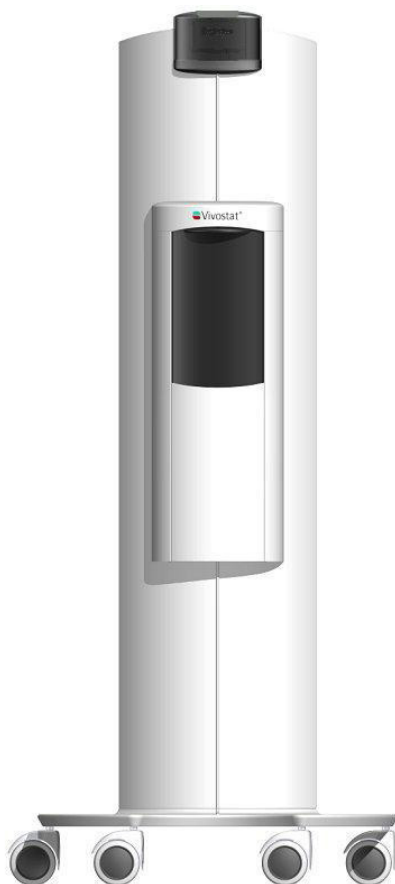


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процессорный блок PRO 800

Процессорный блок PRO 800 – Compact*



Произведено:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Дания

* Процессорный блок PRO 800 и процессорный блок PRO 800 – Compact вместе именуются серией PRO 800

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВЕ СОБСТВЕННОСТИ

Данная инструкция содержит информацию, являющуюся собственностью компании Vivostat A/S и/или ее дочерних компаний. Информация, содержащаяся в ней, включая все разработки и соответствующие материалы, является исключительной собственностью компании Vivostat A/S. Компания Vivostat A/S и/или ее лицензиары сохраняют за собой все патенты, авторские права и другие права собственности на данный документ, включая весь дизайн, методологию производства и воспроизводства.

Этот документ и любые соответствующие материалы являются конфиденциальными и защищены законом об авторском праве и не могут быть скопированы, передаваться, переписываться, храниться в информационно-поисковых системах или переводиться на любые человеческие или компьютерные языки любыми средствами или в любых формах, электронных, механических, магнитных, рукописных или иных формах или раскрываться третьим сторонам, полностью или частично, без предварительного письменного согласия компании Vivostat A/S.

Компания Vivostat A/S сохраняет за собой право пересматривать настоящую публикацию и время от времени вносить изменения в содержание данного документа без обязательства уведомления кого-либо об этих действиях или изменениях, за исключением тех случаев, когда этого требует законодательство.

Запишите серийный номер процессорного блока и сохраните его для дальнейшего использования (номер рядом с символом SN, расположенным на задней панели блока).

SN _____

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ	4
3. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	4
4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	5
4.1. УСТАНОВКА	5
4.2. ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
4.3. ОБРАЩЕНИЕ С КРОВЬЮ И РИСК ИНФЕКЦИИ	5
4.4. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КОМПЛЕКТОВ	5
4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
4.6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.....	5
4.7. АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6
5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОРНОГО БЛОКА	7
6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КЛЕЯ/МАТРИЦЫ	9
6.1. НАСТРОЙКА ПРОЦЕССОРНОГО БЛОКА	9
6.2. ОБРАБОТКА.....	9
6.3. ОБРАБОТКА ОШИБОК	10
7. ОЧИСТКА	10
7.1. ДЕМОНТАЖ НИЖНЕЙ КРЫШКИ И ЭКРАНА.....	10
7.2. ОЧИСТКА НИЖНЕЙ КРЫШКИ И ЭКРАНА.....	11
7.3. ОЧИСТКА ВНУТРИ ЗОНЫ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ	11
7.4. ПРОВЕРКА ЗАЩИТНОГО ЭКРАНА И УПЛОТНЕНИЯ, ВОЗВРАТ НА МЕСТО	11
7.5. ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ	11
7.6. ОЧИЩАЮЩИЕ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА	11
8. ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС	12
8.1. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	12
8.2. БАТАРЕИ.....	12
8.3. ТРАНСПОРТИРОВКА.....	12
9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ/ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	13
9.1. ДО УСТАНОВКИ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ.....	13
9.2. ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ, НО ДО ПЕРЕХОДА ПЛАЗМЫ В РЕАКЦИОННУЮ... (...).	14
9.3. ПОСЛЕ ПЕРЕХОДА ПЛАЗМЫ В РЕАКЦИОННУЮ КАМЕРУ.....	15
9.4. ЛЮБАЯ ОШИБКА, ВОЗНИКАЮЩАЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА	16
9.5. ИЗОБРАЖЕНИЕ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ	16
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
10.1. ВНЕШНЯЯ СРЕДА	17
10.2. ТРЕБОВАНИЯ К СИЛОВОМУ КАБЕЛЮ	17
11. МАТЕРИАЛЫ	18
12. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗОВ	18
13. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	18

1. ВВЕДЕНИЕ

Данное **руководство по эксплуатации** содержит детальное описание **процессорного блока**, инструкции по применению и другую информацию, относящуюся к этой системе. Безопасное и эффективное использование системы требует понимания и выполнения рекомендаций всех инструкций, предупреждений и предостережений, включенных в данное руководство.

Система Vivostat® состоит из четырех основных компонентов:

- процессорного блока,
- одноразового подготовительного набора для аутологичного фибринового клея или аутологичной фибриновой матрицы, обогащенной тромбоцитами,
- блока управления аппликаторами и
- одноразового набора аппликаторов для нанесения фибринового клея или матрицы.

Необходимо, чтобы пользователь прочитал данное **руководство по эксплуатации** вместе с **инструкцией по применению (IFU)** конкретного изделия перед использованием системы Vivostat®.

Серия PRO 800 системы Vivostat® имеет маркировку CE в соответствии с Директивой на медицинские изделия и технику (ЕС) 93/42/ЕЕС.



Система отвечает требованиям следующих международных стандартов:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (применимые положения)

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Система Vivostat® - это медицинский прибор, используемый для изготовления и применения:

- аутологичного фибринового клея, получаемого из цельной крови или плазмы, или
- аутологичной фибриновой матрицы, обогащенной тромбоцитами, получаемой из цельной крови.

Все аутологичные продукты, приготовленные с помощью приборов серии PRO 800, показаны к применению в операционном поле, где требуется гемостаз, склеивание и/или восстановление тканей, пациентам, которым проводится хирургическое вмешательство и/или восстановление тканей. Приготовлением и применением клея или матрицы должны заниматься медицинские специалисты или персонал, работающий под руководством медицинского специалиста.

Медицинские показания, клинические преимущества и функциональные характеристики приведены в IFU соответствующего изделия.

3. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



Система Vivostat® маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/ЕЕС



Медицинское изделие



См. руководство по эксплуатации



Обратитесь к инструкции по применению (IFU)



Осторожно!



Изготовитель



Питание «ВКЛ.» (ON): подсоединено к сети питания



Питание «ВЫКЛ.» (OFF): отсоединено от сети питания



Номер по каталогу



Дата изготовления



Серийный номер



Не толкать, когда колеса заблокированы



Выравнивание потенциалов



Предупреждение: для продолжительной защиты от риска возгорания заменять предохранителем только такого же типа и номинала



Утилизация в соответствии с Директивой WEEE



Внимание! Соблюдайте меры предосторожности при работе с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду



Горячая поверхность (галогенная лампа): прикосновение к этой поверхности может привести к телесным повреждениям. Дайте ей остыть, прежде чем прикасаться к ней



Подключение к ножной педали Vivostat®

* клей = Vivostat® Fibrin
матрица = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT или ArthroZheal®

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ниже представлен список предупреждений, предостережений и информация по безопасности, относящиеся как ко всей системе в целом, так и к отдельным компонентам.

4.1. УСТАНОВКА

Во время установки или перемещения процессорного блока придерживайтесь следующих рекомендаций:

1. **Процессорный блок** следует разместить в зоне с ограниченным доступом для предотвращения контакта необученного персонала с препаратами крови.
2. **Процессорный блок** должен быть размещен на ровной поверхности.
3. **Процессорный блок** не нуждается в дополнительном пространстве за пределами его опорной плиты.
4. Подсоединение к сети питания должно соответствовать местным законам и нормативным актам.
5. **Процессорный блок** можно подключать только к заземленной сети питания.
6. Используйте только рекомендованный кабель (см. требования в разделе 10).
7. Во избежание любых электромагнитных или иных помех, не размещайте **процессорный блок** возле чувствительного или жизненно необходимого оборудования.

4.2. ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Процессорный блок** спроектирован для использования профессиональными медицинскими работниками. Управление **процессорным блоком** должно осуществляться только прошедшим надлежащую подготовку персоналом. Пожалуйста, прочитайте и следуйте всем указаниям, предупреждениям и предостережениям, содержащимся в настоящем **руководстве по эксплуатации**.
2. Меры безопасности для персонала.
 - Не облакачивайтесь на **процессорный блок**.
 - Во время использования заблокируйте колесики.
 - Следите за тем, чтобы не споткнуться о сетевой кабель.

- Не дотрагивайтесь до галогеновой лампы: сразу после нагрева температура поверхности лампы высокая. Перед тем как дотрагиваться до нее, дайте ей остыть.
- Не смотрите на галогеновую лампу во время работы без специально окрашенного **защитного экрана**.
- Всегда следуйте рекомендациям, приведенным в данном **руководстве по эксплуатации**.
- Не пытайтесь обойти или отключить какие-либо функции безопасности **процессорного блока**.

4.3. ОБРАЩЕНИЕ С КРОВЬЮ И РИСК ИНФЕКЦИИ

В ходе эксплуатации системы при обращении с кровью всегда должны соблюдаться универсальные меры предосторожности.

Процессорный блок и одноразовые комплекты не обеспечивают полной защиты от микробиологического загрязнения в случае утечки крови или нарушения герметичности **подготовительного модуля**.

В случае если в **подготовительном модуле** произошла утечка во время работы, датчик утечки, установленный в **зоне центрифугирования**, обнаружит ее и остановит процесс, а также выдаст сообщение об ошибке.

Примечание: если происходит утечка опасных материалов, пользователь ответственен за проведение надлежащей дезинфекции.

4.4. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ КОМПЛЕКТОВ

Утилизируйте все принадлежности, которые могут содержать опасные материалы, такие как содержащиеся в организме жидкости, в соответствии с универсальными мерами предосторожности при обращении с кровью.

4.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. **IFU**, предоставленные с **подготовительными наборами** и **наборами аппликаторов**.

4.6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

См. **IFU**, предоставленные с **подготовительными наборами** и **наборами аппликаторов**.

4.7. АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Процессорный блок спроектирован и произведен в соответствии со следующими стандартами:

- Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - требования и испытания;
- и применимые положения стандарта IEC 61010-2-020 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 2-020 Частные требования к лабораторным центрифугам.

2. Хотя в ходе проектирования изделия было уделено максимальное внимание минимизации всех остаточных рисков, касающихся **процессорного блока**, просьба иметь в виду, что ответственность за использование **процессорного блока** исключительно в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации возлагается на пользователя. Ответственностью медицинского учреждения является использование **процессорного блока** только обученным и квалифицированным персоналом в соответствии с правилами этого учреждения.

3. Во время установки на место и подключения, эксплуатационные характеристики должны контролироваться персоналом компании Vivostat A/S или авторизованного дистрибьютора. Когда установка завершена, пользователь должен только производить чистку системы (см. раздел 7) и проверять общую электрическую безопасность и механическую целостность оборудования, т.е. удостовериться в отсутствии каких-либо повреждений **процессорного блока** и в том, что в его конструкцию не были внесены несанкционированные изменения.

Регулярные проверки электрической безопасности не требуются. При замене или ремонте электрических компонентов представитель компании Vivostat A/S или авторизованного дистрибьютора должен проводить проверку электрической безопасности и документировать ее.

Подключайте сетевой шнур к правильно заземленной розетке электросети, напряжение и частота в которой соответствуют значениям, указанным на **процессорного блока** или в настоящем **руководстве по эксплуатации**. Не используйте соединительные адаптеры или удлинители, так как эти приспособления нарушают надежность защитного заземления и могут привести к травмам. Не перегибайте и не перекручивайте сетевой шнур слишком сильно.

4. Все техническое обслуживание должно проводиться персоналом компании Vivostat A/S или авторизованного дистрибьютора в соответствии с утвержденными процедурами. Дополнительную информацию см. в разделе 8 «Обслуживание и сервис».
5. Пользователь не должен иметь доступ к внутренним частям через сервисные панели. Получить доступ к предохранителям с целью их замены можно через модуль входа питания на задней панели прибора (см. раздел 8.1).
6. Попытки доступа к другим внутренним частям, помимо держателя предохранителей, будут означать использование не в соответствии с настоящим руководством и могут привести к возникновению механических или электрических рисков.
7. Компания Vivostat A/S не несет ответственности за несанкционированные изменения, внесенные в аппаратное или программное обеспечение.

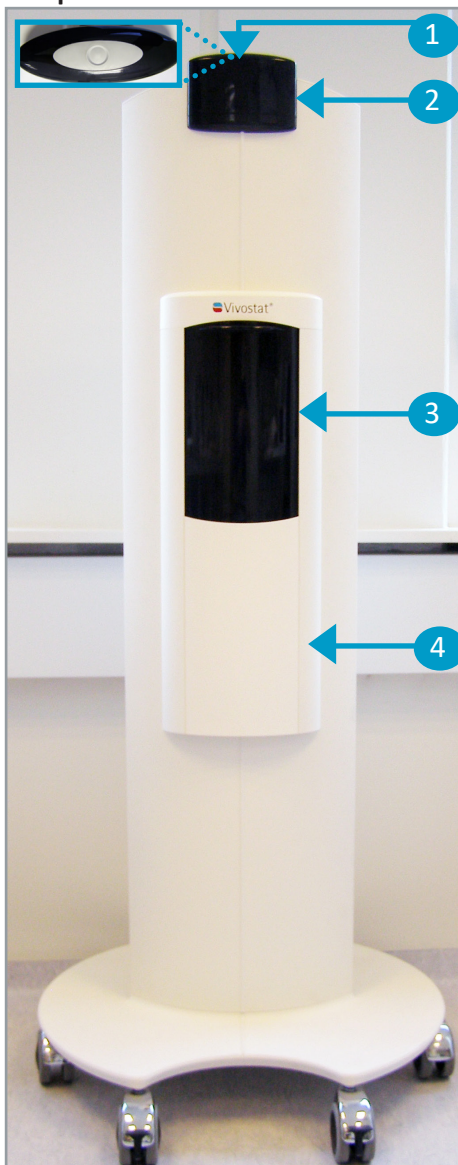
5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССОРНОГО БЛОКА

Данный блок представляет собой автоматический электромеханический прибор, предназначенный для обработки цельной крови/плазмы для изготовления клея или матрицы, с использованием **подготовительного набора**.

Процессорный блок поставляется в деревянном ящике с **опорную плиту** в отдельной картонной коробке. Чтобы собрать его, поднимите и поместите **процессорный блок** на пенопласт для крепления **опорную плиту**. Закрепите его с помощью 6 гаек и шайб.

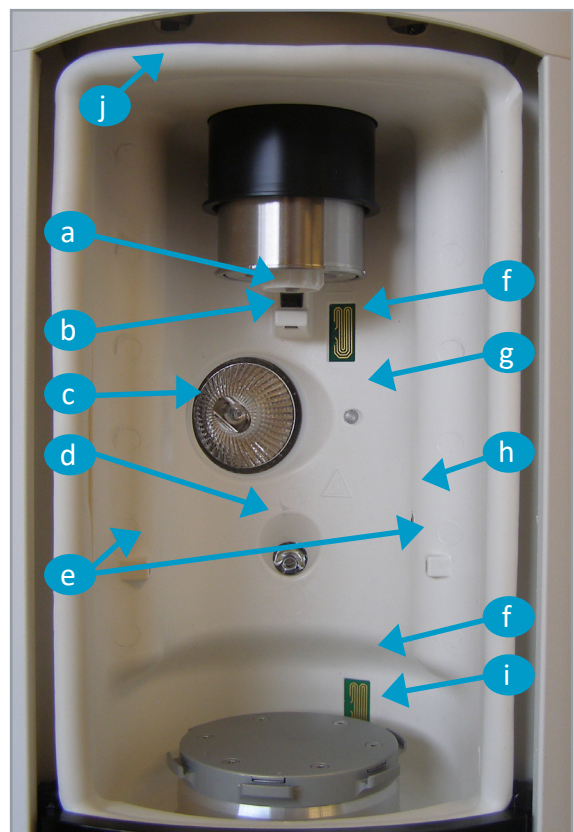


Передняя сторона:

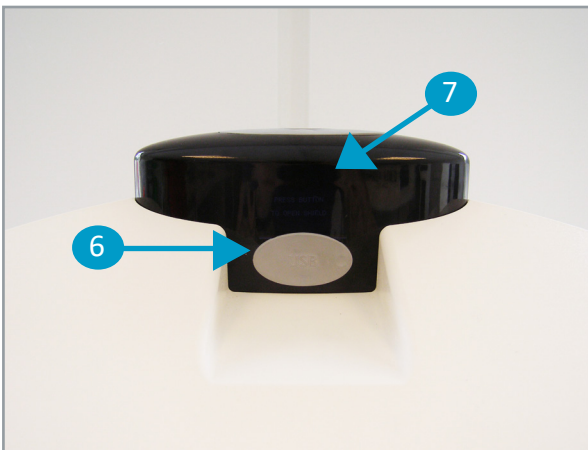


1. **Кнопка пользователя:** (открыть/подтвердить/пуск)
Эта кнопка используется для открытия **защитного экрана** и начала процесса обработки крови.
2. **Передний дисплей:** показывает операционный статус и код ошибки.
3. **Защитный экран:** обеспечивает доступ к **зоне центрифугирования процессорного блока**. Открывается автоматически, закрывается вручную. **Защитный экран** можно снимать для очистки.
4. **Нижняя крышка:** съемная крышка, позволяющая снять **защитный экран** для очистки.
5. **Зона центрифугирования:**
 - a. Датчик идентификации **подготовительного модуля**
 - b. Датчик эритроцитов
 - c. Нагревательная лампа
 - d. Блок подсветки
 - e. Датчик фибрина
 - f. Датчики утечек
 - g. Датчик температуры воздуха
 - h. Инфракрасный (ИК) датчик температуры
 - i. Маховое колесо
 - j. Уплотнение

Зона центрифугирования:



Задняя сторона:

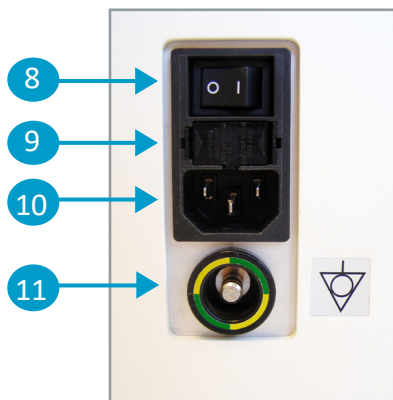


6. Порт данных: пылезащитный колпачок и USB порт для соединения с ПК с целью скачивания обновлений ПО и экспорта сохраненных данных / диагностики системы.

Должен использоваться только представителями компании Vivostat A/S или авторизованного дистрибьютора.

7. Задний дисплей: показывает оставшееся время процесса.

8. Выключатель питания сети: ВКЛЮЧАЕТ и ВЫКЛЮЧАЕТ аппарат.

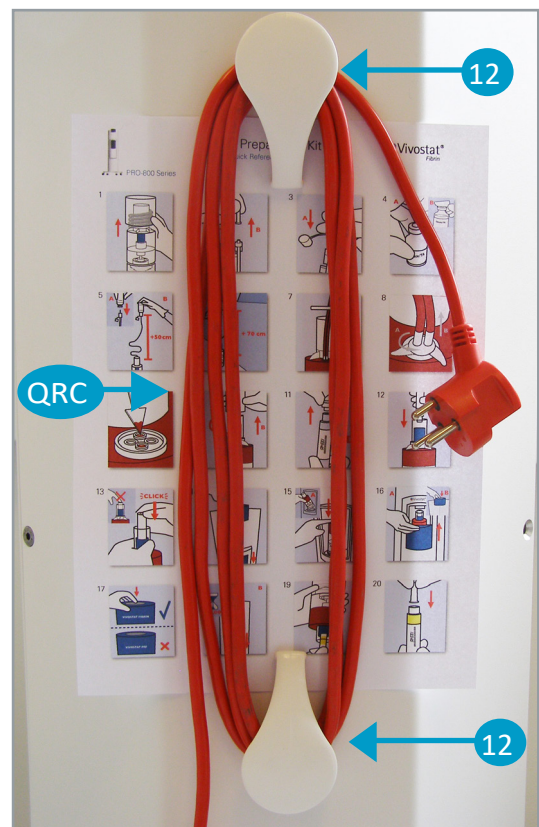


9. Отсек для предохранителей: в данном модуле находятся предохранители цепи питания.

10. Разъем электропитания с контактом заземления: подсоединяется к заземленной розетке сети электропитания с помощью сетевого шнура.

11. Эквипотенциальное соединение: штепсельный разъем (POAG ID6) для подключения к другому оборудованию через стандартную розетку POAG, если требуется эквипотенциальное заземление с другим оборудованием.

12. Кронштейны для сетевого шнура (процессорный блок PRO 800): на задней стороне процессорного блока установлены кронштейны, служащие для закрепления сетевого шнура в нерабочем положении. Кронштейны служат также держателями Краткого руководства (QRC):



6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ КЛЕЯ/МАТРИЦЫ

Использовать только с **подготовительным модулем Vivostat®**.

6.1. НАСТРОЙКА ПРОЦЕССОРНОГО БЛОКА

Полное описание процесса подготовки см. в **QRC** и **IFU**, предоставленных с одноразовым **подготовительным набором**.

Нажмите **выключатель питания сети** на задней панели **процессорного блока** для начала процесса запуска системы.

Во время процедуры запуска **процессорный блок** проведет самотестирование, и на дисплее будут показаны значения CRC и версия программного обеспечения. Затем на дисплее появится сообщение:

ПОЖАЛУЙСТА
ПОДОЖДИТЕ

Если **защитный экран** открыт, дисплей покажет:

ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН

Закройте **защитный экран**, сдвинув его вверх в закрытое положение до щелчка.

6.2. ОБРАБОТКА

Когда **процессорный блок** будет готов к использованию, на дисплее появится сообщение:

НАЖМИТЕ КНОПКУ
ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ
ЭКРАН

Защитный экран откроется, и на дисплей будет выведено указание:

ВСТАВЬТЕ МОДУЛЬ
ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН
НАЖМИТЕ КНОПКУ

Установите **подготовительный модуль** на маховое колесо. Нажмите на подготовительный модуль и убедитесь, что модуль правильно установлен и выровнен на маховом колесе.

Закройте **защитный экран**, сдвинув его вверх до щелчка.



Когда **защитный экран** будет закрыт, датчик идентификации **подготовительного модуля** в **процессорном блоке** автоматически определит тип установленного **подготовительного модуля** и на дисплее появится сообщение:

ПРОВЕРКА МОДУЛЯ
ПОЖАЛУЙСТА
ПОДОЖДИТЕ

а затем одно из следующих сообщений:

ФИБРИН
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

PRF
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

OBSIDIAN
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

ARTHROZHEAL
ЗАПУСК ПРОЦЕССА

Если **процессорный блок** не может определить тип **подготовительного модуля**, он начнет поочередно предлагать возможные варианты на дисплее. Нажмите **кнопку пользователя**, когда на дисплее появится нужное название продукта.

Если **процессорный блок** по ошибке выберет неправильный тип продукта, нажмите **выключатель питания сети** на задней панели прибора и перезапустите **процессорный блок**.

Если это не помогает, обратитесь к вашему местному дистрибьютору компании Vivostat A/S.

Когда процесс будет запущен, нагревательная лампа включится и начнет подогревать кровь до температуры 36°C; при этом на дисплей будет выведено сообщение:

HEATING: 36°C
XX.X°C

После подогрева крови процесс продолжится с обратным отсчетом оставшегося времени. Время будет пересчитываться на всем протяжении процесса, так как процесс отделения плазмы может варьировать у разных пациентов.

READY IN
MIN:SEC

Когда процесс приготовления будет завершен, на дисплей будет выведено сообщение:

ВЫПОЛНЕНО
ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ

Защитный экран автоматически откроется, а **процессорный блок** будет издавать предупреждающий звуковой сигнал каждые 7 секунд, напоминая пользователю о необходимости извлечь **подготовительный модуль**.

Примечание: не выключайте **процессорный блок** до появления на дисплее надписи «**ВЫПОЛНЕНО**» и до полного открытия **защитного экрана**.

Немедленно извлеките **подготовительный модуль**. Не допускайте, чтобы **подготовительный модуль** находился внутри **зоны центрифугирования** в течение продолжительного времени, так как охлаждение **подготовительного модуля** имеет большое значение для обеспечения высокого качества аутологичного продукта.

После того как **подготовительный модуль** будет извлечен, закройте **защитный экран**.

6.3. ОБРАБОТКА ОШИБОК

Процессорный блок оборудован системой контроля, которая постоянно проверяет статус системы и процесса, посредством различных датчиков и контрольных процедур. В случае обнаружения какой-либо проблемы, процесс будет прерван, и дисплей покажет сообщение об ошибке. См. раздел 9.



7. ОЧИСТКА

Данный раздел содержит информацию об основной очистке / дезинфекции **процессорного блока**. Рекомендуется проводить очистку **процессорного блока** после каждого процесса приготовления.



Внимание: Зона нагревательной лампы может быть горячей!



Внимание: Процессорный блок может содержать биологически опасные материалы, такие как содержащиеся в организме жидкости. Производите очистку в соответствии с универсальными мерами предосторожности при работе с кровью.

Примечание: если происходит утечка опасных материалов, пользователь ответствен за проведение надлежащей дезинфекции.

7.1. ДЕМОНТАЖ НИЖНЕЙ КРЫШКИ И ЭКРАНА

При включенном **процессорном блоке** нажмите **кнопку пользователя** для открытия **защитного экрана**. Когда **защитный экран** будет полностью открыт, установите **выключатель питания сети** в положение ВЫКЛ.

Сдвиньте **нижнюю крышку** вверх и отсоедините ее. Затем:

- для **Процессорный блок PRO 800**: нажмите на **пружину под экраном** и сдвиньте **защитный экран** вниз по направляющим, чтобы извлечь его (изображение 1+2+4+7).

- для **Процессорный блок PRO 800 – Compact**: откройте задвижку на **опорную плиту**, затем нажмите на **пружину под экраном** щитка и сдвиньте **защитный экран** вниз. Теперь слегка наклоните **процессорный блок** назад, чтобы **защитный экран** выскользнул из направляющих (изображение 1-7).

7.2. ОЧИСТКА НИЖНЕЙ КРЫШКИ И ЭКРАНА

Произведите очистку **защитного экрана** и **нижней крышки** подходящим очищающим и дезинфицирующим средством (см. раздел 7.6) и протрите насухо мягкой тканью.

7.3. ОЧИСТКА ВНУТРИ ЗОНЫ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Тщательно протрите внутреннюю область **зоны центрифугирования**, используя смоченную в дезинфицирующем растворе мягкую ткань. Дайте высохнуть.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЧИСТЯЩИЕ СПРЕИ, так как они могут повредить чувствительную внутреннюю электронику.

Внутренние поверхности содержат датчики, которые очень чувствительны и требуют большого внимания в процессе очистки. Протирайте очень аккуратно до тех пор, пока не удалите все остатки дезинфицирующих средств из зоны датчиков. Используйте изопропил или одно из других рекомендованных дезинфицирующих средств (см. раздел 7.6) для того, чтобы полностью удалить все полосы и остатки с датчиков / световодов.

Проверьте зону датчиков, чтобы убедиться в ее чистоте и сухости, а также в том, что на поверхности датчиков не осталось волокон или нитей.

7.4. ПРОВЕРКА ЗАЩИТНОГО ЭКРАНА И УПЛОТНЕНИЯ, ВОЗВРАТ НА МЕСТО

Проверьте **защитный экран** на наличие трещин или других повреждений. Убедитесь, что алюминиевая полоска плотно сидит на левой верхней стороне **защитного экрана**.



Затем убедитесь, что **уплотнение** не повреждено и находится на месте. Если оба компонента не повреждены, установите **защитный экран** на сдвинув его по направляющим. **Защитный экран** установлен правильно, если пружина произвела щелчок.

В случае обнаружения трещин или повреждений, обратитесь к вашему местному дистрибьютору или в компанию Vivostat A/S

В завершение верните на место **нижнюю крышку**, установив ее между направляющими и сдвинув ее вниз.

Когда очистка будет завершена, закройте **защитный экран**.

7.5. ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Протрите внешние поверхности прибора мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

Следите за тем, чтобы не поцарапать корпус дисплея в верхней части процессорного блока.

7.6. ОЧИЩАЮЩИЕ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Процессорный блок был протестирован на устойчивость к следующим очищающим и дезинфицирующим средствам:

- ASP Cidex®
- жидкость EcoLab Indicin®
- Dr. Schumacher Optisept®
- изопропиловый спирт;
- пероксиды.

Пожалуйста, обратите внимание на то, что для очистки **процессорного блока нельзя** использовать спирт (этанол) > 96%.

Кроме того, процессорный блок устойчив к:

- соляному раствору;
- раствору йода 2,5% в 70-80% растворе спирта.

Всегда следуйте инструкциям, поставляемым производителями очищающих средств.

Перед использованием любого очищающего или дезинфицирующего средства, за исключением перечисленных выше, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или с компанией Vivostat A/S во избежание повреждения оборудования.

8. ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС

Процессорный блок требует только минимального обслуживания.

Калибровка **процессорного блока** осуществляется до установки на место пользования и приемки оборудования. Дальнейшая калибровка при нормальной эксплуатации не требуется.

Процессорный блок оборудован системой контроля, которая постоянно проверяет статус системы и процесса, посредством различных датчиков и контрольных процедур. Основные данные каждого процесса регистрируются в файле данных в памяти **процессорного блока**, полный файл данных регистрируется и сохраняется для последних 30ти процессов для дальнейшего анализа во время возможного обслуживания или в случае возникновения проблем.

В случае возникновения неисправимых ошибок (см. раздел 9) или других проблем, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или с компанией Vivostat A/S для проведения сервисного обслуживания.

8.1. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

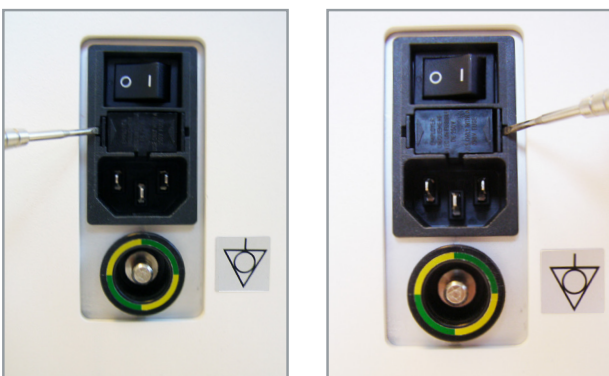
Модуль **предохранителя** цепи питания расположен в отсеке рядом с **выключателем питания сети**.

В случае перегорания предохранителя, новый может быть установлен легко и быстро.

Тип предохранителя: T 2.0A, 250 V.

Примечание: в отсеке находятся 2 предохранителя (медицинская 2-полюсная защита).

1. Переключите **выключатель питания сети** в положения ВЫКЛ и выньте сетевой шнур из электрической розетки.



2. Вставьте маленькую отвертку или подобный инструмент в боковые щели с левой и правой сторон отсека предохранителя.

3. Слегка нажмите и извлеките держатель предохранителей из отсека.
4. Замените сразу оба предохранителя только рекомендованными предохранителями, указанными на задней панели **процессорного блока**.



5. Установите держатель предохранителей в модуль входа питания и нажмите на него, чтобы он встал на место.

Внутри **процессорного блока** нет заменяемых предохранителей. Поэтому, если замена **предохранителя цепи питания** не решила проблему, **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ процессорный блок**. Свяжитесь с компанией Vivostat A/S или местным дистрибьютором.

8.2. БАТАРЕИ

Внутри **процессорного блока** нет сменных батарей.

Для обеспечения сохранения программных настроек, сохранённых файлов данных и т.д., **главная плата управления** оснащена встроенной батареей, имеющей 10-12-летний срок службы.

8.3. ТРАНСПОРТИРОВКА

Примечание: Если **процессорный блок** необходимо транспортировать в горизонтальном положении, **защитный экран** должен быть закрыт и обеспечен надежной защитой. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Vivostat A/S для получения инструкций.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ/ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1. ДО УСТАНОВКИ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XXX	Во время запуска PRO 800 проводит самотестирование всех электронных плат, сенсоров и т.д. Если возникает ошибка, следуйте, пожалуйста, инструкциям на дисплее.	Запишите код ошибки до нажатия кнопки пользователя или выключения питания. Переключите выключатель питания в положение выкл., затем снова включите прибор. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S для технической поддержки.
ERROR 121 НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БЛОК БЛОК НЕ ОТКАЛИБР СМ РУКОВОДСТВО	Калибровочные данные на SIB плате были утеряны и переключены в режим «по умолчанию», что приведет к низкой концентрации фибрина.	Свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S для технической поддержки.
ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ СОХР PRO 800 ПУСТЫМ ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН НАЖМИТЕ КНОПКУ	Если по какой-либо причине подготовительный модуль находится в PRO 800, датчики не могут считать правильные значения.	Когда экран открыт, извлеките подготовительный модуль, закройте экран и нажмите кнопку пользователя, и установка перезапустится. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S
АНАЛИЗ ТЕМПЕРАТУРЫ ОШИБКА ПОДОЖДИТЕ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА	Слишком большая разница между ИК-датчиком и датчиком воздуха.	Подождите 10 сек., и когда дисплей покажет: ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН Закройте экран, и установка будет готова к использованию.
ОШИБКА ДАТЧИКА ТЕМПЕРАТУРЫ ЗАПИШИТЕ ОШИБКУ СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ ПОСТАВЩИКОМ ИЛИ VIVOSTAT A/S	ИК-датчик или датчик воздуха неисправен.	Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S. Один из датчиков вышел из строя, и нуждается в сервисном обслуживании.
ERROR 55 ОШИБКА ДАТЧИКА ФИКСАЦИИ СМ РУКОВОДСТВО	Датчик фиксации неисправен.	Выключите и снова включите прибор. Если ошибка не устраняется, ваш прибор нуждается в сервисном обслуживании. Запишите код ошибки и свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S

9.2. ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ, НО ДО ПЕРЕХОДА ПЛАЗМЫ В РЕАКЦИОННУЮ КАМЕРУ (СМ. ИЗОБРАЖЕНИЕ НА СТРАНИЦЕ 16)

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
<p>ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ ЕСЛИ ВНУТРИ ИЛИ ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ КОГДА ГОТОВО ЗАКРОЙТЕ ЭКРАН НАЖМИТЕ КНОПКУ</p>	<p>Датчик эритроцитов или датчик цвета не определяет правильные значения, потому что подготовительный модуль находится внутри зоны центрифугирования, или датчики загрязнены и нуждаются в очистке.</p>	<p>Извлеките подготовительный модуль, если он помещен в блок, или очистите датчики тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе.</p>
<p>ОШИБКА ФИКСАЦИИ</p> <p>СМ РУКОВОДСТВО</p>	<p>Подготовительный модуль неправильно размещен на маховом колесе или датчик зажима неисправен.</p>	<p>Выключите прибор и снова включите, следуйте инструкциям на дисплее.</p> <p>Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S</p>
<p>ERROR 16</p> <p>ОШИБКА СКОРОСТИ</p> <p>СМ РУКОВОДСТВО</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ</p>	<p>Датчик вращения неисправен или подготовительный модуль неправильно размещен на маховом колесе.</p>	<p>Следуйте инструкциям на дисплее и проверьте, находится ли поршень в подготовительном модуле в правильной позиции. Если поршень находится в правильной позиции, ваш прибор нуждается в сервисном обслуживании.</p> <p>Свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S</p>
<p>ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ</p> <p>ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ ЭКРАН (ПОСЛЕ АКТИВАЦИИ КНОПКИ) ПОДОЖДИТЕ</p> <p>УСТАНОВИТЕ ПРИЧИНУ</p> <p>ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ УТЕЧКИ</p>	<p>Подготовительный модуль протекает.</p>	<p>Наиболее возможной причиной этой ошибки являются остатки крови в клапане для забора крови в подготовительном модуле. Очистите его и следуйте инструкциям на дисплее.</p> <p>Не устанавливайте подготовительный модуль, пока инструкция на дисплее не укажет произвести это действие!!!!</p>
<p>НЕПОЛАДКИ ДАТЧИКА ФИБРИНА</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ</p> <p>ИЗВЛЕКИТЕ МОДУЛЬ</p> <p>ОЧИСТИТЕ ДАТЧИКИ ФИБРИНА</p>	<p>Датчик фибрина нуждается в очистке.</p>	<p>Очистите датчик, и следуйте инструкциям на дисплее.</p> <p>Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S.</p>
<p>НЕПРАВИЛЬНАЯ ПОЗИЦИЯ ПОРШНЯ</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ</p> <p>ЧТОБЫ ОТКРЫТЬ ЭКРАН</p> <p>СМ РУКОВОДСТВО</p>	<p>Верхний датчик вращения не распознает вращение.</p>	<p>Поршень подготовительного модуля расположен неправильно. Расположите подготовительный модуль на ровной поверхности, и извлеките шприц pH4, затем осторожно вытяните поршень вверх до правильного положения, без переноса крови в транспортировочные каналы или в реактивный отсек. Следуйте инструкциям на дисплее.</p> <p>Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S.</p>

9.3. ПОСЛЕ ПЕРЕХОДА ПЛАЗМЫ В РЕАКЦИОННУЮ КАМЕРУ

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
<p>XXX</p>	<p>Все ошибки после перехода плазмы в реактивный отсек неисправимы.</p>	<p>Запишите код ошибки и следуйте инструкциям на дисплее. Попробуйте перезапустить систему, выключив и включив питание сети на задней панели прибора.</p> <p>Если ошибка не устраняется, свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S.</p>
<p>ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p> <p>УТИЛИЗИРУЙТЕ МОДУЛЬ</p>	<p>Обнаружена утечка после перехода плазмы.</p>	<p>После извлечения протекающего подготовительного модуля, его необходимо утилизировать. Очень осторожно очистите зону центрифугирования, поверхности датчиков и лампы.</p> <p>Следуйте инструкциям на дисплее, выключите и снова включите питание на задней панели прибора.</p>
<p>ERROR 98</p> <p>НЕВЕРНАЯ КОНЦЕНТРАЦ</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>Расчет для получения правильной концентрации фибрина происходил неверно.</p>	<p>Нажмите кнопку пользователя для открытия экрана и утилизируйте подготовительный модуль.</p> <p>Прибор PRO 800 будет готов к повторному использованию после этой ошибки.</p>
<p>ERROR 99</p> <p>ФИБРИН НЕ ОБНАРУЖЕН</p> <p>НАЖМИТЕ КНОПКУ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>В реактивном отсеке не обнаружен фибрин.</p>	<p>Нажмите кнопку пользователя для открытия экрана и утилизируйте подготовительный модуль.</p> <p>Прибор PRO 800 будет готов к повторному использованию после этой ошибки.</p>

9.4. ЛЮБАЯ ОШИБКА, ВОЗНИКАЮЩАЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ПРОЦЕССА

ДИСПЛЕЙ	ОБЪЯСНЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
XXX	Эти ошибки неустранимы.	<p>Запишите код ошибки до нажатия любой кнопки.</p> <p>Свяжитесь с вашим местным поставщиком или Vivostat A/S для технической поддержки.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: В случае наличия фибрина в шприце, он может быть использован как обычно.</p>

Никогда не оставляйте **процессорный блок ВЫКЛЮЧЕННЫМ** при открытом **защитном экране** на продолжительное время.

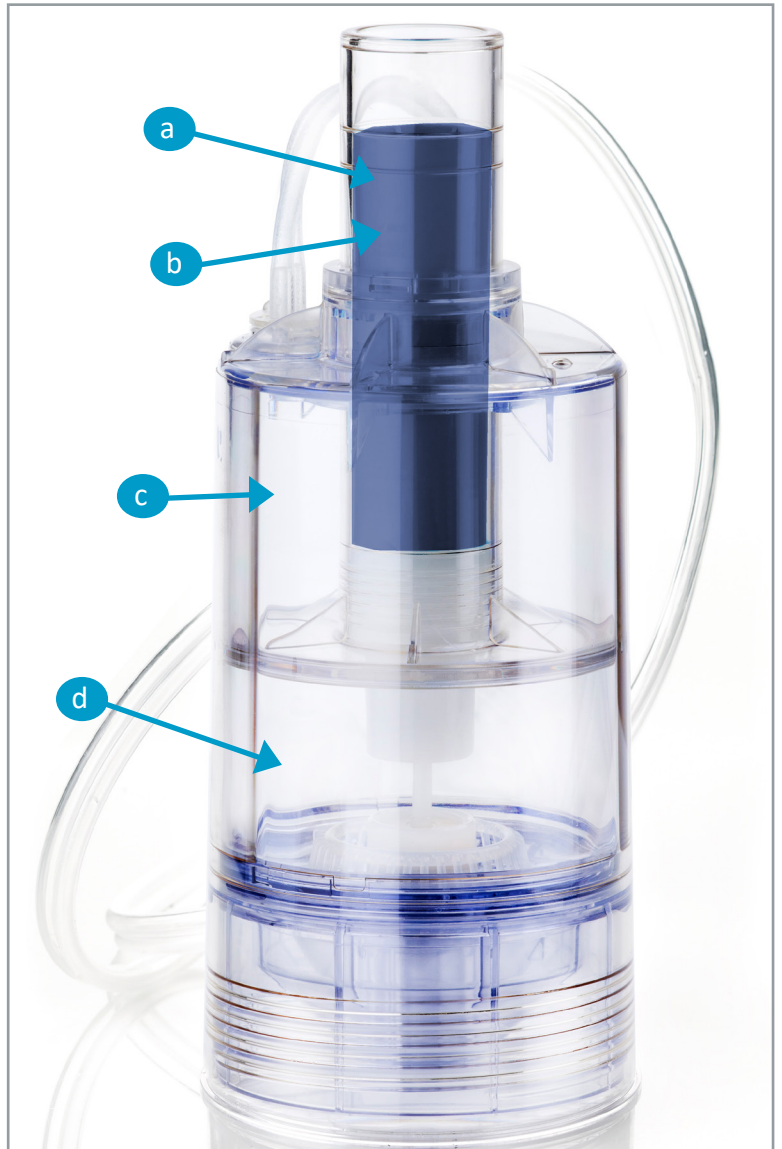
В случае неустранимых ошибок, пожалуйста, свяжитесь с компанией Vivostat A/S и сохраните **подготовительный модуль** и все другие части набора для дальнейшего выяснения.

Также очень важно получить полную информацию об инциденте для анализа произошедшего. Основная необходимая информация: серийный номер прибора, текст сообщения об ошибке/код ошибки, процесс производства клея/матрицы и рассказ пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: никогда не используйте подготовительный модуль повторно после ошибки или в случае потери питания, если кровь или плазма находились в реакционной камере.

9.5. ИЗОБРАЖЕНИЕ ПОДГОТОВИТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ

- | | | |
|----|--------------------|------------------|
| a. | Цветовой код | |
| | Темно-синий: | Vivostat® Fibrin |
| | Зелёный: | Vivostat® PRF |
| | Светло-голубой: | ArthroZheal® |
| | Белый: | Obsidian® ASG |
| | | Obsidian® RFT |
| b. | Поршень | |
| c. | Камера сбора | |
| d. | Реакционная камера | |



10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

I.E.C. Классификация оборудования:	Класс 1, непрерывного действия (уровень влагозащитенности IEC 529, IPX0)	
Обычные требования к работе:	Напряжение:	100-240 В переменного тока
	Частота:	50/60 Гц
	Расход энергии:	200 VA
	Предохранители:	2 шт. Т 2.0А, 250 V
Выравнивание потенциалов:	Штекерный разъем:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Допустимые потери частоты сети:	Ток утечки на землю:	<500 µA
Вес/габариты:		
Процессорный блок PRO 800:	Вес:	38,5 кг, вкл. опорную плиту
	Высота:	1267 mm
	Диаметр опорную плиту:	Ø 584 mm
Процессорный блок PRO 800 – Contrast:	Вес:	35,6 кг, вкл. опорную плиту
	Высота:	987 mm
	Диаметр опорную плиту:	Ø 484 mm
Скорость вращения центрифуги:	макс. 9000 об/мин	

10.1. ВНЕШНЯЯ СРЕДА

Использование:	Температура окр. воздуха:	+15°C - +30°C
	Относительная влажность:	25% - 90%
	Атмосферное давление:	700 гПа – 1100 гПа
Транспорт и хранение:	Температура окр. воздуха:	-40°C - +70°C
	Относительная влажность:	10% - 100% нет конденсата
	Атмосферное давление:	700 гПа – 1100 гПа

10.2. ТРЕБОВАНИЯ К СИЛОВОМУ КАБЕЛЮ

100/120 Вольт:

Использовать только указанный (UL, CSA) съемный силовой кабель, произведенный со следующими спецификациями:

Конец со штепселем:	NEMA 5-15P для медицинского использования, 15 A, 125 V
Штепсельная розетка:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V
Провод:	UL style SJT, 18 AWG, 3-жильный

220/240 Вольт:

Конец со штепселем:	Литой штепсель ПВХ с двойной системой заземления: - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - SEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Штепсельная розетка:	Литой штепсель ПВХ: - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Провод:	ПВХ, диаметр 7,2 мм - 10 A, 250 V - Жилы: 3 x 1 mm ² - Цвета жил – коричневый, голубой, в зелено-желтую полоску

11. МАТЕРИАЛЫ

Процессорный блок Vivostat® изготовлен из компонентов и материалов, отвечающих требованиям директивы RoHS. Части собраны таким образом, который обеспечивает простоту разборки на электронные платы и отдельные элементы. Металлические и пластиковые части изготовлены из пригодных для вторичной переработки материалов, а все отлитые под давлением пластиковые детали - из материалов, сертифицированных в соответствии с директивами ЕС RoHS и WEEE. Там, где необходимо, используются только безгалогеновые (без брома и хлора) огнезащитные средства. Все отлитые под давлением пластиковые детали маркированы в соответствии со стандартами ISO 1043/1-4, ISO 11469 и ISO 18064.

Утилизируйте процессорный блок в соответствии с местными законами и нормативными актами.

12. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗОВ

Каталожные номера для размещения заказа можно найти на этикетках изделий или в Интернете на веб-сайте компании Vivostat®.

Процессорный блок и блоки управления аппликаторами:

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

Расходные материалы:

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

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

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

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

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

Коды аппликаторных изделий: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Коды сопутствующих изделий Vivostat®: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

За общей информацией, а также с общими и техническими вопросами просим обращаться к вашему местному дистрибьютору или по адресу:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Дания

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