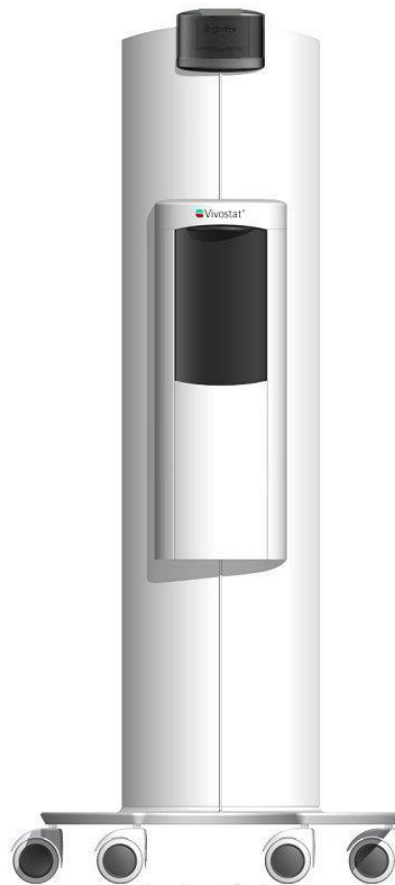


MANUAL DE UTILIZARE

Unitate de procesare PRO 800

Unitate de procesare PRO 800 – Compact*



Fabricat de:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danemarca

* Unitatea de procesare PRO 800 &
Unitatea de procesare PRO 800 – Compact
sunt denumite în mod colectiv seria PRO 800

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

INFORMAȚII PROPRIETARE

Prezentul manual conține informații considerate proprietatea Vivostat A/S și/sau a filialelor sale. Informațiile conținute aici, inclusiv toate modelele și materialele aferente, sunt proprietatea exclusivă a Vivostat A/S. Vivostat A/S și/sau licențiatorii săi își rezervă toate brevetele, drepturile de autor și alte drepturi de proprietate asupra acestui document, inclusiv toate proiectele, metodologia de fabricație și reproducerea.

Prezentul document, precum și orice materiale în legătură cu acesta, sunt confidențiale și protejate de legile privind drepturile de autor și nu vor fi multiplicare, transmise, transcrise, stocate într-un sistem de regăsire a datelor sau traduse în orice limbaj, uman sau pentru computer, indiferent de formă sau mijloace - electronic, mecanic, magnetic, manual sau alt fel - sau aduse la cunoștința unor terțe părți, în întregime sau parțial, fără consimțământul expres prealabil, în scris, al Vivostat A/S.

Vivostat A/S își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări, la anumite intervale, ale conținutului acesteia fără a avea obligația de a informa vreo persoană asupra acestor revizii sau modificări, exceptând cazul în care legea impune altfel.

Înregistrați numărul de serie al unității de procesare și păstrați-l pentru referințe viitoare (numărul de lângă simbolul SN, aflat în partea din spate a unității).

SN _____

CUPRINS

1. INTRODUCERE	4
2. DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI POPULAȚIA	4
3. DEFINIȚII SIMBOLURI	4
4. ATENȚIONĂRI, AVERTISMENTE ȘI INFORMAȚII DE SECURITATE	5
4.1. INSTALARE	5
4.2. ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE GENERALE	5
4.3. ACTIVITATEA HEMATOLOGICĂ ȘI RISCUL DE INFECȚIE	5
4.4. ELIMINAREA SETURILOR UZATE	5
4.5. CONTRAINDICAȚII	5
4.6. INTERACȚIUNI	5
4.7. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ECHIPAMENTELE HARDWARE ȘI CELE ELECTRICE	5
5. DESCRIEREA UNITĂȚII DE PROCESARE	7
6. PREGĂTIREA UNUI SIGILAT/A UNEI MATRICE	9
6.1. UTILIZAREA UNITĂȚII DE PROCESARE	9
6.2. PROCESAREA	9
6.3. SOLUTIONAREA ERORILOR	10
7. CURĂȚAREA	10
7.1. DEMONTAȚI CAPACUL INFERIOR ȘI ECRANUL	10
7.2. CURĂȚAREA CAPACULUI INFERIOR ȘI A ECRANULUI	11
7.3. CURĂȚAREA INTERIORULUI ZONEI DE CENTRIFUGARE	11
7.4. INSPECTAȚI ECRANUL DE SIGURANȚĂ, DISPOZITIVUL DE ETANȘARE ȘI COMPONENTELE DE REZERVĂ	11
7.5. CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR EXTERIOARE	11
7.6. AGENȚI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTANȚI	11
8. ÎNTREȚINERE ȘI DEPANARE	12
8.1. ÎNLOCUIREA SIGURANȚEI	12
8.2. BATERII	12
8.3. TRANSPORT	12
9. MESAJE PENTRU UTILIZATOR / LOCALIZAREA DEFECTELOR	13
9.1. ANTERIOR INTRODUCERII UNITĂȚII DE PREGĂTIRE	13
9.2. DUPĂ INTRODUCEREA UNITĂȚII DE PREPARARE, DAR ÎNAINTE DE TRANSFERAREA PLASMEI ÎN CAMERA DE REACȚIE (..)	14
9.3. DUPĂ TRANSFERUL PLASMEI ÎN CAMERA DE REACȚIE.	15
9.4. ORICE EROARE CARE INTERVINE DUPĂ FINALIZAREA PROCESĂRII	16
9.5. ILUSTRAREA UNITĂȚII DE PREGĂTIRE	16
10. SPECIFICAȚII TEHNICE	17
10.1. MEDIU	17
10.2. CERINȚE PENTRU CABLUL DE ALIMENTARE	17
11. ELIMINARE	18
12. INFORMAȚII DE COMANDĂ	18
13. ALTE INFORMAȚII	18

1. INTRODUCERE

Prezentul **manual de utilizare** conține o descriere detaliată a **unității de procesare**, instrucțiunile de utilizare și alte informații relevante pentru sistemul Vivostat®. Utilizarea eficientă și în siguranță a sistemului necesită înțelegerea și conformarea cu toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile incluse în prezentul manual.

Sistemul Vivostat® conține patru componente principale:

- o unitate de procesare
- un set de pregătire de unică folosință, pentru prepararea unui sigilant de fibrină autologă sau a unei matrice de fibrină bogată în trombocite autologe*,
- o unitate aplicatoare și
- un set de aplicare de unică folosință, utilizat pentru aplicarea sigilantului sau a matricei.

Este necesar ca utilizatorul să citească acest **manual de utilizare** împreună cu **instrucțiunile de utilizare** specifice produsului înainte de a utiliza sistemul Vivostat®.

Sistemul Vivostat® seria PRO 800 este marcat CE în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale (UE) 93/42/CEE.



Sistemul se conformează cerințelor următoarelor standarde internaționale:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (clauzele aplicabile)

2. DOMENIUL DE UTILIZARE ȘI POPULAȚIA

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru pregătirea și aplicarea:

- unui sigilant de fibrină autologă din sânge integral sau din sursă plasmatică sau
- unei matrice de fibrină bogată în trombocite autologe dintr-o sursă de sânge integral.

Toate produsele autologe preparate folosind seria PRO 800 sunt indicate pentru aplicarea pe o plaga care necesită hemostază, sigilarea țesuturilor și/sau repararea țesuturilor, pentru pacienții care suferă intervenții chirurgicale și/sau reparații tisulare. Sigilantul sau matricea trebuie pregătite și aplicate de către profesioniști din domeniul sănătății sau personal supravegheat de un profesionist din domeniul sănătății.

Pentru indicații medicale, beneficii clinice și caracteristici de performanță, vă rugăm să consultați **instrucțiunile de utilizare** pentru produsul specific

* sigilator = Vivostat® Fibrin
matrice = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT sau ArthroZheal®

3. DEFINIȚII SIMBOLURI



Sistemul Vivostat® este deține marcajul CE în conformitate cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale CE 93/42/CEE



Dispozitiv medical



Consultați manualul de instrucțiuni



Consultați instrucțiunile de utilizare (IFU)



Atenție



Producător



Alimentare „ON” (Pornită), conectat la rețeaua electrică



Alimentare „OFF” (Oprită), deconectat de la rețeaua electrică



Număr de catalog



Data de fabricație



Numărul de serie



Nu împingeți cu roțile blocate



Egalizare potențial



Avertisment: Pentru asigurarea continuă a protecției împotriva incendiului, înlocuiți doar cu siguranțe de același tip și capacitate



Eliminare conform directivei WEEE



Atenție: Respectați precauțiile pentru lucrul cu dispozitive sensibile la descărcări electrostatice



Suprafață fierbinte (bec cu halogen): Atingerea acestei suprafețe ar putea duce la vătămări corporale. Lăsați-o să se răcească înainte de a o atinge



Conexiune la pedala de picior Vivostat®

4. ATENȚIONĂRI, AVERTISMENTE ȘI INFORMAȚII DE SECURITATE

În cele ce urmează este prezentată o listă de atenționări, avertismente și informații de securitate cu privire la sistemul în ansamblu și la componentele individuale ale acestuia.

4.1. INSTALARE

Când instalați sau deplasați **unitatea de procesare**, vă rugăm să rețineți următoarele:

1. **Unitatea de procesare** va fi amplasată într-o zonă cu acces restricționat pentru a preveni contactul personalului necalificat cu produsele hematologice.
2. **Unitatea de procesare** trebuie amplasată pe o suprafață plană.
3. **Unitatea de procesare** nu necesită o zonă liberă în afara plăcii suport.
4. Conectarea la rețeaua de alimentare electrică va urmări legile și reglementările locale.
5. **Unitatea de procesare** nu poate fi conectată decât la rețeaua electrică cu împământare.
6. Utilizați doar cabluri de alimentare acceptate (consultați cerințele din secțiunea 10).
7. Pentru a preveni orice problemă care ține de interferențele electromagnetice sau de alt fel nu amplasați **unitatea de procesare** în apropierea echipamentelor sensibile sau vitale.

4.2. ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE GENERALE

1. **Unitatea de procesare** este concepută spre a fi folosită de către specialiștii în medicină. **Unitatea de procesare** va fi operată doar de către personal instruit în mod corespunzător. Vă rugăm să citiți și să respectați instrucțiunile, atenționările și avertismentele incluse în prezentul **Manual de utilizare**.
2. Măsuri de siguranță pentru personal.
 - Nu vă sprijiniți de **unitatea de procesare**.
 - Mențineți roțile permanent blocate în timpul operării.
 - Aveți grijă să nu vă împiedicați de cablul de alimentare.
 - Nu atingeți lampa cu halogen: suprafața devine fierbinte imediat după încălzire. Așteptați să se răcească înainte de a o atinge.
 - Nu priviți în lampa cu halogen în timpul operării fără protecția asigurată de **ecranul de siguranță color**.
 - Urmăriți permanent procedurile definite în prezentul **Manual de utilizare**.
 - Nu încercați să modificați sau să anulați niciuna dintre caracteristicile de siguranță ale **unității de procesare**.

4.3. ACTIVITATEA HEMATOLOGICĂ ȘI RISCUL DE INFECȚIE

Întotdeauna, în operarea produselor, trebuie respectate măsurile generale de protecție pentru lucrul cu sânge.

Unitatea de procesare și seturile de unică folosință nu asigură protecția completă împotriva contaminanților microbiologici în eventualitatea unei scurgeri de sânge sau a pierderilor din **unitatea de pregătire**.

În cazul în care **unitatea de pregătire** prezintă pierderi în timpul procesării, senzorii de etanșare aflați în interiorul **zonei de centrifugare** vor detecta aceasta, vor opri procesul și vor emite un mesaj de eroare.

Notă: în cazul în care se varsă substanțe periculoase, utilizatorul are responsabilitatea să realizeze decontaminarea adecvată.

4.4. ELIMINAREA SETURILOR UZATE

Eliminați toate accesoriile care pot conține substanțe biologice periculoase, cum sunt lichidele produse de organism, în conformitate cu măsurile generale de protecție pentru lucrul cu sânge.

4.5. CONTRAINDICAȚII

Consultați **instrucțiunile de utilizare** livrate împreună cu **seturile de pregătire și seturile de aplicare**.

4.6. INTERACȚIUNI

Consultați **instrucțiunile de utilizare** livrate împreună cu **seturile de pregătire și seturile de aplicare**.

4.7. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA ECHIPAMENTELE HARDWARE ȘI CELE ELECTRICE

1. **Unitatea de procesare** este proiectată și produsă în conformitate cu:
 - IEC 60601-1, Aparatură electromedicală - Partea 1 Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială
 - IEC 60601-1-2, Aparatură electromedicală - Partea 1-2 Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială - Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste
 - și clauze aplicabile din IEC 61010-2-020 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator - Partea 2-020 Cerințe particulare pentru centrifuge de laborator.

2. Deși trebuie avut grijă și acordată atenție pentru reducerea tuturor riscurilor reziduale în legătură cu unitatea de procesare, vă rugăm să rețineți că este responsabilitatea utilizatorului de a folosi unitatea de procesare doar în conformitate cu prezentul manual de utilizare. Este responsabilitatea instituției utilizatorului să se asigure că unitatea de procesare este operată doar de personal instruit și calificat în conformitate cu procedurile aprobate ale instituției.
3. În cursul instalării la locul de montaj și al pregătirii pentru utilizare, este verificată funcționarea conform specificațiilor de către Vivostat A/S sau un distribuitor autorizat. Odată instalarea finalizată, utilizatorul trebuie doar să curețe sistemul (consultați secțiunea 7), să verifice securitatea electrică generală și integritatea mecanică generală a echipamentului, respectiv să verifice dacă **unitatea de procesare** nu a fost modificată sau deteriorată în vreun fel.

Nu sunt necesare verificări regulate ale siguranței electrice. Atunci când anumite componente electrice au fost înlocuite sau reparate, o nouă verificare a siguranței electrice trebuie efectuată și confirmată de Vivostat A/S sau de un distribuitor autorizat.

Introduceți cablul de alimentare într-o priză adecvată, cu împământare, a cărei tensiune și frecvență sunt compatibile cu cele enumerate pe **unitatea de procesare** sau în prezentul **manual de utilizare**. Nu utilizați adaptoare pentru priză sau prelungitoare; astfel de dispozitive anulează siguranța împământării și ar putea produce răniri. Nu încolăciți și nu îndoiiți excesiv cablul de alimentare.

4. Orice lucrare de întreținere trebuie efectuată de Vivostat A/S sau de un distribuitor autorizat în conformitate cu procedurile aprobate. Găsiți informații suplimentare în secțiunea 8 „Întreținere și depanare”.
5. Utilizatorul nu trebuie să aibă acces la componentele interne prin intermediul panourilor de depanare. Pentru înlocuirea siguranțelor arse, accesul se poate realiza prin partea din spate a unității, prin intermediul modulului de acces pentru alimentare (consultați secțiunea 8.1).
6. Încercarea de a ajunge la componentele interne, altele decât modulul siguranței, ar putea constitui utilizare neconformă cu prezentele instrucțiuni și ar putea avea ca rezultat apariția de pericole electrice sau mecanice
7. Vivostat A/S nu își asumă responsabilitatea pentru modificări hardware sau software neautorizate.

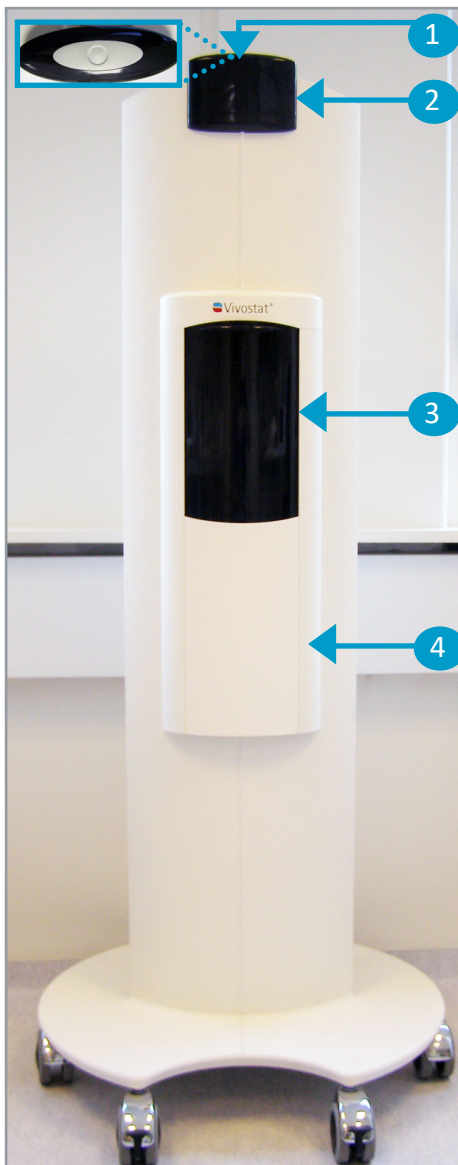
5. DESCRIEREA UNITĂȚII DE PROCESARE

Acesta este un aparat electromecanic automat pentru procesarea sângelui integral/plasmei în vederea pregătirii sigilatului sau matricei folosind un **set de pregătire**.

Unitatea de procesor este trimisă într-o cutie de lemn cu **placa de bază** într-o cutie de carton separată. Pentru a asambla, ridicați și așezați **unitatea de procesare** pe spumă și montați **placa de bază**. Montați-l cu cele 6 piulițe și șaibe.

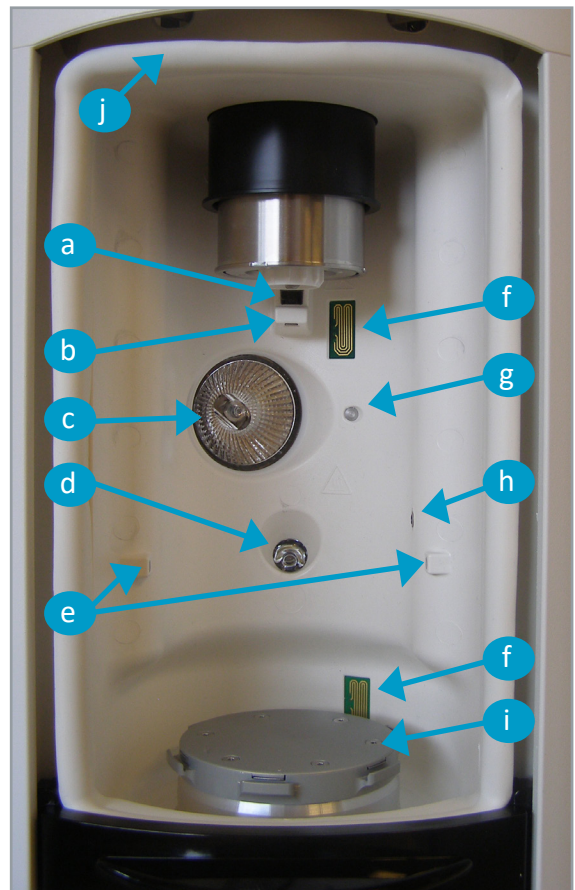


Partea frontală:

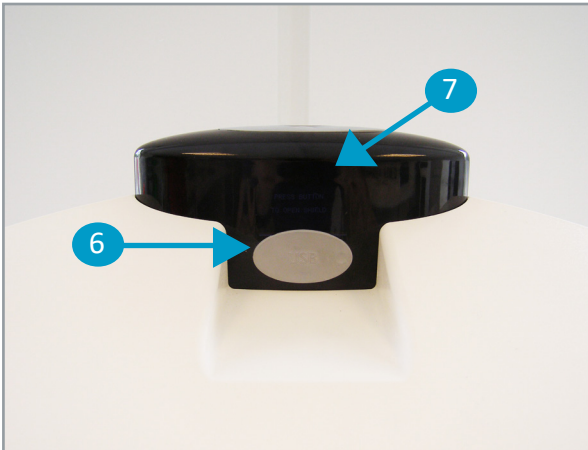


1. **Butonul pentru utilizator:** (deschide/confirmă/pornește)
Acest buton este utilizat pentru a deschide ecranul de siguranță și pentru a porni procesul de preparare.
2. **Partea frontală:** afișează stadiul operațional și orice cod de eroare.
3. **Ecranul de siguranță:** permite accesul la **zona de centrifugare** a **unității de procesare**. Se deschide automat și se închide manual. **Ecranul de siguranță** este detașabil pentru curățare.
4. **Capacul inferior:** capac detașabil care oferă acces la scoaterea **ecranului de siguranță** pentru curățare.
5. **Zona de centrifugare:**
 - a. Senzorul ID al **unității de pregătire**
 - b. Senzor RBC
 - c. Lampă pentru încălzire
 - d. Unitate pentru iluminare
 - e. Senzor fibrină
 - f. Senzori etanșeitate
 - g. Senzor pentru temperatura aerului
 - h. Senzor de temperatură IR
 - i. Volant
 - j. Dispozitivul de etanșare

Zona de centrifugare:



Partea posterioară:

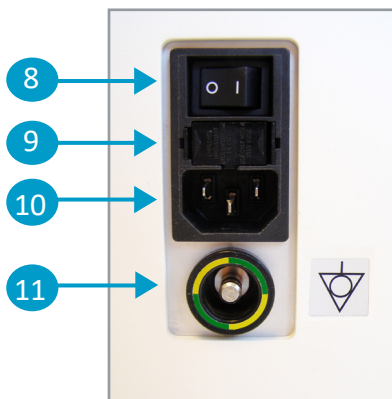


6. Dort pentru date: capac contra prafului și port USB pentru conectarea la un PC în vederea descărcării actualizărilor programului și pentru exportul datelor de funcționare înregistrate/diagnosticilor sistemului.

Doar pentru utilizarea de către Vivostat A/S sau un distribuitor autorizat

7. Afișajul spate: indică timpul rămas de prelucrare.

8. Întrerupătorul alimentării de la rețea: comută alimentarea unității ON (Pornit) și OFF (Oprit).

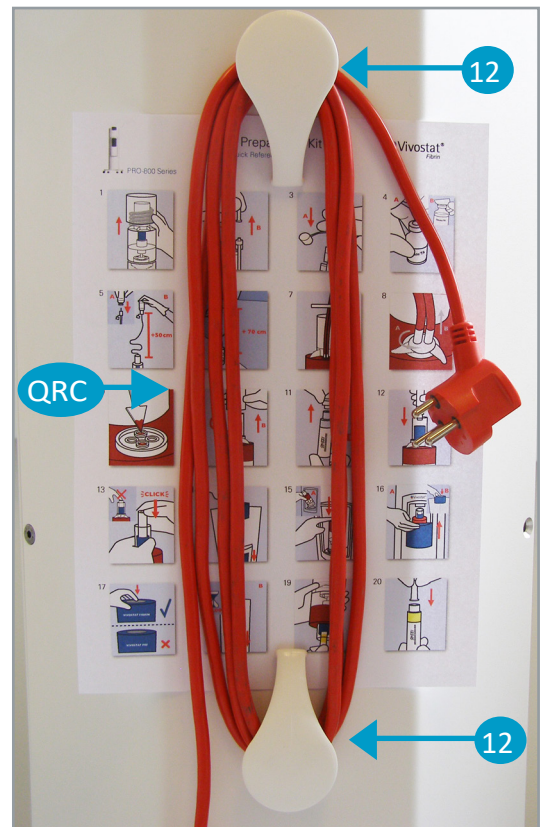


9. Sertarul cu siguranțe: acest modul adăpostește siguranțele principale de control care pot fi înlocuite.

10. Priza principală de alimentare cu împământare: se conectează la o priză de perete prin intermediul cablului de alimentare.

11. Conexiune pentru egalizarea potențialului: introduceți conectorul (POAG ID6) pentru conectarea la alte echipamente prin intermediul prizei standard POAG, în cazul în care se dorește împământarea echipotentială cu alte echipamente.

12. Suporturi cablu de alimentare (unitate de procesare PRO 800): în partea din spate, unitatea de procesare este dotată cu suporturi pentru susținerea cablului de alimentare când nu este folosit. Suporturile mai servesc și ca bridă pentru susținerea cardului pentru consultare rapidă (QRC):



6. PREGĂTIREA UNUI SIGILANT/A UNEI MATRICE

Doar pentru utilizarea cu o **unitate de pregătire Vivostat®**.

6.1. UTILIZAREA UNITĂȚII DE PROCESARE

Pentru o descriere completă a utilizării preparatorului, citiți **cardul pentru consultare rapidă și instrucțiunile de utilizare** furnizate împreună cu **setul de pregătire** de unică folosință.

Apăsați **întreprătorul alimentării de la rețea** de pe partea posterioară a **unității de procesare** și va fi inițiat procesul de pornire.

În cursul procedurii de pornire, **unitatea de procesare** va efectua un test de autodiagnosticare, iar versiunea software-ului și valorile CRC vor fi afișate. Aceasta va fi urmată de mesajul afișajului:

VA RUGAM AȘTEPTATI

În cazul în care **ecranul de siguranță** este deschis, afișajul va indica:

INCHIDETI PARAVAN

Închideți **ecranul de siguranță** prin împingerea sa în sus până la poziția de blocare când siguranța va face clic.

6.2. PROCESAREA

Când unitatea de procesare este pregătită pentru utilizare afișajul va indica:

APASATI BUTON
DESCHIDERE PARAVAN

Ecraul de siguranță se deschide și afișajul anunță:

INTROD UNIT PREPAR.
INCHIDETI PARAVAN
APASATI BUTON

Amplasați **unitatea de pregătire** pe volant. Apăsați și asigurați-vă că aceasta este aliniată corect și la locul său pe volant.

Închideți **ecranul de siguranță** prin deplasarea acestuia în sus până la poziția de blocare.



Când **ecranul de siguranță** este închis, **senzorul ID al unității de pregătire** de la **unitatea de procesare** va detecta în mod automat tipul **unității de pregătire** introdusă și va afișa:

VERIFIC.UNIT.PREPAR.
VA RUGAM AȘTEPTATI

iar în continuare una dintre următoarele:

FIBRINA
INITIERE PROCES

PRF
INITIERE PROCES

OBSIDIAN
INITIERE PROCES

ARTHROZHEAL
INITIERE PROCES

În cazul în care **unitatea de procesare** nu poate detecta **unitatea de pregătire**, aceasta va începe să comute între procesele posibile. Apăsați **butonul pentru utilizator** când tipul corect de produs este indicat pe afișaj.

În cazul în care **unitatea de procesare** selectează din greșală un tip de produs eronat, apăsați pe **întreprătorul alimentării de la rețea** de pe partea posterioară și încercați să reporniți **unitatea de procesare**.

Dacă acest lucru nu ajută, contactați distribuitorul local sau Vivostat A/S.

Odată inițiat procesul, lampa pentru încălzire se va aprinde și va începe încălzirea sângelui la 36 °C iar afișajul va indica:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Odată încălzit, procesul va continua și va începe o numărătoare inversă până la finalizarea procesului. Timpul va fi recalculat de-a lungul procesului deoarece transferul de plasmă poate varia de la un pacient la altul.

READY IN
MIN:SEC

Când procesul s-a finalizat, afișajul va indica:

COMPLET
SCOATE UNIT.PREPAR.

Ecranul de siguranță se va deschide automat și unitatea de procesare va emite un semnal sonor de avertizare la fiecare 7 secunde pentru a reaminti utilizatorului să scoată unitatea de pregătire.

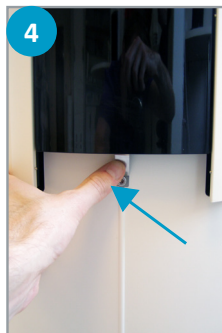
N.B. Nu opriți unitatea de procesare înainte ca afișajul să indice "COMPLETE" (Finalizat) și ecranul de siguranță să se fi deschis complet.

Scoateți unitatea de pregătire imediat. Nu lăsați unitatea de pregătire în interiorul zonei de centrifugare pentru o perioadă îndelungată, deoarece răcirea unității de pregătire este esențială pentru asigurarea unei calități ridicate a produsului autolog.

Odată unitatea de pregătire scoasă, închideți ecranul de siguranță.

6.3. SOLUTIONAREA ERORILOR

Unitatea de procesare este echipată cu un sistem de control care monitorizează în mod constant starea sistemului și a procesului prin intermediul diferiților senzori și proceduri de control. În cazul detectării unei probleme, procesul va fi întrerupt și afișajul va arăta un mesaj de eroare. Consultați secțiunea 9.



7. CURĂȚAREA

Această secțiune conține informații cu privire la curățarea /decontaminarea de bază a unității de procesare. Recomandăm curățarea unității de procesare după fiecare proces.



Avertisment: Zona lămpii pentru încălzire poate fi încă fierbinte!



Avertisment: Unitatea de procesare poate conține substanțe biologice periculoase, cum sunt lichidele produse de organism. Efectuați curățarea în conformitate cu măsurile generale de protecție pentru activități hematologice.

Notă: În cazul în care se varsă substanțe periculoase, utilizatorul are responsabilitatea să realizeze decontaminarea adecvată.

7.1. DEMONTAȚI CAPACUL INFERIOR ȘI ECRANUL

Cu unitatea de procesare pornită, apăsați butonul pentru utilizator pentru a deschide ecranul de siguranță. După ce ecranul de siguranță este complet deschis, opriți alimentarea de la întrerupătorul alimentării de la rețea.

Apăsați capacul inferior în sus pentru a-l elibera și a-l scoate. Apoi:

- pentru Unitate de procesare PRO 800: apăsați arcul ecranului și deplasați ecranul de siguranță în jos și în afara ghidajelor. (imaginea 1+2+4+7).

- pentru **Unitate de procesare PRO 800 – Compact**: deschideți glisiera de pe **placa de bază**, apoi apăsați **arcul ecranului** și glisați **ecranul de siguranță** în jos. Acum, înclinați **unității de procesare** ușor înapoi, astfel încât **ecranul de siguranță** să alunece din ghidaje (imaginea 1-7).

7.2. CURĂȚAREA CAPACULUI INFERIOR ȘI A ECRANULUI

Curățați **ecranul de siguranță** și **capacul inferior** cu un agent de curățare și dezinfectant adecvat (consultați secțiunea 7.6) și uscați cu o cârpă moale.

7.3. CURĂȚAREA INTERIORULUI ZONEI DE CENTRIFUGARE

Ștergeți în întregime **zona de centrifugare** folosind o cârpă moale umezită în prealabil cu dezinfectant. Lăsați să se usuce.

NU UTILIZAȚI CURĂȚAREA CU PULVERIZATOARE deoarece acestea pot deteriora circuitele electronice interne sensibile.

Suprafețele interioare adăpostesc senzori care sunt foarte delicați și necesită o grijă deosebită în procesul de curățare. Frecați foarte ușor până când tot dezinfectantul rămas este îndepărtat în totalitate din zona senzorilor. Utilizați izopropil sau unul dintre ceilalți dezinfectanți aprobați (consultați secțiunea 7.6) pentru a îndepărta complet toate urmele și reziduurile de pe ferestrele senzorilor / ghidajele luminoase.

Inspectați zona senzorilor pentru a vă asigura că este curată și uscată și că nu au rămas scame sau fibre pe suprafețele senzorilor.

7.4. INSPECTAȚI ECRANUL DE SIGURANȚĂ, DISPOZITIVUL DE ETANȘARE ȘI COMPONENTELE DE REZERVĂ

Inspectați **ecranul de siguranță** în privința crăpăturilor sau a altor defecțiuni. Rețineți că banda de aluminiu este fixată strâns pe partea superioară stângă a **ecranului de siguranță**.



Verificați apoi dacă **dispozitivul de etanșare** este intact și la locul său. Dacă ambele sunt intacte, reinstalați **ecranul de siguranță**, glisându-l în ghidaje. **Ecranul de siguranță** este montat corect atunci când arcul face un „clic”.

Dacă se găsesc fisuri sau deteriorări, contactați distribuitorul local sau Vivostat A/S

După aceea, remontați **capacul inferior** fixându-l între ghidaje și împingându-l în jos.

După ce ați terminat curățarea, închideți **ecranul de siguranță**.

7.5. CURĂȚAREA SUPRAFEȚELOR EXTERIOARE

Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă moale, umezită în prealabil în agent de curățare / dezinfectant.

Aveți grijă să nu zgâriați **carcasa afișajului** de pe partea superioară a **unității de procesare**.

7.6. AGENȚI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTANȚI

Unitatea de procesare a fost testată să reziste următorilor agenți de curățare și dezinfectanți:

- ASP Cidex[®]
- EcoLab Indicin[®] Liquid
- Dr. Schumacher Optisept[®]
- Alcool izopropilic
- Peroxid

Vă rugăm să rețineți că **nu** puteți folosi alcool (etanol) > 96% la curățarea **unității de procesare**.

Mai mult, aceasta rezistă la scurgerile de:

- Soluție salină
- Iod soluție 2,5% în etanol 70-80%

Urmăriți întotdeauna instrucțiunile furnizate de către producătorii agenților.

Înainte de a utiliza orice metodă de curățare sau decontaminare, cu excepția celor de mai sus, vă rugăm să verificați cu distribuitorul local sau cu Vivostat A/S pentru a evita deteriorarea echipamentului.

8. ÎNTREȚINERE ȘI DEPANARE

Unitatea de procesare necesită doar o minimă întreținere.

Calibrarea **unității de procesare** se realizează înainte de prima instalare pe poziție și de procedura de recepție. În circumstanțe normale, nu este necesară calibrarea ulterioară.

Unitatea de procesare este echipată cu un sistem de control care monitorizează în mod constant starea sistemului și a procesului prin intermediul diferiților senzori și proceduri de control. Date esențiale de la fiecare rulare sunt înregistrate într-un fișier de date din memoria **unității de procesare** și este salvat un fișier jurnal de date conținând ultimele 30 rulări ale ultimelor analize pentru posibila depanare sau în caz de probleme.

În cazul în care apar erori nerecuperabile (consultați secțiunea 9) sau alte probleme, contactați distribuitorul dumneavoastră local Vivostat A/S pentru depanare.

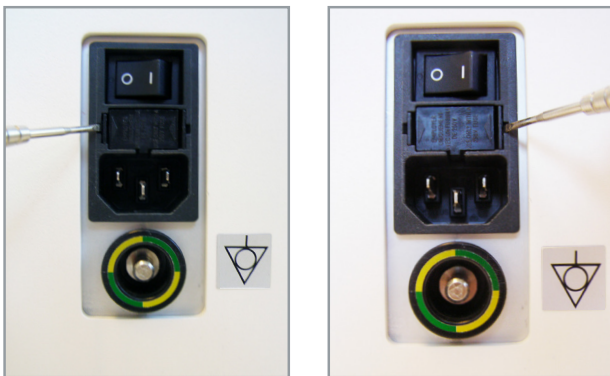
8.1. ÎNLOCUIREA SIGURANȚEI

Modulul **siguranței pentru rețeaua de alimentare** este amplasat într-un sertar în interiorul **întrerupătorului alimentării de la rețea**.

În eventualitatea arderii unei siguranțe, o nouă siguranță poate fi instalată rapid și cu ușurință.

Tip de siguranțe: T 2.0A, 250 V.

Notă: În sertar sunt 2 siguranțe (protecție bipolară tip medical).



1. Opriți **întrerupătorul alimentării de la rețea** și decuplați de la sursa de alimentare.
2. Introduceți o șurubelniță mică sau un dispozitiv similar în fantele de pe partea dreaptă și stângă a modului cu siguranțe.

3. Împingeți ușor până când modulul cu siguranțe iese complet.
4. Înlocuiți ambele siguranțe în același timp utilizând doar siguranțele indicate, în conformitate cu precizarea de pe panoul posterior al **unității de procesare**.



5. Introduceți modulul cu siguranțe înapoi în modulul de acces pentru alimentare și apăsați pentru a-l fixa la loc.

În interiorul **unității de procesare** nu sunt siguranțe de înlocuit. În consecință, în cazul în care **siguranța pentru rețeaua de alimentare** nu rezolvă problema, **NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI unitatea de procesare**. Contactați Vivostat A/S sau distribuitorul local.

8.2. BATERII

În interiorul **unității de procesare** nu sunt baterii de înlocuit.

Pentru a vă asigura că ajustările programului, fișierele jurnal de date etc. sunt păstrate, **panoul principal de control** este ajutat de o baterie încorporată cu durata de viață de 10 - 12 ani.

8.3. TRANSPORT

Notă: În cazul în care unitatea de procesare trebuie expeditată sau transportată orizontal, **ecranul de siguranță** trebuie închis și trebuie asigurată o protecție adecvată. Vă rugăm contactați Vivostat A/S pentru instrucțiuni.

9. MESAJE PENTRU UTILIZATOR / LOCALIZAREA DEFECTELOR

9.1. ANTERIOR INTRODUCERII UNITĂȚII DE PREGĂTIRE

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XXX	La inițializare PRO 800 își face un autotest al circuitelor electronice, senzorilor etc. Dacă apare o eroare, vă rugăm urmați instrucțiunile de pe afișaj.	<p>Notați codul erorii înainte de apăsa butonul utilizator sau de a opri alimentarea.</p> <p>Opriți și porniți întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.</p>
ERROR 121 NU UTILIZA UNITATEA UNITATE NECALIBRATA VEZI MANUAL UTILIZ.	Plăcuța SIB și-a pierdut datele de calibrare și a fost reinițializată la datele implicite, ceea ce determină o concentrație scăzută de fibrină.	Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.
SCOATE UNIT.PREPAR. PĂSTRA. PRO 800 GOL INCHIDETI PARAVAN APASATI BUTON	Dacă, din anumite motive, în unitatea PRO 800 este o unitate de pregătire, senzorii nu vor putea citi valorile corecte.	<p>Cu ecranul deschis scoateți unitatea de pregătire, închideți ecranul și apăsați butonul utilizator și apoi unitatea va reporni.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.</p>
COMPARA TEMPERATURA EROARE VA RUGAM AȘTEPTATI PENTRU UNITATE PENTRU STABILIZARE	Diferențe prea mari între senzorul IR și senzorul de AER.	<p>Așteptați 10 sec și când afișajul indică:</p> <p>INCHIDETI PARAVAN</p> <p>Închideți ecranul și unitatea va fi pregătită pentru utilizare.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.</p>
EROARE SENZOR TOC NOTATI MESAJ EROARE VA RUGAM CONTACTATI FURNIZORUL LOCAL SAU VIVOSTAT A/S	Fie senzorul IR, fie senzorul de Aer este defect.	Unul dintre senzori este defect și unitatea dumneavoastră necesită depanare.
ERROR 55 SENZOR CLEMA EROARE VEZI MANUAL UTILIZ.	Senzorul clemei este defect.	Opriți și porniți alimentarea. În cazul în care problema persistă, unitatea dumneavoastră necesită depanare. Notați codul de eroare și contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.

9.2. DUPĂ INTRODUCEREA UNITĂȚII DE PREPARARE, DAR ÎNAINTE DE TRANSFERAREA PLASMEI ÎN CAMERA DE REACȚIE (CONSULTAȚI ILUSTRĂȚIA DE LA PAGINA 16)

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
SCOATE UNIT.PREPAR. DACA E PREZENT SAU CURATATI SENZORII CAND ESTE GATA INCHIDETI PARAVAN APASATI BUTON	Senzorul RBC sau cel de culoare nu detectează valorile corecte fie deoarece este prezentă o unitate de pregătire, fie sunt murdari și necesită curățare.	Scoateți unitatea de pregătire, dacă aceasta este prezentă, sau curățați senzorii cu o cârpă înmuiată în dezinfectant. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
EROARE CLEMA VEZI MANUAL UTILIZ.	Unitatea de pregătire nu este așezată corect pe volant sau senzorul clemei este defect.	Opriiți și porniți alimentarea și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
ERROR 16 EROARE VITEZA VEZI MANUAL UTILIZ. APASATI BUTON	Senzorul de rotire este defect sau unitatea de pregătire nu este conectată corect.	Urmăți instrucțiunile de pe afișaj și verificați dacă pistonul de pe unitatea de pregătire este în poziția corectă. În cazul în care pistonul este în poziția corectă, unitatea dumneavoastră necesită depanare. Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
SCURGERE DETECTATA APASATI BUTON DESCHIDERE PARAVAN (DUPĂ ACTIVAREA BUTONULUI) VA RUGAM AȘTEPTATI GASIRE CAUZA CURATA SENZ. SCURGERE	Unitatea de pregătire prezintă scurgeri.	Cauza cea mai probabilă este că există urme de sânge în supapă. Curățați-o și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Nu introduceți unitatea de pregătire până când nu se indică pe afișaj!!!!
ESEC SENZOR FIBRINA APASATI BUTON SCOATE UNIT.PREPAR. CURATA SENZ. FIBRINA	Senzorii de fibrină necesită curățare.	Curățați senzorul și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
PISTON ASEZAT GRESIT APASATI BUTON DESCHIDERE PARAVAN VEZI MANUAL UTILIZ.	Senzorul de rotire superior nu a detectat nicio rotire.	Senzorul unității de pregătire nu se află în poziția corectă. Puneți unitatea de pregătire pe o suprafață plană și îndepărtați injectorul pH4, apoi împingeți cu grijă pistonul în sus spre poziția corectă, fără a transfera sânge în canalele de transfer sau în camera de reacție. Urmăți instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.

9.3. DUPĂ TRANSFERUL PLASMEI ÎN CAMERA DE REACȚIE

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
<p>XXX</p>	<p>Toate erorile care apar după transferul plasmei în camera de reacție sunt nerecuperabile.</p>	<p>Notați codul de eroare și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Încercați să reporniți unitatea oprind și pornind întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității.</p> <p>Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.</p>
<p>SCURGERE DETECTATA</p> <p>APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA</p> <p>RIDICA UNIT.PREPAR.</p>	<p>Scurgeri identificate după transfer. Această eroare este nerecuperabilă.</p>	<p>După scoaterea unității de pregătire care prezintă scurgeri, aceasta ar trebui eliminată. Curățați foarte atent zona de centrifugare, ferestrele senzorilor și lampa.</p> <p>Urmați instrucțiunile de pe afișaj și opriți și porniți întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității.</p>
<p>ERROR 98</p> <p>CONCENTRAT.ERONATA</p> <p>APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA</p>	<p>Calculule pentru realizarea concentrației corecte de fibrină sunt greșite.</p>	<p>Apăsați butonul utilizator pentru a deschide ecranul și a elimina unitatea de pregătire.</p> <p>PRO 800 va fi gata pentru a fi reutilizat după această eroare.</p>
<p>ERROR 99</p> <p>FIBRINA NEDETECT.</p> <p>APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA</p>	<p>Nu este detectată fibrină în camera de reacție.</p>	<p>Apăsați butonul utilizator pentru a deschide ecranul și a elimina unitatea de pregătire.</p> <p>PRO 800 va fi gata pentru a fi reutilizat după această eroare.</p>

9.4. ORICE EROARE CARE INTERVINE DUPĂ FINALIZAREA PROCESĂRII

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XXX	Aceste erori sunt nerecuperabile.	<p>Notați codul de eroare înainte de a apăsa pe orice alte butoane.</p> <p>Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.</p> <p>NOTĂ: În cazul fibrinei din injector, aceasta poate fi utilizată ca de obicei.</p>

Nu lăsați niciodată **unitatea de procesare** închisă cu **ecranul de siguranță** deschis pentru o perioadă îndelungată.

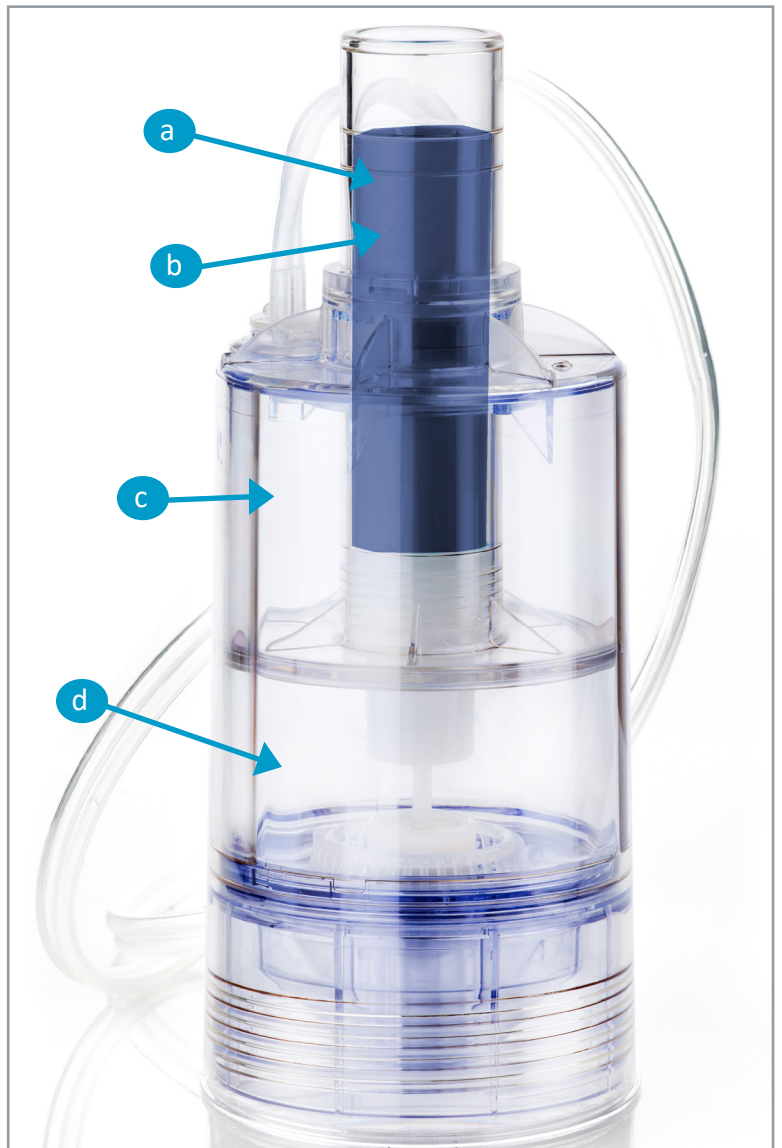
În cazul erorilor nerecuperabile, vă rugăm contactați Vivostat A/S și depozitați **unitatea de pregătire** și setul complet pentru investigații ulterioare.

Este, de asemenea, foarte important să aveți toate informațiile cu privire la incident, pentru a putea analiza ce s-a întâmplat. Cele mai importante informații sunt numărul de serie al unității, mesajul/codul de eroare, procesul produsului sigilator/matricei și ceea ce a experimentat utilizatorul.

NOTĂ: nu veți mai putea refolosi unitatea de pregătire după ce s-a produs o eroare ca urmare a întreruperii alimentării, în cazul în care în camera de reacție era sânge sau plasmă.

9.5. ILUSTRAREA UNITĂȚII DE PREGĂTIRE

- a. Codificarea culorilor
 - Albastru închis: Vivostat® Fibrin
 - Teal: Vivostat® PRF
 - Albastru deschis: ArthroZheal®
 - Alb: Obsidian® ASG
 - Obsidian® RFT
- b. Piston
- c. Camera de colectare
- d. Camera de reacție



10. SPECIFICAȚII TEHNICE

Clasificarea echipamentelor:	I.E.C.: Clasa 1, operare continuă (IEC 529, clasificat IPXO)	
Cerințe de operare uzuale:	Tensiune de intrare:	100-240 V
	Frecvență:	50/60 Hz
	Putere consumată:	200 W
	Siguranță:	2 bucăți T 2,0 A, 250 V
Bornă egalizare potențial:	Fișă conector: POAG ID/6 (DIN 42801)	
Pierdere din frecvența liniilor:	Curent pierdere la pământ: <500 μA	
<u>Greutate/dimensiuni:</u>		
Unitate de procesare PRO 800:	Greutate:	38,5 kg inclusiv baza de suport
	Înălțime:	1267 mm
	Diametru baza de suport:	Ø 584 mm
Unitate de procesare PRO 800 – Compact:	Greutate:	35,6 kg inclusiv baza de suport
	Înălțime:	987 mm
	Diametru baza de suport:	Ø 484 mm
Viteza de rotație a centrifugii:	Max 9.000 rpm	

10.1. MEDIU

Operare:	Temperatură ambientală:	+15°C - +30°C
	Umiditate relativă:	25% - 90%
	Presiune atmosferică:	700 hPa - 1.100 hPa
Transport și depozitare:	Temperatură ambientală:	-40°C - +70°C
	Umiditate relativă:	10% - 100% fără condensare
	Presiune atmosferică:	700 hPa - 1.100 hPa

10.2. CERINȚE PENTRU CABLUL DE ALIMENTARE

100/120 Volți:

Utilizați doar cablurile de alimentare amovibile enumerate (UL, CSA) produse conform următoarelor specificații:

Ștecher:	NEMA 5-15P categoria spital, 15 A, 125 V
Cap fișă:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Cablu:	UL tip SJT, 18 AWG, 3 conductori

220/240 Volți:

Ștecher:	Ștecher drept turnat din PVC cu sistem dublu de împământare:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Cap fișă:	Fișă dreaptă turnată din PVC:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Cablu:	PVC, 7,2 mm. diametru
	- 10 A, 250 V
	- Conductori: 3 x 1 mm ² - Culori conductori - maro, albastru, verde/dungă galbenă

11. ELIMINARE

Unitatea de procesare Vivostat® este fabricată din materiale și componente compatibile RoHS. Componentele sunt asamblate astfel încât să fie ușor dezasamblate în plăcuțe electronice și elemente de același tip. Componentele din metal și din plastic sunt fabricate din materiale reciclabile și toate componentele din plastic turnat prin injecție sunt produse din materiale certificate în conformitate cu directivele UE RoHS și DEEE. Când este necesar, se utilizează doar inhibitori de flacără fără halogen (fără brom și clor). Toate componentele din plastic turnat prin injecție sunt marcate cu identificarea generică a clasei materialului în conformitate cu ISO 1043/1-4, ISO 11469 și ISO 18064.

Eliminați unitatea de procesare în conformitate cu legile și reglementările locale.

12. INFORMAȚII DE COMANDĂ

Puteți găsi numere de referință pentru comandă pe eticheta produsului sau online pe site-ul web Vivostat®.

Unitatea de procesare și unitățile aplicatoare:

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

Produse de unică folosință:

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

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

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

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

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

Coduri de produs dispozitive de aplicare: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Coduri de produs Vivostat® livrate în comun: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. ALTE INFORMAȚII

Pentru informații generale, întrebări și neclarități tehnice, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danemarca

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