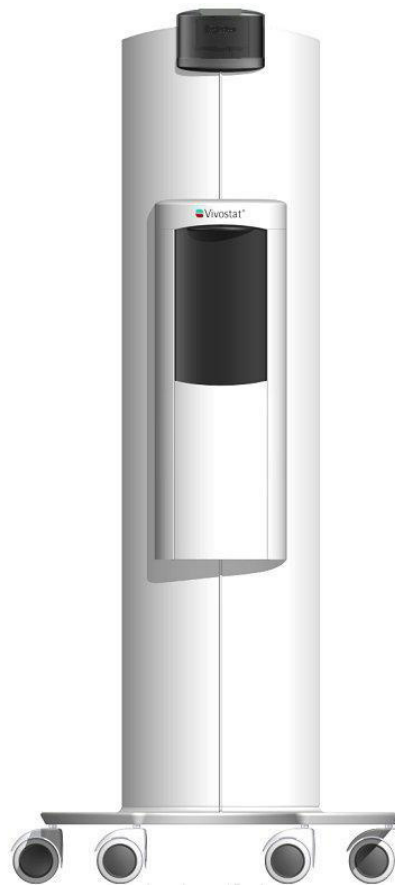


MANUALE D'USO

Unità Processore PRO 800

Unità Processore PRO 800 – Compact*



Prodotto da:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danimarca

* La Unità Processore PRO 800 e
la Unità Processore PRO 800 – Compact
sono collettivamente indicati come PRO Serie 800

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

INFORMAZIONI DI PROPRIETÀ RISERVATA

Questo manuale contiene informazioni ritenute di proprietà di Vivostat A/S e/o delle sue consociate. Le informazioni contenute nel presente documento, inclusi tutti i progetti e i materiali correlati, sono di esclusiva proprietà di Vivostat A/S. Vivostat A/S e/o i suoi licenziatari si riservano tutti i diritti di brevetto, copyright e altri diritti di proprietà sul presente documento, compresi tutti i progetti, la metodologia di produzione e la riproduzione.

Questo documento e tutti i materiali correlati sono riservati e protetti dalle leggi sul copyright e non possono essere duplicati, trasmessi, trascritti, archiviati in qualsiasi sistema o tradotti in qualsiasi linguaggio umano o multimediale in nessuna forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, manuale o di altro tipo, né divulgati a parti terze, per intero o in parte, senza il previo consenso scritto di Vivostat A/S.

Vivostat A/S si riserva il diritto di rivedere la pubblicazione e di apportare di volta in volta modifiche al contenuto del presente documento senza l'obbligo di darne notifica ad alcuna persona, eccetto nei casi richiesti dalla legge.

Registrare il numero di serie dell'unità di elaborazione e conservarlo per riferimenti futuri (numero accanto al simbolo SN, che si trova sul retro dell'unità).

SN _____

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	4
2. USO PREVISTO E POPOLAZIONE	4
3. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	4
4. PRECAUZIONI, AVVERTENZE E INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA	5
4.1. INSTALLAZIONE	5
4.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI	5
4.3. TRATTAMENTO DEL SANGUE E RISCHI D'INFEZIONE	5
4.4. SMALTIMENTO DEI KIT USATI	5
4.5. CONTROINDICAZIONI	5
4.6. INTERAZIONI	5
4.7. INFORMAZIONI SULL'HARDWARE E SULL'IMPIANTO ELETTRICO	5
5. DESCRIZIONE DEL PROCESSORE	7
6. PREPARAZIONE DEL SIGILLANTE/MATRICE	9
6.1. CONFIGURAZIONE DEL PROCESSORE	9
6.2. PROCESSO	9
6.3. GESTIONE DEGLI ERRORI	10
7. PULIZIA	10
7.1. SMONTAGGIO DEL COPERCHIO INFERIORE E DELLO SCHERMO	10
7.2. PULIZIA DEL COPERCHIO INFERIORE E DELLO SCHERMO	11
7.3. PULIZIA DELL'AREA DI CENTRIFUGA INTERNA	11
7.4. ISPEZIONE DELLO SCHERMO PROTETTIVO E DELLA GUARNIZIONE E RIASSEMBLAGGIO DELLE PARTI	11
7.5. PULIZIA DELLE SUPERFICI ESTERNE	11
7.6. DETERGENTI E DISINFETTANTI	11
8. MANUTENZIONE E ASSISTENZA	12
8.1. SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI	12
8.2. BATTERIE	12
8.3. TRASPORTO	12
9. MESSAGGI PER L'UTENTE / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
9.1. PRIMA DELL'INSERIMENTO DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE	13
9.2. DOPO L'INSERIMENTO DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE MA PRIMA DEL TRASFERIMENTO DEL PLASMA... (...)	14
9.3. DOPO IL TRASFERIMENTO DEL PLASMA NELLA CAMERA DI REAZIONE	15
9.4. QUALSIASI ERRORE CHE SI VERIFICHÌ AL TERMINE DEL PROCESSO	16
9.5. ILLUSTRAZIONE DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE	16
10. SPECIFICHE TECNICHE	17
10.1. AMBIENTALE	17
10.2. REQUISITI CAVO DI ALIMENTAZIONE	17
11. SMALTIMENTO	18
12. INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	18
13. ULTERIORI INFORMAZIONI	18

1. INTRODUZIONE

Il presente **Manuale d'uso** contiene una descrizione dettagliata del **Processore**, le istruzioni per l'uso e altre informazioni relative al sistema Vivostat®. Per un uso sicuro ed efficace del sistema, è necessario conoscere e osservare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni contenute in questo manuale.

Il sistema Vivostat® comprende quattro componenti principali:

- un **Processore**,
- un **Kit di preparazione monouso, per la preparazione di un sigillante di fibrina autologa o una matrice di fibrina autologa arricchita di piastrine***,
- un **Applicatore e**
- un **Kit di applicazione monouso**, usato per applicare il sigillante o la matrice.

È necessario che l'utente legga il presente **Manuale d'uso** insieme alle **Istruzioni per l'uso (IFU)** specifiche del prodotto prima di utilizzare il sistema Vivostat®.

Il sistema Vivostat® PRO Serie 800 è contrassegnato dal marchio CE in conformità alla direttiva (UE) 93/42/CEE sui dispositivi medici.



Il sistema è conforme ai requisiti delle seguenti norme internazionali:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (clausole applicabili)

2. USO PREVISTO E POPOLAZIONE

Il Sistema Vivostat® è un dispositivo medico utilizzato per la preparazione e applicazione di:

- un sigillante di fibrina autologa da sangue intero o plasma, o
- una matrice di fibrina autologa arricchita di piastrine ottenuta da sangue intero.

Tutti i prodotti autologhi preparati utilizzando PRO Serie 800 sono indicati per l'applicazione in un sito chirurgico che richieda emostasi, sigillatura e/o riparazione dei tessuti in pazienti sottoposti a interventi chirurgici e/o di riparazione dei tessuti. Il sigillante o la matrice devono essere preparati e applicati da operatori sanitari o dal personale sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Per le indicazioni mediche, i benefici clinici e le caratteristiche di prestazione, consultare le **IFU** del prodotto specifico.

3. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Il Vivostat® System è marcato CE in conformità ai requisiti della Direttiva EC sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC



Dispositivo medico



Consultare il manuale di istruzioni



Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)



Attenzione



Produttore



Power "ON" : Connesso alla rete di alimentazione



Power "OFF" , Disconnesso dalla rete di alimentazione



Numero di catalogo



Data di produzione



Numero di Serie



Non spingete con le ruote bloccate



Equalizzazione potenziale



Attenzione: per una protezione continua contro il rischio di incendio, sostituire solo con un fusibile dello stesso tipo e della stessa potenza



Smaltimento secondo la direttiva WEEE



Attenzione: osservare le precauzioni previste per i dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche



Superficie calda (lampadina alogena): Il contatto con questa superficie può provocare lesioni personali. Lasciarla raffreddare prima di toccarla



Collegamento al pedale Vivostat®

* sigillante = Vivostat® Fibrin
matrice = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT o ArthroZheal®

4. PRECAUZIONI, AVVERTENZE E INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA

La seguente è una lista delle precauzioni, avvertenze e informazioni per la sicurezza relative all'utilizzo di tutto il sistema e dei singoli componenti.

4.1. INSTALLAZIONE

Per l'installazione o lo spostamento del **Processore**, si osservi quanto segue:

1. Collocare il **Processore** in un'area ad accesso limitato per evitare che personale non qualificato entri in contatto con i prodotti ematici.
2. Il **Processore** deve essere posizionato su una superficie piana.
3. Il **Processore** non necessita di un margine di spazio libero al di fuori della piastra di base.
4. Il collegamento alla rete di alimentazione deve essere realizzato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti locali.
5. Il **Processore** può essere collegato solamente a reti di alimentazione provviste di messa a terra.
6. Utilizzare solo cavi di alimentazione approvati (vedere i requisiti all'interno della sezione 10).
7. Per evitare problemi di interferenze elettromagnetiche o di altro genere, non collocare il **Processore** in prossimità di apparecchiature sensibili o vitali.

4.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

1. Il **Processore** è progettato per l'uso da parte di professionisti sanitari. Il **Processore** deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato. Leggere e seguire tutte le istruzioni, le precauzioni e le avvertenze contenute nel presente **Manuale d'uso**.
2. Precauzioni per il personale.
 - Non appoggiarsi al **Processore**.
 - Tenere sempre bloccate le ruote durante il funzionamento.
 - Fare attenzione a non inciampare nel cavo di alimentazione.
 - Non toccare la lampada alogena: la superficie si riscalda diventando immediatamente bollente. Lasciar raffreddare prima di toccare.
 - Durante il funzionamento, non guardare mai direttamente la lampada alogena senza la protezione fornita dallo **schermo protettivo** colorato.
 - Seguire sempre le procedure indicate nel presente **Manuale d'uso**.
 - Non cercare di escludere o disattivare le funzioni di sicurezza del **Processore**.

4.3. TRATTAMENTO DEL SANGUE E RISCHI D'INFEZIONE

Durante l'utilizzo dei prodotti devono essere sempre osservate le precauzioni universali per il trattamento del sangue.

Il **Processore** e i kit monouso non garantiscono una protezione completa contro i contaminanti microbiologici in caso di fuoriuscita di sangue o di perdita dall'**Unità di preparazione**.

Se nel corso dell'operazione si verifica una perdita dall'**Unità di preparazione**, i sensori per la rilevazione delle perdite installati all'interno dell'**area di centrifuga** interrompono il processo ed emettono un messaggio di errore.

Nota: in caso di fuoriuscita di materiale pericoloso, è responsabilità dell'utente procedere a un'appropriate decontaminazione.

4.4. SMALTIMENTO DEI KIT USATI

Smaltire tutti gli accessori che possono contenere materiali a rischio biologico, come i fluidi corporei, osservando le precauzioni universali per il trattamento del sangue.

4.5. CONTROINDICAZIONI

Vedere le **IFU** fornite con i **Kit di preparazione** e i **Kit di applicazione**.

4.6. INTERAZIONI

Vedere le **IFU** fornite con i **Kit di preparazione** e i **Kit di applicazione**.

4.7. INFORMAZIONI SULL'HARDWARE E SULL'IMPIANTO ELETTRICO

1. Il **Processore** è progettato e prodotto in conformità con:
 - la norma IEC 60601-1, Apparecchi elettromedicali - Parte 1 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
 - la norma IEC 60601-1-2, Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2 Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
 - e le clausole applicabili della norma IEC 61010-2-020 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, di controllo e da laboratorio - Parte 2-020 Prescrizioni particolari per centrifughe da laboratorio.

2. Benché si siano dedicate cura e attenzione per ridurre al minimo i rischi residui legati al **Processore**, si osservi che è responsabilità dell'utente utilizzare il **Processore** esclusivamente in conformità al presente Manuale d'uso. È responsabilità della struttura utilizzatrice assicurare che il **Processore** sia utilizzato esclusivamente da personale qualificato e addestrato in conformità alle procedure approvate dalla struttura.
3. Durante l'installazione e la configurazione in loco, le prestazioni secondo le specifiche sono verificate da Vivostat A/S o da un distributore autorizzato. Una volta completata l'installazione, l'utente deve solo provvedere alla pulizia del sistema (vedere la sezione 7) e verificare la sicurezza elettrica generale e l'integrità meccanica generale dell'apparecchiatura, ossia verificare che il **Processore** non sia stato manomesso o danneggiato in alcun modo.

Non sono necessari controlli regolari della sicurezza elettrica. In caso di sostituzione o riparazione di componenti elettrici, un nuovo controllo di sicurezza elettrica deve essere eseguito e documentato da Vivostat A/S o da un distributore autorizzato.

Inserire la spina in una presa di corrente fornita di un adeguato collegamento a terra e le cui caratteristiche di tensione e frequenza siano compatibili con quelle indicate sul **Processore** o nel presente **Manuale d'uso**. Non utilizzare adattatori per spine o cavi di prolunga; tali dispositivi impediscono una corretta messa a terra e possono essere causa di incidenti. Non schiacciare o piegare troppo il cavo di alimentazione.

4. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da Vivostat A/S o da un distributore autorizzato in conformità alle procedure approvate. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 8 "Manutenzione e assistenza".
5. L'utente non deve accedere alle parti interne protette dai pannelli di accesso. Per sostituire fusibili bruciati, è possibile accedere dal retro dell'unità attraverso il modulo di ingresso dell'alimentazione (vedere la sezione 8.1).
6. Il tentativo di accedere a parti interne diverse dal modulo fusibili costituisce un uso non conforme alle presenti istruzioni e può comportare rischi elettrici o meccanici.
7. Vivostat A/S declina ogni responsabilità in caso di modifiche non autorizzate all'hardware o al software.

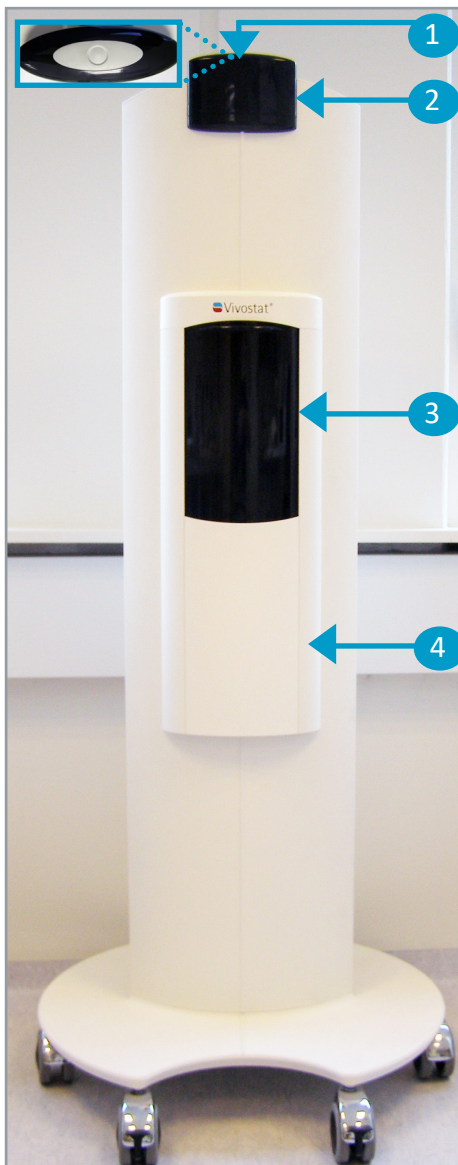
5. DESCRIZIONE DEL PROCESSORE

Apparecchiatura elettromeccanica automatizzata per processare sangue intero e/o plasma per la preparazione di un sigillante o una matrice con l'uso di un **Kit di preparazione**.

Il **Processore** viene spedita in una scatola di legno con la **piastra di base** in una scatola di cartone separata. Per montarla, sollevare e posizionare il **Processore** sulla schiuma per montare la **piastra di base**. Montarla con i 6 dadi e rondelle.

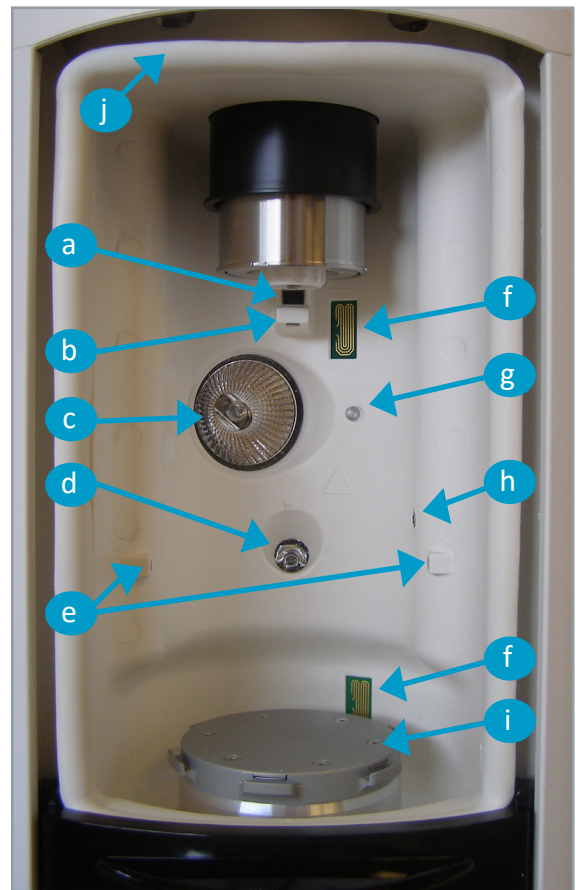


Fronte:

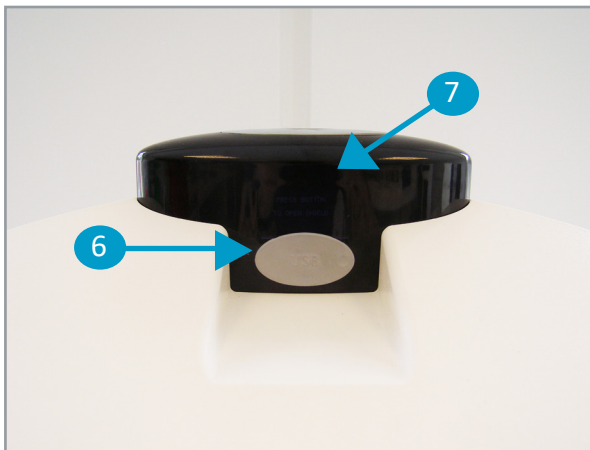


1. **Tasto Funzione:** (apri/conferma/avvia)
Questo pulsante è utilizzato per aprire lo **schermo protettivo** e avviare il processo di preparazione.
2. **Display frontale:** visualizza lo stato di funzionamento e i codici di errore.
3. **Schermo protettivo:** fornisce accesso all'“**area di centrifuga**” del **Processore**. Si apre automaticamente ed è richiudibile manualmente. Lo **schermo protettivo** è rimovibile per la pulizia.
4. **Coperchio inferiore:** coperchio rimovibile che consente di accedere allo **schermo protettivo** e di rimuoverlo per procedere alla pulizia.
5. **Area di centrifuga:**
 - a. Sensore ID dell'Unità di preparazione
 - b. Sensore RBC
 - c. Lampada del riscaldatore
 - d. Unità di illuminazione
 - e. Sensore di fibrina
 - f. Sensori di rilevamento delle perdite
 - g. Sensore di temp. dell'aria
 - h. Sensore di temp. IR
 - i. Volano
 - j. Guarnizione

Area di centrifuga:



Retro:

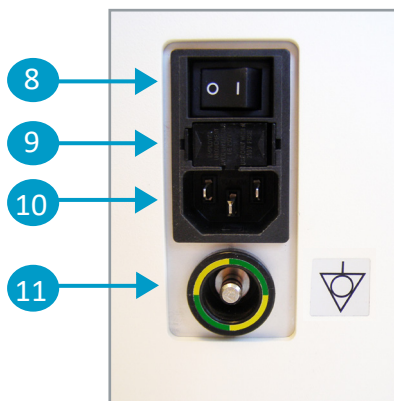


6. Porta dati: tappo antipolvere e porta USB per il collegamento a un PC per scaricare gli aggiornamenti dei programmi ed esportare i dati di funzionamento/diagnostica del sistema registrati.

Utilizzabile solo da Vivostat A/S o da un distributore autorizzato.

7. Display posteriore: indica il tempo di processo restante.

8. Interruttore generale: accende e spegne l'unità.

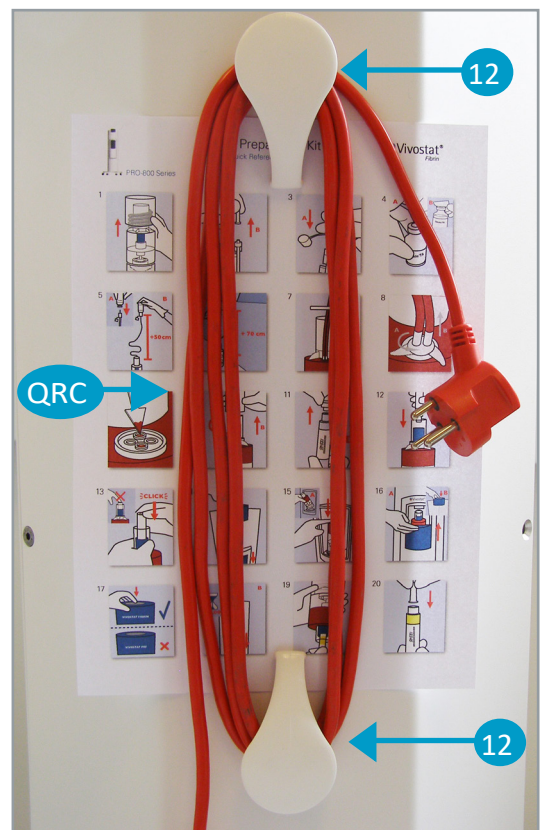


9. Cassetto dei fusibili: questo modulo contiene i fusibili generali di ricambio.

10. Presa di alimentazione principale con contatto di terra: si collega a una presa a muro con messa a terra tramite il cavo di alimentazione.

11. Collegamento per l'equalizzazione del potenziale: connettore a spina (POAG ID6) per il collegamento ad altre apparecchiature tramite presa POAG standard se si desidera il collegamento equipotenziale e la messa a terra con altre apparecchiature.

12. Ganci per il cavo di alimentazione (Unità Processore PRO 800): il Processore è dotato sul retro di ganci per riporre il cavo di alimentazione quando non è utilizzato. I ganci servono anche come fermaglio per la Scheda di riferimento rapido (QRC, Quick Reference Card):



6. PREPARAZIONE DEL SIGILLANTE/ MATRICE

Da usare solo con l'**Unità di preparazione Vivostat®**.

6.1. CONFIGURAZIONE DEL PROCESSORE

Per una descrizione completa della procedura di preparazione, leggere la **Scheda di riferimento rapido (QRC)** e le **IFU** fornite con il **Kit di preparazione** monouso.

Premere l'**interruttore generale** sul retro del **Processore** per iniziare la procedura di avviamento.

Durante la procedura di avviamento, il **Processore** esegue un test di autodiagnosi e mostra sul display la versione del software e i valori CRC. Segue il messaggio sul display:

ATTENDERE PREGO

Se lo **schermo protettivo** è aperto, sul display compare la dicitura:

CHIUDERE SCHERMO

Chiudere lo **schermo protettivo** premendolo verso l'alto finché non scatta nella sua posizione di blocco.

6.2. PROCESSO

Quando il **Processore** è pronto per l'uso, il display visualizza:

PREMERE IL TASTO
PER APRIRE SCHERMO

Lo **schermo protettivo** si apre e il display visualizza il messaggio:

INSERIRE UNITÀ
PREP.
CHIUDERE SCHERMO
PREMERE IL TASTO

Posizionare l'**Unità di preparazione** sul volano. Premere verso il basso e assicurarsi che sia correttamente allineata e alloggiata sul volano.

Chiudere lo **schermo protettivo** facendolo scorrere verso l'alto finché non si aggancia e raggiunge la posizione bloccata.



Quando lo **schermo protettivo** è chiuso, il **senso ID dell'Unità di preparazione** nel **Processore** rileva automaticamente il tipo di **Unità di preparazione** inserita e visualizza:

VERIFICA UNITÀ
PREP.
ATTENDERE PREGO

e di seguito uno dei seguenti messaggi:

FIBRINA
INIZIO PROCESSO

PRF
INIZIO PROCESSO

OBSIDIAN
INIZIO PROCESSO

ARTHROZHEAL
INIZIO PROCESSO

Se il **Processore** non è in grado di effettuare la rilevazione, l'**Unità di preparazione** alterna tra i processi possibili. Premere il **tasto Funzione** quando sul display viene visualizzato il tipo di prodotto corretto.

Se il **Processore** seleziona per errore un tipo di prodotto sbagliato, premere l'**interruttore generale** sul retro e provare a riavviare il **Processore**.

Se ciò non dovesse bastare, contattare il distributore locale o Vivostat A/S.

Una volta avviato il processo, la lampada del riscaldatore si accende e inizia a riscaldare il sangue a 36°C e il display indica:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Una volta riscaldato, il processo continua con il conto alla rovescia fino alla fine del processo. Il tempo viene ricalcolato durante tutto il processo, poiché il trasferimento del plasma può variare da paziente a paziente.

READY IN
MIN:SEC

Quando la procedura è completa, il display indicherà:

COMPLETO
RIMUOVI UNITÀ PREP

Lo **schermo protettivo** si apre automaticamente e il **Processore** emette un segnale acustico ogni 7 secondi per ricordare all'utente di rimuovere l'**Unità di preparazione**.

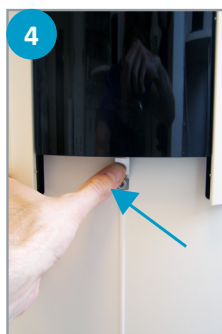
N.B. Non spegnere il **Processore** prima che il display indichi **"COMPLETATO"** e che lo **schermo protettivo** sia completamente aperto.

Rimuovere immediatamente l'**Unità di preparazione**. Non lasciare l'**Unità di preparazione** all'interno dell'area di centrifuga per un periodo prolungato, poiché il raffreddamento dell'**Unità di preparazione** è essenziale per garantire l'alta qualità del prodotto autologo.

Una volta rimossa l'**Unità di preparazione**, chiudere lo **schermo protettivo**.

6.3. GESTIONE DEGLI ERRORI

Il **Processore** è dotato di un sistema di controllo che monitora costantemente lo stato del sistema e del processo attraverso vari sensori e procedure di controllo. Se viene rilevato un problema, il processo viene interrotto e il display visualizza un messaggio di errore. Vedere la sezione 9.



7. PULIZIA

Questa sezione contiene informazioni sulla pulizia/decontaminazione di base del **Processore**. Si raccomanda di pulire il **Processore** dopo ogni processo.



Avvertenza: La zona lampada di riscaldamento potrebbe essere molto calda!



Avvertenza: L'Unità Processore potrebbe contenere materiali di rischio biologico, come fluidi corporei. Eseguire la pulizia in conformità con le precauzioni universali per il trattamento del sangue.

Nota: in caso di fuoriuscita di materiale pericoloso, l'utente è responsabile di effettuare una decontaminazione appropriata.

7.1. SMONTAGGIO DEL COPERCHIO INFERIORE E DELLO SCHERMO

Con il **Processore** acceso, premere il **tasto Funzione** per aprire lo **schermo protettivo**. Quando lo schermo protettivo è completamente aperto, spegnere l'unità sul retro tramite l'**interruttore generale**.

Premere il **coperchio inferiore** verso l'alto per sbloccarlo e rimuoverlo, quindi:

- per **Unità Processore PRO 800**: premere la **molla dello schermo** e far scorrere lo **schermo protettivo** verso il basso e fuori dalle guide (immagine 1+2+4+7).

- per **Unità Processore PRO 800 – Compact**: aprire la slitta sulla **piastra di base**, quindi premere la **molla dello schermo** e far scorrere lo **schermo protettivo** verso il basso. Ora, inclinare leggermente il **Processore** all'indietro, in modo che lo scudo di **schermo protettivo** scivoli fuori dalle guide (immagine 1-7).

7.2. PULIZIA DEL COPERCHIO INFERIORE E DELLO SCHERMO

Pulire lo **schermo protettivo** e il **coperchio inferiore** con un detergente e un disinfettante adatti (vedere la sezione 7.6) e asciugare con un panno morbido.

7.3. PULIZIA DELL'AREA DI CENTRIFUGA INTERNA

Pulire accuratamente l'intera **area di centrifuga** con un panno morbido preinumidito con disinfettante. Lasciare asciugare.

NON USARE DETERGENTI SPRAY perché possono danneggiare i componenti elettronici sensibili presenti all'interno.

All'interno sono ospitati i sensori, che sono molto delicati e richiedono grande attenzione nel processo di pulizia. Strofinare molto delicatamente fino a rimuovere tutti i residui di disinfettante dall'area dei sensori. Utilizzare alcol isopropilico o uno degli altri disinfettanti approvati (vedere la sezione 7.6) per rimuovere completamente tutti gli aloni e i residui dalle finestre/guide luminose dei sensori.

Ispezionare l'area dei sensori per assicurarsi che sia asciutta, pulita e priva di pelucchi o fibre residue sulle superfici dei sensori.

7.4. ISPEZIONE DELLO SCHERMO PROTETTIVO E DELLA GUARNIZIONE E RIASSEMBLAGGIO DELLE PARTI

Ispezionare lo **schermo protettivo** per verificare che non presenti crepe o altri danni. Accertare che il nastro di alluminio sia saldamente posizionato sul lato superiore sinistro dello **schermo protettivo**,



quindi verificare che la **guarnizione** sia intatta e in posizione. Se sono entrambi intatti, reinstallare lo **schermo protettivo** facendolo scorrere nelle guide. Lo **schermo protettivo** è montato correttamente quando la molla "scatta".

Se si riscontrano rotture o danni, contattare il distributore locale o Vivostat A/S

Infine rimontare il **coperchio inferiore** inserendolo tra le guide e premendo verso il basso.

Al termine della pulizia, chiudere lo **schermo protettivo**.

7.5. PULIZIA DELLE SUPERFICI ESTERNE

Pulire la superficie esterna dell'apparecchio con un panno morbido precedentemente inumidito con un detergente/disinfettante.

Fare attenzione a non graffiare l'**alloggiamento del display** nella parte superiore del **Processore**.

7.6. DETERGENTI E DISINFETTANTI

Il **Processore** è stato testato per resistere ai seguenti agenti detergenti e disinfettanti:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- Alcol isopropilico
- Perossidi

Si noti che non è possibile utilizzare alcol (etanolo) >96% per la pulizia del **Processore**.

Inoltre, il **Processore** è in grado di resistere al rovesciamento di:

- Soluzione salina
- Soluzione di iodio al 2,5% in etanolo al 70-80%

Osservare sempre le istruzioni fornite dai produttori degli agenti.

Prima di utilizzare qualsiasi metodo di pulizia o decontaminazione diverso da quelli sopra descritti, consultare il distributore locale o Vivostat A/S per evitare di danneggiare l'apparecchiatura.

8. MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Il **Processore** richiede solo una manutenzione minima.

La calibrazione del **Processore** viene eseguita prima dell'installazione iniziale sul sito e della procedura di collaudo. In circostanze normali non sono necessarie ulteriori calibrazioni.

Il **Processore** è dotato di un sistema di controllo che monitora costantemente lo stato del sistema e del processo attraverso vari sensori e procedure di controllo. I dati essenziali di ogni ciclo sono registrati in un file di dati nella memoria del **Processore**, mentre un file di registro completo dei dati degli ultimi 30 cicli viene salvato per successive analisi durante eventuali interventi di assistenza o in caso di problemi.

In caso di errori irreversibili (vedere la sezione 9) o problemi di altro genere, contattare il distributore locale o Vivostat A/S per assistenza.

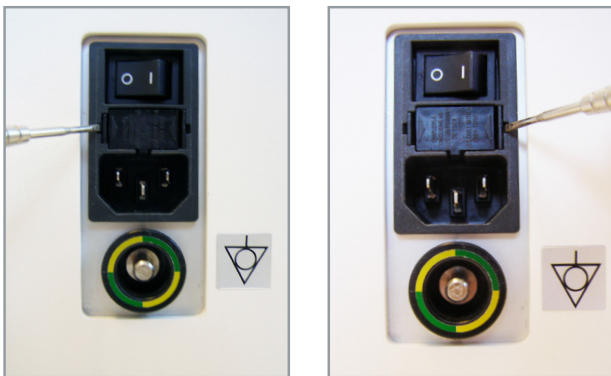
8.1. SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

Il modulo dei **fusibili di rete** si trova nel cassetto all'interno dell'**interruttore generale**.

Nel caso di un fusibile bruciato, la sostituzione è rapida e semplice.

Tipo di fusibile: T 2,0A, 250 V.

Nota: nel cassetto sono presenti 2 fusibili (protezione bipolare per apparecchi medicali).



1. Spegnere l'**interruttore generale** e staccare la spina dalla presa di corrente.
2. Inserire un piccolo cacciavite o qualcosa di simile nelle fessure sui lati destro e sinistro del modulo fusibili.

3. Far leva con delicatezza finché il modulo dei fusibili non sarà completamente rimosso.
4. Sostituire entrambi i fusibili contemporaneamente, utilizzando solo quelli indicati sul pannello posteriore del **Processore**.



5. Riposizionare il modulo fusibili nel modulo di ingresso dell'alimentazione e premere per bloccarlo in posizione.

Non ci sono fusibili sostituibili all'interno del **Processore**. Pertanto, se la sostituzione del **fusibile di rete** non risolve il problema, **NON TENTARE DI APRIRE il Processore**. Contattare Vivostat A/S o il distributore locale.

8.2. BATTERIE

Non ci sono batterie sostituibili all'interno del **Processore**.

Per garantire il mantenimento delle impostazioni del programma, dei file di registro dei dati ecc., la **scheda di controllo principale** è supportata da una batteria integrata con una durata di 10-12 anni.

8.3. TRASPORTO

Nota: se il Processore deve essere spedito o trasportato in orizzontale, è necessario chiudere lo **schermo protettivo** e fornire una protezione adeguata. Per le istruzioni, contattare Vivostat A/S.

9. MESSAGGI PER L'UTENTE / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

9.1. PRIMA DELL'INSERIMENTO DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE

DISPLAY	SPIEGAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
XXX	Durante l'avviamento PRO 800 effettua un auto test di tutte le schede elettroniche, sensori, ecc. Se si verifica un errore, seguire le istruzioni nel display.	Annotare il codice errore prima della pressione del pulsante utente o dell'accensione dell'alimentazione. Spengere e riaccendere l'unità dal retro con l'interruttore generale. Se l'errore persiste, contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S per supporto tecnico.
ERROR 121 NON USARE L'UNITÀ UNITÀ NON CALIBRATA VEDERE MANUALE USO	La scheda SIB ha perso i propri dati di calibrazione ed è stata reimpostata ai valori di predefinito, il che risulterà in una scarsa concentrazione di fibrina.	Contattare il punto vendita locale o la Vivostat A/S per supporto tecnico.
RIMUOVI UNITÀ PREP TENE. PRO 800 VUOTO CHIUDERE SCHERMO PREMERE IL TASTO	Se per qualche ragione un'unità di preparazione è presente nell'unità PRO 800, i sensori non saranno in grado di leggere i valori esatti.	Quando lo schermo è aperto, rimuovere l'unità di preparazione, chiudere lo schermo, premere il pulsante utente e l'unità si avvierà nuovamente. Se l'errore persiste, contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S per supporto tecnico.
VERIFICA TEMPERATURA ERRORE ATTENDERE PREGO PER L'UNITÀ DA STABILIZZARE	Differenza troppo grande tra il sensore IR e il sensore di temperatura dell'aria.	Attendere per 10 secondi e quando il display indica: CHIUDERE SCHERMO Chiudere lo schermo e l'unità sarà pronta per l'uso. Se l'errore persiste contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
ERRORE SENSORE TEMP ANNOTARE MESSAGGIO CONTATTARE IL VOSTRO FORNITORE O VIVOSTAT A/S	Difetto del sensore IR o del sensore di temperatura dell'aria.	Uno dei sensori è difettoso e l'unità ha bisogno di assistenza.
ERROR 55 SENSORE CLAMPAGGIO ERRORE VEDERE MANUALE USO	La clamp del sensore è difettosa.	Riavviare l'alimentazione. Se il problema persiste, l'unità ha bisogno di assistenza. Si prenda nota del codice errore e contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.

9.2. DOPO L'INSERIMENTO DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE MA PRIMA DEL TRASFERIMENTO DEL PLASMA NELLA CAMERA DI REAZIONE (VEDERE L'ILLUSTRAZIONE A PAGINA 16)

DISPLAY	SPIEGAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
RIMUOVI UNITÀ PREP SE PRESENTE O PULIRE I SENSORI QUANDO PRONTO CHIUDERE SCHERMO PREMERE IL TASTO	Il sensore colore o RBC non rilevava i valori esatti o perché è presente un'unità di preparazione o perché sono sporchi e hanno bisogno di pulizia.	Rimuovere l'unità di preparazione o pulire i sensori con un panno umidificato con disinfettanti. Se l'errore persiste contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
ERRORE CLAMPAGGIO VEDERE MANUALE	L'unità di preparazione non è ben posizionata sul volano o la clamp del sensore è difettosa.	Riavviare l'alimentazione e seguire le istruzioni sul display. Se l'errore persiste contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
ERROR 16 ERRORE VELOCITÀ VEDERE MANUALE USO PREMERE IL TASTO	Il sensore di rotazione è difettoso o l'unità di preparazione non è collegata correttamente.	Seguire le istruzioni nel display e verificare che il pistone sull'unità di preparazione sia in posizione corretta. Se il pistone è in posizione corretta, l'unità necessita di assistenza. Contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
RILEVATA PERDITA PREMERE IL TASTO PER APRIRE SCHERMO (DOPO L'ATTIVAZIONE DEL TASTO) ATTENDERE PREGO TROVARE LA CAUSA PULIRE SENSORE UMIDITA'	L'unità di preparazione presenta delle perdite.	La causa più probabile è la presenza di residui di sangue all'interno della valvola. Provvedere alla pulizia e seguire le istruzioni sul display. Non inserire l'unità di preparazione finché non è indicato sul display!!!!
ERRORE SENSORE FIBRINA PREMERE IL TASTO RIMUOVI UNITÀ PREP PULIRE SENSORE FIBR	Il sensore della fibrina necessita di pulizia.	Provvedere alla pulizia del sensore e seguire le istruzioni sul display. Se l'errore persiste contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
PISTONE FUORI POSIZ PREMERE IL TASTO PER APRIRE SCHERMO VEDERE MANUALE	Il sensore di rotazione superiore non rilevava alcuna rotazione.	Il pistone dell'unità di preparazione non è nella posizione corretta. Posizionare l'unità di preparazione su una superficie piana e rimuovere la siringa pH4, quindi tirare con attenzione il pistone verso l'alto portandolo nella posizione corretta senza trasferimenti di sangue a canali di trasferimento o in camera di reazione. Seguire le istruzioni sul display. Se l'errore persiste, contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.

9.3. DOPO IL TRASFERIMENTO DEL PLASMA NELLA CAMERA DI REAZIONE

DISPLAY	SPIEGAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
XXX	Tutti gli errori successivi al trasferimento del plasma nella camera di reazione sono irreversibili.	Annotare il codice dell'errore e seguire le istruzioni sul display. Tentare di riavviare l'unità spegnendo e riaccendendo l'unità dal retro con l'interruttore generale. Se l'errore persiste contattare il punto vendita locale o Vivostat A/S.
RILEVATA PERDITA PREMERE IL TASTO PER CONTINUARE RIMUOVI UNITÀ PREP	Fuoriuscite rilevate dopo il trasferimento. Questo errore è irreversibile.	Una volta rimossa l'unità di preparazione che perde, questa deve essere smaltita. Pulire con molta attenzione l'area di centrifugazione, i finestrini dei sensori e la lampada. Seguire le istruzioni sul display e accendere e spegnere l'interruttore generale sul retro dell'unità.
ERROR 98 CONC. SBAGLIATA PREMERE IL TASTO PER CONTINUARE	Il calcolo per l'ottenimento della giusta concentrazione di fibrina è errato.	Premere il pulsante utente per aprire lo schermo e smaltire l'unità di preparazione. PRO 800 è nuovamente pronto per l'uso dopo questo errore.
ERROR 99 FIBRINA ASSENTE PREMERE IL TASTO PER CONTINUARE	Fibrina non rilevata nella camera di reazione.	Premere il pulsante utente per aprire lo schermo e smaltire l'unità di preparazione. PRO 800 è nuovamente pronto per l'uso dopo questo errore.

9.4. QUALSIASI ERRORE CHE SI VERIFICHI AL TERMINE DEL PROCESSO

DISPLAY	SPIEGAZIONE	AZIONE CORRETTIVA
XXX	Questi errori sono irreversibili.	<p>Annotare il codice dell'errore prima di premere qualsiasi tasto.</p> <p>Contattare il punto vendita locale o la Vivostat A/S per supporto tecnico.</p> <p>NOTA: in caso ci sia della fibrina nella siringa, questa può essere utilizzata normalmente.</p>

Non lasciare mai il **Processore** spento con lo **schermo protettivo** aperto per periodi prolungati.

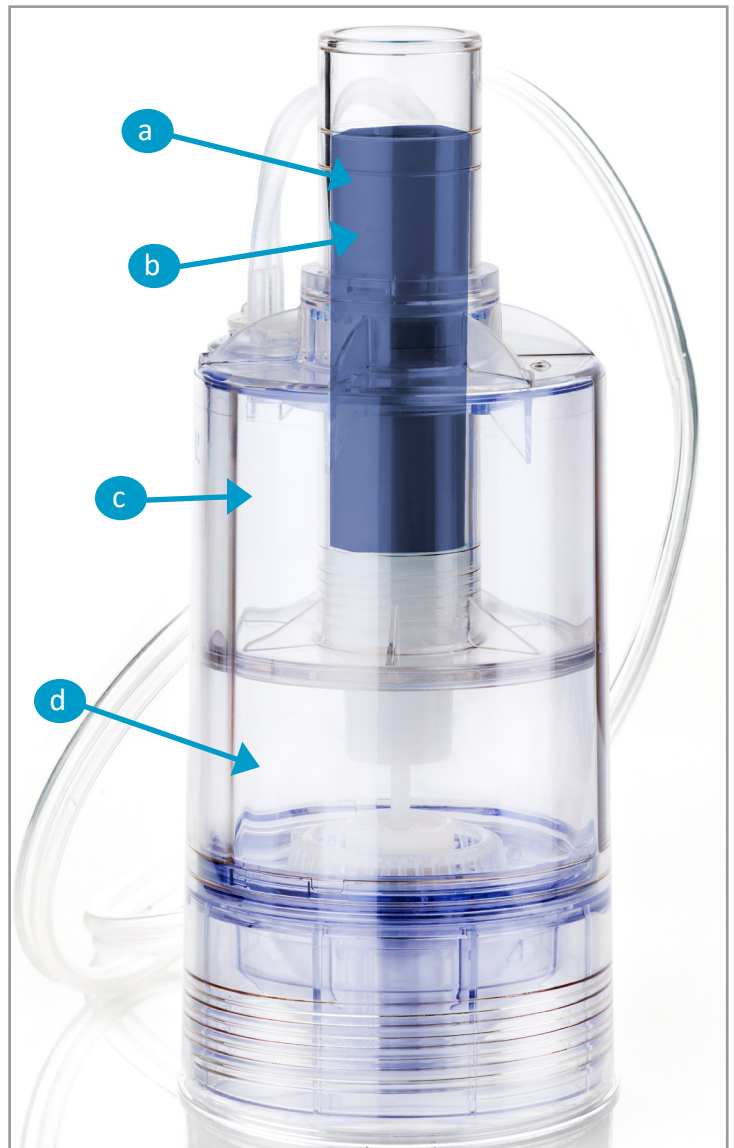
In caso di errori irreversibili, contattare Vivostat A/S e conservare l'**Unità di preparazione** e il kit completo per successive verifiche.

È inoltre molto importante ottenere tutte le informazioni sull'incidente, per poter analizzare quanto accaduto. Le informazioni più importanti sono il numero di serie dell'unità, il messaggio/codice di errore, il processo di produzione del sigillante/matrice e ciò che ha riscontrato l'utente.

NOTA: non è possibile utilizzare nuovamente l'Unità di preparazione dopo un errore o in caso di interruzione dell'alimentazione se nella camera di reazione sono presenti sangue o plasma.

9.5. ILLUSTRAZIONE DELL'UNITÀ DI PREPARAZIONE

- a. Codifica per colore
 - Blu scuro: Vivostat® Fibrin
 - Verde petrolio: Vivostat® PRF
 - Azzurro: ArthroZheal®
 - Bianco: Obsidian® ASG
 - Obsidian® RFT
- b. Pistone
- c. Camera di raccolta
- d. Camera di reazione



10. SPECIFICHE TECNICHE

I.E.C. Classificazione I.E.C.:	Classe 1, operatività continua (IEC 529, valutazione IPX0)	
Requisiti Operativi tipici:	Voltaggio Input:	100-240 VAC
	Frequenza:	50/60 Hz
	Consumo Potenza:	200 VA
	Fusibile:	2 pcs. T 2,0 A, 250 V
Terminale di equalizzazione potenziale:	Spinotto:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Perdita Frequenza della linea:	Perdita a terra corrente:	<500 µA
<u>Peso/dimensioni:</u>		
Unità Processore PRO 800:	Peso:	38,5 kg con piastra di base
	Altezza:	1267 mm
	Diametro piastra di base:	Ø 584 mm
Unità Processore PRO 800 – Compact:	Peso:	35,6 kg con piastra di base
	Altezza:	987 mm
	Diametro piastra di base:	Ø 484 mm
Velocità di rotazione della centrifuga:	Max 9000 rpm	

10.1. AMBIENTALE

Funzionamento:	Temperatura ambiente:	+15°C - +30°C
	Umidità relativa:	25% - 90%
	Pressione atmosferica:	700 hPa - 1.100 hPa
Trasporto e Magazzinaggio:	Temperatura ambiente:	-40°C - +70°C
	Umidità relativa:	10% - 100% non condensante
	Pressione atmosferica:	700 hPa - 1.100 hPa

10.2. REQUISITI CAVO DI ALIMENTAZIONE

100/120 Volt:

Utilizzare solamente cavo di alimentazione separabile come da elenco (UL, CSA) fabbricato in base alle seguenti specifiche:

Connettore terminale:	NEMA 5-15P di grado ospedaliero, 15 A, 125 V
Ricettacolo:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Cavo:	UL tipo SJT, 18 AWG, 3 conduttori

220/240 Volt:

Connettore terminale:	Connettore modellato dritto PVC con sistema a doppia base: - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Ricettacolo:	Connettore dritto PVC: - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Cavo:	PVC, 7,2 mm. di diametro - 10 A, 250 V - Conduttori: 3 x 1 mm ² - Colori conduttori - marrone, blu, verde/giallo a strisce

11. SMALTIMENTO

Il **Processore** Vivostat® è realizzato con componenti e materiali compatibili con la direttiva RoHS. Le parti sono assemblate in modo da poter essere facilmente smontate in schede elettroniche e articoli facilmente differenziabili. Le parti in metallo e plastica sono prodotte con materiali riciclabili e tutte le parti in plastica stampate a iniezione sono realizzate con materiali certificati secondo le direttive RoHS e WEEE dell'UE. Dove necessario, vengono utilizzati solo ritardanti di fiamma non alogenati (privi di bromo e cloro). Tutte le parti in plastica stampate a iniezione sono contrassegnate da un'identificazione generica del grado del materiale secondo le norme ISO 1043/1-4, ISO 11469 e ISO 18064.

Smaltire il Processore in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.

12. INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

I numeri di riferimento per gli ordini sono riportati sull'etichetta del prodotto o disponibili online sul sito web di Vivostat®.

Processore e Applicatore:

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

Articoli monouso:

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

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

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

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

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

Codici prodotto dei dispositivi di applicazione: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per informazioni generali, domande e questioni tecniche, contattare il distributore locale o:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danimarca

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