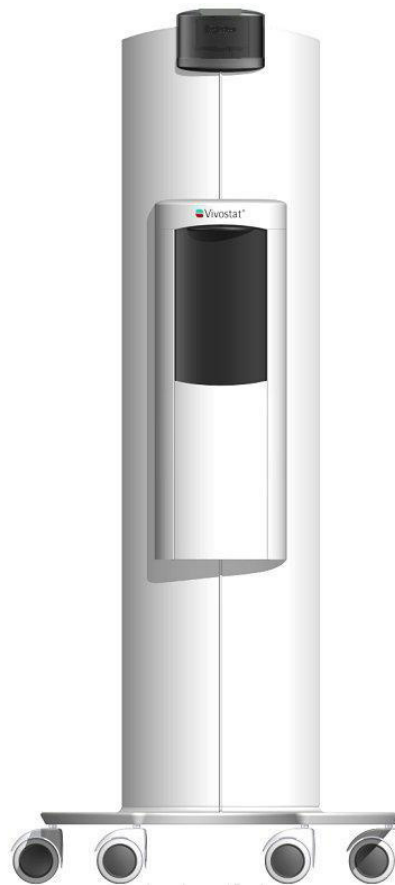


# PRÍRUČKA POUŽÍVATEĽA

Procesorová jednotka PRO 800

Procesorová jednotka PRO 800 – Compact\*



Výrobca:



Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dánsko

\* Procesorová jednotka PRO 800 a  
Procesorová jednotka PRO 800 – Compact  
sa budú spoločne označovať ako Sériá PRO 800

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

## INFORMÁCIE O VLASTNÍCTVE

Táto príručka obsahuje informácie, ktoré sú súčasťou vlastníctva spoločnosti Vivostat A/S a/alebo jej dcérskych spoločností. Tu obsiahnuté informácie, vrátane ilustrácií a príslušných materiálov, sú výhradným vlastníctvom spoločnosti Vivostat A/S. Vivostat A/S a/alebo poskytovateľa licencie si vo vzťahu k tomuto dokumentu vyhradzuje všetky patentové, autorské a iné vlastnícke práva, vrátane návrhov, výrobných technológií a reprodukcie.

Tento dokument a ďalšie príslušné materiály sú dôverné a chránené autorským právom, nesmú byť reprodukované, prenášané, prepisované, ukladané do vyhľadávacích systémov ani prekladané do akéhokoľvek jazyka, vrátane počítačového, akýmkoľvek spôsobom alebo prostriedkami, elektronickými, mechanickými, magnetickými, manuálnymi alebo inými, ani sprístupnené tretím stranám, úplne alebo čiastočne, bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Vivostat A/S.

Spoločnosť Vivostat A/S si vyhradzuje právo publikáciu upravovať a podľa potreby meniť jej obsah bez predchádzajúceho upozornenia, pokiaľ zákon nestanoví inak.

Zaznamenajte si sériové číslo procesorovej jednotky a uchovajte si ho pre budúce použitie (číslo vedľa symbolu SN, ktoré sa nachádza na zadnej strane jednotky).

**SN** \_\_\_\_\_

## OBSAH

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. ÚVOD</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>2. URČENÉ POUŽITIE A POPULÁCIA</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>3. DEFINÍCIE SYMBOLOV</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>4. UPOZORNENIA, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE</b> .....                               | <b>5</b>  |
| 4.1. INŠTALÁCIA .....  | 5         |
| 4.2. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A VAROVANIA .....   | 5         |
| 4.3. MANIPULÁCIA S KRVOU A NEBEZPEČENSTVO INFEKČIE .....                                       | 5         |
| 4.4. LIKVIDÁCIA POUŽITÝCH SÚPRAV .....   | 5         |
| 4.5. KONTRAINDIKÁCIE .....   | 5         |
| 4.6. INTERAKCIE .....  | 5         |
| 4.7. INFORMÁCIE O HARDVÉRI A ELEKTRICKOM PRIPOJENÍ .....                                       | 5         |
| <b>5. OPIS PROCESOROVEJ JEDNOTKY</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>6. PRÍPRAVA LEPIDLA/MATRICE</b> .....   | <b>9</b>  |
| 6.1. NASTAVENIE PROCESOROVEJ JEDNOTKY .....  | 9         |
| 6.2. SPRACOVANIE .....   | 9         |
| 6.3. CHYBA SPRACOVANIA .....   | 10        |
| <b>7. ČISTENIE</b> .....   | <b>10</b> |
| 7.1. ODSTRÁŇTE SPODNÉ VEKO A KRYT .....  | 10        |
| 7.2. ČISTENIE SPODNÉHO VEKA A KRYTU .....  | 11        |
| 7.3. ČISTENIE VNÚTORNÉHO PRIESTORU CENTRIFÚGY .....  | 11        |
| 7.4. SKONTROLUJTE BEZPEČNOSTNÝ KRYT A TESNENIA A NAMONTUJTE DIELY SPÄŤ .....                   | 11        |
| 7.5. ČISTENIE VONKAJŠIEHO POVRCHU .....  | 11        |
| 7.6. ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY .....  | 11        |
| <b>8. ÚDRŽBA A SERVIS</b> .....  | <b>12</b> |
| 8.1. VÝMENA POISTIEK .....   | 12        |
| 8.2. BATÉRIE .....   | 12        |
| 8.3. PREPRAVA .....  | 12        |
| <b>9. VÝZVY PRE POUŽÍVATEĽA/RIEŠENIE PROBLÉMOV</b> .....                                       | <b>13</b> |
| 9.1. PRED VLOŽENÍM PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY .....   | 13        |
| 9.2. PO VLOŽENÍ PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY, ALE PRED TRANSFEROM PLAZMY DO REAKČNEJ KOMORY (...) ..... | 14        |
| 9.3. PO PREPRAVENÍ PLAZMY DO REAKČNEJ KOMORY .....   | 15        |
| 9.4. AKÁKOL'VEK CHYBA, KTORÁ SA VYSKYTLA PO DOKONČENÍ PROCESU .....                            | 16        |
| 9.5. ILUSTRÁCIA PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY .....  | 16        |
| <b>10. TECHNICKÉ PARAMETRE</b> .....   | <b>17</b> |
| 10.1. PROSTREDIE .....   | 17        |
| 10.2. POŽIADAVKY NA SIEŤOVÝ KÁBE .....   | 17        |
| <b>11. LIKVIDÁCIA</b> .....  | <b>18</b> |
| <b>12. INFORMÁCIE PRE OBJEDNÁVANIE</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>13. ĎALŠIE INFORMÁCIE</b> .....   | <b>18</b> |

## 1. ÚVOD

Táto príručka používateľa obsahuje podrobný opis procesorovej jednotky, návod na použitie a iné informácie týkajúce sa systému Vivostat®. Bezpečné a efektívne používanie systému vyžaduje pochopenie a dodržanie všetkých pokynov, upozornení a varovaní obsiahnutých v tomto návode.

Systém Vivostat® obsahuje štyri hlavné komponenty:

- procesorová jednotka,
- súprava na prípravu na jedno použitie, na prípravu autológneho fibrínového lepidla alebo autológnej fibrínovej matrice bohatej na krvné doštičky\*,
- jednotka aplikátora a
- aplikačná súprava na jedno použitie, používaná na aplikáciu lepidla alebo matrice.

Je nevyhnutné, aby si **používateľ prečítal** túto príručku používateľa spolu s **návodom na použitie (IFU)** špecifickým pre daný produkt, ešte pred použitím systému Vivostat®.

Systém Vivostat® série PRO 800 má označenie CE v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.



Systém zodpovedá požiadavkám nasledujúcich medzinárodných noriem:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (príslušné klauzuly)

## 2. URČENÉ POUŽITIE A POPULÁCIA

Systém Vivostat® je zdravotnícka pomôcka, ktorá slúži na prípravu a aplikáciu:

- autológneho fibrínového lepidla z plnej krvi alebo plazmy, alebo
- autológnej fibrínovej matrice bohatej na krvné doštičky z plnej krvi.

Všetky autológne produkty pripravené použitím prístrojov série PRO 800 sú indikované na aplikáciu na chirurgické miesto vyžadujúce hemostázu, utesnenie tkaniva a/alebo opravu tkaniva u pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky a/alebo opravu tkaniva. Lepidlo alebo matricu musia pripraviť a aplikovať zdravotnícki odborníci alebo zdravotnícky personál pod dohľadom zdravotníckeho odborníka.

Zdravotné indikácie, klinické prínosy a charakteristiky výkonu nájdete v **IFU** pre konkrétny produkt.

## 3. DEFINÍCIE SYMBOLOV



Systém Vivostat® má označenie CE v súlade s nariadením európskej normy o zdravotníckych prístrojoch Medical Device Directive 93/42/EEC



Zdravotnícka pomôcka



Pozrite si návod na použitie



Prečítajte si návod na použitie (IFU)



Upozornenie



Výrobca



Napájanie „ON/ZAP“, pripojené k elektrickej sieti



Napájanie „OFF/VYP“, odpojené od elektrickej siete



Katalógové číslo



Dátum výroby



Sériové číslo



Netlačte, ak sú kolesá zablokované



Vyrovnanie potenciálov



Varovanie: v záujme trvalej ochrany pred nebezpečenstvom vzniku požiaru nahradzajte iba poistkou rovnakého typu pre rovnaký menovitý prúd



Likvidácia podľa smernice o OEEZ



Pozor: dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s prístrojmi citlivými na elektrostatické výboje



Horúci povrch (halogénová žiarovka): dotyk s týmto povrchom by mohol spôsobiť zranenie. Nechajte ho pred dotykom vychladnúť



Pripojenie k nožnému pedálu Vivostat®

\* lepidlo = Vivostat® Fibrin

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

## 4. UPOZORNENIA, VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Nižšie je uvedený zoznam upozornení, varovaní a bezpečnostných informácií týkajúcich sa ako celého systému, tak aj jeho jednotlivých súčastí.

### 4.1. INŠTALÁCIA

Pri inštalácii alebo premiestňovaní **procesorovej jednotky** dodržujte nasledujúce pokyny:

1. **Procesorová jednotka** musí byť umiestnená v priestore s obmedzeným prístupom, aby sa zabránilo kontaktu nekvalifikovaného personálu s krvnými produktmi.
2. **Procesorová jednotka** musí byť umiestnená na rovnom povrchu.
3. **Procesorová jednotka** nevyžaduje ponechanie voľného priestoru mimo svojej základne.
4. Pripojenie k elektrickej sieti musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a nariadeniami.
5. **Procesorová jednotka** môže byť zapojená len do uzemnenej elektrickej siete.
6. Používajte len schválené typy sieťových káblov (pozrite požiadavky v časti 10).
7. Aby ste sa vyhli elektromagnetickému alebo inému rušeniu, neumiestňujte **procesorovú jednotku** do blízkosti citlivých prístrojov alebo prístrojov pre životne dôležité funkcie.

### 4.2. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A VAROVANIA

1. **Procesorová jednotka** je určená, aby ju používali odborní zdravotnícki pracovníci. **Procesorovú jednotku** smie obsluhovať výlučne riadne vyškolený personál. Prečítajte si a dodržiavajte všetky pokyny, upozornenia a varovania obsiahnuté v tejto **príručke používateľa**.
2. Bezpečnostné opatrenia pre personál.
  - O **procesorovú jednotku** sa neopierajte.
  - Dbajte na to, aby boli kolieska prístroja počas celej prevádzky zablokované.
  - Dajte pozor, aby ste nezakopli o napájací kábel.
  - Nedotýkajte sa halogénovej lampy: povrch je horúci okamžite po zahriatí. Pred dotykoch nechajte žiarovku vychladnúť.
  - Počas operácie sa nepozerajte do halogénovej lampy, pokiaľ nie je chránená farebným **bezpečnostným štítom**.
  - Vždy dodržujte postupy uvedené v tejto **príručke používateľa**.
  - Nepokúšajte sa vyradiť alebo znefunkčniť bezpečnostné prvky na **procesorovej jednotke**.

### 4.3. MANIPULÁCIA S KRVOU A NEBEZPEČENSTVO INFEKČIE

Pri prevádzke týchto produktov by sa mali vždy dodržiavať všeobecné preventívne opatrenia pre manipuláciu s krvou.

**Procesorová jednotka** a súpravy na jedno použitie nezaručujú úplnú ochranu pred mikrobiologickou kontamináciou v prípade vyliatia krvi alebo únikov z **prípravnej jednotky**.

V prípade únikov z **prípravnej jednotky** počas procesu spracovania snímače únikov inštalované v **priestore centrifúgy** zistia úniky, zastavia proces a vyšlú chybové hlásenie.

Poznámka: ak dôjde k rozliatiu nebezpečného materiálu, používateľ je povinný vykonať zodpovedajúcu dekontamináciu.

### 4.4. LIKVIDÁCIA POUŽITÝCH SÚPRAV

Pri likvidácii všetkého príslušenstva, ktoré by mohlo obsahovať biologicky nebezpečný materiál, ako sú telesné tekutiny, dodržujte všeobecné preventívne opatrenia pre manipuláciu s krvou.

### 4.5. KONTRAINDIKÁCIE

Pozrite **IFU** dodané so **súpravou na prípravu a aplikačnými súpravami**.

### 4.6. INTERAKCIE

Pozrite **IFU** dodané so **súpravou na prípravu a aplikačnými súpravami**.

### 4.7. INFORMÁCIE O HARDVÉRI A ELEKTRICKOM PRIPOJENÍ

1. **Procesorová jednotka** je navrhnutá a vyrobená v súlade s normami:
  - IEC 60601-1, Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
  - IEC 60601-1-2, Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky
  - a príslušné klauzuly normy IEC 61010-2-020 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-020 Osobitné požiadavky na laboratórne odstredivky.

2. Aj keď sa venovala pozornosť minimalizácii všetkých zvyškových rizík v súvislosti s **procesorovou jednotkou**, nezabudnite, že je povinnosťou používateľa používať **procesorovú jednotku** výlučne podľa tohto návodu na použitie. Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť, aby **procesorovú jednotku** obsluhoval len skúsený personál, vyškolený súlade so schválenými postupmi zariadenia.
3. Počas inštalácie na pracovisku a nastavenia prístroja spoločnosť Vivostat A/S alebo jej splnomocnený distribútor overí, či výkon zodpovedá špecifikáciám. Po ukončení inštalácie bude musieť používateľ iba čistiť systém (pozrite časť 7), kontrolovať všeobecnú elektrickú bezpečnosť a celkovú mechanickú celistvosť prístroja, t. j. overovať, či sa s **procesorovou jednotkou** nemanipulovalo nesprávne alebo či nie je nejakým spôsobom poškodená.

Pravidelné kontroly elektrickej bezpečnosti nie sú potrebné. V prípade výmeny alebo opravy elektrických komponentov sa musí vykonať nová kontrola elektrickej bezpečnosti, ktorú vykoná a zdokumentuje pracovník spoločnosti Vivostat A/S alebo splnomocnený distribútor.

Elektrický napájací kábel zapojte do správne uzemnenej zásuvky elektrickej siete, ktorej napätie a frekvencia zodpovedajú údajom uvedeným na **procesorovej jednotke** alebo v tejto **príručke používateľa**. Nepoužívajte zásuvkové adaptéry alebo predĺžovacie káble; mohli by narušiť bezpečné uzemnenie a spôsobiť zranenie. Napájací kábel násilne nekrúťte ani ho neohýbajte.

4. Údržbu musí vykonávať spoločnosť Vivostat A/S alebo jej splnomocnený distribútor v súlade so schválenými postupmi. Ďalšie informácie nájdete v časti 8 „Údržba a servis“.
5. Používateľ nesmie manipulovať s vnútornými časťami prístroja prístupom cez servisné panely. Vypálené poistky možno vymeniť cez vstupný napájací modul v zadnej časti jednotky (pozrite časť 8.1).
6. Pokus o prístup do vnútorných častí prístroja inak ako pomocou spomínaného modulu by znamenalo použitie, ktoré nie je v súlade s týmito pokynmi a mohlo by vystaviť používateľa elektrickému alebo mechanickému nebezpečenstvu.
7. Spoločnosť Vivostat A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za neautorizované zmeny na hardvéri alebo softvéri prístroja.

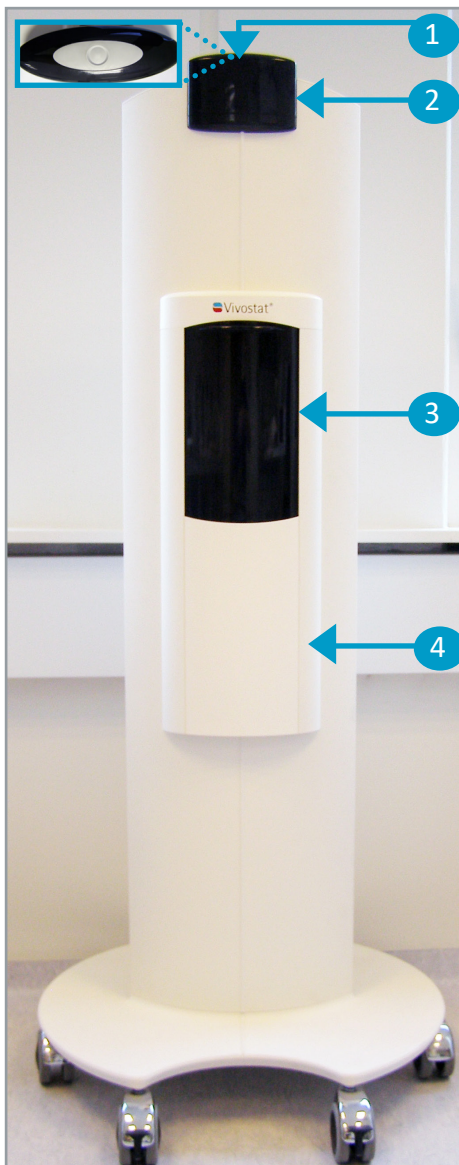
## 5. OPIS PROCESOROVEJ JEDNOTKY

Je to automatizovaný elektromechanický prístroj na spracovanie plnej krvi/plazmy a na prípravu fibrínového lepidla alebo matrice použitím **prípravnej súpravy**.

**Procesorová jednotka** sa dodáva v drevenej krabici so **základňou** v samostatnej kartónovej krabici. Ak ju chcete zostaviť, nadvihnite a umiestnite **Procesorovú jednotku** na penu, aby ste mohli namontovať **základňu**. Namontujte ho pomocou 6 matíc a podložiek.

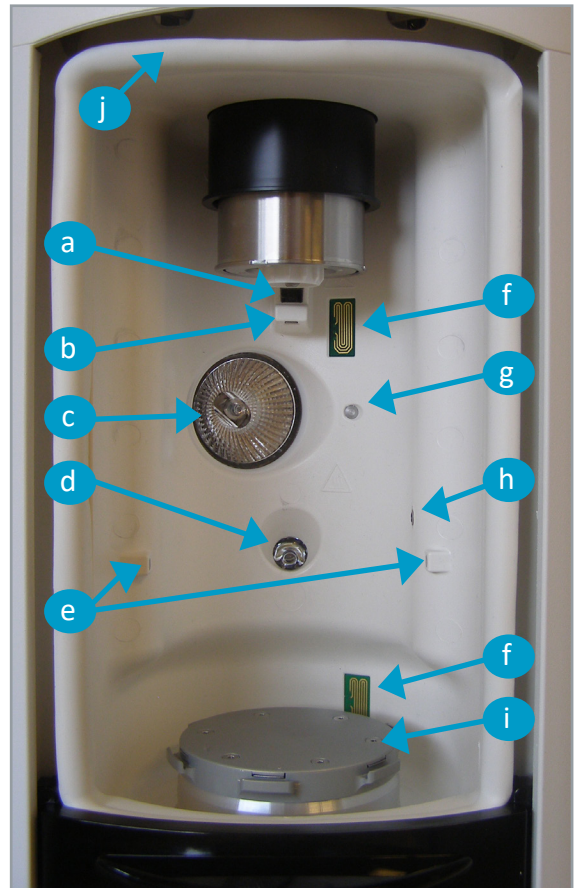


**Predná časť:**

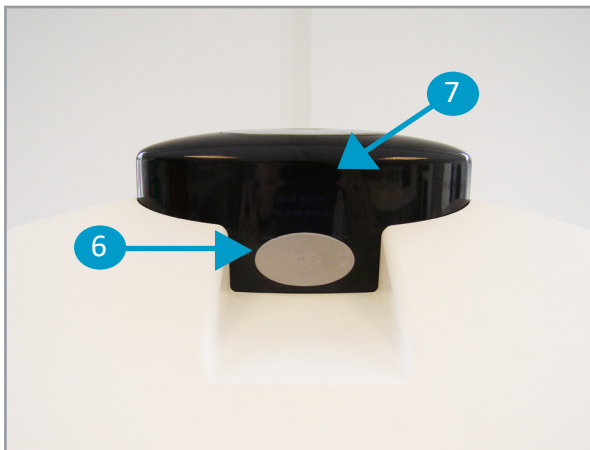


1. **Tlačidlo používateľa:** (otvoriť/potvrdiť/spustiť)  
Toto tlačidlo sa používa na otvorenie **bezpečnostného krytu** a spustenie procesu prípravy.
2. **Displej na prednej strane:** zobrazuje stav procesu a akýkoľvek chybový kód.
3. **Bezpečnostný kryt:** umožňuje prístup do **priestoru centrifúgy procesorovej jednotky**. Otvára sa automaticky a zatvára sa manuálne. **Bezpečnostný kryt** sa dá kvôli čisteniu odobrať.
4. **Spodné veko:** odnímateľné veko umožňujúce prístup ku **bezpečnostnému krytu** a jeho odobratie pri čistení.
5. **Priestor centrifúgy:**
  - a. Identifikačný ID snímač prípravnej jednotky
  - b. Snímač RBC
  - c. Zahrievacia lampa
  - d. Jednotka osvetlenia
  - e. Snímač fibrínu
  - f. Snímače presakovania
  - g. Snímač teploty vzduchu
  - h. Snímač infračervenej teploty
  - i. Zotrvačník
  - j. Tesnenie

**Priestor centrifúgy:**



## Zadná časť:

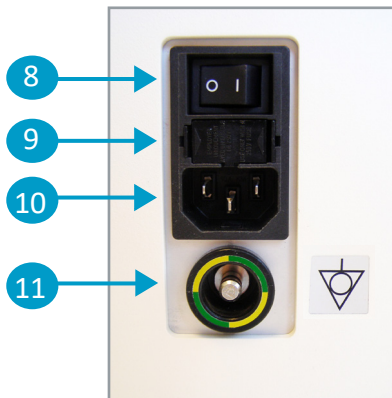


**6. Dátový port:** protiprachový kryt a vstup USB na pripojenie k počítaču na sťahovanie aktualizácií programov a na export zaznamenaných údajov/diagnostiky systému.

Smie ho používať len pracovník spoločnosti Vivostat A/S alebo jej splnomocneného distribútora.

**7. Displej na zadnej strane:** zobrazuje zostávajúcu dobu spracovania. .

**8. Hlavný elektrický vypínač:** zapína (ON/ZAP) a vypína (OFF/VYP) jednotku.

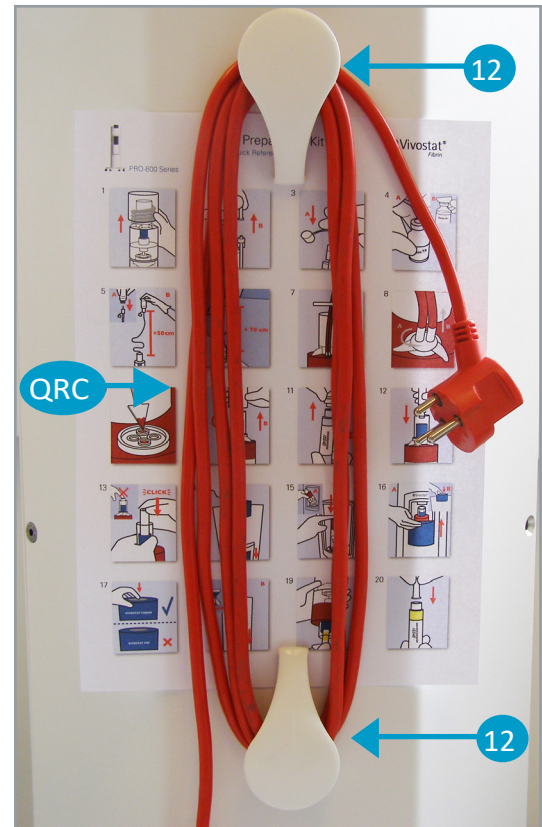


**9. Zásuvka na poistky:** tento modul slúži na zasunutie vymeniteľných poistiek hlavného ovládania.

**10. Elektrická zásuvka** s uzemneným kontaktom: slúži na zapojenie do uzemnenej zásuvky elektrickej siete použitím elektrického kábla.

**11. Zapojenie na vyrovnanie potenciálov:** zástrčkový konektor (POAG ID6) slúži na prepojenie s inými zariadeniami pomocou štandardnej zásuvky POAG, ak je potrebné ekvipotenciálne uzemnenie potenciálov iného zariadenia.

**12. Háky na elektrický napájací kábel (Procesorová jednotka PRO 800) :** na zadnej strane **procesorovej jednotky** sú háky na zavesenie elektrického napájacieho kábla, keď sa prístroj nepoužíva. Tieto háky slúžia aj ako spony na prichytenie **tabuľky so stručnými odkazmi (QRC)**:





## 6. PRÍPRAVA LEPIDLA/MATRICE

Používajte len s **prípravnou jednotkou** Vivostat®.

### 6.1. NASTAVENIE PROCESOROVEJ JEDNOTKY

Prečítajte si **QRC** a **IFU** dodané s **prípravnou súpravou**, kde nájdete kompletný opis a pokyny na nastavenie súpravy.

Stlačte **hlavný elektrický vypínač** na zadnej strane **procesorovej jednotky** a začne sa proces spustenia.

Počas procesu spustenia vykoná **procesorová jednotka** diagnostický samotest a zobrazia sa údaje o softvérovej verzii a hodnoty CRC. Následne sa na displeji zobrazí hlásenie:

PROSÍM POČKAJ

Ak je **bezpečnostný kryt** otvorený, na displeji sa zobrazí:

ZATVOR KRYT

Zatvorte **bezpečnostný kryt** zatlačením nahor do zaistenej polohy, aby zapadla poistka.

### 6.2. SPRACOVANIE

Ak je **procesorová jednotka** pripravená na použitie, na displeji sa zobrazí:

STLAČ TLAČIDLO  
NA OTVORENIE KRYTU

**Bezpečnostný kryt** sa otvorí a na displeji sa zobrazí pokyn:

VLOŽ KRV.JEDNOTKU  
ZATVOR KRYT  
STLAČ TLAČIDLO

Umiestnite **prípravnú jednotku** na zotrvačník. Zatlačte nadol a uistite sa, že je správne zarovnaná a nasadená na zotrvačníku.

Zatvorte **bezpečnostný kryt** jeho posunutím nahor do zaistenej polohy.



Po zatvorení **bezpečnostného krytu** ID snímač **prípravnej jednotky** vnútri **procesorovej jednotky** automaticky rozpozná typ vlozenej **prípravnej jednotky** a na displeji sa zobrazí:

KONTR. KRV. JEDNOTKY  
PROSÍM POČKAJ

a potom niektoré z nasledujúcich hlásení:

FIBRÍN  
ZAČIATOK PROCESU

PRF  
ZAČIATOK PROCESU

OBSIDIAN  
ZAČIATOK PROCESU

ARTHROZHEAL  
ZAČIATOK PROCESU

Ak **procesorová jednotka** nie je schopná rozpoznáť **prípravnú jednotku**, bude prepínať medzi možnými procesmi. Keď sa na displeji zobrazí správny typ produktu, stlačte **tláčidlo používateľa**.

Ak **procesorová jednotka** omylom zvolí nesprávny typ produktu, stlačte **hlavný elektrický vypínač** na zadnej strane prístroja a skúste **procesorovú jednotku** reštartovať.

Ak to nepomôže, kontaktujte svojho lokálneho distribútora Vivostat A/S.

Po spustení procesu sa zapne zahrievacia lampa, ktorá začne zahrievať krv na 36°C a na displeji sa zobrazí:

HEATING: 36°C  
XX.X°C

Po zahriatí proces pokračuje a bude sa odpočítavať čas do jeho ukončenia. Čas sa bude počas procesu prepočítavať, pretože transfer plazmy sa môže u rôznych pacientov líšiť.

READY IN  
MIN:SEC

Po ukončení procesu sa na displeji zobrazí:

HOTOVO  
VYBER KRV.JEDNOTKU

**Bezpečnostný kryt** sa automaticky otvorí a **procesorová jednotka** každých 7 sekúnd pípne, aby používateľa upozornila, že treba vybrať **prípravnú jednotku**.

**Poznámka** Nevypínajte **procesorovú jednotku**, kým sa na displeji nezobrazí „DOKONČENÉ“ a kým nebude **bezpečnostný kryt** úplne otvorený.

Ihneď vyberte **prípravnú jednotku**. Nenechávajte **prípravnú jednotku** v priestore **centrifúgy** dlhší čas, pretože ochladenie **prípravnej jednotky** je kľúčové na dosiahnutie vysokej kvality autológneho produktu.

Po vybraní **prípravnej jednotky** zatvorte **bezpečnostný kryt**.

### 6.3. CHYBA SPRACOVANIA

**Procesorová jednotka** je vybavená systémom kontroly, ktorý nepretržite monitoruje stav systému a priebeh procesu pomocou rôznych snímačov a kontrolných postupov. V prípade zisteného problému sa proces preruší a na displeji sa zobrazí chybové hlásenie. Pozrite časť 9.



## 7. ČISTENIE

Táto časť obsahuje informácie o základnom čistení/dekontaminácii **procesorovej jednotky**. **Procesorovú jednotku** sa odporúča čistiť po každom procese.



Varovanie: Oblasť zahrievacej lampy môže byť stále horúca!



Varovanie: Procesorová jednotka môže obsahovať biologicky nebezpečné látky, ako sú telesné tekutiny. Čistenie vykonávajte v súlade so všeobecnými bezpečnostnými predpismi pre manipuláciu s krvou.

**Poznámka:** Ak dôjde k rozliatiu nebezpečného materiálu, používateľ je povinný vykonať zodpovedajúcu dekontamináciu.

### 7.1. ODSTRÁŇTE SPODNÉ VEKO A KRYT

Keď je zapnutá **procesorová jednotka**, stlačte **tlačidlo používateľa** a otvorte **bezpečnostný kryt**. Po úplnom otvorení **bezpečnostného krytu** vypnite **hlavný elektrický vypínač**.

Vysuňte **spodné veko** nahor, aby sa uvoľnilo, a vyberte ho. Potom:

- pre **Procesorová jednotka PRO 800**: stlačte **pružinu krytu** a posuňte **bezpečnostný kryt** nadol a von z vodiacich drážok (obrázok 1+2+4+7).

- pre **Procesorová jednotka PRO 800 – Compact**: otvorte posúvač na základnej, potom stlačte **pružinu krytu** a **bezpečnostný kryt** štít nadol. Teraz nakloňte **procesorová jednotka** mierne dozadu, aby sa **bezpečnostný kryt** vysunul z vodiacich líšt (obrázok 1-7).

## 7.2. ČISTENIE SPODNÉHO VEKA A KRYTU

Vyčistite **bezpečnostný kryt** a **spodné veko** vhodným čistiacim a dezinfekčným prostriedkom (pozrite časť 7.6) a vysušte mäkkou handričkou.

## 7.3. ČISTENIE VNÚTORNÉHO PRIESTORU CENTRIFÚGY

Dôkladne vytrite celý **priestor centrifúgy** mäkkou handričkou navlhčenou dezinfekčným prostriedkom. Nechajte priestor vyschnúť.

**NEPOUŽÍVAJTE ČISTIACE SPREJE**, pretože by mohli poškodiť citlivú vnútornú elektroniku.

Vo vnútri sa nachádzajú veľmi citlivé snímače, ktorým počas čistenia venujte veľkú pozornosť. Zvyšky dezinfekčného prostriedku z priestoru snímačov odstráňte veľmi jemným trením. Na úplné odstránenie všetkých šmúh a zvyškov zo skiel snímačov/svetelných kanálov použite izopropyl alebo iný schválený dezinfekčný prostriedok (pozrite časť 7.6).

Skontrolujte priestor snímača a uistite sa, že je čistý a suchý, a že na povrchu snímačov nezostali chlípky alebo vlákna.

## 7.4. SKONTROLUJTE BEZPEČNOSTNÝ KRYT A TESNENIA A NAMONTUJTE DIELY SPÄŤ

Skontrolujte, či nie je **bezpečnostný kryt** prasknutý alebo inak poškodený. Presvedčte sa, či hliníkový prúžok na hornej ľavej strane **bezpečnostného krytu** pevne drží.



Potom overte, či je **tesnenie** neporušené a na svojom mieste. Ak je kryt aj tesnenie neporušené, nasadte **bezpečnostný kryt** zasunutím späť do vodiacich drážok. **Bezpečnostný kryt** je nasadený správne, keď pružina „klikne“ na mieste.

Ak zistíte nejaké praskliny alebo poškodenia, kontaktujte lokálneho distribútora alebo pracovníkov spoločnosti Vivostat A/S

Nakoniec nasadte **spodné veko** vložením do drážok a stlačením nadol.

Po dokončení čistenia **bezpečnostný kryt** zatvorte.

## 7.5. ČISTENIE VONKAJŠIEHO POVRCHU

Vonkajší povrch prístroja utrite mäkkou handričkou navlhčenou čistiacim/dezinfekčným prostriedkom.

Dajte pozor, aby ste nepoškriabali **puzdro displeja** v hornej časti **procesorovej jednotky**.

## 7.6. ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY

**Procesorová jednotka** bola testovaná na odolnosť voči nasledujúcim čistiacim a dezinfekčným prostriedkom:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- Izopropylalkohol
- Peroxidy

Pamätajte, že na čistenie procesorovej jednotky nemôžete použiť > 96 % alkohol (etanol)

Jednotka je takisto odolná voči:

- fyziologickému roztoku
- 2,5 % roztoku jódu v 70 – 80 % etanole

Vždy dodržujte pokyny výrobcu týchto prostriedkov.

Použitie akýchkoľvek čistiacich alebo dekontaminačných postupov, okrem vyššie spomenutých, konzultujte ešte pred ich použitím s lokálnym distribútorom alebo pracovníkom spoločnosti Vivostat A/S, aby ste sa vyhli poškodeniu zariadenia.

## 8. ÚDRŽBA A SERVIS

**Procesorová jednotka** vyžaduje len minimálnu údržbu.

Kalibrácia **procesorovej jednotky** sa uskutočnila pred jej prvou inštaláciou na pracovisku a uvedením do prevádzky. Ďalšia kalibrácia nie je za normálnych okolností potrebná.

**Procesorová jednotka** je vybavená systémom kontroly, ktorý nepretržite monitoruje stav systému a priebeh procesu pomocou rôznych snímačov a kontrolných postupov. Hlavné údaje z každého pracovného cyklu sú uložené do dátového súboru v pamäti **procesorovej jednotky** a súbor s kompletnými údajmi z 30 posledných pracovných cyklov je uložený na účely neskoršej analýzy pri vykonávaní servisu alebo v prípade problémov.

V prípade nenapraviteľných chýb (pozrite časť 9) alebo iných vzniknutých problémov si vyžiadajte servis u miestneho distribútora alebo v príslušnom oddelení spoločnosti Vivostat A/S.

### 8.1. VÝMENA POISTIEK

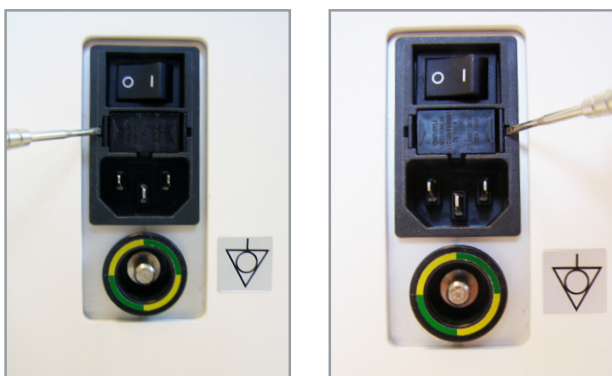
**Poistkový modul** elektrického napájania sa nachádza v **spínači elektrického sieťového napájania**.

V prípade potreby sa dá vypálená poistka nahradiť novou rýchlo a jednoducho.

Typ poistky: T 2,0 A, 250 V.

Poznámka: V zásuvke sú 2 poistky (zdravotnícka 2-pólová ochrana).

1. Vypnite **hlavný elektrický spínač** a odpojte prístroj od zdroja elektrického napájania.



2. Vsuňte malý skrutkovač alebo podobný nástroj do medzier na ľavej a pravej strane poistkového modulu.

3. Jemným páčením poistkový modul vysuňte.
4. Vymeňte obidve poistky naraz, použite len určené typy poistiek, ktoré sú uvedené na zadnom paneli **procesorovej jednotky**.



5. Vráťte poistkový modul naspäť do vstupného modulu napájania a stlačením ho zaistíte na mieste.

Vnútri **procesorovej jednotky** sa nenachádzajú vymeniteľné poistky. Preto sa **NEPOKÚŠAJTE OTVORIŤ procesorovú jednotku**, ak výmena **poistiek elektrického napájania** problém nevyrieši. Kontaktujte spoločnosť Vivostat A/S alebo lokálneho distribútora.

### 8.2. BATÉRIE

Vnútri **procesorovej jednotky** sa nenachádzajú žiadne batérie, ktoré by sa dali vymeniť.

Aby sa zaručilo zachovanie programových nastavení, dátových súborov atď., je **hlavný ovládací panel** vybavený zabudovanou batériou so životnosťou 10 – 12 rokov.

### 8.3. PREPRAVA

Poznámka: Ak treba **procesorovú jednotku** odoslať alebo prepravovať vo vodorovnej polohe, **bezpečnostný kryt** musí byť zatvorený a musí byť zabezpečená ochrana proti poškodeniu. Pokyny vám poskytne spoločnosť Vivostat A/S.

## 9. VÝZVY PRE POUŽÍVATEĽA/RIEŠENIE PROBLÉMOV

### 9.1. PRED VLOŽENÍM PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY

| DISPLEJ   | VYSVETLENIE  | NÁPRAVA   |
|---|--|---|
| XXX   | Počas spustenia vykoná procesor PRO 800 test všetkých elektronických panelov, snímačov atď. V prípade chyby sa riadte pokynmi na displeji. | <p>Pred stlačením užívateľského tlačidla alebo vypnutia napájania si poznačte chybový kód.</p> <p>Vypnite a zapnite spínač hlavného napájania na zadnej strane jednotky.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S a vyžiadajte si technickú podporu.</p> |
| ERROR 121<br>NEPOUŽÍVAJTE ĎALEJ<br>NEKALIBROVANÝ SYS.<br>VIĎ MANUÁL                                     | Panel SIB stratil kalibračné údaje a resetoval sa na implicitné hodnoty, čo zapríčiní nedostatočnú koncentráciu fibrínu.                   | Kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S a vyžiadajte si technickú podporu.   |
| VYBER KRV.JEDNOTKU<br><br>DRŽTE PRO 800 PRÁZ.<br>ZATVOR KRYT<br><br>STLAČ TLAČIDLO                      | Ak sa z nejakého dôvodu nachádza prípravná jednotka v jednotke PRO 800, snímače nebudú schopné nasnímať správne hodnoty.                   | <p>Ak je kryt otvorený, vyberte prípravnú jednotku, zatvorte kryt a stlačte užívateľské tlačidlo, jednotka sa reštartuje.</p> <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S a vyžiadajte si technickú podporu.</p>  |
| POROVNANIE TEPLoty<br>CHYBA<br><br>PROSÍM POČKAJ<br>PRE KRV.JEDNOTKU<br>NA STABILIZÁCIU                 | Príliš vysoký rozdiel medzi hodnotami infračerveného (IR) snímača a snímača vzduchu (AIR).   | <p>Počkajte 10 s, a keď sa na displeji zobrazí:</p> <p>ZATVOR KRYT</p> <p>Zatvorte kryt a jednotka bude schopná prevádzky.</p>  |
| CHYBA SENZ.TEPLoty<br><br>POZNAČTE SI CHYBU<br>PROSÍM KONTAKTUJTE<br>DODÁVATEĽA<br>AL. VIVOSTAT VÝROBCU | Buď má poruchu snímač IR, alebo snímač vzduchu.  | <p>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.</p> <p>Jeden zo snímačov má poruchu, je potrebný servis jednotky.</p>  |
| ERROR 55<br>CHYBA SENZORA<br>SVORKY<br>VIĎ MANUÁL   | Snímač zovretia má poruchu.  | Prístroj znovu spustite. Ak problém pretrváva, je potrebný servis jednotky. Poznačte si chybový kód a kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.   |

**9.2. PO VLOŽENÍ PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY, ALE PRED TRANSFEROM PLAZMY DO REAKČNEJ KOMORY (POZRITE ILUSTRÁCIU NA STRANE 16)**

| DISPLEJ  | VYSVETLENIE  | NÁPRAVA  |
|--|--|--|
| VYBER KRV.JEDNOTKU<br>AK PRÍTOMNÝ ALEBO<br>VYČISTI SENZORY<br>KEĎ BUDE PRIPRAVENÝ<br>ZATVOR KRYT<br>STLAČ TLAČIDLO   | Snímač RBC alebo snímač farieb nenasnímal správne hodnoty, pretože je buď prítomná prípravná jednotka, alebo je potrebné snímače vyčistiť. | Vyberte prípravnú jednotku, ak je prítomná, alebo vyčistite snímače handričkou navlhčenou dezinfekčným prostriedkom.<br><br>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.  |
| CHYBA SVORKY<br><br>VIĎ MANUÁL   | Prípravná jednotka nesedí dobre na zotrvačníku alebo má snímač zovretia poruchu.   | Znovu prístroj zapnite a postupujte podľa pokynov na displeji.<br><br>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.  |
| ERROR 16<br>CHYBA RÝCHLOSTI<br>VIĎ MANUÁL<br>STLAČ TLAČIDLO  | Snímač rotácie má poruchu alebo prípravná jednotka nie je správne pripojená.   | Postupujte podľa pokynov na displeji a skontrolujte, či je piest na prípravnej jednotke v správnej polohe. Ak je piest v správnej polohe, je potrebný servis jednotky.<br><br>Kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.  |
| ZAZNAMENANÝ PRESAK<br><br>STLAČ TLAČIDLO<br><br>NA OTVORENIE KRYTU<br><br>(PO AKTIVÁCII TLAČIDLA)<br>PROSÍM POČKAJ<br><br>HĽADÁ PRÍČINU<br><br>OČISTISENZOR PRESAK | Prípravná jednotka presakuje.  | Najpravdepodobnejšou príčinou je, že vo ventile zostalo trochu krvi. Vyčistite ho a postupujte podľa pokynov na displeji.<br><br><b>Nevkladajte prípravnú jednotku, kým vás k tomu nevyzve pokyn na displeji!!!!</b>   |
| CHYBA SENZORA FIBR<br><br>STLAČ TLAČIDLO<br><br>VYBER KRV.JEDNOTKU<br>OČISTI SENZOR FIBR.  | Je potrebné vyčistiť snímač fibrínu.   | Vyčistite snímač a postupujte podľa pokynov na displeji.<br><br>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S.  |
| ZLÁ POZÍCIA<br>PIEST<br>STLAČ TLAČIDLO<br>NA OTVORENIE KRYTU<br><br>VIĎ MANUÁL   | Horný snímač rotácie nezaznamenal žiadnu rotáciu.  | Piest prípravnej jednotky nie je v správnej polohe. Položte prípravnú jednotku na rovný povrch, vyberte striekačku na pH4 a opatrne vytiahnite piest do správnej polohy bez toho, aby sa krv dostala do prepravných kanálikov alebo do reakčnej komory. Postupujte podľa pokynov na displeji.<br><br>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S. |

### 9.3. PO PREPRAVENÍ PLAZMY DO REAKČNEJ KOMORY

| DISPLEJ   | VYSVETLENIE   | NÁPRAVA  |
|---|---|--|
| XXX   | Všetky chyby, ktoré sa vyskytli po prepravení plazmy do reakčnej komory, sú nenapraviteľné. | Poznačte si chybový kód a postupujte podľa pokynov na displeji. Skúste reštartovať jednotku vypnutím a zapnutím spínača hlavného napájania na zadnej strane jednotky.<br><br>Ak chyba pretrváva, kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S. |
| ZAZNAMENANÝ PRESAK<br><br>STLAČ TLAČIDLO<br>PRE POKRAČOVANIE<br><br>ODSTRÁŇ KRV.JEDNOT. | Po prepravení bolo zistené presakovanie. Táto chyba je nenapraviteľná.                      | Po vybraní by sa presakujúca prípravná jednotka mala zlikvidovať. Dôkladne vyčistite priestor centrifúgy, sklá snímačov a lampu.<br><br>Postupujte podľa pokynov na displeji a vypnite a zapnite spínač hlavného napájania na zadnej strane jednotky.            |
| ERROR 98<br>ZLÁ KONCENTRÁCIA<br>TLAČ TLAČIDLO<br>NA POKRAČOVANIE                        | Zlyhala kalkulácia na prípravu správnej koncentrácie fibrínu.                               | Stlačte užívateľské tlačidlo, otvorte kryt a vyberte prípravnú jednotku.<br><br>Procesor PRO 800 je možné po tejto chybe znovu používať.   |
| ERROR 99<br>FIBRÍN NEZAZNAMEN.<br>STLAČ TLAČILO<br>NA POKRAČ.                           | V reakčnej komore nebol zistený fibrín.   | Stlačte užívateľské tlačidlo, otvorte kryt a vyberte prípravnú jednotku.<br><br>Procesor PRO 800 je možné po tejto chybe znovu používať.   |

#### 9.4. AKÁKOĽVEK CHYBA, KTORÁ SA VYSKYTLA PO DOKONČENÍ PROCESU

| DISPLEJ | VYSVETLENIE                    | NÁPRAVA   |
|---------|--------------------------------|---|
| XXX     | Tieto chyby sú nenapraviteľné. | <p>Pred stlačením akéhokoľvek tlačidla si poznačte chybový kód.</p> <p>Kontaktujte miestneho dodávateľa alebo spoločnosť Vivostat A/S a vyžiadajte si technickú podporu.</p> <p>Poznámka: Ak sa v striekačke nachádza fibrín, možno ho použiť ako zvyčajne.</p> |

Nikdy nenechávajte **procesorovú jednotku** vypnutú a s otvoreným **bezpečnostným krytom** počas dlhšej doby.

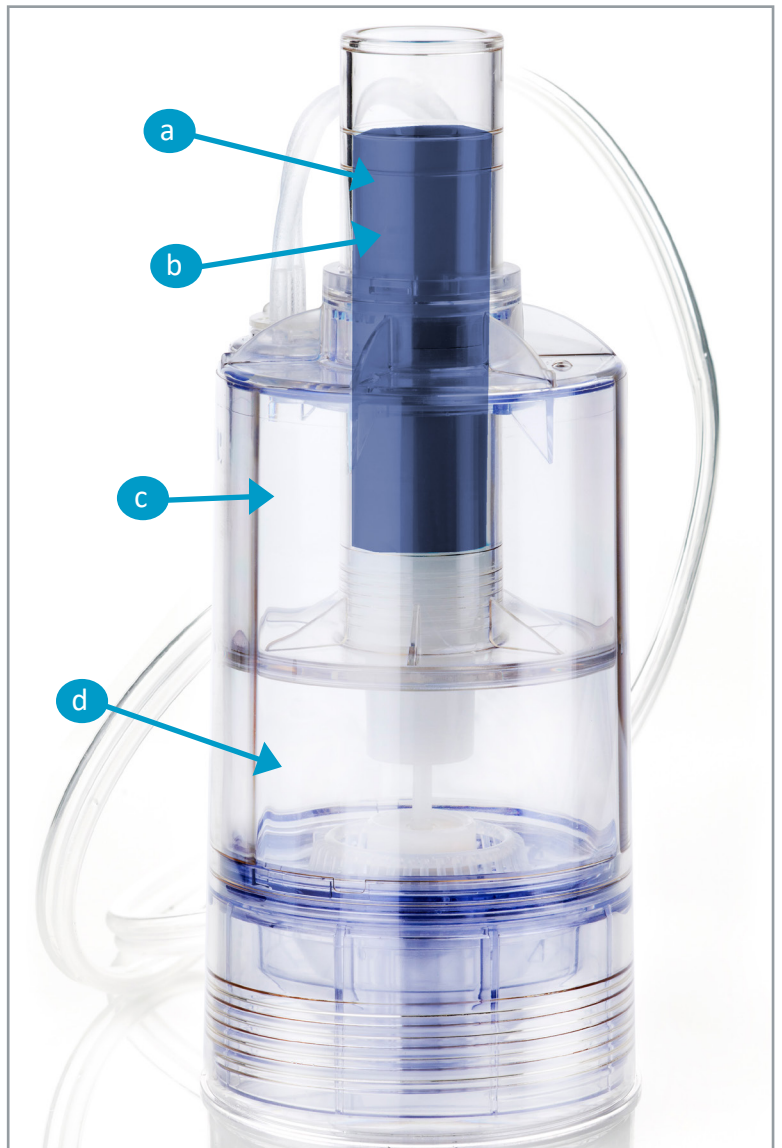
V prípade nenapraviteľných chýb kontaktujte spoločnosť Vivostat A/S a uschovajte **prípravnú jednotku** aj s kompletnou súpravou na dodatočné posúdenie.

Je takisto veľmi dôležité zozbierať všetky informácie o nehode, aby bolo možné analyzovať, čo sa stalo. Najdôležitejšími informáciami sú sériové číslo jednotky, chybové hlásenie/kód, proces produktua lepidla/matrice a používateľov popis toho, čo sa stalo.

**POZNÁMKA: nikdy nesmiete použiť prípravnú jednotku znovu, ak sa vyskytla nejaká chyba alebo ak sa prerušilo elektrické napájanie, keď sa v reakčnej komore nachádzala krv alebo plazma.**

#### 9.5. ILUSTRÁCIA PRÍPRAVNEJ JEDNOTKY

- a. Význam farieb  
 Tmavomodrá: Vivostat® Fibrin  
 Tyrkysová: Vivostat® PRF  
 Svetlomodrá: ArthroZheal®  
 Biela: Obsidian® ASG  
 Obsidian® RFT
- b. Piest  
 c. Záchytná komora  
 d. Reakčná komora





## 10. TECHNICKÉ PARAMETRE

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
| <b>I.E.C. Klasifikácia zariadenia:</b>          | Trieda 1, nepretržitá prevádzka (IEC 529, stupeň ochrany IPXO) |                          |
| <b>Charakteristické prevádzkové požiadavky:</b> | Vstupné napätie:   | 100-240 V stried         |
|   | Frekvencia:  | 50/60 Hz                 |
|   | Príkon:  | 200 VA                   |
|   | Poistka:   | 2 ks T 2,0 A, 250 V      |
| <b>Terminál na vyrovnanie potenciálov:</b>      | Zástrčka:  | POAG ID/6 (DIN 42801)    |
| <b>Zvod sieťového kmitočtu:</b>                 | Zvodový prúd:  | <500 µA                  |
| <b><u>Hmotnosť/rozmery:</u></b>                 |  |                          |
| <b>Procesorová jednotka PRO 800:</b>            | Hmotnosť:  | 38,5 kg vrátane základne |
|   | Výška:   | 1267 mm                  |
|   | Priemer základne:  | Ø 584 mm                 |
| <b>Procesorová jednotka PRO 800 – Compact:</b>  | Hmotnosť:  | 35,6 kg vrátane základne |
|   | Výška:   | 987 mm                   |
|   | Priemer základne:  | Ø 484 mm                 |
| <b>Rotačná rýchlosť centrifúgy:</b>             | max. 9000 rpm  |                          |

### 10.1. PROSTREDIE

|                                 |                    |                           |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| <b>Prevádzka:</b>               | Okolité teplota:   | +15°C - +30°C             |
|                                 | Relatívna vlhkosť: | 25% - 90%                 |
|                                 | Atmosférický tlak: | 700 hPa - 1100 hPa        |
| <b>Transport a skladovanie:</b> | Okolité teplota:   | -40°C - +70°C             |
|                                 | Relatívna vlhkosť: | 10% - 100% bez kondenzátu |
|                                 | Atmosférický tlak: | 700 hPa - 1100 hPa        |

### 10.2. POŽIADAVKY NA SIEŤOVÝ KÁBEL

#### 100/120 V:

Používajte len evidovaný (UL, CSA) odpojiteľný sieťový kábel vyrábaný s nasledujúcimi parametrami:

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Zástrčka:</b> | NEMA 5-15P nemocničná norma, 15 A, 125 V |
| <b>Zásuvka:</b>  | IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V    |
| <b>Kábel:</b>    | UL style SJT, 18 AWG, 3 vodiče           |

#### 220/240 V:

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>Zástrčka:</b> | Profilovaná priama zástrčka PVC s dvojitém systémom uzemnenia:<br>- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V<br>- CEBC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO |
| <b>Zásuvka:</b>  | Profilovaná priama zástrčka PVC:<br>- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V<br>- VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA  |
| <b>Kábel:</b>    | PVC, 7,2 mm. Priemer<br>- 10 A, 250 V<br>- Vodiče: 3 x 1 mm <sup>2</sup><br>- Farby vodičov – hnedý, modrý, zeleno/žltý pásik                                       |

## 11. LIKVIDÁCIA

**Procesorová jednotka** Vivostat® je vyrobená z komponentov a materiálov v súlade so smernicou RoHS. Diely sú zložené tak, aby sa dali jednoducho rozložiť na jednotlivé elektronické panely a základné časti. Kovové a plastové diely sú vyrobené z recyklovateľných materiálov a všetky plastové časti tvarované vstrekaním sú vyrobené z materiálov certifikovaných v súlade so smernicami EÚ RoHS a OEEZ. Tam, kde je to potrebné, sú použité iba spomaľovače horenia bez halogénov (bez obsahu brómu a chlóru). Všetky vstrekaním tvarované plastové diely sú označené podľa všeobecnej identifikácie materiálov podľa noriem ISO 1043/1-4, ISO 11469 a ISO 18064.

Pri likvidácii procesorovej jednotky dodržiavajte miestne zákony a nariadenia.

## 12. INFORMÁCIE PRE OBJEDNÁVANIE

Referenčné čísla na objednanie nájdete na štítku produktu alebo na webových stránkach spoločnosti Vivostat®.

### Procesorová jednotka a jednotky aplikátora:

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

### Spotrebný materiál:

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

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

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

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

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

Kódy produktu aplikačných pomôcok: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Kódy produktu na doplnenie aplikácie Vivostat®: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

## 13. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Všeobecné informácie, odpovede na otázky a technické otázky vám poskytne lokálny distribútor alebo:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dánsko

+45 8880 8400  
[info@vivostat.com](mailto:info@vivostat.com)  
[www.vivostat.com](http://www.vivostat.com)