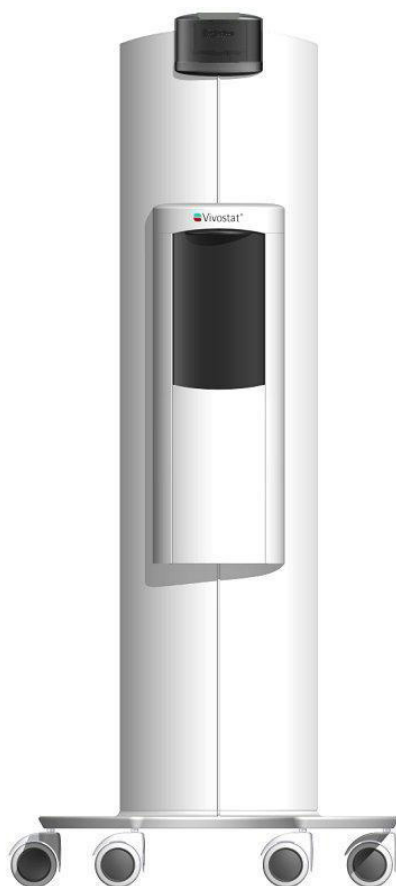


FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

PRO 800 processzor egység

PRO 800 – Compact processzor egység*



Gyártó:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dánia

* A PRO 800 processzor egység és
PRO 800 – Compact processzor egység
készülékekre együttesen PRO 800 sorozatként történik hivatkozás

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

TULAJDONJOGI INFORMÁCIÓK

Ez a kézikönyv olyan információkat tartalmaz, amelyek a Vivostat A/S és/vagy leányvállalatai tulajdonát képezik. Az itt található információk, beleértve az összes tervet és kapcsolódó anyagot, a Vivostat A/S kizárólagos tulajdonát képezik. A Vivostat A/S és/vagy licencadói fenntartanak minden szabadalmi, szerzői és egyéb tulajdonjogot a jelen dokumentumra vonatkozóan, beleértve a tervezést, a gyártási módszert és a sokszorosítást.

Ez a dokumentum és a kapcsolódó anyagok bizalmasak és szerzői jogi törvények által védettek, és nem sokszorosíthatók, nem továbbíthatók, nem írhatók át, nem tárolhatók visszakereső rendszerben, és nem fordíthatók le emberi vagy számítógépes nyelvre semmilyen formában vagy eszközzel, elektronikusan, mechanikus, mágneses, kézi vagy más módon, vagy részben vagy egészben harmadik fél számára a Vivostat A/S előzetes kifejezett írásbeli hozzájárulása nélkül.

A Vivostat A/S fenntartja a jogot, hogy felülvizsgálja a kiadványt és időről időre változtatásokat hajtson végre annak tartalmában anélkül, hogy bárkit is értesítenie kellene az ilyen átdolgozásról vagy változtatásokról, hacsak a törvény másként nem rendelkezik.

Jegyezze fel a processzoregység sorozatszámát, és őrizze meg a későbbi hivatkozáshoz (az SN szimbólum melletti számot a készülék hátulján találja).

SN _____

TARTALOM

1. BEVEZETÉS	4
2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS POPULÁCIÓ	4
3. SZIMBÓLUM MEGHATÁROZÁSOK	4
4. ÓVINTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK	5
4.1. TELEPÍTÉS	5
4.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	5
4.3. VÉRKEZELÉS ÉS A FERTŐZÉS KOCKÁZATA	5
4.4. A HASZNÁLT KÉSZLETEK ÁRTALMATLANÍTÁSA	5
4.5. ELLENJAVALLATOK	5
4.6. KÖLCSÖNHATÁSOK.....	5
4.7. HARDVER ÉS ELEKTROMOS INFORMÁCIÓK	5
5. PROCESSZOR EGYSÉG LEÍRÁSA	7
6. SEALANT/MÁTRIX KÉSZÍTÉSE	9
6.1. PROCESSZOR EGYSÉG BEÁLLÍTÁSA	9
6.2. FELDOLGOZÁS	9
6.3. HIBAKEZELÉS.....	10
7. TISZTÍTÁS	10
7.1. AZ ALSÓ BORÍTÁS ÉS PAJZS SZÉTSZERELÉSE.....	10
7.2. AZ ALSÓ BORÍTÁS ÉS A PAJZS TISZTÍTÁSA	11
7.3. A BELSŐ CENTRIFUGA TERÜLETÉNEK TISZTÍTÁSA	11
7.4. A BIZTONSÁGI PAJZS ÉS A TÖMÍTÉS ELLENŐRZÉSE ÉS AZ ALKATRÉSZEK VISSZASZERELÉSE	11
7.5. KÜLSŐ FELÜLETEK TISZTÍTÁSA	11
7.6. ÓSZEREK ÉS FERTŐTLENÍTŐSZEREK	11
8. KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZ	12
8.1. BIZTOSÍTÉK CSERE.....	12
8.2. AKKUMULÁTOROK	12
8.3. SZÁLLÍTÁS	12
9. FELHASZNÁLÓI UTASÍTÁSOK/ HIBAEHÁRÍTÁS	13
9.1. AZ ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG BEHELYEZÉSE ELŐTT	13
9.2. AZ ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG BEHELYEZÉSE UTÁN, DE MÉG A PLAZMA REAKCIÓKAMRÁBA JUTÁSÁT MEGELŐZŐEN (...)	14
9.3. A PLAZMA REAKCIÓKAMRÁBA JUTÁSÁT KÖVETŐEN.	15
9.4. A FELDOLGOZÁSI FOLYAMAT BEFEJEZÉSE UTÁN FELLÉPŐ HIBÁK	16
9.5. ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG ILLUSZTRÁCIÓJA	16
10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK	17
10.1. KÖRNYEZETI KÖVETELMÉNYEK	17
10.2. TÁPKÁBEL KÖVETELMÉNYEK	17
11. HULLADÉKKEZELÉS	18
12. RENDELÉSI INFORMÁCIÓ	18
13. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK	18

1. BEVEZETÉS

Ez a **Felhasználói kézikönyv** tartalmazza a **Processzor egység** részletes leírását, a használati utasításokat és egyéb, a Vivostat® rendszerre vonatkozó információkat. A rendszer biztonságos és hatékony használatához a jelen kézikönyvben szereplő összes utasítás, figyelmeztetés megértése és betartása szükséges.

A Vivostat® rendszer a következő négy fő összetevőből áll:

- egy **Processzor egység**,
- egy **egyszer használatos Előkészítő készlet autológ fibrin sealant vagy autológ magas trombotaszámú fibrin mátrix elkészítéséhez***,
- egy **Applikátor egység és**
- egy **egyszer használatos Applikátorkészlet**, amely a sealant vagy a mátrix felvitelére szolgál.

A Vivostat® rendszer használata előtt a felhasználónak el kell olvasnia a jelen Felhasználói kézikönyvet a termékspecifikus Használati útmutatóval (IFU) együtt.

A Vivostat® System PRO 800 sorozat az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek megfelelően CE-jelöléssel rendelkezik.



0477A rendszer megfelel a következő nemzetközi szabványok követelményeinek:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (alkalmazandó cikkelyek)

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS POPULÁCIÓ

A Vivostat® rendszer egy orvosi eszköz, amelyet a következők elkészítésére és alkalmazására használnak:


- Teljes vérből vagy plazmaforrásból származó autológ fibrin sealant
- egy autológ magas trombotaszámú fibrin mátrix teljes vérből.

A PRO 800 sorozattal készített összes autológ termék vérzéscsillapítást, szövetzárást és/vagy szövetjavítást igénylő műtéti helyen történő alkalmazásra javallott, sebészeti beavatkozáson és/vagy szövetjavításon áteső betegeknél. A sealant vagy a mátrix elkészítése vagy felvitelére egészségügyi szakember vagy egészségügyi szakember által felügyelt személyzet feladata.

Az orvosi javallatok, klinikai előnyök és teljesítményjellemzők tekintetében, kérjük, olvassa el az adott termék **IFU**-ját.

* tömítőanyag = Vivostat® Fibrin mátrix = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT vagy ArthroZheal®

3. SZIMBÓLUM MEGHATÁROZÁSOK

-  A Vivostat® Rendszer CE jelöléssel ellátott az EU Orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/EEC direktívájának megfelelően
-  Orvostechnikai eszköz
-  Lásd a használati útmutatót
-  Olvassa el a használati utasítást (IFU)
-  Vigyázat
-  Gyártó
-  A készülék bekapcsolt állapotban („ON”), a hálózatra csatlakoztatva
-  A készülék kikapcsolt állapotban („OFF”), a hálózatról leválasztva
-  Katalógusszám
-  A gyártás dátuma
-  Sorozatszám
-  Ne tolja blokkolt kerekkel
-  Potenciálkiegyenlítés
-  Figyelmeztetés: a tűzveszély elleni folyamatos védelem érdekében csak azonos típusú és teljesítményű biztosítékkal cserélje ki
-  A WEEE-irányelv szerinti ártalmatlanítás
-  Figyelem! Az elektrosztatikus kisülésre érzékeny eszközök kezelésére vonatkozó óvintézkedéseket tartsa be!
-  Forró felület (halogén izzó): Ennek a felületnek az érintése testi sérülést okozhat. Hagyja lehűlni, mielőtt megérintené
-  Csatlakozás a Vivostat® lábpedálhoz

4. ÓVINTÉZKEDÉSEK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az alábbiakban a rendszer egészére és egyes elemeire vonatkozó figyelmeztetések és biztonsági információk listája található.

4.1. TELEPÍTÉS

A **Processzor egység** telepítésekor vagy áthelyezésekor vegye figyelembe a következőket:

1. A **Processzor egységet** korlátozott hozzáféréssel rendelkező területen kell elhelyezni, hogy a nem szakképzett személyzet ne érintkezessen a vérkészítményekkel.
2. A **Processzor egységet** vízszintes felületre kell helyezni.
3. A **Processzor egységnek** nincs szüksége az alaplemezen kívüli szabad térre.
4. Az elektromos hálózathoz való csatlakoztatásnak a helyi törvények és előírások szerint kell történnie.
5. A **Processzor egység** csak földelt hálózatra csatlakoztatható.
6. Csak jóváhagyott tápkábeleket használjon (lásd a 10. pontban szereplő követelményeket).
7. Az elektromágneses vagy egyéb interferenciaproblémák elkerülése érdekében ne helyezze a **Processzor egységet** érzékeny vagy létfontosságú berendezések közelébe.

4.2. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A **Processzor egységet** egészségügyi szakemberek általi használatra tervezték. A **Processzor egységet** csak a megfelelően képzett személyzet kezelheti. Kérjük, olvassa el és tartsa be a jelen **Felhasználói kézikönyvben** szereplő összes utasítás, figyelmeztetést és óvintézkedést.
2. A személyzet védelme
 - Ne támaszkodjon a **Processzor egységre**.
 - A kerekeket mindig tartsa lezárva működés közben
 - Figyeljen arra, hogy ne botoljon a hálózati kábelekre.
 - Ne érintse meg a halogénlámpát: forró felület közvetlenül a melegítés után. Érintés előtt hagyja kihűlni.
 - Ne nézzen a halogénlámpába működés közben a színezett **Biztonsági pajzs** védelme nélkül.
 - Mindig kövesse az ebben a **Felhasználói kézikönyvben** leírt utasításokat.
 - Ne próbálja meg felülbírálni vagy kikapcsolni a **Processzor egység** biztonsági funkcióit.

4.3. VÉRKEZELÉS ÉS A FERTŐZÉS KOCKÁZATA

A vér kezelésére vonatkozó általános óvintézkedéseket mindenféleképpen be kell tartani a termékek működtetése során.

A **Processzor egység** és az eldobható készletek nem nyújtanak teljes védelmet a mikrobiológiai szennyeződések ellen vérszivárgás vagy az **Előkészítő egység** szivárgása esetén.

Abban az esetben, ha egy **Előkészítő egység** szivárog a feldolgozás során, a **Centrifuga területén** elhelyezett szivárgásérzékelők észlelik és leállítják a folyamatot, valamint hibaüzenetet adnak ki.

Megjegyzés: Ha veszélyes anyag ömlik ki, a felhasználó felelős a megfelelő fertőtlenítés elvégzéséért.

4.4. A HASZNÁLT KÉSZLETEK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A biológiailag veszélyes anyagokat, például testnedveket tartalmazó tartozékokat az általános vérkezelési óvintézkedéseknek megfelelően kell megsemmisíteni.

4.5. ELLENJAVALLATOK

Lásd az **Előkészítő készletekkel** és az **Applikátorkészletekkel** együtt szállított IFU-t.

4.6. KÖLCSÖNHATÁSOK

Lásd az **Előkészítő készletekkel** és az **Applikátorkészletekkel** együtt szállított IFU-t.

4.7. HARDVER ÉS ELEKTROMOS INFORMÁCIÓK

1. A **Processzor egységet** az alábbiak szerint tervezték és gyártották:
 - IEC 60601-1, Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények
 - IEC 60601-1-2, Orvosi elektromos berendezések. 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok – Követelmények és tesztek
 - és az IEC 61010-2-020 alkalmazandó fejezetei: Elektromos berendezések biztonsági követelményei mérésekhez, vezérléshez és laboratóriumi felhasználásra - 2-020 rész: Különleges követelmények a laboratóriumi centrifugákhoz.
2. Bár minden erőfeszítést megtettünk annak érdekében, hogy minimalizáljuk a **Processzor egységhez** kapcsolódó összes lehetséges kockázatot, fontos megjegyezni, hogy a felhasználó felelőssége a **Processzor egységet** kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyv előírásainak megfelelően használni. A felhasználó létesítmény felelőssége annak biztosítása, hogy a **Processzor egységet** csak az intézmény által jóváhagyott eljárásoknak megfelelően képzett és személyzet üzemeltesse.

3. A helyszíni telepítés és beállítás során a specifikáció szerinti teljesítményt a Vivostat A/S vagy egy hivatalos forgalmazó ellenőrzi. A telepítés befejezése után a felhasználónak csak a rendszert kell megtisztítania (lásd a 7. szakaszt), ellenőriznie kell a berendezés általános elektromos biztonságát és általános mechanikai integritását, azaz ellenőrizni azt, hogy a **Processzor egységet** nem babrálták-e meg, vagy nem sérült-e meg semmilyen módon.

Nem szükséges rendszeres elektromos biztonsági ellenőrzés. Amikor elektromos alkatrészeket cserélnek ki vagy javítanak, új elektromos biztonsági ellenőrzést kell végeznie és dokumentálnia a Vivostat A/S vagy egy hivatalos forgalmazójának.

Dugja be az elektromos hálózati vezetékét egy megfelelően földelt fő tápegység aljzatba, amelynek feszültség- és frekvenciajellemzői kompatibilisek a **Processzor egységen**, vagy ebben a **Felhasználói kézikönyvben** felsoroltakkal. Ne használjon dugaszadaptereket vagy hosszabbító kábeleket; az ilyen eszközök megakadályozzák a biztonsági földelést, és sérülést okozhatnak. Ne hajlítsa túl vagy görbítse túl a hálózati vezetékét.

4. Minden karbantartást a Vivostat A/S-nek vagy hivatalos forgalmazójának kell elvégeznie a jóváhagyott eljárásoknak megfelelően. További információkat a „Karbantartás és szerviz” című 8. fejezetben talál.
5. A felhasználó nem férhet hozzá a belső alkatrészekhez a szervizpaneleket keresztül. A kiégett biztosítékok cseréjéhez a készülék hátuljáról, a hálózati bemeneti modulon keresztül lehet hozzáférni (lásd a 8.1. szakaszt).
6. Bármilyen, a biztosíték-modultól eltérő, belső alkatrészhez való hozzáférési kísérlet az előírásoknak nem megfelelő használatnak minősülne, és elektromos vagy mechanikai veszélyeket eredményezhet.
7. A Vivostat A/S nem vállal felelősséget a hardver vagy szoftver jogosulatlan módosításáért.

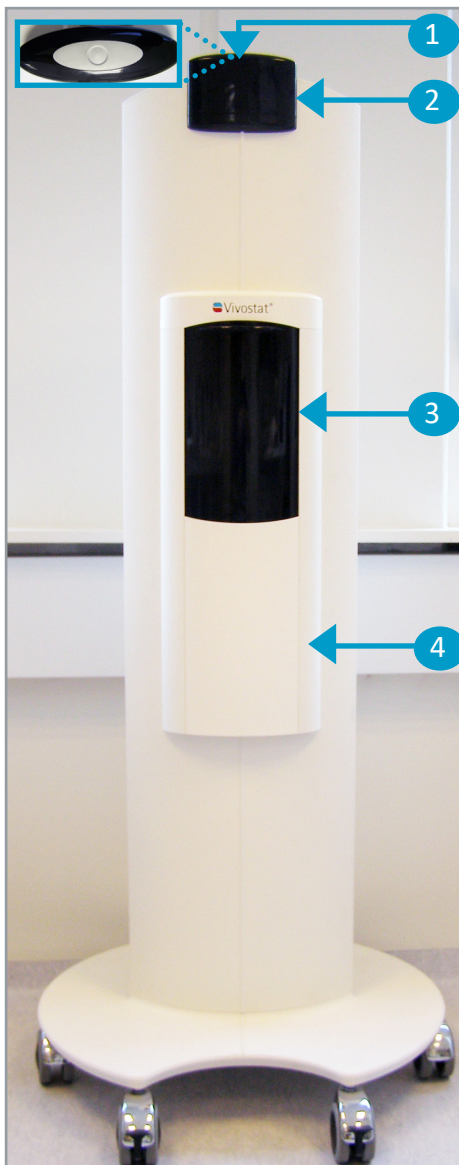
5. PROCESSZOR EGYSÉG LEÍRÁSA

Ez egy automatizált elektromechanikus készülék a teljes vér/plazma feldolgozására sealant vagy mátrix előállításához egy **Előkészítő készlet** segítségével.

A **Processzor egység** fadobozban szállítják, az **alaplapon** pedig külön kartondobozban. Az összeszereléshez emelje fel és helyezze rá a **Processzor egység** a habszivacsra az **alaplapon** felszereléséhez. Szerelje fel a 6 anyával és alátéttel.

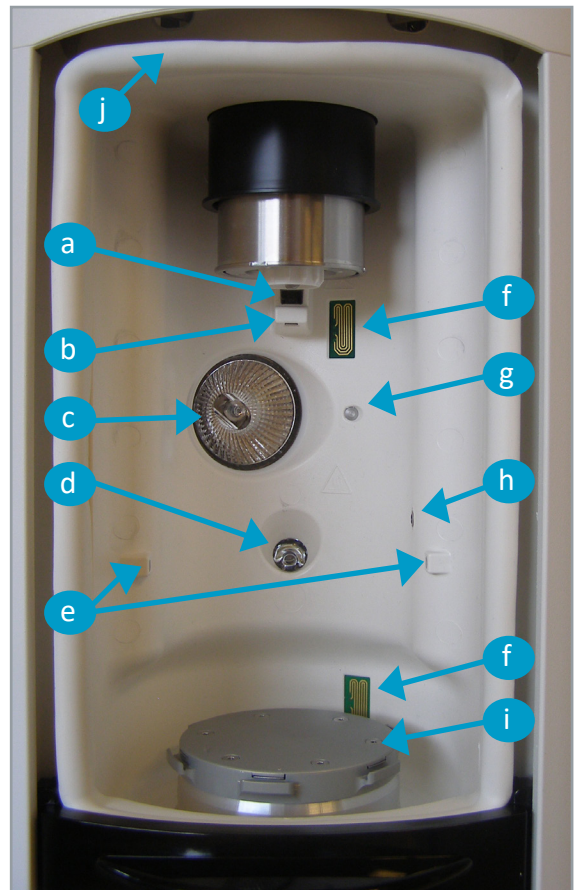


Elülső rész:

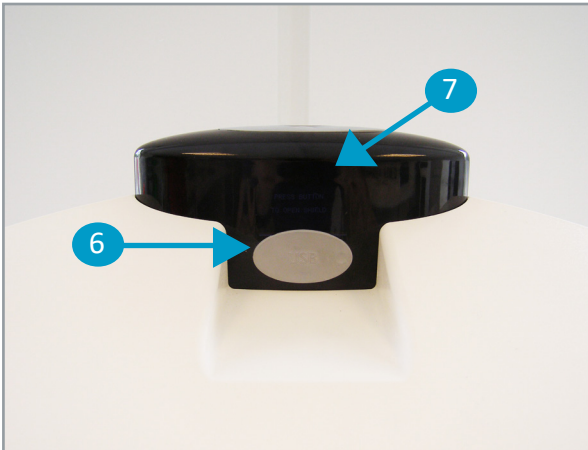


1. **Felhasználói gomb:** (megnyitás/megerősítés/indítás)
Ezzel a gombbal lehet megnyitni a **Biztonsági pajzsot** és elindítani az előkészítési folyamatot.
2. **Elülső kijelző:** az üzemállapotot és az esetleges hibakódokat mutatja.
3. **Biztonsági pajzs:** hozzáférést ad a **Processzor egység Centrifuga területéhez**. Automatikusan nyílik és manuálisan záródik. A **Biztonsági pajzs** tisztítás céljából eltávolítható.
4. **Alsó burkolat:** levehető fedél, amely hozzáférést biztosít a **Biztonsági pajzs** eltávolításához a tisztításkor.
5. **Centrifuga terület:**
 - a. **Előkészítő egység** azonosító érzékelő
 - b. RBC érzékelő
 - c. Fűtőlámpa
 - d. Megvilágítási egység
 - e. Fibrin érzékelő
 - f. Szivárgásérzékelők
 - g. Levegőhőmérséklet-érzékelő
 - h. IR-hőmérséklet-érzékelő
 - i. Lendkerék
 - j. Tömítés

Centrifuga terület:



Hátuló rész:

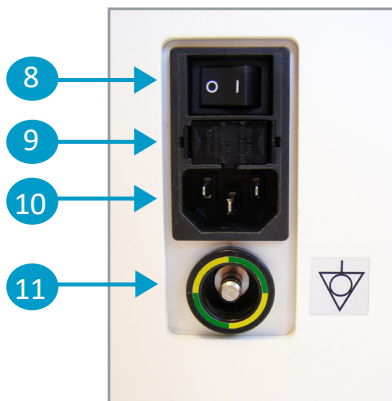


6. Adatport: Porvédő kupak és USB-port a PC-hez való csatlakozáshoz a programfrissítések letöltéséhez, valamint a naplózott működési adatok és rendszerdiagnosztikai adatok exportálásához.

Kizárólag a Vivostat A/S vagy hivatalos forgalmazója használhatja.

7. Hátsó kijelző: jelzi a hátralévő folyamatidőt.

8. Hálózati főkapcsoló: a készüléket be- és kikapcsolja.

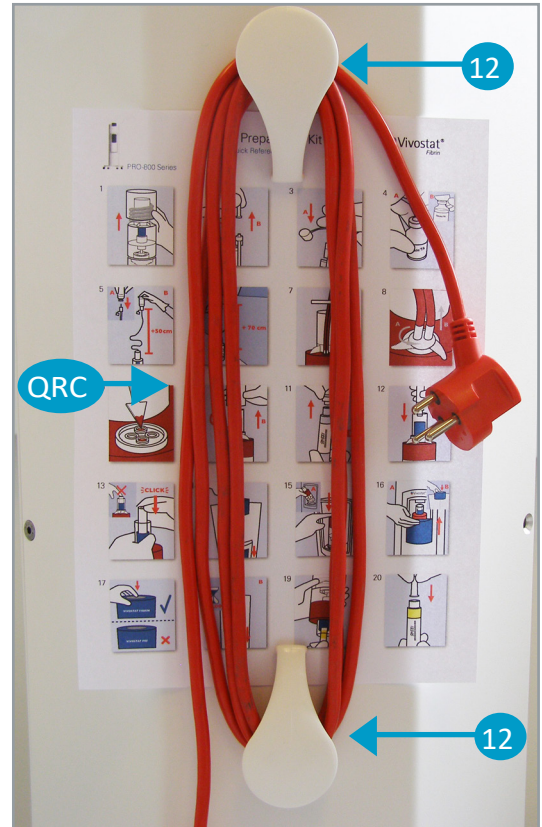


9. Biztosíték fiók: ez a modul tartalmazza a cserélhető fő vezérlőbiztosítékokat.

10. Hálózati aljzat földelt érintkezővel: a tápkábelrel csatlakozik egy földelt fali konnektorhoz.

11. Potenciálkiegyenlítő csatlakozás: Dugaszoló csatlakozó (POAG ID6) más berendezésekhez való csatlakoztatáshoz szabványos POAG aljzaton keresztül, ha potenciálkiegyenlítő földelés szükséges.

12. Tápkábelakasztók (PRO 800 processzor egység): a **Processzor egység** a hátoldalán a tápkábel használaton kívüli tartására szolgáló akasztókkal van ellátva. Az akasztók továbbá a **Gyorstájékoztató kártya (QRC)** tartására is szolgálnak:



6. SEALANT/MÁTRIX KÉSZÍTÉSE

Kizárólag a Vivostat® előkészítő egységgel használható.

6.1. PROCESSZOR EGYSÉG BEÁLLÍTÁSA

Olvassa el az egyszer használatos **Előkészítő készlethez** mellékelt **QRC**-t és **IFU**-t az előkészítés beállításának teljes leírása érdekében.

Nyomja meg a **Processzor egység** hátsó részén található **Hálózati főkapcsolót**, és elindul a bekapcsolási folyamat.

A bekapcsolási folyamat során a **Processzor egység** öndiagnosztikai tesztet végez el, és megjelenik a szoftver verziója és CRC értékei. Ezt követi a következő kijelzőüzenet:

KÉRJÜK VÁRJON

Ha a **Biztonsági pajzs** nyitva van, a kijelzőn a következő szöveg olvasható:

ZÁRJA BE AZ AJTÓT

Zárja be a **Biztonsági pajzsot**, annak felfelé irányuló, zárt helyzetbe, kattanásig történő nyomásával.

6.2. FELDOLGOZÁS

Amikor a **Processzor egység** készen áll a használatra, a kijelzőn a következő szöveg jelenik meg:

NYOMJA MEG A GOMBOT
AJTÓ NYITÁSA

A **Biztonsági pajzs** kinyílik, és a kijelző a következő utasítást adja:

ELŐKÉSZ.EGYS.BERAK
ZÁRJA BE AZ AJTÓT
NYOMJA MEG A GOMBOT

Helyezze az **Előkészítő egységet** a lendkerékre. Nyomja lefelé, és győződjön meg róla, hogy megfelelően illeszkedik a lendkeréken.

Zárja be a **Biztonsági pajzsot**, tolja felfelé, amíg zárt helyzetbe nem kerül.



Amikor a **Biztonsági pajzs** le van zárva, a **Processzor egységben** lévő **Előkészítő egység azonosító érzékelője** automatikusan felismeri a behelyezett **Előkészítő egység** típusát, és megjeleníti azt:

ELŐKÉSZ.EGYS.ELLEN.
KÉRJÜK VÁRJON

és ezt követően a következők egyikét:

FIBRIN
FOLYAMAT INDÍTÁSA

PRF
FOLYAMAT INDÍTÁSA

OBSIDIAN
FOLYAMAT INDÍTÁSA

ARTHROZHEAL
FOLYAMAT INDÍTÁSA

Ha, a **Processzor egység** nem képes felismerni az **Előkészítő egységet**, akkor elkezd váltani a lehetséges folyamatok között. Nyomja meg a **Felhasználói gombot**, amikor a megfelelő típusú termék jelenik meg a kijelzőn.

Ha a **Processzor egység** véletlenül rossz típusú terméket választ ki, nyomja meg a **Processzor egység** hátsó részén található **Hálózati főkapcsolót**, majd próbálja újraindítani.

Ha ez nem segít, lépjen kapcsolatba a Vivostat A/S helyi forgalmazójával.

Amint elindult a folyamat, a fűtő lámpa bekapcsol és elkezd felmelegíteni a vért 36 °C-ra, a kijelző pedig azt fogja jelezni:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Miután felmelegedett, a folyamat folytatódik, és visszaszámolál annak végéig. Az idő újraszámításra kerül a folyamat során, mivel a plazma átvitele páciensenként változhat.

READY IN
MIN:SEC

A folyamat befejezésekor, a kijelző ezt fogja jelezni:

KÉSZ
ELŐKÉSZ.EGYS.KIVÉT.

A **Biztonsági pajzs** automatikusan kinyílik, és a **Processzor egység** 7 másodpercenként figyelmeztető hangjelzést ad, hogy emlékeztesse a felhasználót az **Előkészítő egység** eltávolítására.

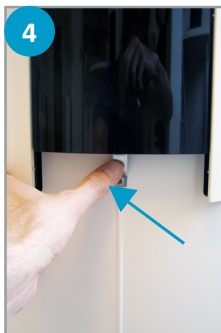
Megjegyzés: Ne kapcsolja ki a **Processzor egységet**, amíg a kijelzőn meg nem jelenik a „KÉSZ” felirat, és a **Biztonsági pajzs** teljesen ki nem nyílik.

Az **Előkészítő egységet** azonnal távolítsa el. Ne hagyja az **Előkészítő egységet** hosszabb ideig a **Centrifuga területén**, mivel az **Előkészítő egység** hűtése elengedhetetlen az autológ termék magas minőségének biztosításához.

Az **Előkészítő egység** eltávolítása után zárja be a **Biztonsági pajzsot**.

6.3. HIBAKEZELÉS

A **Processzor egység** rendelkezik egy ellenőrző rendszerrel, amely folyamatosan figyeli a rendszer és a folyamat állapotát különböző érzékelők és ellenőrzési eljárások segítségével. Ha problémát észlel, a folyamat megszakításra kerül, és a kijelző hibaüzenetet jelenít meg. Lásd a 9. szakaszt.



7. TISZTÍTÁS

Ez a szakasz információkat tartalmaz a **Processzor egység** alapvető tisztításáról/dekontaminálásáról. Javasoljuk, hogy tisztítsa meg a **Processzor egységet** minden folyamat után.



Figyelem! A fűtő lámpa területe még mindig forró lehet!



Figyelem! A Processzor Egység bioveszélyes anyagokat, például testnedveket is tartalmazhat. A tisztítást végezze el az univerzális vérkezelési óvintézkedéseknek megfelelően.

Megjegyzés: Ha veszélyes anyag kiömlött, a felhasználó felelős a megfelelő dekontamináció elvégzéséért.

7.1. AZ ALSÓ BORÍTÁS ÉS PAJZS SZÉTSZERELÉSE

A **Processzor egység** legyen bekapcsolva, nyomja meg a **Felhasználói gombot** a **Biztonsági pajzs** kinyitásához. Amikor a **Biztonsági pajzs** teljesen kinyílik, kapcsolja ki a tápellátást a **Hálózati főkapcsolónál**.

Nyomja felfelé az **Alsó borítást**, hogy kioldja és eltávolítsa. Majd:

- a **PRO 800 processzor egység:** nyomja meg a **Biztonsági rugót**, és csúsztassa a **Biztonsági pajzsot** lefelé és ki a vezetősínből (1+2+4+7 kép).
- a **PRO 800 – Compact processzor egység:** nyissa ki az **alaplapon** lévő csúszdát, majd nyomja meg a **Biztonsági rugót**, és csúsztassa lefelé a **Biztonsági pajzsot**. Most billentse kissé hátra a **Processzor egység**, hogy a **Biztonsági pajzsot** kicsússzon a vezetőkiből (1-7. kép).

7.2. AZ ALSÓ BORÍTÁS ÉS A PAJZS TISZTÍTÁSA

Tisztítsa meg a **Biztonsági pajzsot** és az **Alsó borítást** megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerrel (lásd a 7.6. szakaszt), majd törölje szárazra egy puha ruhával.

7.3. A BELSŐ CENTRIFUGA TERÜLETÉNEK TISZTÍTÁSA

Alaposan törölje át az egész **Centrifuga területet** egy puha ruhával, amelyet fertőtlenítővel előzetesen megnedvesített. Hagyja száradni.

NE HASZNÁLJON SZÓRÓFEJES TISZTÍTÓSZEREKET, mivel károsíthatják a kényes belső elektronikát.

A belső felületek érzékelőket tartalmaznak, a melyek nagyon érzékenyek, és óvatosnak kell lenniük a tisztítási folyamat során. Használjon nagyon óvatos dörzsölő mozdulatot, amíg az összes maradék fertőtlenítő eltávolításra kerül az érzékelő területéről. Használjon izopropil-alkoholt vagy egy másik jóváhagyott fertőtlenítőszerrel (lásd a 7.6. szakaszt) az összes csík és maradvány eltávolításához az érzékelőablakokról / fényvezetőkről.

Vizsgálja meg az érzékelő területet, győződjön meg róla, hogy tiszta és száraz, és nem maradt semmilyen szősz vagy szál a szenzor felületén.

7.4. A BIZTONSÁGI PAJZS ÉS A TÖMÍTÉS ELLENŐRZÉSE ÉS AZ ALKATRÉSZEK VISSZASZERELÉSE

Ellenőrizze a **Biztonsági pajzsot** repedések vagy egyéb sérülések szempontjából. Figyelje meg, hogy az alumíniumszalag szilárdan van-e elhelyezve a **Biztonsági pajzs** bal felső oldalán.



Ezután ellenőrizze, hogy a **Tömítés** sértetlen és a helyén van-e. Ha mindkettő sértetlen, akkor szerelje vissza a **Biztonsági pajzsot** a vezetősínekbe csúsztatva. A **Biztonsági pajzs** akkor van megfelelően felszerelve, ha a rugó „kattan”.

Ha repedéseket vagy sérüléseket talál, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez

Végül szerelje vissza az **Alsó borítást** a vezetősínek közé illesztve és lefelé csúsztatva.

A tisztítás befejeztével zárja be a **Biztonsági pajzsot**.

7.5. KÜLSŐ FELÜLETEK TISZTÍTÁSA

Törölje át az eszköz külső felületét puha tisztítószerrel/ fertőtlenítőszerrel előnedvesített ruhával.

Figyeljen arra, hogy ne karcolja meg a **Processzor egység** tetején lévő **Kijelzőházat**.

7.6. TISZTÍTÓSZEREK ÉS FERTŐTLENÍTŐSZEREK

A **Processzor egységet** a következő tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel ellenállóságára tesztelték:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® folyadék
- Dr. Schumacher Optisept®
- Izopropil alkohol
- Peroxidok

Kérjük, ne feledje, hogy > 96%-os alkoholt (etanolt) nem szabad használni a Processzor egység tisztítására.

Emellett ellenáll az alábbi anyagok kiömlésének:

- Sóoldat
- Jód 2,5%-os oldata 70-80%-os etanolban

Mindig kövesse az anyag gyártójának az utasításait.

Mielőtt bármilyen tisztítási vagy fertőtlenítési módszert használna, kivéve a fentieket, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez, hogy elkerülje a berendezés károsodását.

8. KARBANTARTÁS ÉS SZERVIZ

A **Processzor egység** minimális karbantartást igényel.

A **Processzor egység** kalibrációját az elsődleges telepítés és átvételi eljárás előtt végzik el. Normál körülmények között további kalibráció nem szükséges.

A **Processzor egység** rendelkezik egy ellenőrző rendszerrel, amely folyamatosan figyeli a rendszer és a folyamat állapotát különböző érzékelők és ellenőrzési eljárások segítségével. Minden ellenőrzésből származó alapvető adatot rögzítenek egy adatfájlban a **Processzor egység** memóriájában, és a legutóbbi 30 lefuttatott ellenőrzésből egy részletes adatnapló fájl kerül mentésre későbbi elemzés céljából esetleges szerviz vagy problémák esetén.

Ha nem helyreállítható hibák (lásd a 9. szakaszt) vagy más problémák merülnek fel, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával vagy a Vivostat A/S-szel a szervizelés érdekében.

8.1. BIZTOSÍTÉK CSERE

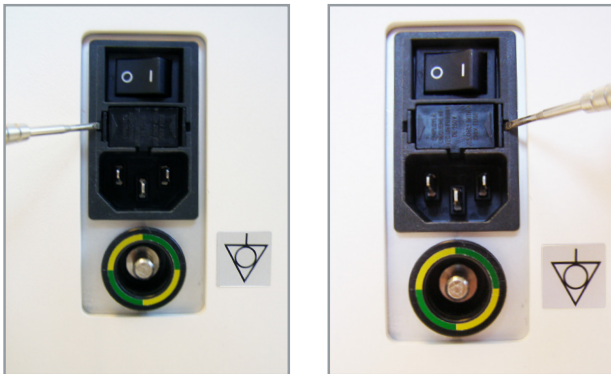
A **Hálózati biztosíték** modul a **Hálózati főkapcsolón** belül található.

Ha a biztosíték kiégett, könnyen és gyorsan cserélhető.

Biztosíték típusa: T 2.0A, 250 V.

Megjegyzés: 2 biztosíték található a fiókban (orvostechikai 2-pólusú védelem).

1. Kapcsolja ki a **Hálózati főkapcsolót**, és válassza le az eszközt az áramforrásról.



2. Helyezzen egy kis csavarhúzó vagy hasonló eszközt a biztosítékmodul bal és jobb oldalán lévő nyílásokba.

3. Óvatosan feszítse ki, amíg a biztosíték modul teljesen ki nem kerül.
4. Cserélje ki mindkét biztosítékot egyszerre, és csak a **Processzor egység** hátlapján feltüntetett biztosítékokat használja.



5. Helyezze vissza a biztosítékmodult a tápellátási bemeneti modulba, hogy a nyomja be, hogy a helyére rögzüljön.

A **Processzor egységben** nincsenek cserélhető biztosítékok. Ezért, ha a **Hálózati biztosíték** cseréje nem oldja meg a problémát, **NE PRÓBÁLJA MEG KINYITNI** a **Processzor egységet**. Vegye fel a kapcsolatot a Vivostat A/S-szel vagy a helyi forgalmazóval.

8.2. AKKUMULÁTOROK

A **Processzor egységben** nincsenek cserélhető akkumulátorok.

Annak érdekében, hogy a programbeállítások, adatnapló fájlok stb. megmaradjanak, a **Fő vezérlőlapot** egy beépített akkumulátor támogatja, amelynek élettartama 10-12 év.

8.3. SZÁLLÍTÁS

Megjegyzés: Ha a **Processzor egységet** vízszintes helyzetben kell szállítani, a **Biztonsági pajzsot** be kell zárni, és megfelelő védelemről kell gondoskodni. Kérjük, forduljon a Vivostat A/S-hez útmutatásért.

9. FELHASZNÁLÓI UTASÍTÁSOK/ HIBAELHÁRÍTÁS

9.1. AZ ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG BEHELYEZÉSE ELŐTT

DISPLAY	MAGYARÁZAT	JAVÍTÓ INTÉZKEDÉS
XXX	Az indítás során a PRO 800 önellenőrzést végez az összes elektromos áramkörön, szenzorokon, stb. Hiba esetén kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.	Jegyezze fel a hibakódot, mielőtt megnyomja a felhasználói gombot vagy kikapcsolja a készüléket. Kapcsolja ki és be a készülék hátulján lévő hálózati kapcsolót. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez műszaki támogatásért
ERROR 121 EGYSÉGET NE HASZN. EGYS.NEM KALIBRÁLT LSD.HASZN.UTASÍTÁS	A SIB kártya elvesztette a kalibrációs adatait és alapértelmezett módba állt vissza, ami gyenge fibrin koncentrációt eredményez.	Műszaki támogatásért forduljon a helyi beszállítóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.
ELŐKÉSZ.EGYS.KIVÉT. TART.PRO 800 ÜRESEN ZÁRJA BE AZ AJTÓT NYOMJA MEG A GOMBOT	Ha valamilyen oknál fogva a PRO 800 unitban van egy előkészítő egység, az érzékelők nem lesznek képesek a megfelelő értékeket leolvasni.	Ha a biztonsági ajtó nyitva van, vegye ki az előkészítő egységet, zárja be az ajtót, majd nyomja meg a Felhasználó gombot, és a készülék újraindul. Műszaki támogatásért forduljon a helyi beszállítóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.
HŐM.ÖSSZEHASONLÍTÁS HIBA KÉRJÜK VÁRJON AZ EGYSÉG STABILIZÁL	Túl nagy a különbség az IR-érzékelő és az AIR-érzékelő között.	Várjon 10 másodpercet és amikor a kijelzőn megjelenik a következő felirat: ZÁRJA BE AZ AJTÓT Zárja be a unit ajtaját és a készülék készen áll a használatra.
HŐM. SENZOR HIBA HIBAÜZ. FELJEGYZNI HÍVJA FEL A HELYI FORGALMAZÓT VAGY VIVOSTAT A/S	Vagy az IR-érzékelő vagy a levegőérzékelő hibás.	Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez. Az egyik érzékelő meghibásodott, és a készülék
ERROR 55 ÉRZÉKELŐK TISZTÍTÁSA HIBA LSD.HASZN.UTASÍTÁS	Rögzítő érzékelő hiba.	Újraindítás szükséges. Ha a probléma továbbra is fennáll, a készülék szervizelésre szorul. Jegyezze fel a hibakódot, és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy a Vivostat A/S-vel.

9.2. AZ ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG BEHELYEZÉSE UTÁN, DE MÉG A PLAZMA REAKCIÓKAMRÁBA JUTÁSÁT MEGELŐZŐEN (LÁSD A 16. OLDALON TALÁLHATÓ ILLUSZTRÁCIÓT)

DISPLAY	MAGYARÁZAT	JAVÍTÓ INTÉZKEDÉS
ELŐKÉSZ.EGYS.KIVÉT. HA VAN VAGY ÉRZÉKELŐK TISZTÍTÁSA AMIKOR KÉSZEN ÁLL ZÁRJA BE AZ AJTÓT NYOMJA MEG A GOMBOT	<p>Az RBC vagy a színérzékelő nem a megfelelő értékeket érzékelt, vagy azért, mert van bent egy előkészítő egység vagy mert piszkosak és tisztításra szorulnak.</p>	<p>Távolítsa el az előkészítő egységet, ha van, vagy tisztítsa meg az érzékelőket fertőtlenítőszerrel nedvesített ruhával.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>
RÖGZÍTŐ HIBA LSD.HASZN.UTASÍTÁS	<p>Az előkészítő egység nem megfelelően illeszkedik a lendkeréken vagy hibás a rögzítő érzékelő.</p>	<p>Índítsa újra a készüléket és kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>
ERROR 16 HIBÁS SEBESSÉG LSD.HASZN.UTASÍTÁS NYOMJA MEG A GOMBOT	<p>A forgásérzékelő hibás, vagy az előkészítő egység nincs megfelelően csatlakoztatva.</p>	<p>Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, és ellenőrizze, hogy az előkészítő egység dugattyúja a megfelelő helyzetben van-e. Ha a dugattyú a megfelelő helyzetben van, a készülék szervizelésre szorul.</p> <p>Műszaki támogatásért forduljon a helyi beszállítóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>
SZIVÁRGÁS ÉSZLELÉSE NYOMJA MEG A GOMBOT AJTÓ NYITÁSA (A GOMB AKTIVÁLÁSA UTÁN) KÉRJÜK VÁRJON OK MEGTALÁLÁSA SZIVÁRGÁSÉRZ.TISZT.	<p>Az előkészítő egység szivárog</p>	<p>A legvalószínűbb ok az, hogy a szelepből maradt egy kis vér. Tisztítsa meg és kövesse az utasításokat a kijelzőn.</p> <p>Ne helyezze be az előkészítő egységet, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az utasítás!!!!</p>
FIBRIN SENZOR HIBA NYOMJA MEG A GOMBOT ELŐKÉSZ.EGYS.KIVÉT. FIBR.ÉRZ.TISZTÍTANI	<p>A fibrin érzékelőt tisztítani kell.</p>	<p>Tisztítsa meg az érzékelőt és kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>
HIBÁS DUGATTYÚ POZÍCIÓ NYOMJA MEG A GOMBOT AJTÓ NYITÁSA LSD.HASZN.UTASÍTÁS	<p>A felső forgásérzékelő nem érzékelt semmilyen forgást.</p>	<p>Az előkészítő egység dugattyúja nincs a megfelelő helyzetben. Helyezze az előkészítő egységet egy sima felületre, és vegye ki a pH4 fecskendőket, majd óvatosan húzza fel a dugattyút a megfelelő pozícióba anélkül, hogy vért juttatna a transzfercsatornába vagy a reakciókamrába. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.</p> <p>Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>

9.3. A PLAZMA REAKCIÓKAMRÁBA JUTÁSÁT KÖVETŐEN

DISPLAY	MAGYARÁZAT	JAVÍTÓ INTÉZKEDÉS
XXX	A plazma reakciókamrába történő átvitele után keletkező hibák nem javíthatók.	<p>Jegyezze fel a hibakódot, és kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat. Próbálja meg újraindítani a készüléket a készülék hátulján található főkapcsoló ki-és bekapcsolásával.</p> <p>Műszaki támogatásért forduljon a helyi beszállítóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p>
SZIVÁRGÁS ÉSZLELÉSE NYOMJA MEG A GOMBOT FOLYTATÁS ELŐKÉSZ.EGYS.ELDOB	Az érzékelők szivárgást jeleznek az átvitelt követően. Ez a hiba nem javítható.	<p>A szivárgó előkészítő egység eltávolítása után azt kell távolítani. Nagyon gondosan tisztítsa meg a centrifuga területét, az érzékelő ablakokat és a lámpát.</p> <p>Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat és kapcsolja ki és be a készüléket a készülék hátulján található főkapcsolóval.</p>
ERROR 98 HIBÁS KONCENTRÁCIÓ NYOMJA MEG A GOMBOT FOLYTATÁS	A megfelelő fibrin koncentráció kiszámítása rosszul sikerült.	<p>Nyomja meg a felhasználói gombot az ajtó kinyitásához és távolítsa el az előkészítő egységet.</p> <p>A PRO 800 a hiba után újra használható lesz.</p>
ERROR 99 FIBRIN NEM ÉRZÉKELT NYOMJA MEG A GOMBOT FOLYTATÁS	A reakciókamrában a szenzorok nem érzékelnek fibrint.	<p>Nyomja meg a felhasználói gombot az ajtó kinyitásához és távolítsa el az előkészítő egységet.</p> <p>A PRO 800 a hiba után újra használható lesz.</p>

9.4. A FELDOLGOZÁSI FOLYAMAT BEFEJEZÉSE UTÁN FELLÉPŐ HIBÁK

DISPLAY	MAGYARÁZAT	JAVÍTÓ INTÉZKEDÉS
XXX	Ezek a hibák nem javíthatóak.	<p>Jegyezze fel a hibakódot mielőtt bármilyen gombot megnyomna.</p> <p>Műszaki támogatásért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Vivostat A/S-hez.</p> <p>MEGJEGYZÉS: Ha a fecskendőben fibrin van, ez a szokásos módon használható.</p>

Soha ne hagyja a **Processzor egységet** kikapcsolva, nyitott **Biztonsági pajzzsal** hosszabb ideig.

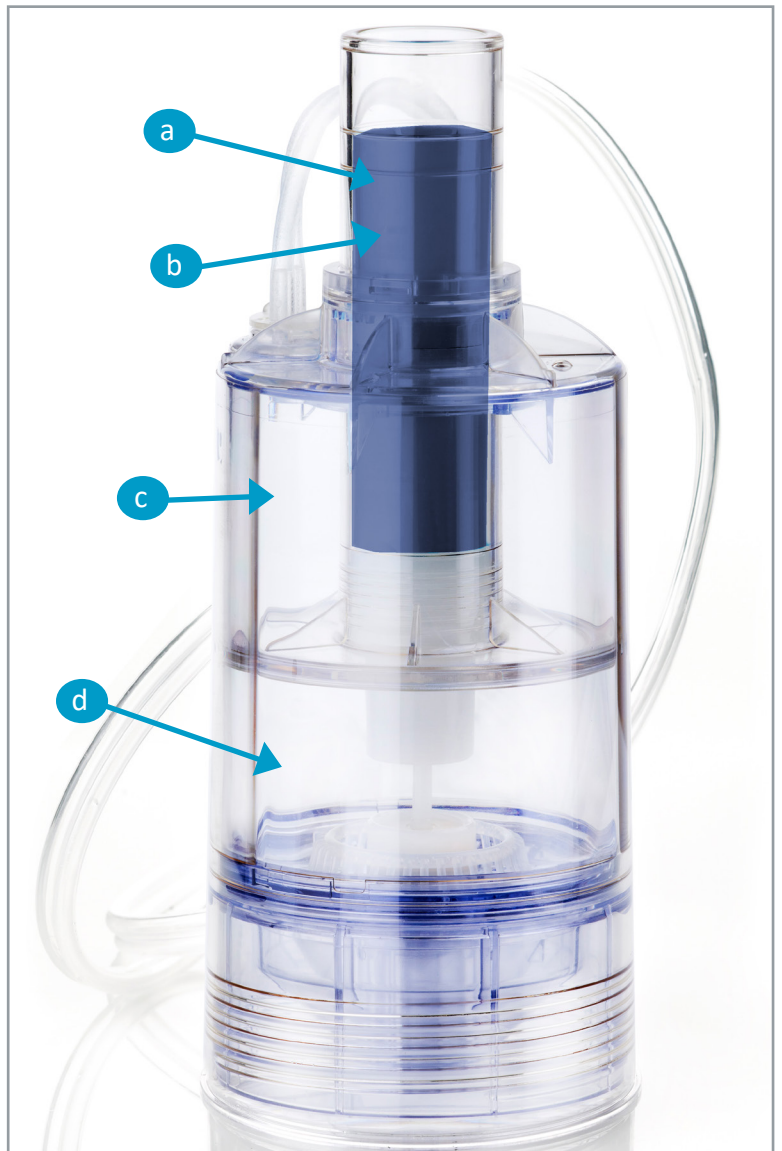
Nem helyreállítható hibák esetén, kérjük, lépjen kapcsolatba a Vivostat A/S-szel, és tárolja el az **Előkészítő egységet** és a teljes készletet későbbi vizsgálatokhoz.

Nagyon fontos az is, hogy minden információt megkapjunk az esetről, hogy elemezni tudjuk a történeteket. A legfontosabb információ az egység sorozatszama, a hibaüzenet/kód, a sealant/mátrix termékfolyamat és a felhasználó által tapasztaltak.

MEGJEGYZÉS: Soha ne használja újra az Előkészítő egységet hiba vagy áramkimaradás esetén, ha vér vagy plazma került a reakciókamrába.

9.5. ELŐKÉSZÍTŐ EGYSÉG ILLUSZTRÁCIÓJA

- a. Színkódolás
 Sötétkék: Vivostat® Fibrin
 Zöldeskék: Vivostat® PRF
 Világoskék: ArthroZheal®
 Fehér: Obsidian® ASG
 Obsidian® RFT
- b. Dugattyú
 c. Gyűjtőkamra
 d. Reakciókamra



10. MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

A berendezés IEC (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság)

besorolása

Class 1, folyamatos üzemelés (IEC 529, IPXO minősített)

Alapvető működési

követelmények

Bemeneti feszültség	100-240 VAC
Frekvencia	50/60 Hz
Energiafogyasztás	200 VA
Biztosíték	2 db T 2.0A, 250 V
Dugócsatlakozó	POAG ID/6 (DIN 42801)
Áramszivárgás	<500 µA

Potenciálkiegyenlítő terminál

Áramszivárgás

Súly/méretek

PRO 800 processzor egység

Súly	38,5 kg alaplappal együtt
Magasság	1267 mm
Alaplappal átmérő	Ø 584 mm

PRO 800 processzor egység –

Compact

Súly	35,6 kg alaplappal együtt
Magasság	987 mm
Alaplappal átmérő	Ø 484 mm

Centrifuga fordulatszáma

Maximum 9000rpm

10.1. KÖRNYEZETI KÖVETELMÉNYEK

Üzemelés

Külső hőmérséklet	+15°C - +30°C
Relatív páratartalom	25% - 90%
Légnyomás	700 hPa – 1100 hPa

Szállítás és tárolás

Külső hőmérséklet	-40°C - +70°C
Relatív páratartalom	10% - 100% nem kondenzálódó
Légnyomás	700 hPa – 1100 hPa

10.2. TÁPKÁBEL KÖVETELMÉNYEK

100/120 V

Csak olyan (UL, CSA által minősített) leválasztható tápkábelt használjon,

Aljzat csatlakozó vég

NEMA 5-15P kórháztechnikai, 15 A, 125 V

Készülékbe csatlakoztatható vég

IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V

Kábel

UL típusú SJT, 18 AWG, 3 vezeték

220/240V

Aljzat csatlakozó vég

Öntött egyenes PVC dugó kettős földelési rendszerrel.
 - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16A, 250 V
 - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO

Készülékbe csatlakoztatható vég

Öntött egyenes PVC dugó
 - DIN 49457, CEE 22/V, 10A, 250V
 - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA

Kábel

PVC, 7.2 mm átmérő
 - 10A, 250V
 - Vezetékek: 3 x 1 mm²
 - Vezetékek színe – barna, kék, zöld/sárga csíkos

11. HULLADÉKKEZELÉS

A Vivostat® **Processzor egységet** RoHS-kompatibilis komponensek és anyagok felhasználásával gyártották. Az alkatrészek úgy vannak összeszerelve, hogy könnyen szétszerelhetők legyenek elektronikus lapokra és egynemű tételekre. A fém- és műanyag alkatrészek újrahasznosítható anyagokból készülnek, és minden fröccsöntött műanyag alkatrész az EU RoHS és WEEE irányelvek szerint tanúsított anyagokból készül. Ahol szükséges, csak halogénmentes (bróm- és klórmentes) égésgátlókat használnak. Az fröccsöntött műanyag alkatrészeket anyagminőségi azonosítással látják el az ISO szabványoknak megfelelően (ISO 1043/1-4, ISO 11469 és ISO 18064).

A Processzor egység ártalmatlanítását az adott helyi törvények és rendeletek szerint kell elvégezni.

12. RENDELÉSI INFORMÁCIÓ

A megrendeléshez szükséges hivatkozási számokat megtalálja a termék címkéjén vagy online a Vivostat® weboldalon.

Processzor egység és Applikátor egységek:

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

Egyszer használatos tételek:

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

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

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

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

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

Alkalmazási eszközök termékkódjai: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Általános információkkal, kérdésekkel és műszaki kérdésekkel forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a következő címre:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dánia

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