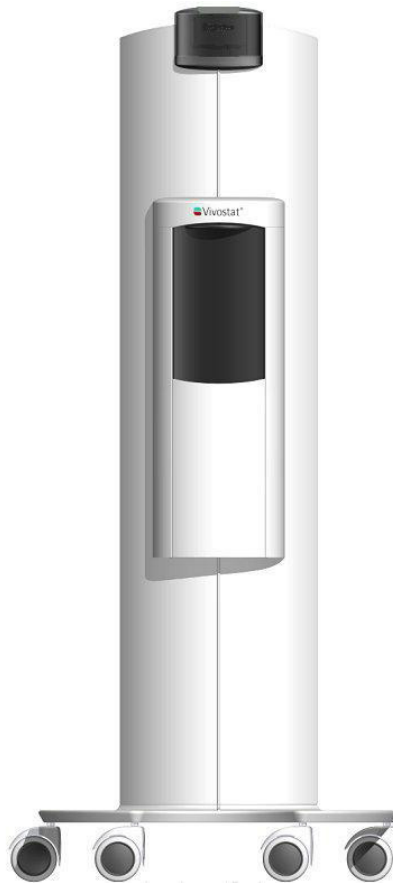


UPUTE ZA KORISNIKE

Procesorska jedinica PRO 800

Procesorska jedinica PRO 800 – Compact*



Proizvodi:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danska

* Procesorska jedinica PRO 800 i procesorska jedinica PRO 800 – Compact zajednički se nazivaju serija PRO 800

+45 8880 8400
info@vivostat.com
www.vivostat.com

INFORMACIJE O VLASNIŠTVU

Ove upute za rad sadržavaju informacije koje su vlasništvo tvrtke Vivostat A/S i/ili njezinih podružnica. Ovdje sadržane informacije, uključujući sve nacрте i pripadajuće materijale, isključivo su vlasništvo tvrtke Vivostat A/S. Vivostat A/S i/ili njezine licencirane tvrtke zadržavaju sve patente, autorska prava i ostala vlasnička prava na ovaj dokument, uključujući sve nacрте, izvedbenu metodologiju i umnožavanje.

Ovaj dokument i svi srodni materijali su povjerljivi i zaštićeni zakonom te se ne smiju neovlašteno kopirati, prepisivati, prenositi, pohranjivati na svakome dostupnom mjestu ili prevoditi na bilo koji jezik, govorni ili programski, u bilo kojem obliku ili na bilo kakav način, elektronički, mehanički, magnetski ili drugačiji, a ne smije se niti odavati trećoj strani, u cijelosti ili u dijelovima, bez prethodnog izričitog pismenog odobrenja tvrtke Vivostat A/S.

Vivostat A/S zadržava pravo na izmjene ove publikacije kao i periodične promjene sadržaja bez obveze obavješćivanja o tim izmjenama ili preinakama, ukoliko to nije drugačije zakonom određeno.

Zabilježite serijski broj procesorske jedinice i sačuvajte ga za buduće potrebe (broj pored simbola SN, nalazi se na stražnjoj strani jedinice).

SN _____

SADRŽAJ

1. UVOD	4
2. NAMJENA I POPULACIJA	4
3. ZNAČENJE SIMBOLA	4
4. UPOZORENJA I INFORMACIJE O SIGURNOSTI	5
4.1. UGRADNJA	5
4.2. OPĆE MJERE OPREZA I UPOZORENJA	5
4.3. RUKOVANJE KRVNIM PREPARATIMA I RIZIK OD INFEKCIJA	5
4.4. ODLAGANJE ISKORIŠTENIH KOMPLETA	5
4.5. KONTRAINDIKACIJE	5
4.6. INTERAKCIJE	5
4.7. INFORMACIJE O HARDVERU I ELEKTRICI	5
5. OPIS PROCESORSKE JEDINICE	7
6. PRIPREMA LJEPILA/MATRICE	9
6.1. PODEŠAVANJE PROCESORSKE JEDINICE	9
6.2. OBRADA	9
6.3. POGREŠKA U RUKOVANJU	10
7. ČIŠĆENJE	10
7.1. RASKLAPANJE DONJEG POKROVA I POKLOPCA	10
7.2. ČIŠĆENJE DONJEG POKROVA I POKLOPCA	11
7.3. ČIŠĆENJE CENTRIFUGALNOG PODRUČJA	11
7.4. PREGLEDAJTE SIGURNOSNI POKLOPAC I BRTVU I PONOVRNO UGRADITE DIJELOVE	11
7.5. ČIŠĆENJE VANJSKIH POVRŠINA	11
7.6. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU	11
8. ODRŽAVANJE I SERVIS	12
8.1. ZAMJENA OSIGURAČA	12
8.2. BATERIJE	12
8.3. PRIJEVOZ	12
9. UPITI ZA KORISNIKA / RJEŠAVANJE PROBLEMA	13
9.1. PRIJE UMETANJA JEDINICE ZA PRIPREMU	13
9.2. NAKON UMETANJA JEDINICE ZA PRIPREMU, ALI PRIJE PRIJENOSA PLAZME U REAKCIJSKU KOMORU (...)	14
9.3. NAKON PRIJENOSA PLAZME U REAKCIJSKU KOMORU	15
9.4. GREŠKE NAKON ŠTO JE PRIPRAVAK GOTOV	16
9.5. ILUSTRACIJA JEDINICE ZA PRIPREMU	16
10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	17
10.1. O OKOLIŠU	17
10.2. POTREBNI STRUJNI KABLOVI	17
11. ODLAGANJE	18
12. INFORMACIJE O NARUČIVANJU	18
13. DALJNJE INFORMACIJE	18

1. UVOD

Korisnički priručnik sadržava detaljan opis **procesorske jedinice**, upute za uporabu i ostale informacije bitne za sustav Vivostat®. Siguran i učinkovit način uporabe sustava zahtijeva razumijevanje i postupanje u skladu sa svim uputama i upozorenjima sadržanim u ovom priručniku.

Sustav Vivostat® sastoji se od četiri glavne komponente:

- **procesorska jedinica,**
- **jednokratni komplet za pripremu autolognog fibrinskog ljepila ili autologne fibrinske matrice bogate trombocitima,**
- **jedinica za aplikaciju i**
- **jednokratni komplet za aplikaciju** koji se upotrebljava za aplikaciju ljepila ili matrice.

Prije uporabe sustava Vivostat® korisnik mora pročitati ovaj **Korisnički priručnik** zajedno s **Uputama za uporabu (IFU)** specifičnim za proizvod.

Sustav Vivostat® serije PRO 800 nosi CE oznaku u skladu s Uredbom o medicinskim uređajima (EU) 93/42/EEZ.



Sustav je usklađen sa zahtjevima sljedećih međunarodnih standarda:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (primjenjivi članci)

2. NAMJENA I POPULACIJA

Sustav Vivostat® medicinski je uređaj koji se može koristiti za pripremu i aplikaciju:

- autolognog fibrinskog ljepila iz pune krvi ili plazme ili
- autologne fibrinske matrice bogate trombocitima iz pune krvi.

Svi autologni proizvodi koji su pripremljeni pomoću serije PRO 800 indicirani su za aplikaciju na mjesto kirurškog zahvata na kojem je potrebna hemostaza, zatvaranje tkiva i/ili popravak tkiva kod pacijenata koji su podvrgnuti kirurškim intervencijama i/ili popravku tkiva. Ljepilo ili matricu moraju pripremiti i aplicirati zdravstveni djelatnici ili osoblje pod njihovim nadzorom.

Medicinske indikacije, kliničke prednosti i izvedbene karakteristike potražite u **Uputama za uporabu** specifičnog proizvoda.

* Ljepilo = Vivostat® Fibrin

matrica = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT ili ArthroZheal®

3. ZNAČENJE SIMBOLA



Sustav Vivostat® nosi oznaku CE u skladu s odredbama europske Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ



Medicinski proizvod



Pogledajte priručnik s uputama



Slijedite upute za rukovanje (elektroničke upute za rad)



Oprez



Proizvođač



Uključeno, povezano s mrežnim napajanjem



Isključeno, isključeno iz mrežnog napajanja



Kataloški broj



Datum proizvodnje



Serijski broj



Ne gurajte dok su kotači blokirani



Izjednačenje potencijala



Upozorenje: radi stalne zaštite od požara i strujnog udara, osigurače smijete mijenjati samo osiguračima istog tipa i snage



Odlaganje u skladu s WEEE uredbom



Pažnja: poštujujte mjere opreza za rukovanje uređajima osjetljivim na elektrostatičko pražnjenje



Vruća površina (halogena žarulja): u slučaju dodirivanja ove površine moglo bi doći do ozljede. Pustite da se ohladi prije dodirivanja



Priključak za nožni prekidač Vivostat®

4. UPOZORENJA I INFORMACIJE O SIGURNOSTI

U ovom poglavlju nalaze se upozorenja i sigurnosne informacije za sustav u cjelini kao i za pojedinačne dijelove.

4.1. UGRADNJA

Prilikom ugradnje ili premještanja **procesorske jedinice** obratite pažnju na sljedeće:

1. **Procesorska jedinica** mora biti smještena na mjestu s ograničenim pristupom za neobučeno osoblje koje ne smije doći u kontakt s krvnim preparatima.
2. **Procesorska jedinica** mora stajati na ravnoj površini.
3. **Procesorska jedinica** ne treba više slobodnog prostora od onoga koji joj omogućuje njezino postolje.
4. Priključak na mrežu za napajanje mora biti prema važećim zakonima i propisima.
5. **Procesorska jedinica** treba priključiti na uzemljenu mrežu napajanja.
6. Koristite isključivo odobrene kabele za napajanje (vidi zahtjeve u poglavlju 10).
7. Kako ne bi dolazilo do elektromagnetskih ili bilo kakvih drugih problema zbog međudjelovanja, ne stavljajte **procesorsku jedinicu** blizu osjetljive opreme ili opreme za održavanje života.

4.2. OPĆE MJERE OPREZA I UPOZORENJA

1. **Procesorska jedinica** namijenjena je isključivo stručnom medicinskom osoblju. **Procesorskom jedinicom** treba se služiti isključivo obučeno osoblje. Pažljivo pročitajte i slijedite sve upute, mjere opreza i upozorenja u ovom **Korisničkom priručniku**.
2. Sigurnost za osoblje.
 - Ne naslanjajte se na **procesorsku jedinicu**.
 - Kotače držite blokiranim tijekom cijelog trajanja uporabe.
 - Pazite kako se ne bi zapleli za kabel za napajanje.
 - Ne dirajte halogenu svjetiljku: nakon zagrijavanja njezina je površina vruća. Pustite ohladiti prije dodirivanja.
 - Tijekom rada ne gledajte u halogenu svjetiljku u unutrašnjosti procesorske jedinice bez zaštite zatamnjenog **sigurnosnog poklopca**.
 - Uvijek se pridržavajte postupaka navedenih u ovom **Korisničkom priručniku**.
 - Ne pokušavajte premostiti ili isključiti bilo koju sigurnosnu funkciju na **procesorskoj jedinici**.

4.3. RUKOVANJE KRVNIM PREPARATIMA I RIZIK OD INFEKCIJA

Prilikom rada s ovim proizvodom treba poštovati univerzalne mjere opreza pri rukovanju krvnim preparatima.

Procesorska jedinica i pribor za jednokratnu uporabu ne osiguravaju potpunu zaštitu od mikrobiološkog zagađivanja u slučaju prolijevanja krvnih preparata ili istjecanja iz **jedinice za pripremu**.

U slučaju da tijekom obrade nastane istjecanje iz **jedinice za pripremu**, senzori istjecanja ugrađeni unutar **područja za centrifugiranje** otkrit će istjecanje i zaustaviti postupak te pokazati poruku o pogrešci.

Napomena: u slučaju prolijevanja opasnog materijala korisnik je odgovoran za poduzimanje odgovarajućih postupaka za dekontaminaciju.

4.4. ODLAGANJE ISKORIŠTENIH KOMPLETA

Sav materijal koji je potencijalno infektivan, poput tjelesnih tekućina, odlažite u skladu s univerzalnim mjerama opreza pri rukovanja krvnim preparatima.

4.5. KONTRAINDIKACIJE

Pročitajte **Upute za uporabu** koje ste dobili s **Kompletima za pripremu** i **Kompletima za aplikaciju**.

4.6. INTERAKCIJE

Pročitajte **Upute za uporabu** koje ste dobili s **Kompletima za pripremu** i **Kompletima za aplikaciju**.

4.7. INFORMACIJE O HARDVERU I ELEKTRICI

1. **Procesorska jedinica** namijenjena je i proizvedena u skladu sa sljedećim normama:
 - IEC 60601-1, Medicinska električna oprema – Dio 1 Opći zahtjevi u vezi sa sigurnošću i bitnim izvedbama
 - IEC 60601-1-2, Medicinska električna oprema – Dio 1-2 Opći zahtjevi u vezi sa sigurnošću i bitnim izvedbama – Kolateralni standard: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja
 - i primjenjivi članci IEC 61010-2-020 Sigurnosni zahtjevi za mjerenje, vođenje i laboratorijsku uporabu – Dio 2-020 Posebni zahtjevi za laboratorijske centrifuge.
2. Iako je poduzeto sve kako bi se rizici u vezi s **procesorskom jedinicom** sveli na minimum, imajte na umu da je korisnikova dužnost koristiti **procesorsku jedinicu** jedino i isključivo u skladu s ovim **Korisničkim priručnikom**. Ustanova korisnika mora osigurati da **procesorsku jedinicu** koristi isključivo osoblje koje je obučeno i kvalificirano u skladu s odobrenim postupcima ustanove.

3. Tijekom instalacije i postavljanja izvedbe u skladu s tehničkim podacima potvrđuju Vivostat A/S ili ovlašteni distributer. Prilikom instalacije i postavljanja opreme korisnik treba samo očistiti sustav (pogledajte poglavlje 7), provjeriti opće električne sigurnosne značajke i opću mehaničku cjelovitost opreme tj. provjeriti da na **procesorskoj jedinici** nema neovlaštenih preinaka niti oštećenja .

Redovne električne sigurnosne kontrole nisu potrebne. Pri promjeni ili popravku električnih komponenti Vivostat A/S ili ovlašteni zastupnik moraju provesti i dokumentirati novu električnu kontrolnu provjeru.

Priključite kabel za napajanje u propisno uzemljenu utičnicu čiji napon i frekvencija odgovaraju navedenom na **procesorskoj jedinici** ili u ovom **Korisničkom priručniku**. Ne koristite adaptere i produžne kabele; takvi uređaji mijenjaju sigurnost uzemljenja i mogu dovesti do ozljeda. Nemojte snažno savijati ili izvijati kabele.

4. Cjelokupno održavanje moraju provoditi isključivo Vivostat A/S ili ovlašteni predstavnik u skladu s odobrenim postupcima. Više informacija pronaći ćete u poglavlju 8 Održavanje i servis.
5. Korisnik ne smije pristupati unutrašnjim dijelovima kroz servisnu ploču. Za zamjenu pregorjelih osigurača pristupite im sa stražnje strane aplikatorske jedinice, kroz modul ulaza za napajanje (vidi poglavlje 8.1).
6. Pokušaj pristupa unutarnjim dijelovima na neki drugi način smatra se pristupom koji nije u skladu sa ovim uputama i može rezultirati električkim ili mehaničkim oštećenjima.
7. Vivostat A/S ne preuzima odgovornost za neovlaštene preinake hardvera ili softvera.

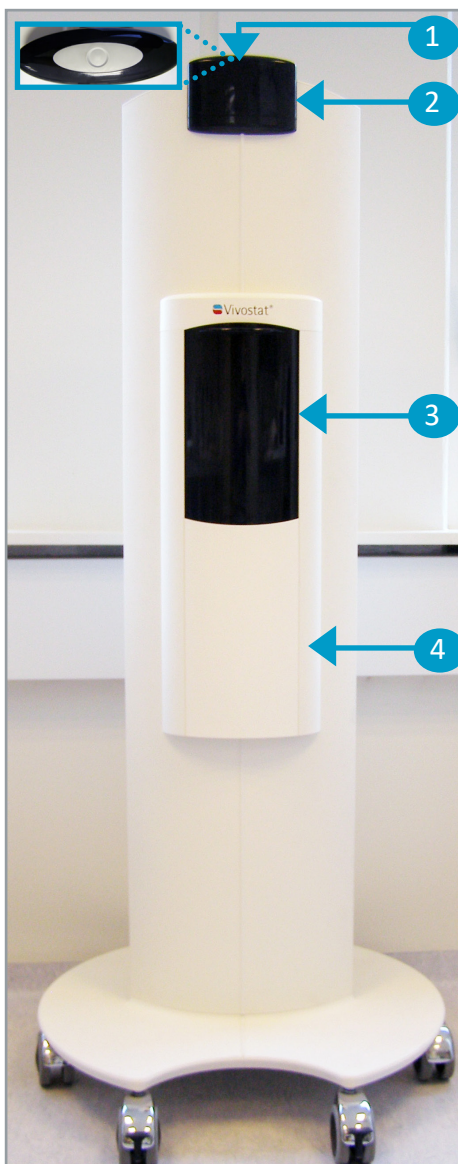
5. OPIS PROCESORSKE JEDINICE

Ovo je automatski elektromehanički uređaj koji proizvodi ljepilo iz pune krvi / plazme pomoću **kompleta za pripremu ljepila ili matrice**.

Procesorska jedinica šalje se u drvenoj kutiji s **osnovnu ploču** u zasebnoj kartonskoj kutiji. Da biste ga sastavili, podignite i postavite **procesorsku jedinicu** na pjenu za montažu **osnovnu ploču**. Montirajte ga sa 6 matice i podloškama.

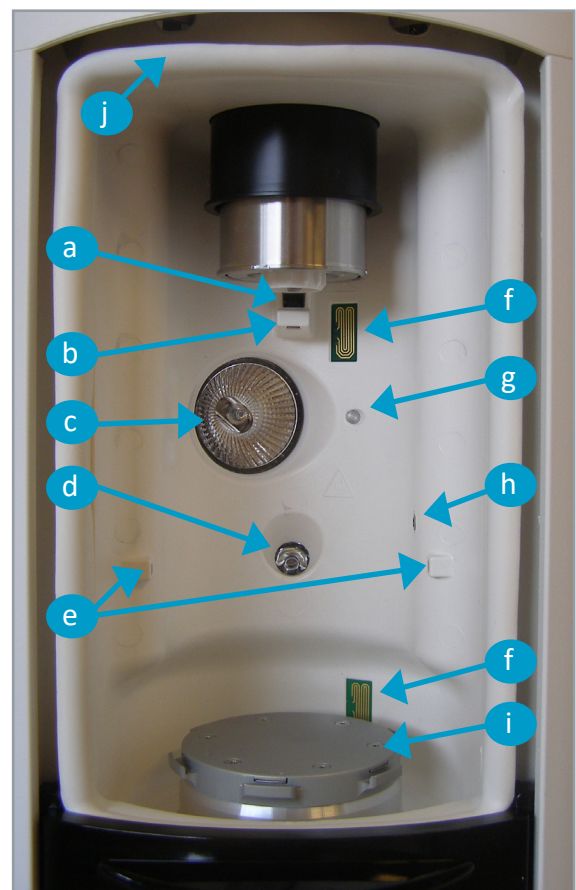


Sprijeda:

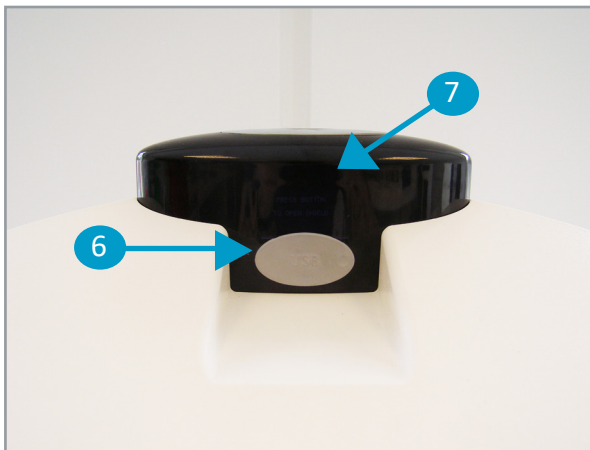


1. **Korisnički gumb:** (otvori/potvrđi/pokreni)
Ovaj gumb koristi se za otvaranje **Sigurnosnog poklopca** i pokretanje procesa pripreme.
2. **Prednji zaslon:** prikazuje stanje postupka i kod pogreške.
3. **Sigurnosni poklopac:** omogućuje pristup **području za centrifugiranje procesorske jedinice**. Automatski se otvara, a ručno zatvara. **Sigurnosni poklopac** može se ukloniti radi čišćenja.
4. **Donji poklopac:** poklopac koji se može skinuti i omogućuje skidanje **sigurnosnog poklopca** za potrebe čišćenja.
5. **Područje za centrifugiranje:**
 - a. ID senzor **jedinice za pripremu**
 - b. RBC senzor
 - c. Svjetiljka grijača
 - d. Uređaj za osvjtljavanje
 - e. Fibrinski senzor
 - f. Sensori istjecanja
 - g. Senzor temperature zraka
 - h. IR senzor temperature
 - i. Zamašnjak
 - j. Brtva

Područje za centrifugiranje:



Stražnja strana:

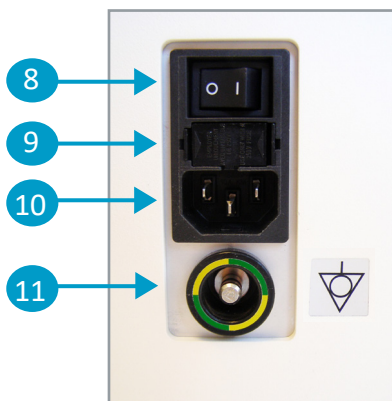


6. Priključak za prijenos podataka: kapica protiv prašine i USB priključak za povezivanje s računalom za preuzimanje ažuriranja programa i izvoz snimljenih dnevnika podataka / dijagnostike sustava

Smije ga upotrebljavati samo Vivostat A/S ili ovlašteni distributer.

7. Stražnji zaslon: prikazuje preostalo vrijeme obrade.

8. Glavni prekidač: uključuje/isključuje jedinicu.

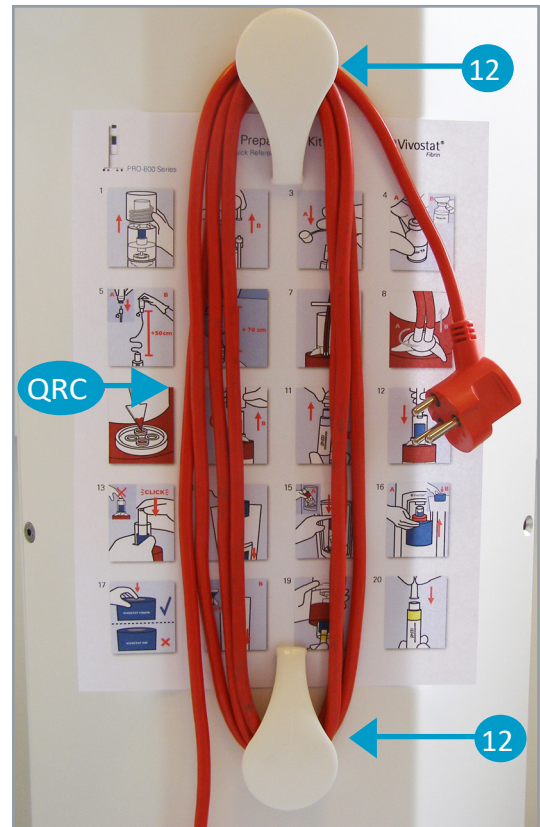


9. Ladica s osiguračima: modul sadržava zamjenjive glavne osigurače.

10. Glavna utičnica za napajanje s uzemljenjem: kabelom za napajanje spaja se na uzemljenu zidnu utičnicu.

11. Priključak za izjednačavanje potencijala: utikač priključnice (POAG ID6) za spajanje s drugom opremom putem standardne POAG utičnice, ako je potrebno uzemljenje za izjednačenje potencijala s drugom opremom.

12. Vješalice za napojni kabel (procesorska jedinica PRO 800): na stražnjoj strani procesorske jedinice nalaze se vješalice za držanje kabela za napajanje kad uređaj nije u uporabi. Vješalice služe i kao kopče za držanje Kartice s kratkim uputama (QRC):



6. PRIPREMA LJEPILA/MATRICE

Za uporabu samo s Vivostat® jedinicom za pripremu.

6.1. PODEŠAVANJE PROCESORSKE JEDINICE

Potpuni opis postavljanja postupka pripreme pročitajte u **Kartici s kratkim uputama (QRC)** i **Uputama za uporabu** koje ste dobili s **Kompletom za pripremu**.

Pritisnite **glavni prekidač napajanja** na stražnjoj strani **procesorske jedinice** za početak postupka pokretanja.

Tijekom postupka **pokretanja procesorska jedinica** izvršit će samoispitivanje, a na zaslonu će se ubrzo prikazati softverska inačica i CRC vrijednosti. Nakon toga slijedit će poruka na zaslonu:

MOLIM SACEKATI

Ako je **sigurnosni poklopac** otvoren, na zaslonu će biti poruka:

ZATVORITI POKLOPAC

Zatvorite **sigurnosni poklopac** guranjem prema gore dok ne čujete zvuk blokiranja u tom položaju.

6.2. OBRADA

Kada **procesorska jedinica** bude spremna za uporabu, na zaslonu će biti poruka:

STISNI GUMB
OTVORITI POKLOPAC

Sigurnosni poklopac se otvara i na zaslonu je poruka:

UNIJETI PREP JEDIN
ZATVORITI POKLOPAC
STISNI GUMB

Postavite **jedinicu za pripremu** na zamašnjak. Pritisnite i provjerite je li jedinica ispravno postavljena na zamašnjak i pravilno poravnata.

Zatvorite **sigurnosni poklopac** guranjem prema gore dok ne zahvati i ne blokira se u tom položaju.



Kad je **sigurnosni poklopac** zatvoren, **senzor ID-a jedinice za pripremu** u **procesorskoj jedinici** automatski će otkriti vrstu **jedinice za pripremu** koja je umetnuta u uređaj i prikazati poruku:

PROVJERA JEDINICE
MOLIM SACEKATI

i zatim nešto od sljedećeg:

FIBRIN
POSTUPAK ZAPOCINJE

PRF
POSTUPAK ZAPOCINJE

OBSIDIAN
POSTUPAK ZAPOCINJE

ARTHROZHEAL
POSTUPAK ZAPOCINJE

Ako **procesorska jedinica** nije mogla otkriti **jedinicu za pripremu**, mijenjat će stanje između mogućih procesa. Pritisnite **korisnički gumb** kada se na zaslonu pojavi željena vrsta pripravka.

Ako **procesorska jedinica** greškom odabere pogrešnu vrstu pripravka, pritisnite **glavni prekidač za napajanje** na stražnjoj strani i pokušajte ponovno pokrenuti **procesorsku jedinicu**.

Ako to ne pomogne, obratite se lokalnom distributeru tvrtke Vivostat A/S.

Nakon početka postupka, svjetiljka za zagrijavanje će se uključiti i početi grijati krv na 36°C, a na zaslonu će se pojaviti poruka:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Jednom kad postupak zagrijavanja započne nastavit će se i započet će odbrojavanje do kraja postupka. Vrijeme će se ponovno mjeriti tijekom procesa s obzirom da protok plazme može varirati od pacijenta do pacijenta.

READY IN
MIN:SEC

Nakon završetka postupka, na zaslonu će se pojaviti poruka:

ZAVRSENO
MAKNI PREP JEDINICU

Sigurnosni poklopac automatski će se otvoriti i **procesorska jedinica** će svakih 7 sekunda emitirati zvučni signal kao podsjetnik da je potrebno ukloniti **jedinicu za pripremu**.

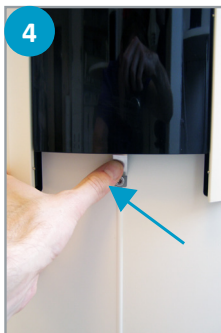
Napomena: ne isključujte **procesorsku jedinicu** dok se na zaslonu ne pojavi poruka **“ZAVRŠENO”** i dok se **sigurnosni poklopac** potpuno ne otvori.

Odmah izvadite **jedinicu za pripremu**. Ne ostavljajte dulje vrijeme **jedinicu za pripremu** u području za centrifugiranje jer je hlađenje **jedinice za pripremu** od ključne važnosti za osiguranje visoke kvalitete autolognog pripravka.

Kad uklonite **jedinicu za pripremu**, zatvorite **sigurnosni poklopac**.

6.3. POGREŠKA U RUKOVANJU

Procesorska jedinica opremljena je upravljačkim sustavom koji stalno nadzire stanje sustava i postupak pripreme pomoću različitih senzora i upravljačkih postupaka. U slučaju da se otkrije problem, postupak će biti prekinut, a na zaslonu će se pojaviti poruka o pogrešci. Pogledajte poglavlje 9.



7. ČIŠĆENJE

Ovo poglavlje sadržava informacije o osnovnom čišćenju i dezinfekciji **procesorske jedinice**. Preporučujemo čišćenje **procesorske jedinice** nakon svakog postupka pripreme.



Upozorenje: područje svjetiljke za zagrijavanje može još uvijek biti vruća!



Upozorenje: procesorska jedinica može sadržavati infektivne materijale poput tjelesnih tekućina. Izvršite čišćenje u skladu s općim mjerama opreza pri rukovanju krvnim preparatima.

Napomena: u slučaju prosipanja opasnog materijala korisnik je odgovoran za poduzimanje odgovarajućih postupaka za dekontaminaciju.

7.1. RASKLAPANJE DONJEG POKROVA I POKLOPCA

Dok je **procesorska jedinica** uključena, pritisnite **korisnički gumb** za otvaranje **sigurnosnog poklopca**. Kada je **sigurnosni poklopac** potpuno otvoren, isključite uređaj na **glavnom prekidaču za napajanje**.

Gurnite **donji pokrov** prema gore da biste ga oslobodili i uklonili. Zatim:

- za **procesorska jedinica PRO 800**: pritisnite **oprugu poklopca** i gurnite **sigurnosni poklopac** prema dolje i iz vodilica (slika 1+2+4+7).

- za **procesorska jedinica PRO 800 – Compact**: otvorite klizač na **osnovna ploča**, zatim pritisnite štitnu **oprugu poklopcu** i gurnite **sigurnosni poklopac** prema dolje. Sada malo nagnite **procesorsku jedinicu** unatrag, tako da **sigurnosni poklopac** isklizne iz vodilica (slika 1-7).

7.2. ČIŠĆENJE DONJEG POKROVA I POKLOPCA

Očistite **sigurnosni poklopac** i **donji pokrov** odgovarajućim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju (pogledajte poglavlje 7.6) i osušite mekom krpom.

7.3. ČIŠĆENJE CENTRIFUGALNOG PODRUČJA

Temeljito obrišite cijelo **područje za centrifugiranje** mekom krpom prethodno namočenom dezinfekcijskim sredstvom. Pustite da se osuši.

NE SMIJU SE KORISTITI RASPRŠIVAČI ZA ČIŠĆENJE jer mogu oštetiti osjetljivu elektroniku.

Na unutarnjim površinama nalaze se senzori koji su vrlo osjetljivi i zahtijevaju veliku pažnju prilikom čišćenja. Čistite vrlo pažljivim i nježnim pokretima dok s područja senzora ne uklonite preostalo dezinfekcijsko sredstvo. Za potpuno uklanjanje svih mrlja i ostataka s prozorčića senzora / vodilica svjetiljke upotrijebite izopropil ili druga odobrena dezinfekcijska sredstva (pogledajte poglavlje 7.6).

Provjerite je li područje senzora potpuno čisto i suho te da na površini nema nikakvih mucica ili vlakana.

7.4. PREGLEDAJTE SIGURNOSNI POKLOPAC I BRTVU I PONOVRNO UGRADITE DIJELOVE

Pregledajte postoje li pukotine ili druga oštećenja na **sigurnosnom poklopcu**. Provjerite je li aluminijska traka čvrsto postavljena na gornjoj lijevoj strani **sigurnosnog poklopcu**.



Zatim provjerite je li **brtva** netaknuta i na mjestu. Ako su oboje netaknuti, ponovno ugurajte **sigurnosni poklopac** u vodilice. **Sigurnosni poklopac** ispravno je postavljen kada začujete škljocaj opruge.

Ako otkrijete pukotine ili oštećenja, obratite se lokalnom distributeru ili tvrtki Vivostat A/S

Naposlijetku, ponovno postavite **donji pokrov** tako da ga smjestite između vodilica i gurnete prema dolje.

Nakon završetka čišćenja zatvorite **sigurnosni poklopac**.

7.5. ČIŠĆENJE VANJSKIH POVRŠINA

Obrišite vanjsku površinu kućišta mekom krpom prethodno navlaženom sredstvom za čišćenje / dezinfekcijskim sredstvom.

Pazite kako ne biste ogrebli **kućište zaslona** na vrhu **procesorske jedinice**.

7.6. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Procesorska jedinica ispitana je i podnosi sljedeća sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- izopropilni alkohol
- peroksid

Važno je primijetiti da za čišćenje **procesorske jedinice nije** dozvoljena uporaba > 96 % alkohola (etanola)

Nadalje, jedinica će izdržati prolijevanje:

- fiziološke otopine
- 2,5 % jodne otopine u 70–80 % etanolu

Uvijek slijedite upute proizvođača u svezi svih kemijskih tvari.

Prije uporabe bilo koje metode čišćenja ili dekontaminacije koja se razlikuje od gore navedenih, provjerite kod lokalnog distributera ili tvrtke Vivostat A/S kako ne biste oštetili opremu.

8. ODRŽAVANJE I SERVIS

Procesorska jedinica zahtijeva minimalno održavanje.

Kalibracija **procesorske jedinice** radi se prije postupka inicijalne instalacije i primopredaje. Daljna kalibracija kod uobičajenog korištenja nije potrebna.

Procesorska jedinica opremljena je upravljačkim sustavom koji stalno nadzire stanje sustava i postupak pripreme pomoću različitih senzora i upravljačkih postupaka. Osnovni podaci o svakom pojedinačnom postupku snimaju se u podatkovnu datoteku u memoriji **procesorske jedinice**, a sveobuhvatna dnevnička datoteka s podacima sprema se nakon svakih 30 obrada u svrhu daljnje analize tijekom mogućeg servisiranja ili u slučaju nastanka problema.

Ako se pojave nepopravljive pogreške (vidi odjeljak 9) ili neki drugi problemi, kontaktirajte svojeg lokalnog distributera ili Vivostat A/S radi servisa.

8.1. ZAMJENA OSIGURAČA

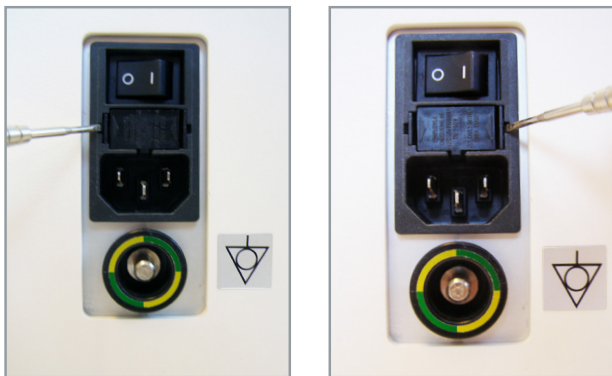
Modul s **glavnim osiguračima** smješten je u ladici unutar **glavne sklopke**.

U slučaju pregorjelog osigurača zamjena se vrši brzo i jednostavno.

Vrsta osigurača: T 2,0 A, 250 V.

Napomena: u ladici se nalaze 2 osigurača (2-polna zaštita za medicinsku opremu).

1. Isključite uređaj na **glavnom prekidaču** i iskopčajte ga iz struje.



2. Umetnite mali odvijač ili slični alat u ureze na lijevoj i desnoj strani modula s osiguračima.

3. Sistemom poluge pažljivo odvajajte modul dok se potpuno ne odvoji.
4. Zamijenite oba osigurača odjednom koristeći samo određenu vrstu osigurača kao što je navedeno u tablici sa stražnje strane **procesorske jedinice**.



5. Postavite modul s osiguračima nazad u modul za ulaz napajanja i pritisnite kako bi se zabravio na svoje mjesto.

U **procesorskoj jedinici** nema zamjenjivih osigurača. Stoga, ako zamjenom **glavnog osigurača** ne riješite problem, **NE POKUŠAVAJTE OTVORITI procesorsku jedinicu**. Obratite se u Vivostat A/S ili ovlaštenom prodavaču.

8.2. BATERIJE

U **procesorskoj jedinici** nema zamjenjivih baterija.

Kako bi se osiguralo očuvanje programskih postavki, dnevničkih datoteka s podacima i slično, **glavna upravljačka ploča** ima ugrađenu bateriju koja ima vijek trajanja 10–12 godina.

8.3. PRIJEVOZ

Napomena: ako se **procesorska jedinica** treba prenijeti ili poslati u vodoravnom položaju, **sigurnosni poklopac** mora biti zatvoren i na odgovarajući način učvršćen. Obratite se tvrtki Vivostat A/S za upute.

9. UPITI ZA KORISNIKA / RJEŠAVANJE PROBLEMA

9.1. PRIJE UMETANJA JEDINICE ZA PRIPREMU

PRIKAZ	OBJAŠNENJE	ŠTO NAPRAVITI
XXX	Tijekom postupka pokretanja PRO 800 vrši samoispitivanje svih elektroničkih ploča, senzora i sl. Ako se pojavi pogreška, slijedite upute na zaslonu.	Zabilježite kod pogreške prije pritiska na korisničku tipku ili isključivanja napajanja. Isključite, a zatim ponovno uključite jedinicu na glavnoj sklopki na stražnjoj strani uređaja. Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se u Vivostat A/S za tehničku podršku.
ERROR 121 NE KORIST. JEDINICU JEDIN NEKALIBRIRANA VIDI UPUTE ZA RAD	SIB ploča je izgubila kalibracijske podatke i poništena je na zadane vrijednosti što rezultira slabom koncentracijom fibrina.	Obratite se lokalnom dobavljaču ili Vivostat A/S tehničkoj podršci.
MAKNI PREP JEDINICU ČUVAJ PRO 800 PRAZNO ZATVORITI POKLOPAC STISNI GUMB	Ako se jedinica za pripremu zbog nečega nalazi u jedinici PRO 800, senzori neće moći pravilno očitati vrijednosti.	Dok je poklopac otvoren, uklonite jedinicu za pripremu, zatvorite poklopac i pritisnite korisničku tipku, pa će se jedinica ponovno pokrenuti. Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se u Vivostat A/S za tehničku podršku.
USPOREDI TEMPERA. GRESKA MOLIM SACEKATI ZA JEDINICU STABILIZIRATI	Prevelika razlika između IR i AIR senzora za zrak.	Pričekajte 10 sekunda i kad zaslon prikaže: ZATVORITI POKLOPAC Zatvorite poklopac i jedinica će biti spremna za uporabu.
GRESKA U SENZ TEMP TEKST GRESKE MOLIM KONTAKTIRATI VASEG OVLAŠTENOG ILI VIVOSTAT A/S	U kvaru je ili IR senzor ili senzor za zrak.	Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S. Jedan od senzora je neispravan i potreban je servis jedinice.
ERROR 55 SENZOR SPONE GRESKA VIDI UPUTE ZA RAD	Senzor obujmice je neispravan.	Isključite i uključite jedinicu. Ako se problem nastavi, potreban je servis jedinice. Zabilježite kod pogreške i obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.

9.2. NAKON UMETANJA JEDINICE ZA PRIPREMU, ALI PRIJE PRIJENOSA PLAZME U REAKCIJSKU KOMORU (POGLEDAJTE ILUSTRACIJU NA STR. 16)

PRIKAZ	OBJAŠNENJE	ŠTO NAPRAVITI
MAKNI PREP JEDINICU AKO POSTOJI ILI OCISTITI SENZORE KAD JE SPREMNO ZATVORITI POKLOPAC STISNI GUMB	RBC ili senzor boje nije otkrio prave vrijednosti, ili zbog prisutnosti jedinice za pripremu ili zbog prljavštine senzora koje je potrebno očistiti	<p>Uklonite jedinicu za pripremu ako je prisutna ili očistite senzore krpom navlaženom u dezinfekcijsko sredstvo.</p> <p>Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>
GRESKA U SPONI POGLEDAJ UPUTE	Jedinica za pripremu nije pravilno smještena na zamašnjak ili je senzor obujmice neispravan.	<p>Isključite i ponovno uključite napajanje i slijedite upute na zaslonu.</p> <p>Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>
ERROR 16 GRESKA BRZINE VIDI UPUTE ZA RAD STISNI GUMB	Senzor rotacije je neispravan ili jedinica za pripremu nije ispravno spojena.	<p>Slijedite upute na zaslonu i provjerite je li klip na jedinici za pripremu u ispravnom položaju. Ako je klip u ispravnom položaju, potreban je servis jedinice.</p> <p>Obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>
PREPOZNATO CURENJE STISNI GUMB OTVORITI POKLOPAC (NAKON DA SE GUMB AKTIVIRA) MOLIM SACEKATI PRONADJI UZROK OCISTI SENZ CURENJA	Jedinica za pripremu propušta.	<p>Najvjerojatniji razlog je što je u ventilu ostalo malo krvi. Očistite ga i slijedite upute na zaslonu.</p> <p>Ne umećite jedinicu za pripremu dok za to ne dobijete uputu na zaslonu!!!!</p>
GRESKA FIB SENZORA STISNI GUMB MAKNI PREP JEDINICU OCISTITI SENZ FIBR.	Senzor fibrina treba očistiti.	<p>Očistite senzor i slijedite upute na zaslonu.</p> <p>Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>
KLIP VAN POZICIJE STISNI GUMB OTVORITI POKLOPAC POGLEDAJ UPUTE	Gornji senzor rotacije nije otkrio nikakvu rotaciju.	<p>Klip jedinice za pripremu nije u ispravnom položaju. Postavite jedinicu za pripremu na ravnu površinu, uklonite pH4 špricu, zatim pažljivo povucite klip prema gore u pravilni položaj, bez prijenosa krvi u kanale za prijenos ili reakcijsku komoru. Slijedite upute na zaslonu.</p> <p>Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>

9.3. NAKON PRIJENOSA PLAZME U REAKCIJSKU KOMORU

PRIKAZ	OBJAŠNENJE	ŠTO NAPRAVITI
<p>XXX</p>	<p>Sve pogreške nakon prijenosa plazme u reakcijsku komoru se ne mogu ispraviti.</p>	<p>Zabilježite kod pogreške i slijedite upute na zaslonu. Pokušajte ponovno pokrenuti jedinicu tako da isključite pa ponovno uključite glavni prekidač na stražnjoj strani jedinice.</p> <p>Ako se poruka nastavi pojavljivati, obratite se vašem dobavljaču ili u Vivostat A/S.</p>
<p>PREPOZNATO CURENJE</p> <p>STISNI GUMB NASTAVITI</p> <p>PRIKAZATI PREP JEDI</p>	<p>Nakon prijenosa otkriveno je propuštanje. Pogreška se ne može ispraviti.</p>	<p>Nakon uklanjanja jedinice za pripremu koja propušta, potrebno ju je odbaciti. Vrlo pažljivo očistite područje centrifuge, prozorčice senzora i svjetiljku.</p> <p>Slijedite upute na zaslonu i isključite i ponovno uključite glavni prekidač na stražnjoj strani jedinice.</p>
<p>ERROR 98</p> <p>KRIVA KONCENTRACIJA</p> <p>STISNI GUMB NASTAVITI</p>	<p>Izračun za izradu ispravne koncentracije fibrina je bio neuspješan.</p>	<p>Pritisnite korisničku tipku za otvaranje poklopca i odbacivanje jedinice za pripremu.</p> <p>Nakon ove pogreške, PRO 800 će biti spreman za ponovnu uporabu.</p>
<p>ERROR 99</p> <p>FIBR. NIJE PREPOZN.</p> <p>STISNI GUMB NASTAVITI</p>	<p>U reakcijskoj komori nije otkriven fibrin.</p>	<p>Pritisnite korisničku tipku za otvaranje poklopca i odbacivanje jedinice za pripremu.</p> <p>Nakon ove pogreške, PRO 800 će biti spreman za ponovnu uporabu.</p>

9.4. GREŠKE NAKON ŠTO JE PRIPRAVAK GOTOV

PRIKAZ	OBJAŠNENJE	ŠTO NAPRAVITI
XXX	Ove pogreške nije moguće ispraviti.	Zabilježiti grešku prije pritiskanja bilo kojeg dugmeta. Obratite se lokalnom dobavljaču ili Vivostat A/S tehničkoj podršci. NAPOMENA: U slučaju da u šprici ima fibrina, može se uobičajeno koristiti.

Nikada ne ostavljajte **procesorsku jedinicu** dugo isključenu s otvorenim **sigurnosnim poklopcem**.

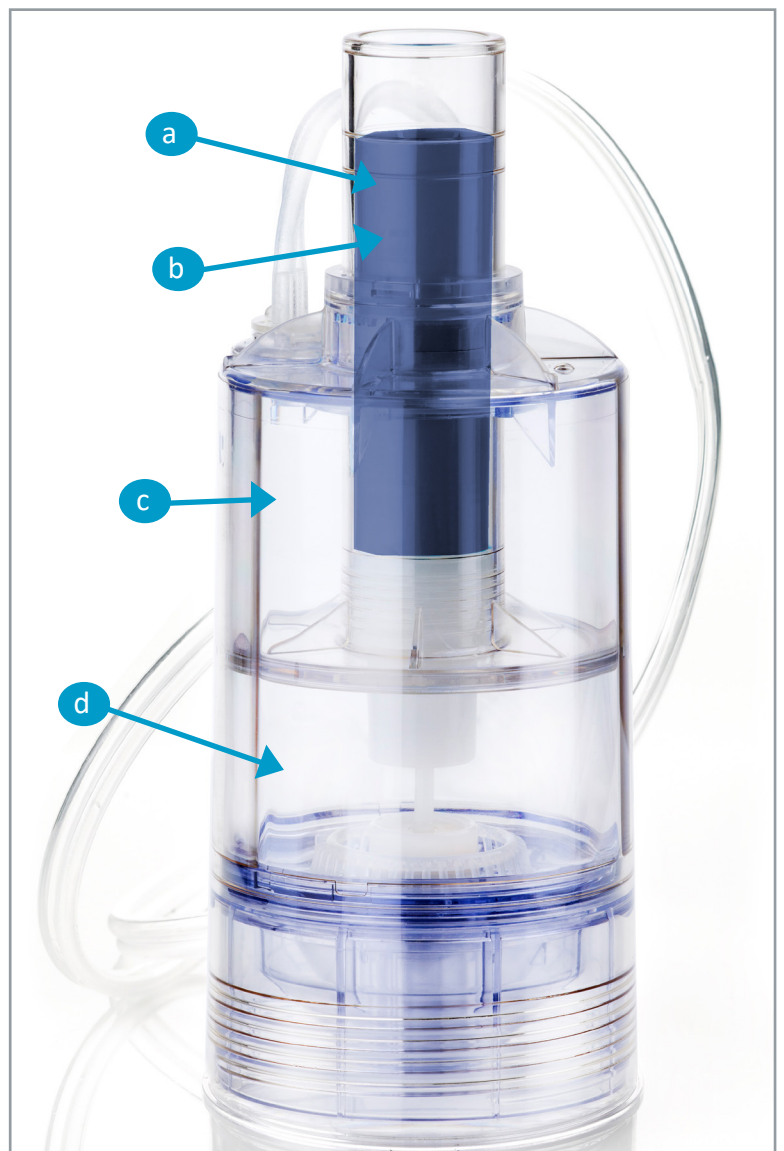
U slučaju pogreške koju ne možete sami riješiti obratite se tvrtki Vivostat A/S i spremite **jedinicu za pripremu** i cijeli komplet za daljnje istraživanje pogreške.

Vrlo je važno sakupiti sve informacije o incidentu kako bi se moglo analizirati što se dogodilo. Najvažnije informacije su serijski broj jedinice, poruka o pogrešci/kod, postupak obrade ljepljiva/matrice i što se zapravo dogodilo.

NAPOMENA: nakon pogreške ili u slučaju gubitka napajanja nikad ponovno ne koristite jedinicu za pripremu ako je u reakcijskoj komori bila krv ili plazma.

9.5. ILUSTRACIJA JEDINICE ZA PRIPREMU

- a. Legenda boja
 Tamnoplava: Vivostat® Fibrin
 Zelenkastoplava: Vivostat® PRF
 Svijetloplava: ArthroZheal®
 Bijela: Obsidian® ASG
 Obsidian® RFT
- b. Klip
 c. Komora za prikupljanje
 d. Reakcijska komora



10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

I.E.C. klasifikacija opreme:	Klasa 1, neprekidan rad (IEC 529, IPXO)	
Zahtjevi za rad:	Ulazni napon:	100-240 VAC
	Frekvencija:	50/60 Hz
	Potrošnja struje:	200 VA
	Osigurači:	2 komada T 2,0 A, 250 V
Priključak za izjednačavanje potencijala:	Priključnica utikača:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Frekvencijsko propuštanje linije:	Zemna struja rasipanja:	<500 µA
<u>Masa/dimenzije:</u>		
Procesorska jedinica serije PRO 800:	Masa:	38,5 kg uklj. osnovnu ploču
	Visina:	1267 mm
	Promjer osnovnu ploče:	Ø 584 mm
Procesorska jedinica sustava PRO 800 – Compact:	Masa:	35,6 kg uklj. osnovnu ploču
	Visina:	987 mm
	Promjer osnovnu ploče:	Ø 484 mm
Brzina rotacije centrifuge:	Maks. 9000 o/min	

10.1. O OKOLIŠU

Rad:	Okolna temperatura:	+15°C - +30°C
	Relativna vlažnost:	25% - 90%
	Atmosferski tlak:	700 hPa - 1100 hPa
Prijevoz i skladištenje:	Okolna temperatura:	-40°C - +70°C
	Relativna vlažnost:	10% - 100% nekondenzirajuća
	Atmosferski tlak:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. POTREBNI STRUJNI KABLOVI

100/120 Volti:

Koristite isključivo navedene (UL, CSA) odjeljive kablove, proizvedene po slijedećim sspecifikacijama:

Utikač:	NEMA 5-15P bolničke klase, 15 A, 125 V
Utičnica:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Kabel:	UL stil SJT, 18 AWG, 3 vodiča

220/240 Volti:

Utikač:	Ukalupljeni ravni PVC utikač sa sustavom dvostrukog uzemljenja: - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEPEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Utičnica:	Ukalupljeni ravni PVC utikač: - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Kabel:	PVC, 7,2 mm promjera - 10 A, 250 V - Vodiči: 3 x 1 mm ² - Boje vodiča – smeđa, plava, zeleno/žuta prugasta

11. ODLAGANJE

Procesorska jedinica Vivostat® izrađena je od komponenti i materijala sukladnih s Direktivom o ograničenju opasnih tvari (RoHS). Dijelovi su sklopljeni tako da ih je moguće lako i jednostavno rasklopiti na dijelove i elektroničke ploče. Metalni i plastični dijelovi proizvedeni su od materijala koji je moguće reciklirati, a dijelovi od plastike lijevane ubrizgavanjem izrađeni su od materijala s certifikatom u skladu s EU RoHS i WEEE direktivama. Tamo gdje je to potrebno koriste se samo sredstva za sprječavanja vatre bez halogena (bez broma i kroma). Svi dijelovi od plastike lijevane ubrizgavanjem označene su općom klasom materijala u skladu s ISO 1043/1-4, ISO 11469 i ISO 18064.

Procesorsku jedinicu odložite u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

12. INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Referentne brojeve za naručivanje možete pronaći na oznaci proizvoda ili web-mjestu tvrtke Vivostat®.

Procesorska jedinica i jedinice aplikatora:

<https://vivostat.com/the-vivostat-system/#order-codes>

Potrošni materijal:

Šifre proizvoda ArthroZheal®: <https://vivostat.com/arthrozheal-for-orthopaedic-surgery/#order-codes>

Šifre proizvoda Obsidian® ASG: <https://vivostat.com/obsidian-asg-anastomoses-safeguard/#order-codes>

Šifre proizvoda Obsidian® RFT: <https://vivostat.com/obsidian-rft-regenerative-fistula-treatment/#order-codes>

Šifre proizvoda Vivostat® Fibrin: <https://vivostat.com/vivostat-fibrin/#order-codes>

Šifre proizvoda Vivostat® PRF: <https://vivostat.com/vivostat-prf/#order-codes>

Šifre proizvoda aplikacijskih uređaja: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Šifre proizvoda Vivostat® Co-Delivery: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. DALJNJE INFORMACIJE

Za opće informacije, pitanja i tehnička pitanja obratite se lokalnom distributeru ili:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danska

+45 8880 8400
info@vivostat.com
www.vivostat.com