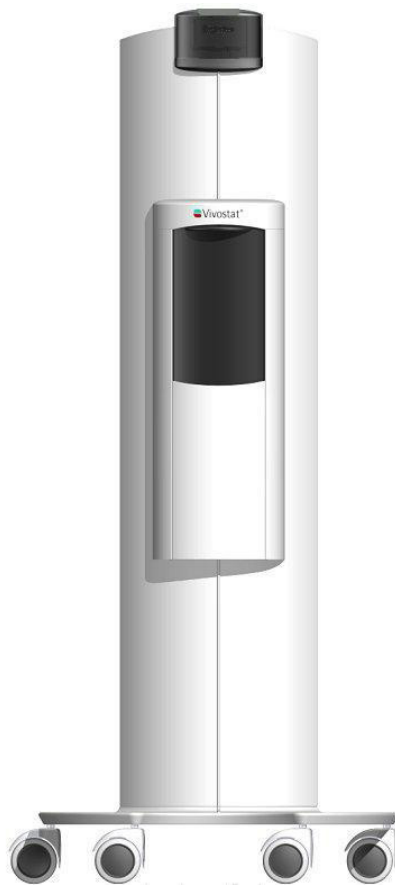


PRIRUČNIK ZA KORISNIKE

Procesorska jedinica PRO 800

Procesorska jedinica PRO 800 – Compact*



Proizvođač:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danska

* Na Procesorsku jedinicu PRO 800 i
Procesorsku jedinicu PRO 800 – Compact
zajedno se ukazuje kao na Seriju PRO 800

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

INFORMACIJE O VLASNIŠTVU

Ovaj priručnik sadrži informacije koje se smatraju vlasništvom kompanije Vivostat A/S i/ili njenih podružnica. Informacije koje se ovde nalaze, što obuhvata i sav dizajn i prateći materijal, isključivo su vlasništvo kompanije Vivostat A/S. Kompanija Vivostat A/S i/ili njeni davaoci licenci zadržavaju sva patentna, atorska i druga vlasnička prava na ovaj dokument, što obuhvata sav dizajn, metodologiju proizvodnje i reprodukciju.

Ovaj dokument i svi prateći materijali imaju poverljiv karakter i zaštićeni su putem autorskih prava, te ne smeju biti kopirani, prenošeni, prepisivani, čuvani u izmenjenom obliku, ili prevedeni na bilo koji ljudski ili elektronski jezik u bilo kom obliku ili na bilo kakav način, elektronski, mehanički, magnetni, ručni ili drugi način, ili obelodanjeni trećim licima, u celini ili delimično, bez prethodnog izričitog pismenog odobrenja kompanije Vivostat A/S.

Vivostat A/S zadržava pravo na reviziju izdanja, kao i pravo da napravi promene s vremena na vreme u sadržaju, bez obaveze da ikoga obavesti o takvoj reviziji ili promeni, osim ako na neki način to nije obavezno zakonom.

Zabeležite serijski broj procesorske jedinice i sačuvajte za buduću upotrebu
(broj pored SN simbola, koji se nalazi na zadnjoj strani jedinice).

SN _____

SADRŽAJ

1. UVOD	4
2. NAMENJENA UPOTREBA I POPULACIJA	4
3. DEFINICIJE SIMBOLA	4
4. MERE PREDOSTROŽNOSTI, UPOZORENJA I BEZBEDNOSNE INFORMACIJE	5
4.1. INSTALACIJA	5
4.2. OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA	5
4.3. RUKOVANJE KRVLJU I RIZIK OD INFEKCIJE	5
4.4. ODLAGANJE UPOTREBLJENIH KOMPLETA	5
4.5. KONTRAINDIKACIJE	5
4.6. INTERAKCIJE	5
4.7. INFORMACIJE O HARDVERU I ELEKTRIČNIM KARAKTERISTIKAMA	5
5. OPIS PROCESORSKE JEDINICE	7
6. PRIPREMA LEPKA/MATRICE	9
6.1. PODEŠAVANJE PROCESORSKE JEDINICE	9
6.2. OBRADA	9
6.3. POSTUPAK U SLUČAJU POJAVE GREŠAKA	10
7. ČIŠĆENJE	10
7.1. RASKLAPANJE DONJEG POKLOPCA I ŠTITNIKA	10
7.2. ČIŠĆENJE DONJEG POKLOPCA I ŠTITNIKA	11
7.3. ČIŠĆENJE UNUTRAŠNOSTI PROSTORA CENTRIFUGE	11
7.4. PREKONTROLIŠITE SIGURNOSNI ŠTITNIK, ZAPTIVKU I DELOVE ZA MONTAŽU	11
7.5. ČIŠĆENJE SPOLJNIH POVRŠINA	11
7.6. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU	11
8. ODRŽAVANJE I SERVISIRANJE	12
8.1. ZAMENA OSIGURAČA	12
8.2. BATERIJE	12
8.3. TRANSPORT	12
9. POMOĆ KORISNIKU/OTKLANJANJE PROBLEMA	13
9.1. PRE UBACIVANJA PRIPREMNE JEDINICE	13
9.2. NAKON UBACIVANJA PRIPREMNE JEDINICE, ALI PRE PRENOSA PLAZME U REAKCIONU KOMORU (...)	14
9.3. NAKON PRENOSA PLAZME U REAKCIONU KOMORU	15
9.4. POJAVA BILO KAKVE GREŠKE NAKON ZAVRŠENOG PROCESA	16
9.5. ILUSTRACIJA PRIPREMNE JEDINICE	16
10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	17
10.1. OKRUŽENJE	17
10.2. ZAHTEVI U VEZI SA STRUJNIM KABLOM	17
11. ODLAGANJE	18
12. INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE	18
13. DODATNE INFORMACIJE	18

1. UVOD

Ovaj **Priručnik za korisnike** sadrži detaljan opis **procesorske jedinice**, uputstva za upotrebu i druge informacije koje se odnose na Vivostat® sistem. Bezbedno i efikasno korišćenje sistema zahteva razumevanje i pridržavanje svih instrukcija, upozorenja i mera predostrožnosti sadržanih u ovom priručniku.

Vivostat® sistem se sastoji od četiri glavne komponente:

- **Procesorska jedinica,**
- **komplet za pripremu za jednokratnu upotrebu, za pripremu autolognog fibrinskog lepka ili autologne fibrinske matrice bogate trombocitima*,**
- **jedinica aplikatora i**
- **komplet za primenu za jednokratnu upotrebu, koji se koristi za nanošenje lepka ili matrice.**

Neophodno je da korisnik pročita ovaj **Priručnik za korisnike** u povezanosti sa **Uputstvom za upotrebu (IFU)** za konkretan proizvod, pre korišćenja Vivostat® sistema.

Vivostat® sistem Serije PRO 800 ima CE oznaku u skladu sa Uredbom o medicinskim sredstvima (EU) 93/42/EEC.



Ovaj sistem je usklađen sa zahtevima sledećih međunarodnih standarda:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (primenjive klauzule).

2. NAMENJENA UPOTREBA I POPULACIJA

The Vivostat® sistem je medicinski uređaj koji se koristi za pripremu i primenu:

- autolognog fibrinskog lepka od cele krvi ili izvora plazme, ili
- autologne fibrinske matrice bogate trombocitima dobijene iz izvora cele krvi.

Svi autologni proizvodi pripremljeni korišćenjem Serije PRO 800 namenjeni su za primenu na hirurškom mestu gde je potrebna hemostaza, lepljenje tkiva i/ili obnova tkiva, za pacijente koji su podvrgnuti hirurškim intervencijama i/ili obnovi tkiva. Lepak ili matricu treba da pripremaju i primenjuju stručnjaci iz oblasti medicine ili osoblje koje nadgleda takav stručnjak.

Radi medicinskih indikacija, kliničkih koristi i karakteristika performansi, videti **IFU** za konkretan proizvod.

3. DEFINICIJE SIMBOLA



Vivostat System ima CE znak u skladu sa zahtevima EC Medicinska Sredstva Direktiva 93/42/EEC



Medicinski aparat



Pogledajte priručnik sa uputstvima



Pogledajte uputstvo za upotrebu (IFU)



Oprez



Proizvođač



Napajanje „ON“, uređaj uključen u struju



Napajanje „OFF“, uređaj isključen iz struje



Kataloški broj



Datum proizvodnje



Serijski broj



Ne gurajte sa blokiranim točkovima



Izjednačavanje potencijala



Upozorenje: U cilju neprekidne zaštite od požara, za zamenu koristite osigurače iste vrste i snage



Odlaganje prema WEEE direktivi



Pažnja: Poštujte mere predostrožnosti pri rukovanju uređajima osetljivim na elektrostatičko pražnjenje



Vruća površina (halogena sijalica): Dodirivanje ove površine može dovesti do telesnih povreda. Pustite da se ohladi pre nego što ga dodirnete



Priključak za Vivostat® nožnu pedalu

* lepak = Vivostat® Fibrin
matrica = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT ili ArthroZheal®

4. MERE PREDOSTROŽNOSTI, UPOZORENJA I BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Sledi lista mera predostrožnosti, upozorenja i bezbednosnih informacija koje se odnose kako na sistem u celini, tako i na njegove pojedinačne komponente.

4.1. INSTALACIJA

Prilikom instaliranja ili pomeranja **procesorske jedinice**, imajte u vidu sledeće:

1. **Procesorska jedinica** treba da bude smeštena unutar prostora sa ograničenim pristupom, kako bi se sprečilo da neobučeno osoblje dođe u kontakt s proizvodima od krvi.
2. **Procesorska jedinica** mora biti postavljena na ravnu površinu.
3. Oko **procesorska jedinica** nije neophodno postojanje slobodnog prostora izvan ivica njene osnovne ploče.
4. Priključenje na električnu mrežu treba da bude izvedeno u skladu s lokalnim zakonima i propisima.
5. Priključenje **procesorska jedinica** na električnu mrežu mora biti ostvareno isključivo preko uzemljene utičnice.
6. Koristite isključivo odobrene kablove za napajanje (videti zahteve u odeljku 10).
7. Da biste izbegli probleme u vezi s elektromagnetnim ili drugim smetnjama, **procesorska jedinica** nemojte postavljati u blizini osetljive ili životno važne opreme

4.2. OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

1. **Procesorska jedinica** je namenjena stručnjacima iz oblasti medicine. **Procesorskom jedinicom** treba da rukuje samo osoblje koje je za to obučeno. Pročitajte i pridržavajte se svih uputstava, mera predostrožnosti i upozorenja sadržanih u ovom **Priručniku za korisnike**.
2. Mere zaštite za osoblje.
 - Ne naslanjajte se na **procesorsku jedinicu**.
 - Za sve vreme rada, točkovi treba da budu blokirani.
 - Vodite računa da se ne sapletete o kabl za napajanje.
 - Nemojte dodirivati halogenu lampu: njena površina postaje vrela odmah nakon uključanja. Neka se ohladi pre no što je dodirnete.
 - Dok uređaj radi, nemojte gledati u halogenu lampu bez zaštite koju pruža obojeni **sigurnosni štitičnik** za oči.
 - U svim situacijama sledite postupke koji su navedeni u ovom **Priručniku za korisnike**.
 - Ne pokušavajte da premostite ili da deaktivirate bilo koji od bezbednosnih mehanizama na **procesorskoj jedinici**.

4.3. RUKOVANJE KRVlju I RIZIK OD INFEKCIJE

Univerzalne mere predostrožnosti treba uvek sprovesti prilikom rada i rukovanja krvnim produktima.

Procesorska jedinica i kompleti za jednokratnu upotrebu ne garantuju potpunu zaštitu od mikrobioloških zagađivača u slučaju prosipanja krvi ili curenja iz **pripreme jedinice**.

U slučaju da tokom obrade dođe do curenja iz **pripreme jedinice**, senzori curenja koji su instalirani unutar **prostora centrifuge** otkriće curenje, zaustaviti obradu i generisati poruku o grešci.

Napomena: ukoliko dođe do prosipanja opasnog materijala, korisnik je odgovoran za sprovođenje odgovarajućih mera dekontaminacije.

4.4. ODLAGANJE UPOTREBLJENIH KOMPLETA

U skladu sa opštim merama predostrožnosti pri rukovanju krvlju, uklonite sav dodatni materijal koji može sadržati biološki opasne materijale, kao što su telesne tečnosti.

4.5. KONTRAINDIKACIJE

Videti **IFU** isporučen sa **kompletima za pripremu i kompletima za primenu**.

4.6. INTERAKCIJE

Videti **IFU** isporučen sa **kompletima za pripremu i kompletima za primenu**.

4.7. INFORMACIJE O HARDVERU I ELEKTRIČNIM KARAKTERISTIKAMA

1. **Procesorska jedinica** je osmišljena i proizvedena u skladu sa sledećim:
 - IEC 60601-1, Električna oprema u medicini - deo 1 Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse
 - IEC 60601-1-2, Električna oprema u medicini - deo 1-2 Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse - dodatni standard: Elektromagnetne smetnje – zahtevi i ispitivanja
 - i primenljive klauzule IEC 61010-2-020 Bezbednosni zahtevi električne opreme za merenje, kontrolu i laboratorijsku upotrebu - deo 2-020 Posebni zahtevi za laboratorijske centrifuge.
2. Iako su smanjivanju svih rizika koji se odnose na **procesorsku jedinicu** posvećeni velika briga i pažnja, imajte u vidu da je korisnik odgovoran za korišćenje ove **procesorske jedinice** isključivo u skladu sa ovim Priručnikom za korisnike. Korisnik je u obavezi da obezbedi da **procesorsku jedinicu** koristi samo obučeno i kvalifikovano osoblje, u skladu sa odobrenim procedurama u objektu korisnika.

3. Tokom instalacije i podešavanja na licu mesta, Vivostat A/S ili ovlašćeni distributer proverava performanse u skladu sa specifikacijama. Nakon završene instalacije, korisnik treba samo da izvrši čišćenje sistema (videti odeljak 7) i da se uveri u opštu električnu bezbednost i mehaničku ispravnost instalirane opreme, npr. da se uveri da **procesorsku jedinicu** niko nije neovlašćeno dirao i da ona nije ni na koji način oštećena.

Redovne provere električne bezbednosti nisu neophodne. Kada se električne komponente promene ili poprave, treba da se sprovede nova provera električne bezbednosti i da je dokumentuje Vivostat A/S ili ovlašćeni distributer.

Kabl za napajanje ubacite u propisno uzemljenu utičnicu električne mreže, čije su karakteristike frekvencije i voltaže kompatibilne sa karakteristikama naznačenim na **procesorskoj jedinici** ili u ovom **Priručnik za korisnike**. Nemojte koristiti adaptere za priključivanje ili produžne kablove; takvi uređaji onemogućavaju bezbedno uzemljenje i mogu da izazovu povrede. Nemojte preterano uvijati i savijati strujni kabl.

4. Sve radove iz oblasti održavanja mora vršiti kompanija Vivostat A/S ili njen ovlašćeni distributer, u skladu sa utvrđenim procedurama. Dodatne informacije se nalaze u odeljku 8 „Održavanje i servisiranje”.
5. Korisnik ne sme da pristupa unutrašnjim delovima preko servisnog panela. Da biste zamenili pregorele osigurače, zadnjoj strani uređaja možete pristupiti preko modula za ulazno napajanje (videti odeljak 8.1).
6. Pokušaj pristupanja unutrašnjim delovima, izuzev modulu sa osiguračima, predstavlja korišćenje koje nije u skladu sa ovim instrukcijama i moglo bi da dovede do stvaranja električnih ili mehaničkih rizika.
7. Kompanija Vivostat A/S ne prihvata odgovornost za neovlašćene izmene na hardveru ili softveru.

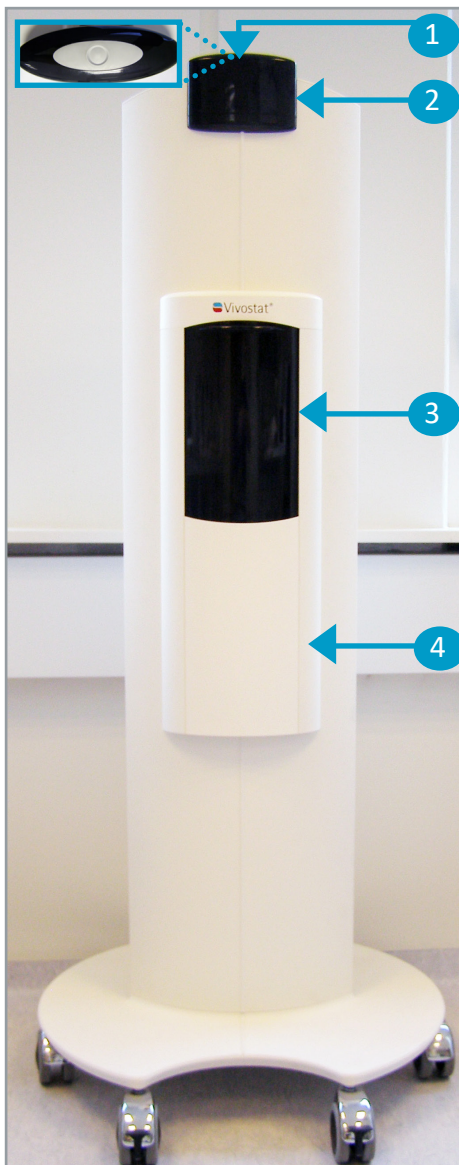
5. OPIS PROCESORSKE JEDINICE

Ovo je automatski elektromehanički uređaj za obradu cele krvi/plazme, radi pripreme fibrinskog lepka ili matrice uz pomoć kompleta za pripremu.

Procesorska jedinica se šalje u drvenoj kutiji sa osnovnu ploču u posebnoj kartonskoj kutiji. Da biste ga sastavili, podignite i postavite procesorsku jedinicu na penu, da biste montirali osnovnu ploču. Montirajte ga sa 6 matice i podložaka.

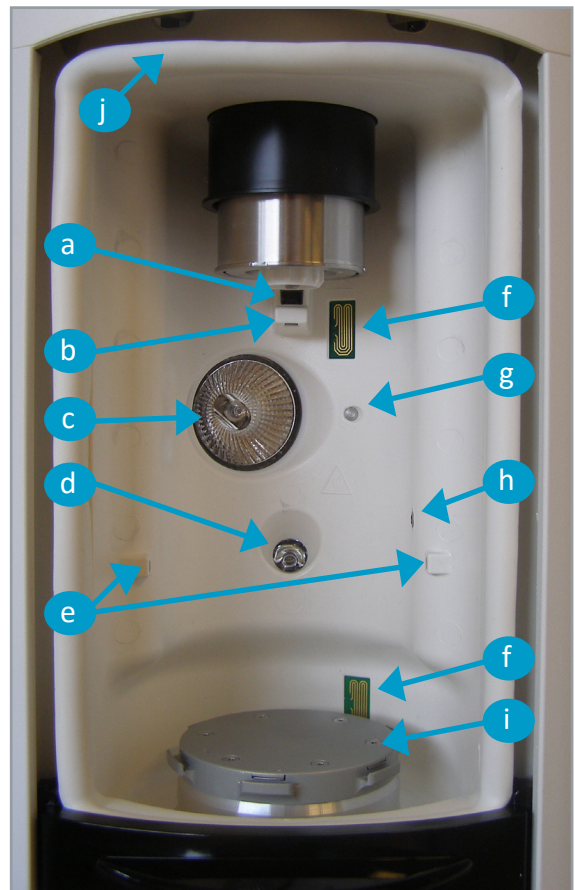


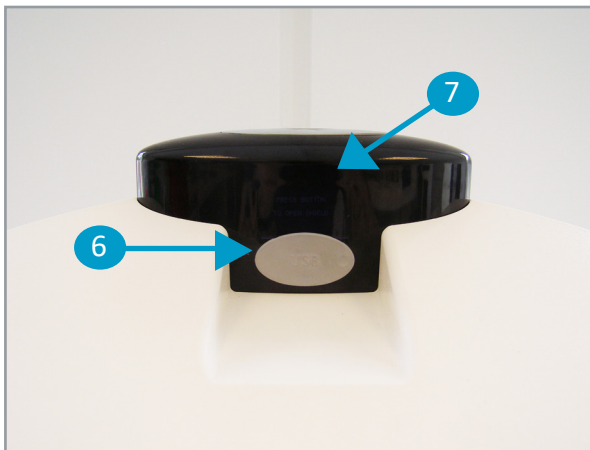
Prednja strana:



1. **Korisnički taster:** (otvaranje/potvrda/start)
Ovaj taster se koristi za otvaranje **sigurnosnog štitnika**, kao i za pokretanje procesa pripreme.
2. **Prednji displej:** prikazuje radni status uređaja i šifre eventualnih grešaka.
3. **Sigurnosni štitnik:** omogućava pristup **prostoru centrifuge procesorske jedinice**. Otvara se automatski, a zatvara ručno. **Sigurnosni štitnik** se može skinuti radi čišćenja.
4. **Donji poklopac:** pokretni poklopac koji omogućava pristup **sigurnosnom štitniku** i njegovo skidanje radi čišćenja.
5. **Prostor centrifuge:**
 - a. ID senzor pripreme jedinice
 - b. RBC senzor
 - c. Grejna lampa
 - d. Jedinica osvetljenja
 - e. Fibrinski senzor
 - f. Senzori curenja
 - g. Senzor temp. vazduha
 - h. IR temp. senzor
 - i. Zamajac
 - j. Zaptivka

Prostor centrifuge:



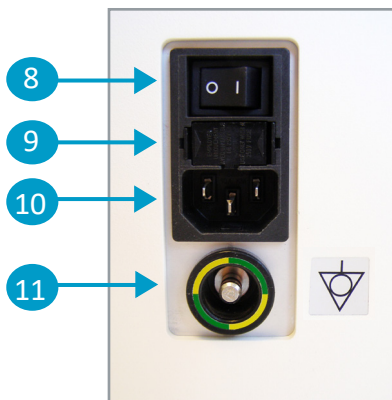
Zadnja strana:


6. Priključak za prenos podataka: štitnik od prašine i USB priključak za povezivanje sa računarom radi preuzimanja programskih dopuna i izvoz evidencije rada/dijagnostike sistema.

Korišćenje dozvoljeno isključivo kompaniji Vivostat A/S ili njenom ovlašćenom distributeru.

7. Zadnji displej: ukazuje na preostalo vreme obrade.

8. Prekidač glavnog napajanja: UKLJUČUJE i ISKLJUČUJE jedinicu.

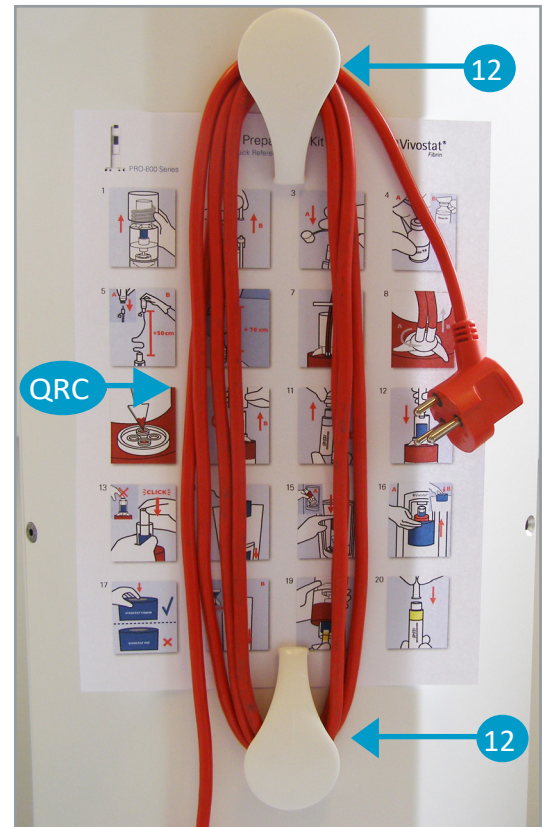


9. Kutija osigurača: u ovom modulu su smešteni zamenljivi glavni kontrolni osigurači.

10. Glavni priključak za napajanje sa uzemljenjem: preko kabla za napajanje povezan je sa uzemljenom utičnicom električne mreže.

11. Konektor za izjednačavanje potencijala: priključite konektor (POAG ID6) za povezivanje sa ostalom opremom preko standardne POAG utičnice, ukoliko je ekvipotencijalno uzemljenje sa tom opremom poželjno.

12. Kuke strujnog kabla (Procesorska jedinica PRO 800): Procesorska jedinica je sa zadnje strane opremljena kukama koje drže strujni kabl kada se uređaj ne koristi. Kuke služe i kao štipaljke koje pridržavaju Karticu za brzo podsećanje (QRC):



6. PRIPREMA LEPKA/MATRICE

Može se koristiti samo u kombinaciji sa Vivostat® **pripremnom jedinicom**.

6.1. PODEŠAVANJE PROCESORSKE JEDINICE

Radi potpunog opisa podešavanja pripreme, pročitajte **QRC** i **IFU** koji se dostavljaju sa **kompletom za pripremu** za jednokratnu upotrebu.

Pritisnite **prekidač glavnog napajanja** koji se nalazi sa zadnje strane **procesorske jedinice**, nakon čega započinje proces pokretanja.

Tokom postupka pokretanja, **procesorska jedinica** će obaviti samodijagnostički test, a na displeju će ubrzo biti prikazane verzija softvera i CRC vrednosti. Pored njih, na displeju će se pojaviti sledeća poruka:

MOLIMO SAČEKAJTE

Ako je **sigurnosni štitić** otvoren, na displeju će pisati:

ZATVORITI VRATA

Zatvorite **sigurnosni štitić** tako što ćete ga podići do zabavljenog položaja dok bravica ne klikne.

6.2. OBRADA

Kada je **procesorska jedinica** spremna za upotrebu, na displeju će pisati:

PRITISNUTI DUGME
ZA OTVARANJE VRATA

Sigurnosni štitić se otvara i na displeju se prikazuje uputstvo:

UBACITI PREP JEDIN.
ZATVORITI VRATA
PRITISNUTI DUGME

Postavite **pripremnu jedinicu** na zamajac. Gurnite je nadole i proverite da li je pravilno poravnata na zamajcu.

Zatvorite **sigurnosni štitić** tako što ćete ga podići nagore do zabavljenog položaja.



Nakon zatvaranja **sigurnosnog štitića**, **ID senzor** **pripremne jedinice** u **procesorskoj jedinici** će automatski otkriti vrstu ubačene **pripremne jedinice**, a na displeju će biti prikazano:

PROVERA PREP JEDIN.
MOLIMO SAČEKAJTE

a nakon toga jedno od sledećeg:

FIBRIN
PROCES ZAPOČET

PRF
PROCES ZAPOČET

OBSIDIAN
PROCES ZAPOČET

ARTHROZHEAL
PROCES ZAPOČET

Ukoliko **procesorska jedinica** ne uspe da otkrije **pripremnu jedinicu**, zapoćeće da prebacuje između mogućih procesa. Pritisnite korisnički taster kada se na displeju pojavi odgovarajuća vrsta proizvoda.

Ako **procesorska jedinica** greškom odabere pogrešnu vrstu proizvoda, pritisnite **prekidač glavnog napajanja** sa zadnje strane i pokušajte da restartujete **procesorsku jedinicu**.

Ako to ne pomogne, obratite se lokalnom distributeru kompanije Vivostat A/S.

Nakon otpočinjanja procesa, lampa grejača će se upaliti i zapoćeće sa zagrevanjem krvi na 36 °C, a na displeju će biti prikazano:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Po obavljenom zagrevanju, proces se nastavlja uz odbrojavanje preostalog vremena do kraja procesa. Ovo vreme se neprestano preračunava tokom čitavog trajanja procesa, budući da se brzina prenosa plazme razlikuje od pacijenta do pacijenta.

READY IN
MIN:SEC

Kada je obrada završena, na displeju će biti prikazano:

ZAVRŠENO
IZVADI PREP JEDIN.

Sigurnosni štít će se automatski otvoriti, a **procesorska jedinica** će na svakih 7 sekundi emitovati upozoravajući zvučni signal kako bi korisnika podsetila da izvadi **pripremu jedinicu**.

Napomena. Nemojte **ISKLUČIVATI procesorsku jedinicu** pre nego što se na displeju pojavi poruka „**COMPLETE**“ (završeno) i pre nego što se **sigurnosni štít** u potpunosti ne otvori.

Odmah izvadite **pripremu jedinicu**. Nemojte dozvoliti da **priprema jedinica** duže vremena ostane unutar **prostora centrifuge**, jer hlađenje **pripreme jedinice** ima suštinski važnu ulogu u obezbeđenju visokog kvaliteta autolognog proizvoda.

Nakon vađenja **pripreme jedinice**, zatvorite **sigurnosni štít**.

6.3. POSTUPAK U SLUČAJU POJAVE GREŠAKA

Procesorska jedinica je opremljena kontrolnim sistemom koji neprekidno prati stanje sistema i procesa uz pomoć raznih senzora i kontrolnih procedura. U slučaju otkrivanja bilo kakvog problema, proces će biti zaustavljen a na displeju će biti prikazana poruka o grešci. Videti odeljak 9.



7. ČIŠĆENJE

Ovaj odeljak sadrži informacije u vezi sa osnovnim čišćenjem/dekontaminacijom **procesorske jedinice**. Preporučujemo čišćenje **procesorske jedinice** nakon svakog obavljenog procesa obrade.



Upozorenje: Površina lampe grejača može biti i dalje vrela!



Upozorenje: Jedinica procesora može da sadrži biohazardne materijale, kao što su telesne tečnosti. Obavite čišćenje u skladu sa opštim merama predostrožnosti pri rukovanju krvnim produktima.

Napomena: Ukoliko dođe do prosipanja biološki opasnog materijala, korisnik je odgovoran za sprovođenje odgovarajućih mera dekontaminacije.

7.1. RASKLAPANJE DONJEG POKLOPCA I ŠTITNIKA

Dok je **procesorska jedinica** uključena, pritisnite **korisnički taster** kako biste otvorili **sigurnosni štít**. Kada je **sigurnosni štít** potpuno otvoren, ISKLJUČITE napajanje pomoću **prekidača glavnog napajanja**.

Povucite **donji poklopac** nagore kako biste ga oslobodili, a zatim ga skinite. Nakon toga:

- za **Procesorska jedinica PRO 800**: pritisnite **oprugu štít**, pa povucite **sigurnosni štít** nadole i izvadite ga iz vođica (slika 1+2+4+7).

- za **Procesorska jedinica PRO 800 – Compact**: otvorite klizač na **osnovna ploča**, zatim pritisnite **oprugu štitnika**, pa povucite **sigurnosni štitnik** nadole. Sada, nagnite **procesorsku jedinicu** malo unazad, tako da **sigurnosni štitnik** klizi iz vođica (slika 1-7).

7.2. ČIŠĆENJE DONJEG POKLOPCA I ŠTITNIKA

Za čišćenje **sigurnosnog štitnika** i **donjeg poklopca** koristite odgovarajuće sredstvo za čišćenje i dezinfekciju (videti odeljak 7.6), a zatim ih obrišite mekom tkaninom.

7.3. ČIŠĆENJE UNUTRAŠNOSTI PROSTORA CENTRIFUGE

Temeljno obrišite čitav **prostor centrifuge** koristeći meku tkaninu nakvašenu sredstvom za dezinfekciju. Pustite da se osuši.

NE KORISTITI SPREJ ZA DEZINFEKCIJU, jer to može da ošteti osetljivu unutrašnju elektroniku.

Na unutrašnjim površinama smešteni su senzori koji su veoma osetljivi i zahtevaju veliku obazrivost prilikom čišćenja. Veoma nežno brišite, sve dok ne uklonite i poslednje ostatke sredstva za dezinfekciju sa površine senzora. Pomoću izopropila ili nekog drugog odobrenog sredstva za dezinfekciju (videti odeljak 7.6) potpuno uklonite sve tragove i ostatke sa prozora senzora / otvora za prolaz svetlosti.

Prekontrolišite površinu senzora kako biste se uverili da je čista i suva, te da nikakva vlakna ili niti nisu ostali na površini senzora.

7.4. PREKONTROLIŠITE SIGURNOSNI ŠTITNIK, ZAPTIVKU I DELOVE ZA MONTAŽU

Proverite da li na **sigurnosnom štitniku** ima pukotina ili drugih oštećenja. Vizuelno proverite da li aluminijumska traka čvrsto naleže na gornju levu stranu **sigurnosnog štitnika**.



Zatim proverite da li je zaptivka neoštećena i na svom mestu. Ako su i štitnik i **zaptivka** neoštećeni, ponovo postavite **sigurnosni štitnik** povlačeći ga u vođice. **Sigurnosni štitnik** je ispravno montiran tek kada opruga „klikne”.

Ako se otkriju pukotine ili oštećenja, obratite se lokalnom distributeru kompanije Vivostat A/S

Na kraju, ponovo postavite **donji poklopac** tako što ćete ga postaviti između vođica i gurnuti nadole.

Po završenom čišćenju, zatvorite **sigurnosni štitnik**.

7.5. ČIŠĆENJE SPOLJNIH POVRŠINA

Mekom tkaninom, koju ste prethodno navlažili sredstvom za dezinfekciju, obrišite spoljnu površinu uređaja.

Vodite računa da ne ogrebete **kućište displeja** na vrhu **procesorske jedinice**.

7.6. SREDSTVA ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Procesorska jedinica je testirana da izdrži dejstvo sledećih sredstava za čišćenje i dezinfekciju:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® tečnost
- Dr. Schumacher Optisept®
- Izopropil alkohol
- Peroksidi

Obavezno imajte u vidu da **ne smete** da koristite alkohol (etanol) > 96% za čišćenje **procesorske jedinice**.

Nadalje, uređaj može da izdrži prosipanje:

- Slanog rastvora
- 2,5% rastvora joda u 70-80% etanola

Uvek sledite uputstva dobijena od proizvođača ovih sredstava.

Pre primene bilo kakvih metoda čišćenja ili dekontaminacije osim onih gore navedenih, konsultujte se sa lokalnim distributerom ili kompanijom Vivostat A/S kako biste izbegli oštećenje opreme.

8. ODRŽAVANJE I SERVISIRANJE

Procesorska jedinica zahteva minimalno održavanje.

Kalibracija **procesorske jedinice** vrši se pre početka instalacije na terenu i postupka prijema. Dalja kalibracija nije potrebna u normalnim uslovima upotrebe.

Procesorska jedinica je opremljena kontrolnim sistemom koji neprekidno prati stanje sistema i procesa uz pomoć raznih senzora i kontrolnih procedura. Vitalno značajni podaci o svakom korišćenju se evidentiraju u datoteci u memoriji **procesorske jedinice** i sveobuhvatna datoteka sa evidencijom se čuva za poslednjih 30 korišćenja, radi kasnijeg analiziranja u slučaju eventualnog servisiranja ili problema.

Ukoliko dođe do grešaka koje nije moguće otkloniti (videti odeljak 9) ili drugih problema, obratite se lokalnom distributeru ili kompaniji Vivostat A/S radi servisiranja.

8.1. ZAMENA OSIGURAČA

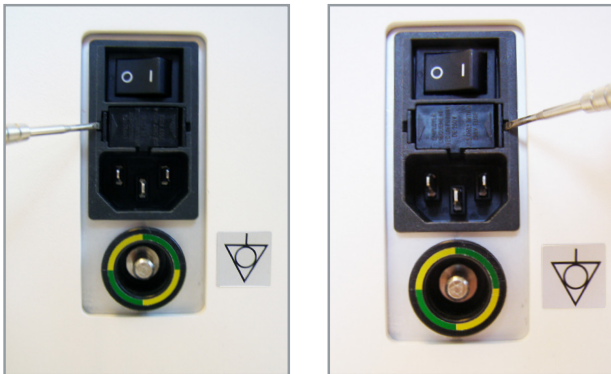
Modul sa **osiguračima glavnog napajanja** nalazi se u fioci unutar **prekidača glavnog napajanja**.

U slučaju da osigurač pregori, novi može biti instaliran brzo i lako.

Vrsta osigurača: T 2,0A, 250 V.

Napomena: U fioci se nalaze 2 osigurača (medicinska 2-polna zaštita).

1. ISKLJUČITE **prekidač glavnog napajanja** i izvucite kabl iz izvora struje.



2. Postavite mali odvijač ili sličan predmet u proreze s leve i desne strane modula za osigurače.

3. Lagano pomerajte sve dok sklop za osigurače ne bude potpuno izvađen.
4. Zamenite oba osigurača istovremeno, koristeći isključivo već određene osigurače navedene na zadnjem delu ploče **procesorske jedinice**.



5. Vratite modul osigurača u modul za ulazno napajanje i pritisnite ga da legne na mesto.

Unutar **procesorske jedinice** nema zamenljivih osigurača. Stoga, ako zamena **osigurača glavnog napajanja** ne rešava problem, **NE POKUŠAVAJTE DA OTVORITE procesorsku jedinicu**. Obratite se kompaniji Vivostat A/S ili lokalnom distributeru.

8.2. BATERIJE

Unutar **procesorske jedinice** nema zamenljivih baterija.

Da bi se obezbedilo da se programska podešavanja, datoteke sa evidencijom podataka itd. čuvaju, **glavni kontrolni panel** ima ugrađenu bateriju čiji je vek trajanja 10-12 godina.

8.3. TRANSPORT

Napomena: Ukoliko je **procesorsku jedinicu** potrebno slati ili transportovati u horizontalnom položaju, **sigurnosni štitnik** mora da bude zatvoren i mora biti obezbeđena odgovarajuća zaštita. Obratite se kompaniji Vivostat A/S radi smernica.

9. POMOĆ KORISNIKU/OTKLANJANJE PROBLEMA

9.1. PRE UBACIVANJA PRIPREMNE JEDINICE

EKRAN	OBJAŠNENJE	POSTUPCI ISPRAVKE
XXX	Tokom startovanja PRO 800 obavlja samotestiranje svih elektronskih ploča, senzora itd. U slučaju nastanka greške, pratite instrukcije date na displeju.	Evidentirajte šifru greške pre nego što pritisnete korisničko dugme ili isključite napajanje. Isključite glavni prekidač napajanja kao i onaj sa zadnje strane jedinice. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat za tehničku podršku.
ERROR 121 NE KORISTITI JEDIN. JED NEKALIBRISANA VIDI UPUTSTVO	SIB ploča je izgubila podatke o kalibraciji i resetovana je na podrazumevane vrednosti, što će za posledicu imati lošu koncentraciju fibrina.	Kontaktirajte vašeg lokalnog dobavljača ili Vivostat A/S radi tehničke podrške.
IZVADI PREP JEDIN. ČUVAJ PRO 800 PRAZ. ZATVORITI VRATA STISNI DUGME	Ukoliko iz nekih razloga priprema jedinica postoji u PRO 800 jedinici, senzori neće moći da očitaju prave vrednosti.	Kada je štitnik otvoren, uklonite pripremu jedinicu, zatvorite štitnik i pritisnite korisničko dugme i jedinica će ponovo startovati. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat za tehničku podršku.
POREDITI TEMPERAT. GREŠKA MOLIMO SAČEKAJTE DA SE JEDINICA STABILIZUJE	Prevelika razlika između IR i AIR senzora.	Sačekajte 10 sekundi i kad se na displeju pojavi: ZATVORITI VRATA Zatvorite štitnik i jedinica će biti spremna za korišćenje.
GREŠKA TEMP. SENZOR VIDETI KOD GREŠKE MOLIMO OBRATITE SE LOK. DOBAVLJAČU ILI VIVOSTAT A/S	Neispravan je ili IR senzor ili Air senzor.	Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat. Jedan od senzora je neispravan i vašoj jedinici je potrebno servisiranje.
ERROR 55 SENZOR KLEME GREŠKA VIDI UPUTSTVO	Senzor spoja je defektan.	Snaga recikliranja. Ukoliko problem ne nestane, potrebno je servisirati jedinicu. Evidentirajte grešku i kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.

9.2. NAKON UBACIVANJA PRIPREMNE JEDINICE, ALI PRE PRENOSA PLAZME U REAKCIONU KOMORU (VIDETI ILUSTRACIJU NA 16 STRANI)

EKTRAN	OBJAŠNENJE	POSTUPCI ISPRAVKE
IZVADI PREP JEDIN. AKO JE PRISUTAN ILI OČISTITI SENZORE KADA JE SPREMNO ZATVORITI VRATA STISNI DUGME	RBC ili senzor boje nije detektovao odgovarajuće vrednosti, bilo zato što je prisutna priprema jedinica ili su isti zaprljani i treba ih očistiti.	Uklonite jedinicu za pripremu ukoliko postoji i očistite senzore tkaninom koja je navlažena sredstvom za dezinfekciju. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.
GREŠKA U KLEMI VIDI UPUTSTVO	Priprema jedinica nije pravilno postavljena na zamajac ili je senzor spoja neispravan.	Upotrebite snagu recikliranja i sledite instrukcije na displeju. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.
ERROR 16 GREŠKA U BRZINI VIDI UPUTSTVO STISNI DUGME	Senzor rotacije je neispravan ili priprema jedinica nije pravilno povezana.	Sledite instrukcije date na displeju i proverite da li je klip na priprema jedinici u pravilnom položaju. Ako je klip u pravilnom položaju, potrebno je servisirati jedinicu. Obratite se vašem lokalnom dobavljaču ili Vivostat A/S.
OTKRIVENO CURENJE STISNI DUGME ZA OTVARANJE VRATA (POSLE AKTIVACIJE DUGMETA) MOLIMO SAČEKAJTE PRONAĆI UZROK OČISTI SENZ CURENJA	Priprema jedinica kaplje.	Najverovatniji uzrok je da je u zalisku ostala neka količina krvi. Očistite i sledite instrukcije na displeju. Ne ubacujte pripremu jedinicu prikazanu na displeju!!!!
GREŠKA FIB SENZORA STISNI DUGME IZVADI PREP JEDIN. OČISTI FIB SENZORE	Potrebno je očistiti senzore za fibrin.	Očistite senzor i sledite instrukcije na displeju. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.
KLIP VAN POZICIJE STISNI DUGME ZA OTVARANJE VRATA VIDI UPUTSTVO	Gornji rotacioni senzor nije detektovao nikakvu rotaciju.	Klip pripreme jedinice nije na odgovarajućem položaju. Postavite pripremu jedinicu na ravnu površinu i uklonite pH4 špric, zatim pažljivo povucite klip u gornji položaj, bez prenošenja krvi u kanale za prenos ili u reakcionu komoru. Sledite instrukcije na displeju. Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.

9.3. NAKON PRENOSA PLAZME U REAKCIONU KOMORU

EKTRAN	OBJAŠNENJE	POSTUPCI ISPRAVKE
<p>XXX</p>	<p>Sve greške koje nastanu po transferu plazme u reakcionu komoru nije moguće otkloniti.</p>	<p>Evidentirajte šifru greške i sledite instrukcije na displeju. Pokušajte da restartujete jedinicu tako što ćete isključiti glavni prekidač za napajanje i onaj sa zadnje strane jedinice.</p> <p>Ako se greška i dalje pojavljuje, kontaktirajte lokalnog dobavljača ili A/S Vivostat.</p>
<p>OTKRIVENO CURENJE</p> <p>STISNI DUGME ZA NASTAVAK</p> <p>ODLOŽI PREP JEDIN.</p>	<p>Posle transfera otkriveno curenje. Ovu grešku nije moguće ispraviti.</p>	<p>Po uklanjanju pripreme jedinice koja curi, treba je odložiti u smeće. Vrlo pažljivo očistite oblast centrifuge, prozore senzora i sijalicu.</p> <p>Sledite instrukcije na displeju i isključite glavni prekidač za napajanje i onaj sa zadnje strane jedinice.</p>
<p>ERROR 98</p> <p>GREŠKA U BRZINI</p> <p>STISNI DUGME ZA NASTAVAK</p>	<p>Kalkulacija za pravljenje odgovarajuće koncentracije fibrina nije bila uspešna.</p>	<p>Pritisnite korisničko dugme da biste otvorili štitnik i bacili pripremljenu jedinicu.</p> <p>PRO 800 će biti spreman za ponovno korišćenje posle ove greške.</p>
<p>ERROR 99</p> <p>NEMA FIBRINA</p> <p>STISNI DUGME ZA NASTAVAK</p>	<p>U reakcionoj komori nije pronađen fibrin.</p>	<p>Pritisnite korisničko dugme da biste otvorili štitnik i bacili pripremljenu jedinicu.</p> <p>PRO 800 će biti spreman za ponovno korišćenje posle ove greške.</p>

9.4. POJAVA BILO KAKVE GREŠKE NAKON ZAVRŠENOG PROCESA

EKRAN	OBJAŠNJENJE	POSTUPCI ISPRAVKE
XXX	Ove greške nije moguće ispraviti.	Zabeležite šifru greške pre pritiskanja bilo kog tastera. Kontaktirajte vašeg lokalnog dobavljača ili Vivostat A/S radi tehničke podrške. NAPOMENA: U slučaju da je fibrin u špricu, on može biti korišćen kao i obično.

Nikada ne ostavljati ISKLJUČENU procesorsku jedinicu sa otvorenim sigurnosnim štitnikom tokom dužeg vremena.

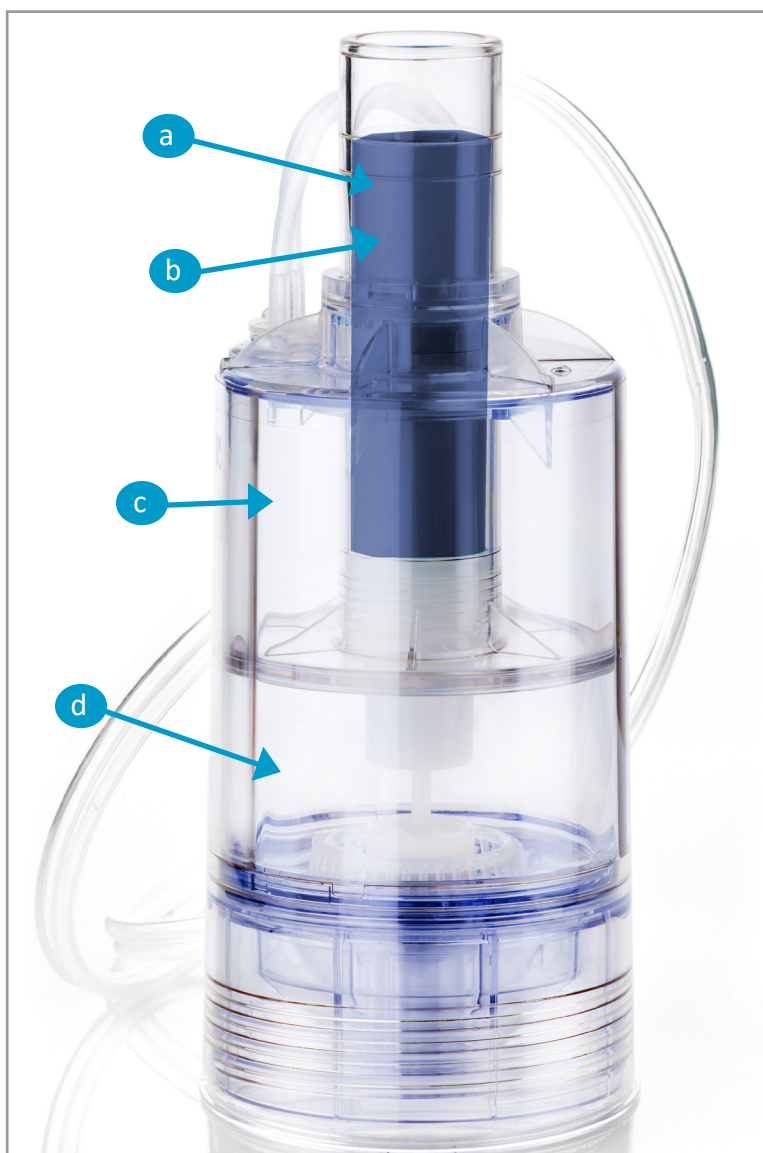
U slučaju neotklonjivih grešaka, obratite se kompaniji Vivostat A/S i odložite pripremnu jedinicu, kao i ceo komplet za dalje ispitivanje.

Takođe, vrlo je važno pribaviti sve informacije o incidentu kako bi bilo moguće analizirati šta se desilo. Najvažnije informacije su serijski broj jedinice, poruka/šifra o grešci, proizvodni proces lepka/matrice i šta je korisnik doživeo.

NAPOMENA: pripremnu jedinicu ne možete da koristite ponovo posle pojavljivanja greške ili u slučaju prekida napajanja, ako je u reakcionoj komori bilo krvi ili plazme.

9.5. ILUSTRACIJA PRIPREMNE JEDINICE

- a. Kod boje
 - Tamno plava: Vivostat® Fibrin
 - Plavozelena: Vivostat® PRF
 - Svetlo plava: ArthroZheal®
 - Bela: Obsidian® ASG
Obsidian® RFT
- b. Klip
- c. Sabirna komora
- d. Reakciona komora



10. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

I.E.C. klasifikacija opreme:	Klasa 1, neprekidno korišćenje (IEC 529, IPX0 označen)	
Tipični operativni zahtevi:	Ulazna voltaža:	100-240 VAC
	Frekvencija:	50/60 Hz
	Potrošnja energije:	200 VA
	Osigurač:	2 kom. T 2.0 A, 250 V
Terminal za izjednačavanje potencijala:	Utičnica konektora:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Frekvencija linijske propustljivosti:	Strujna propustljivost uzemljenja:	<500 µA
<u>Težina/dimenzije:</u>		
Procesorska jedinica PRO 800:	Masa:	38,5 kg sa osnovnom pločom
	Visina:	1267 mm
	Priemer osnovnom pločom:	Ø 584 mm
Procesorska jedinica PRO 800 – Compact:	Masa:	35,6 kg sa osnovnom pločom
	Visina:	987 mm
	Priemer osnovnom pločom:	Ø 484 mm
Rotaciona brzina centrifuge:	Maks. 9000 o/min.	

10.1. OKRUŽENJE

Rad:	Ambijentalna temperatura:	+15°C - +30°C
	Relativna vlažnost:	25% - 90%
	Atmosferski pritisak:	700 hPa - 1100 hPa
Transport i skladištenje:	Ambijentalna temperatura:	-40°C - +70°C
	Relativna vlažnost:	10% - 100% Nekondenzujući
	Atmosferski pritisak:	700 hPa - 1100 hPa

10.2. ZAHTEVI U VEZI SA STRUJNIM KABLON

100/120 Volti:

Koristiti samo navedeni (UL, CSA) odvojivi energetski kabl proizveden po sledećim specifikacijama:

Kraj utikača:	NEMA 5-15P bolnička vrsta, 15 A, 125 V
Kraj priključka:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Kabl:	UL način SJT, 18 AWG, 3 provodnika

220/240 Volti:

Kraj utikača:	Ukalupljen otvoren PVC utikač sa dvostrukim sistemom za uzemljenje:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEPEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Kraj priključka:	Ukalupljen otvoren PVC utikač:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Kabl:	PVC, 7,2 mm. Prečnik
	- 10 A, 250 V
	- Provodnici: 3 x 1 mm ² - Boje Provodnika – braon, plava, zeleno/žuta traka

11. ODLAGANJE

Vivostat® **procesorska jedinica** proizvedena je od komponenti i materijala koji su RoHS kompatibilni. Delovi su sklopljeni radi lakšeg rasklapanja u elektronske ploče i pojedinačne elemente. Metalni i plastični delovi su proizvedeni od materijala koji mogu da se recikliraju a injekcioni liveni plastični delovi su napravljeni od sertifikovanih materijala u skladu sa EU RoHS i WEEE direktivama. Gde je potrebno, samo nehalogeni usporivači plamena (koji ne sadrže brom i hlor) se koriste. Svi injekcioni liveni plastični delovi su označeni generičkim identifikatorom vrste materijala u skladu sa standardima ISO 1043/1-4, ISO 11469 i ISO 18064.

Odložite procesorsku jedinicu u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

12. INFORMACIJE ZA NARUČIVANJE

Referentne brojeve za naručivanje možete naći na nalepnici proizvoda ili onlajn na veb-sajtu kompanije Vivostat®.

Procesorska jedinica i jedinice za primenu:

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

Odlaganje:

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

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

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

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

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

Kodovi uređaja za primenu: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

Kodovi Vivostat® proizvoda za zajedničku dostavu: <https://vivostat.com/vivostat-co-delivery/#order-codes>

13. DODATNE INFORMACIJE

Za opšte informacije, pitanja i tehnička pitanja, obratite se vašem lokalnom distributeru ili:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danska

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