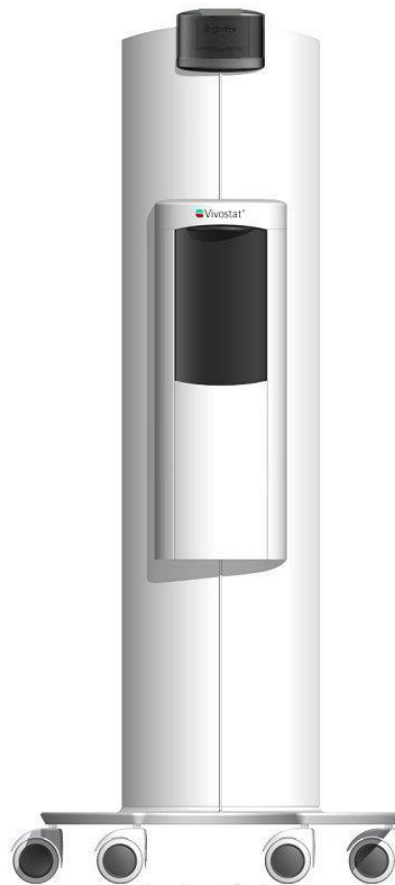


ANVÄNDARHANDBOK

Beredningsenhet PRO 800

Beredningsenhet PRO 800 – Compact*



Tillverkad av:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Danmark

* Beredningsenhet PRO 800 &
Beredningsenhet PRO 800 – Compact
benämns gemensamt PRO 800-serien

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

INFORMATION OM ÄGANDERÄTT

Denna bruksanvisning innehåller information som Vivostat A/S och/eller dess dotterföretag bedömts ha äganderätten till. Informationen i detta dokument, inklusive all design och tillhörande material, är Vivostat A/S:s exklusiva egendom. Vivostat A/S och/eller dess licensgivare förbehåller sig alla patent-, upphovs- och andra äganderättigheter till detta dokument, inklusive all design, framställningsmetoder och reproduktion.

Detta dokument, och allt relaterat material, är konfidentiellt och skyddat av upphovsrättslagar och får inte kopieras, överföras, transkriberas eller sparas i ett söksystem, eller översättas till något mänskligt språk eller datorspråk i någon form eller på något sätt, varken elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, manuellt eller på annat sätt, det får inte heller lämnas ut till tredje part, helt eller delvis, utan föregående skriftligt tillstånd från Vivostat A/S.

Vivostat A/S förbehåller sig rätten att revidera denna publikation samt ändra innehållet utan att vara förpliktad att kungöra dessa ändringar för någon, om inte lagen kräver det.

Notera processorenhetens serienummer och spara det för framtida referens (numret bredvid SN-symbolen finns på enhetens baksida).

SN _____

INNEHÅLL

1. INTRODUKTION	4
2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH POPULATION	4
3. SYMBOLER	4
4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, VARNINGAR OCH SÄKERHETSINFORMATION	5
4.1. INSTALLATION	5
4.2. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR	5
4.3. HANTERING AV BLOD OCH INFEKTIONSRIK	5
4.4. KASSERING AV ANVÄNDA KIT	5
4.5. KONTRAIKATIONER	5
4.6. INTERAKTIONER	5
4.7. HÅRDVARA OCH ELEKTRISK INFORMATION	5
5. BESKRIVNING AV BEREDNINGSENHETEN	7
6. BEREDNING AV FIBRINLIM/MATRIS	9
6.1. INSTÄLLNING AV BEREDNINGSENHETEN	9
6.2. BEREDNING	9
6.3. FELHANTERING	10
7. RENGÖRING	10
7.1. MONTERA BORT DEN NEDRE LUCKAN OCH SKÄRMEN	10
7.2. RENGÖRA DEN NEDRE LUCKAN OCH SKÄRMEN	11
7.3. RENGÖRA DET INRE CENTRIFUGOMRÅDET	11
7.4. INSPEKTERA SÄKERHETSSKÄRMEN OCH FÖRSEGLINGEN OCH MONTERA TILLBAKA DELARNA	11
7.5. RENGÖRA UTVÄNDIGA YTOR	11
7.6. RENGÖRINGSMEDEL OCH DESINFEKTIONSMEDEL	11
8. UNDERHÅLL OCH SERVICE	12
8.1. BYTE AV SÄKRING	12
8.2. BATTERIER	12
8.3. TRANSPORT	12
9. ANVÄNDARMEDDELANDET / FELSÖKNING	13
9.1. INNAN PREPARERINGSSENHETEN SÄTTS I	13
9.2. EFTER ATT PREPARERINGSSENHETEN HAR SATTS IN, MEN INNAN PLASMA ÖVERFÖRS TILL REAKTIONSKAMMAREN (...)	14
9.3. EFTER ÖVERFÖRING AV PLASMA TILL REAKTIONSKAMMAREN	15
9.4. FEL SOM UPPSTÅR EFTER AVSLUTAD BEREDNING	16
9.5. PREPARERINGSSENHET ILLUSTRATION	16
10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	17
10.1. MILJÖ	17
10.2. KRAV PÅ NÄTSTRÖM	17
11. KASSERING	18
12. BESTÄLLNINGSPÅSÄTTNING	18
13. YTTERLIGARE INFORMATION	18

1. INTRODUKTION

Denna **användarhandbok** innehåller en detaljerad beskrivning av **beredningsenheten**, användarinstruktioner och annan information relevant för Vivostat®-systemet. Säker och effektiv användning av systemet kräver att man förstår och följer alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som finns i denna användarhandbok.

Vivostat®-systemet består av fyra huvudkomponenter:

- en **beredningsenhet**,
- ett **prepareringskit för engångsbruk, för preparering av autologt fibrinlim eller autolog trombocytrik fibrinmatris***,
- en **applikatorenhet** och
- ett **appliceringskit för engångsbruk**, som används för att applicera fibrinlimmet eller matrisen.

Det är nödvändigt att användaren läser denna **användarhandbok** tillsammans med den produktspecifika **bruksanvisningen (IFU)** innan Vivostat®-systemet används.

Vivostat® System PRO 800-serien är CE-märkt i enlighet med kraven i direktivet om medicintekniska produkter (EU) 93/42/EEG.



Systemet uppfyller kraven i följande internationella standarder:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (tillämpliga paragrafer)

2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH POPULATION

Vivostat®-systemet är en medicinteknisk produkt som används för att preparera och applicera:

- ett autologt fibrinlim från en helblods- eller plasmakälla, eller
- en autolog trombocytrik fibrinmatris från en helblodskälla.

Alla autologa produkter som prepareras med PRO 800-serien är avsedda för applicering på ett operationsområde som kräver hemostas, vävnadsförsegling och/eller vävnadsreparation, för patienter som genomgår kirurgiska ingrepp och/eller vävnadsreparation. Fibrinlimmet eller matrisen ska beredas och appliceras av sjukvårdspersonal eller personal som övervakas av sjukvårdspersonal.

För medicinska indikationer, kliniska fördelar och prestanda hänvisas till **IFU** för den specifika produkten.

* fibrinlim = Vivostat® Fibrin matris = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT eller ArthroZheal®

3. SYMBOLER



Vivostat® Systemet är CE-märkt enligt bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG



Medicinteknisk produkt



Se användarhandboken



Se bruksanvisningen



Försiktighet



Tillverkare



Ström "PÅ", ansluten till nätström



Ström "AV", bortkopplad från nätström



Katalognummer



Tillverkningsdatum



Serienummer



Skjut inte med blockerade hjul



Potentialutjämning



Varning: För kontinuerligt skydd mot brand, byt endast mot säkring av samma typ och sort



Avfallshantering enligt WEEE-direktivet



Obs! Följ försiktighetsåtgärder för hantering av enheter som är känsliga för statisk elektricitet



Het yta (halogenlampa): Beröring av denna yta kan leda till kroppsskada. Låt den svalna innan du vidrör den



Anslutning för Vivostat® fotpedal

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, VARNINGAR OCH SÄKERHETSINFORMATION

Följande är en lista över försiktighetsåtgärder, varningar och säkerhetsinformation relaterade till systemet som helhet och dess enskilda komponenter.

4.1. INSTALLATION

Notera följande när **beredningsenheten** installeras eller flyttas:

1. **Beredningsenheten** ska placeras på en plats med begränsat tillträde för att förhindra att utbildad personal kommer i kontakt med blodprodukter.
2. **Beredningsenheten** måste placeras på en jämn yta.
3. **Beredningsenheten** behöver inget fritt utrymme utanför basplattan.
4. Anslutningen till strömförsörjningen ska följa lokala lagar och förordningar.
5. **Beredningsenheten** kan endast anslutas till jordad strömförsörjning.
6. Använd endast godkända strömkablar (se kraven i avsnitt 10).
7. För att undvika elektromagnetiska eller andra störningsproblem, placera inte **beredningsenheten** nära känslig eller livsviktig utrustning.

4.2. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

1. **Beredningsenheten** är avsedd för användning av medicinskt utbildad personal. **Beredningsenheten** ska endast användas av lämpligt utbildad personal. Läs och följ alla instruktioner, försiktighetsåtgärder och varningar som finns i denna **användarhandbok**.
2. Säkerhetsföreskrifter för personalen.
 - Luta dig inte mot **beredningsenheten**.
 - Håll alltid hjulen låsta under användning.
 - Var försiktig så du inte snubblar över strömkablen.
 - Rör inte halogenlampan: ytan blir het direkt vid användning. Låt den svalna innan du rör vid den.
 - Titta inte på halogenlampan under användning utan det skydd som fås av den färgade **säkerhetsskärmen**.
 - Följ alltid de procedurer som finns i denna **användarhandbok**.
 - Försök inte gå förbi eller koppla bort några säkerhetsfunktioner på **beredningsenheten**.

4.3. HANTERING AV BLOD OCH INFEKTIONSRIK

Generella försiktighetsåtgärder för hantering av blod skall alltid iakttas vid användning av produkterna.

Beredningsenheten och engångskiten ger inte fullt skydd mot mikrobiologiska föroreningar om blod spills eller om **prepareringsenheten** läcker.

Om en **prepareringsenhet** läcker under användning kommer läckagegivarna som finns inne i **centrifugområdet** att upptäcka detta, stoppa processen och skicka ett felmeddelande.

Obs! Om riskmaterial spills är användaren ansvarig för att lämplig sanering genomförs.

4.4. KASSERING AV ANVÄNDA KIT

Kassera alla tillbehör som kan innehålla farligt biologiskt material, såsom kroppsvätskor, enligt allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod.

4.5. KONTRAINDIKATIONER

Se **IFU** som tillhandahålls tillsammans med **prepareringskiten** och **appliceringskiten**.

4.6. INTERAKTIONER

Se **IFU** som tillhandahålls tillsammans med **prepareringskiten** och **appliceringskiten**.

4.7. HÅRDVARA OCH ELEKTRISK INFORMATION

1. **Beredningsenheten** är konstruerad och tillverkad i enlighet med:
 - IEC 60601-1, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1 Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentlig prestanda
 - IEC 60601-1-2, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2 Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och tester
 - och tillämpliga avsnitt i IEC 61010-2-020 Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och laboratoriebruk - Del 2-020 Särskilda krav för laboratoriecentrifuger.
2. Även om alla åtgärder har vidtagits för att minimera möjliga risker med **beredningsenheten** är det användarens ansvar att endast använda **beredningsenheten** i enlighet med denna användarhandbok. Det är den användande institutionens ansvar att se till att **beredningsenheten** endast används av personal som är utbildad och behörig i enlighet med institutionens godkända procedurer.
3. Under installationen och inställningen verifierar Vivostat A/S eller en auktoriserad distributör att prestandaspecifikationerna uppfylls. När installationen är slutförd behöver användaren endast rengöra systemet (se avsnitt 7), verifiera den allmänna elektriska säkerheten och utrustningens mekaniska integritet, d.v.s. verifiera att **beredningsenheten** inte har modifierats eller skadats på något sätt.

Regelbundna elsäkerhetskontroller är inte nödvändiga. När elektriska komponenter har bytts ut eller reparerats måste en ny elsäkerhetskontroll utföras och dokumenteras av Vivostat A/S eller en auktoriserad distributör.

Anslut strömkabeln till en korrekt jordad strömförsörjning vars spänning och frekvensegenskaper överensstämmer med de som anges på **beredningsenheten** eller i denna **användarhandbok**. Använd inte adaptrar eller förlängningsladdar; de kan hindra skyddsjordningen och kan orsaka skador. Böj inte strömkabeln överdrivet mycket.

4. Allt underhåll måste utföras av Vivostat A/S eller en auktoriserad distributör i enlighet med godkända procedurer. Mer information finns i avsnitt 8 "Underhåll och service".
5. Användaren får inte komma i kontakt med utrustningens inre delar via servicepanelerna. Säkringar som gått kan bytas ut genom åtkomst på baksidan av enheten via strömmodulen (se avsnitt 8.1).
6. Att försöka komma åt andra inre delar än säkringsmodulen är inte förenligt med användning enligt dessa instruktioner och kan resultera i elektrisk eller mekanisk fara.
7. Vivostat A/S tar inte ansvar för icke auktoriserade ändringar av hård- eller mjukvara.

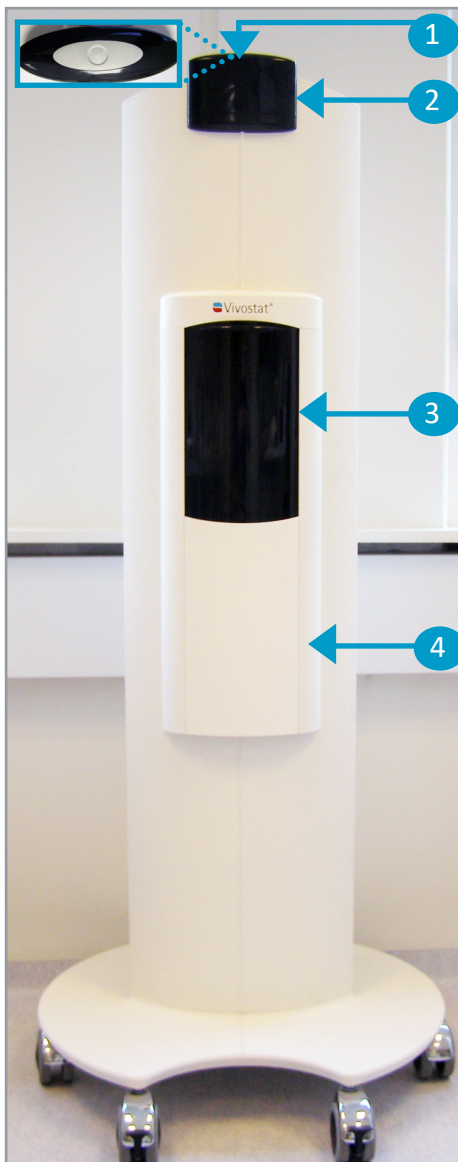
5. BESKRIVNING AV BEREDNINGSENHETEN

Detta är en automatiserad elektromekanisk enhet för att bereda helblod/plasma för att preparera fibrinlim eller matris med ett **prepareringskit**.

Beredningsenheten skickas i en trälåda med **basplattan** i en separat kartong. För att montera den, lyft och placera beredningsenheten på skummet för montering av **basplattan**. Montera den med de 6 muttrarna och brickorna.

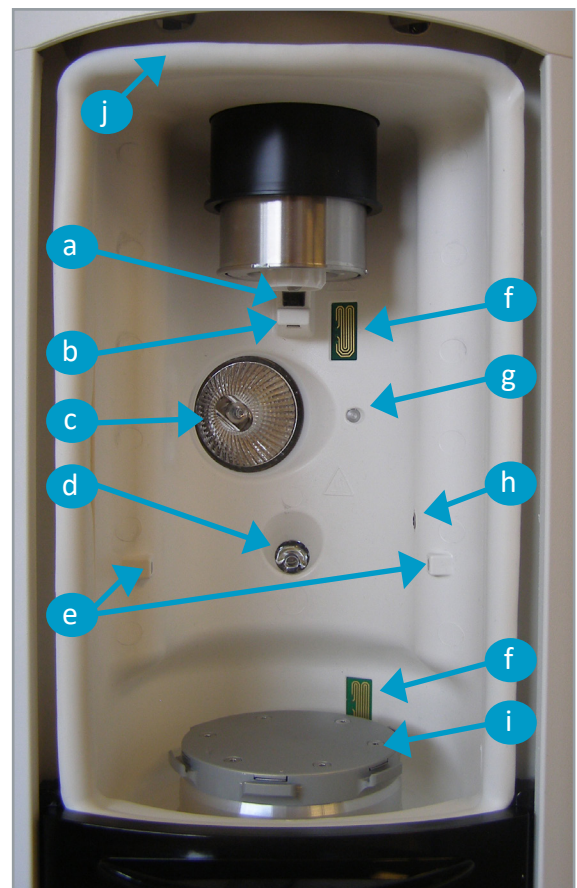


Framsida:

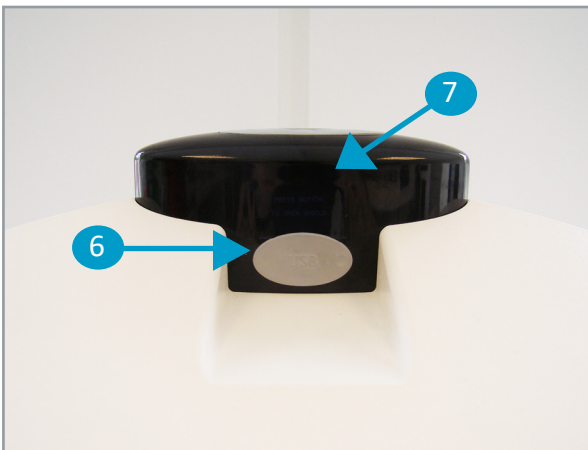


1. **Användarknapp:** (öppna/bekräfta/starta)
Denna knapp används för att öppna **säkerhetsskärmen** och starta prepareringsprocessen.
2. **Frontdisplay:** visar användningsstatus och felkoder.
3. **Säkerhetsskärm:** ger åtkomst till **beredningsenhetens centrifugområde**. Öppnas automatiskt och stängs manuellt. **Säkerhetsskärmen** kan tas bort för rengöring.
4. **Nedre lucka:** löstagbar lucka som ger åtkomst till borttagning av **säkerhetsskärmen** för rengöring.
5. **Centrifugområde:**
 - a. **Prepareringsenhet ID-givare**
 - b. RBC-givare
 - c. Värmelampa
 - d. Belysningsenhet
 - e. Fibrin-givare
 - f. Läckage-givare
 - g. Lufttemp. -givare
 - h. IR temp. -givare
 - i. Svänghjul
 - j. Försegling

Centrifugområde:



Baksida:

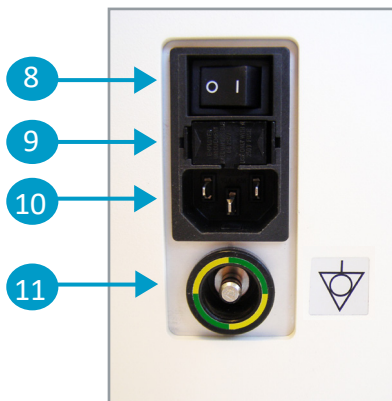


6. Dataport: dammskydd och USB-port för anslutning till en PC, för nedladdning av programuppdateringar och för export av loggad kördata/systemdiagnostik.

Får endast användas av Vivostat A/S eller en auktoriserad distributör.

7. Bakre display: indikerar återstående beredningstid.

8. Huvudströmbrytare: slår PÅ och AV enheten.

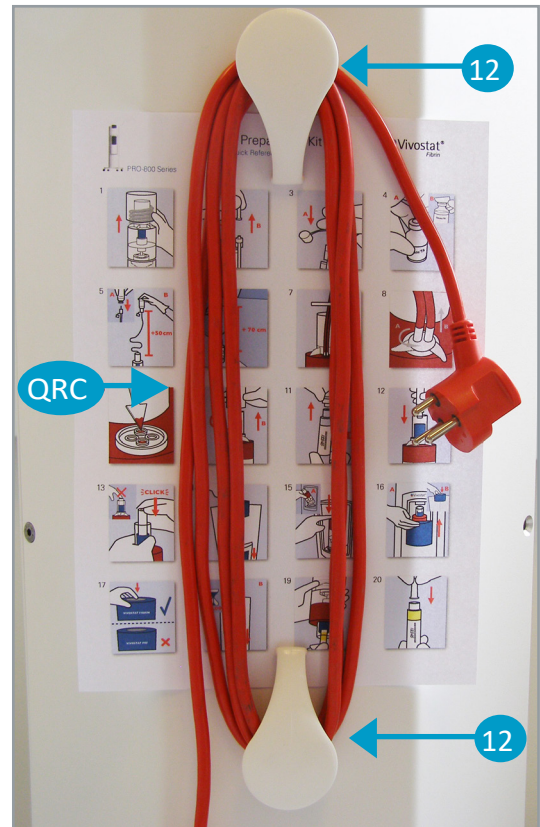


9. Säkringslåda: denna modul innehåller de utbytbara huvudkontrollsäkringarna.

10. Huvudströmuttag med jordkontakt: ansluter till ett jordat vägguttag med strömkabeln.

11. Potentialutjämningsanslutning: anslutningskontakt (POAG ID6) för anslutning till annan utrustning via ett standard POAG-uttag, om potentialutjämnande jordning med annan utrustning är önskvärd.

12. Upphängningsanordning för strömkabeln (beredningsenhet PRO 800): på baksidan av beredningsenheten finns en upphängningsanordning för strömkabeln när den inte används. Upphängningsanordningen fungerar också som en klämma för att hålla fast snabbreferenskortet (QRC):



6. BEREDNING AV FIBRINLIM/MATRIS

Endast för användning med en Vivostat® prepareringsenhet.

6.1. INSTÄLLNING AV BEREDNINGSENHETEN

Läs **snabbreferenskortet (QRC)** och **bruksanvisningen (IFU)** som medföljer **prepareringskitet** för engångsbruk för en fullständig beskrivning av inställningen av prepareringsenheten

Tryck på **huvudströmbrytaren** på baksidan av **beredningsenheten** för att starta uppstartsprocessen.

Under uppstartsproceduren utför **beredningsenheten** ett självdiagnostest, och programversionen och CRC-värdena visas. Detta åtföljs av displaymeddelandet:

VÄNTA

Om **säkerhetsskärmen** är öppen visar displayen:

STÄNG SKÄRMEN

Stäng **säkerhetsskärmen** genom att trycka den uppåt till dess låsposition tills låset klickar.

6.2. BEREDNING

När **beredningsenheten** är klar att användas visar displayen:

TRYCK PÅ KNAPPEN
FÖR ÖPPNING AV
SKÄRM

Säkerhetsskärmen öppnas och displayen visar instruktionerna:

SÄTT IN PREP-ENHET
STÄNG SKÄRMEN
TRYCK PÅ KNAPPEN

Placera **prepareringsenheten** på svänghjulet. Tryck ner och se till att den är korrekt uppriktad och placerad på svänghjulet.

Stäng **säkerhetsskärmen** genom att skjuta den uppåt tills den är på plats i låst läge.



När **säkerhetsskärmen** är stängd känner **prepareringsenhetens ID-givare** i **beredningsenheten** automatiskt av vilken typ av **prepareringsenhet** som är isatt och visar:

KONTROLL PREP-ENHET
VÄNTA

och därefter ett av följande:

FIBRIN
PROCESSEN INITIERAS

PRF
PROCESSEN INITIERAS

OBSIDIAN
PROCESSEN INITIERAS

ARTHROZHEAL
PROCESSEN INITIERAS

Om **beredningsenheten** inte kan upptäcka **prepareringsenheten** börjar den växla mellan möjliga beredningar. Tryck på **användarknappen** när rätt typ av produkt visas på displayen.

Om **beredningsenheten** av misstag väljer fel typ av produkt, tryck på **huvudströmbrytaren** på baksidan och försök starta om **beredningsenheten**.

Om detta inte hjälper, kontakta din lokala distributör eller Vivostat A/S.

När processen har startat slås värmelampan på och börjar värma blodet till 36 °C, och displayen visar:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Efter uppvärmningen fortsätter processen och räknar ner till slutet av processen. Tiden räknas om under processen eftersom överföring av plasma kan variera från patient till patient.

READY IN
MIN:SEC

När processen är slutförd visar displayen:

KLAR
TAG BORT PREP-ENHET

Säkerhetsskärmen öppnas automatiskt och **beredningsenheten** avger ett varningsljud var 7:e sekund för att påminna användaren om att ta bort **prepareringsenheten**.

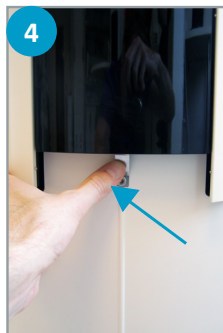
Obs! Stäng inte av **beredningsenheten** innan displayen visar **"KLAR"** och **säkerhetsskärmen** är helt öppen.

Ta bort **prepareringsenheten** omedelbart. Lämna inte **prepareringsenheten** inne i **centrifugområdet** under en längre tid, då nedkylning av **prepareringsenheten** är nödvändig för att få hög kvalitet på den autologa produkten.

Stäng **säkerhetsskärmen** när **prepareringsenheten** har tagits bort.

6.3. FELHANTERING

Beredningsenheten är utrustad med ett kontrollsystem som kontinuerligt övervakar systemets status och processen via olika givare och kontrollprocedurer. Om ett problem upptäcks avbryts processen och displayen visar ett felmeddelande. Se avsnitt 9.



7. RENGÖRING

Detta avsnitt innehåller information om grundläggande rengöring/sanering av **beredningsenheten**. Vi rekommenderar att **beredningsenheten** rengörs efter varje beredning.



Varning: Värmelampans område kan fortfarande vara varmt!



Varning: Beredningsenheten kan innehålla biologiskt riskmaterial, såsom kroppsvätskor. Utför rengöring i enlighet med allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering.

Notera: Om riskmaterial spills är användaren ansvarig för att lämplig sanering genomförs.

7.1. MONTERA BORT DEN NEDRE LUCKAN OCH SKÄRMEN

Med **beredningsenheten** påslagen, tryck på **användarknappen** för att öppna **säkerhetsskärmen**. När **säkerhetsskärmen** är helt öppen, stäng av strömmen med **huvudströmbrytaren**.

Tryck den **nedre luckan** uppåt för att lossa och ta bort den. Sedan:

- för **Beredningsenhet PRO 800**: tryck på **skärmens fjäder** och skjut **säkerhetsskärmen** nedåt och ur spåren (bild 1+2+4+7).
- för **Beredningsenhet PRO 800 – Compact**: öppna sliden vid **basplattan** och tryck sedan på **skärmens fjäder** och skjut **säkerhetsskärmen** nedåt. Tippa nu **beredningsenhet** något bakåt så att **säkerhetsskärmen** glider ut ur spåren (bild 1-7).



7.2. RENGÖRA DEN NEDRE LUCKAN OCH SKÄRMEN

Rengör **säkerhetsskärmen** och den **nedre luckan** med lämpligt rengöringsmedel och desinfektionsmedel (se avsnitt 7.6) och torka med en mjuk trasa.

7.3. RENGÖRA DET INRE CENTRIFUGOMRÅDET

Torka noggrant av hela **centrifugområdet** med en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel. Låt det torka.

ANVÄND INTE SPREJRENGÖRING eftersom det kan skada den känsliga interna elektroniken.

På de inre ytorna finns givare, som är mycket ömtåliga och kräver stor försiktighet vid rengöring. Använd en mycket försiktig gnugg rörelse för att ta bort allt kvarvarande desinfektionsmedel från givarområdet. Använd Isopropyl eller något av de andra godkända desinfektionsmedlen (se avsnitt 7.6) för att helt ta bort alla strimmor och beläggningar från givarfönster/lampor.

Kontrollera givarområdet så att det är rent och torrt och att inga trådar eller ludd finns kvar på givarytorna.

7.4. INSPEKTERA SÄKERHETSSKÄRMEN OCH FÖRSEGLINGEN OCH MONTERA TILLBAKA DELARNA

Kontrollera **säkerhetsskärmen** så att det inte finns sprickor eller andra skador. Observera att aluminiumtejpen är fast placerad på den övre vänstra sidan av **säkerhetsskärmen**.



Kontrollera sedan att **förseglingen** är intakt och på plats. Om båda är intakta, montera tillbaka **säkerhetsskärmen** genom att skjuta in den i spåren. **Säkerhetsskärmen** är korrekt monterad när fjädern "klickar".

Om sprickor eller skador hittas, kontakta den lokala distributören eller Vivostat A/S

Sätt sedan tillbaka den **nedre luckan** genom att passa in den mellan spåren och trycka nedåt.

Stäng **säkerhetsskärmen** när du är färdig med rengöringen.

7.5. RENGÖRA UTVÄNDIGA YTOR

Torka av höljet utvändigt med en mjuk trasa fuktad med rengöringsmedel / desinfektionsmedel.

Var försiktig så du inte repar **displayens hölje** uppe på **beredningsenheten**.

7.6. RENGÖRINGSMEDEL OCH DESINFEKTIONSMEDEL

Beredningsenheten har testats för att stå emot följande rengöringsmedel och desinfektionsmedel:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- Isopropylalkohol
- Peroxid

Notera att du **inte** kan använda alkohol (etanol) > 96 % för att rengöra **beredningsenheten**.

Den kan vidare stå emot spill av:

- Saltlösning
- Jod 2,5 % lösning i 70-80 % etanol

Följ alltid instruktionerna från medlens tillverkare.

Innan du använder några rengörings- eller saneringsmetoder förutom de ovanstående, kontakta den lokala distributören eller Vivostat A/S för att undvika skador på utrustningen.

8. UNDERHÅLL OCH SERVICE

Beredningsenheten kräver endast minimalt underhåll.

Kalibrering av **beredningsenheten** utförs före den inledande proceduren för installation och godkännande. Ytterligare kalibrering krävs ej vid normal användning.

Beredningsenheten är utrustad med ett kontrollsystem som kontinuerligt övervakar systemets status och processen via olika givare och kontrollprocedurer. Viktiga data från varje körning loggas i en datafil i **beredningsenhetens** minne, och en utförlig dataloggfil sparas från de senaste 30 körningarna för senare analys vid service eller om det uppstår problem.

Om fel som inte kan åtgärdas (se avsnitt 9) eller andra problem uppstår, kontakta den lokala distributören eller Vivostat A/S för service.

8.1. BYTE AV SÄKRING

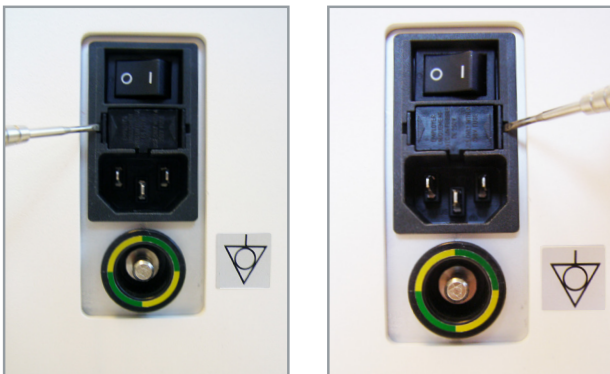
Huvudsäkringsmodulen finns i en låda i **huvudströmbrytaren**.

Om en säkring går kan en ny installeras snabbt och lätt.

Säkringstyp: T 2,0 A, 250 V.

Notera: Det finns 2 säkringar i lådan (medicinskt 2-poligt skydd).

1. Slå AV **huvudströmbrytaren** och koppla bort från strömförsörjningen.



2. För in en liten skruvmejsel eller liknande i skårorna på vänstra och högra sidan av säkringsmodulen.

3. Bänd försiktigt tills säkringslådan kommit ut helt.
4. Byt båda säkringarna samtidigt och använd endast den typ som anges på **beredningsenhetens** bakre panel.



5. Sätt tillbaka säkringsmodulen i strömbrytarmodulen och tryck för att låsa den på plats.

Det finns inga utbytbara säkringar inne i **beredningsenheten**. **FÖRSÖK DÄRFÖR INTE ÖPPNA beredningsenheten** om problemet inte löses när **huvudsäkringen** byts ut. Kontakta Vivostat A/S eller den lokala distributören.

8.2. BATTERIER

Det finns inga utbytbara batterier inne i **beredningsenheten**.

För att programinställningar, dataloggfiler etc. ska finnas kvar har **huvudkontrollkortet** ett inbyggt batteri med 10 - 12 års livstid.

8.3. TRANSPORT

Notera: Om **beredningsenheten** behöver skickas eller transporteras horisontellt måste **säkerhetsskärmen** stängas och tillräckligt skydd finnas. Kontakta Vivostat A/S för instruktioner.

9. ANVÄNDARMEDDELANDEN / FELSÖKNING

9.1. INNAN PREPARERINGSENHETEN SÄTTTS I

DISPLAY	FÖRKLARING	ÅTGÄRD
XXX	Under uppstart utför PRO 800 ett självtest av alla elektroniska kort, givare, etc. Om ett fel inträffar, följ instruktionerna på displayen.	Notera felkoden innan du trycker på användarknappen eller slår av strömmen. Slå av och på huvudströmbrytaren på baksidan av enheten. Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S för teknisk support.
ERROR 121 ANVÄND INTE ENHETEN ENHETEN OKALIBRERAD SE BRUKSANVISNINGEN	SIB-kortet har tappat sina kalibreringsdata och har återställts till standardinställningen, vilket leder till dålig fibrinkoncentration.	Kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S för teknisk support.
TAG BORT PREP-ENHET HÅLL PRO 800 TOM STÄNG SKÄRMEN TRYCK PÅ KNAPPEN	Om en prep-enhet av någon anledning finns i PRO 800-enheten kan givarna inte läsa rätt värden.	Ta bort prep-enheten när skärmen är öppen och tryck på användarknappen för att starta om enheten. Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S för teknisk support.
JÄMFÖRELSE FEL VÄNTA TILLS ENHETEN HAR STABILISERATS	För stor skillnad mellan IR-givaren och AIR-givaren.	Vänta i 10 sekunder, och när displayen visar: STÄNG SKÄRMEN Stäng skärmen och enheten är klar att användas.
TEMP-GIVARFEL NOTERA FELMEDDELANDET KONTAKTA LOKALA LEVERANTÖR ELLER VIVOSTAT A/S	Det är antingen fel på IR-givaren eller Air-givaren.	Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S. Det är fel på en av givarna och din enhet behöver service.
ERROR 55 KLÄMGIVAR FEL SE BRUKSANVISNINGEN	Det är fel på klämgivaren.	Stäng av och slå på strömmen. Om problemet kvarstår behöver din enhet service. Notera felkoden och kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.

9.2. EFTER ATT PREPARERINGSENHETEN HAR SATTS IN, MEN INNAN PLASMA ÖVERFÖRS TILL REAKTIONSKAMMAREN (SE ILLUSTRATION SID. 16)

DISPLAY	FÖRKLARING	ÅTGÄRD
<p>TAG BORT PREP-ENHET OM NÄRVARANDE ELLER RENGÖR GIVARE NÄR KLAR STÄNG SKÄRMEN TRYCK PÅ KNAPPEN</p>	RBC eller färggivaren avläste inte rätt värden, antingen för att en prep-enhet är närvarande eller för att de är smutsiga och behöver rengöras.	<p>Ta bort prep-enheten om den är närvarande eller rengör givarna med en trasa fuktad med desinfektionsmedel.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.</p>
<p>KLÄMFEL SE BRUKSANVISNINGEN</p>	Prep-enheten är inte placerad korrekt på svänghjulet eller det är fel på klämgivaren.	<p>Stäng av och slå på strömmen och följ instruktionerna på displayen.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.</p>
<p>ERROR 16 HASTIGHETS FEL SE BRUKSANVISNINGEN TRYCK PÅ KNAPPEN</p>	Det är fel på rotationsgivaren eller prep-enheten är inte ansluten korrekt.	<p>Följ instruktionerna på displayen och kontrollera om kolven på prep-enheten är i rätt läge. Om kolven är i rätt läge behöver din enhet service.</p> <p>Kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.</p>
<p>LÄCKAGE DETEKTERAT TRYCK PÅ KNAPPEN FÖR ÖPPNING AV SKÄRM (EFTER AKTIVERING AV KNAPPEN) VÄNTA HITTA ORSAKEN RENGÖR LÄCKAGEGIVARE</p>	Prep-enheten läcker.	<p>Den mest troliga orsaken är att det finns blod kvar i ventilen. Rengör den och följ instruktionerna på displayen.</p> <p>Sätt inte in prep-enheten innan det visas på displayen!!!!</p>
<p>FIBRIN-GIVARFEL TRYCK PÅ KNAPPEN TAG BORT PREP-ENHET RENGÖR FIBRIN-GIVARE</p>	Fibringivaren behöver rengöras.	<p>Rengör givaren och följ instruktionerna på displayen.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.</p>
<p>FELPLACERAD KOLV TRYCK PÅ KNAPPEN FÖR ÖPPNING AV SKÄRM SE BRUKSANVISNINGEN</p>	Den övre rotationsgivaren upptäckte ingen rotation.	<p>Prep-enhetens kolv är inte i rätt läge. Placera prep-enheten på en plan yta och ta bort pH4-sprutan, dra sedan försiktigt upp kolven till rätt läge, utan att överföra blod till överföringskanaler eller reaktionskammaren. Följ instruktionerna på displayen.</p> <p>Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.</p>

9.3. EFTER ÖVERFÖRING AV PLASMA TILL REAKTIONSKAMMAREN

DISPLAY	FÖRKLARING	ÅTGÄRD
XXX	Alla fel som inträffar efter att plasma har överförts till reaktionskammaren kan inte åtgärdas.	Notera felkoden och följ instruktionerna på displayen. Försök att starta om enheten genom att slå av och på huvudströmbrytaren på baksidan av enheten. Om felet kvarstår, kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S.
LÄCKAGE DETEKTERAT TRYCK PÅ KNAPPEN FÖR ATT FORTSÄTTA SLÄNG PREP-ENHETEN	Läckage funnet efter överföring. Detta fel kan inte åtgärdas.	Efter att den läckande prep-enheten tagits bort bör den kasseras. Rengör centrifugområdet, givarfönstren och lampan noggrant. Följ instruktionerna på displayen och slå av och på huvudströmbrytaren bak på enheten.
ERROR 98 FEL KONCENTRATION TRYCK PÅ KNAPPEN FÖR ATT FORTSÄTTA	Uträkningen för att göra rätt fibrinkoncentration blev fel.	Tryck på användarknappen för att öppna skärmen och kassera prep-enheten. PRO 800 är klar att användas igen efter detta fel.
ERROR 99 FIBRIN SAKNAS TRYCK PÅ KNAPPEN FÖR ATT FORTSÄTTA	Inget fibrin upptäckt i reaktionskammaren.	Tryck på användarknappen för att öppna skärmen och kassera prep-enheten. PRO 800 är klar att användas igen efter detta fel.

9.4. FEL SOM UPPSTÅR EFTER AVSLUTAD BEREDNING

DISPLAY	FÖRKLARING	ÅTGÄRD
XXX	Dessa fel kan inte åtgärdas.	<p>Anteckna felkoden innan du trycker på någon knapp.</p> <p>Kontakta din lokala leverantör eller Vivostat A/S för teknisk support.</p> <p>NOTERA : Om det finns fibrin i sprutan kan denna användas som vanligt.</p>

Beredningsenheten skall aldrig lämnas avslagen med **säkerhetskärmen** öppen under en längre tid.

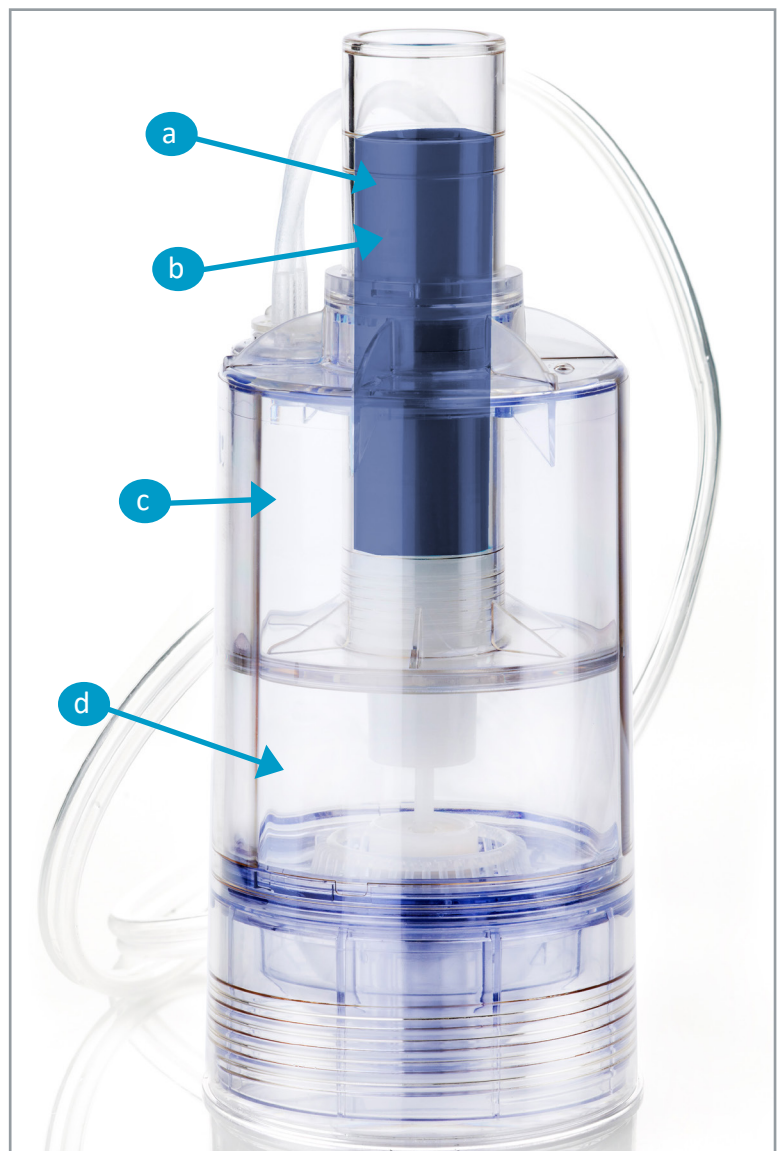
Om det uppstår fel som inte kan åtgärdas, kontakta Vivostat A/S och förvara **prepareringsenheten** och hela kitet för senare undersökningar.

Det är också mycket viktigt att få all information om händelsen, för att kunna analysera vad som hände. Den viktigaste informationen är enhetens serienummer, felmeddelande/kod, produktprocess för fibrinlim/matris och vad användaren upplevde.

OBS! Du kan aldrig använda prepareringsenheten igen efter ett fel eller vid strömavbrott, eller om det har funnits blod eller plasma i reaktionskammaren.

9.5. PREPARERINGSENHET ILLUSTRATION

- a. Färgkodning
 - Mörkblå: Vivostat® Fibrin
 - Blågrön: Vivostat® PRF
 - Ljusblå: ArthroZheal®
 - Vit: Obsidian® ASG
 - Obsidian® RFT
- b. Kolv
- c. Insamlingskammare
- d. Reaktionskammare



10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

I.E.C. utrustningsklassificering:	Klass 1, kontinuerlig drift (IEC 529, IPXO nominell)	
Typiska driftkrav:	Ingångsspänning:	100-240 VAC
	Frekvens:	50/60 Hz
	Strömförbrukning:	200 VA
	Säkring:	2 st. T 2,0 A, 250 V
Potentialutjämningskontakt:	Anslutningskontakt:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Linjefrekvens läckström:	Jord läckström:	<500 µA
Vikt/dimensioner:		
Beredningsenhet PRO 800:	Vikt:	38,5 kg inkl. Basplatta
	Höjd:	1267 mm
	Basplatta diameter:	Ø 584 mm
Beredningsenhet PRO 800 – Compact:	Vikt:	35,6 kg inkl. Basplatta
	Höjd:	987 mm
	Basplatta diameter:	Ø 484 mm
Centrifugens rotationshastighet:	Max 9 000 rpm	

10.1. MILJÖ

Drift:	Omgivande temperatur:	+15°C - +30°C
	Relativ luftfuktighet:	25% - 90%
	Atmosfäriskt tryck:	700 hPa - 1 100 hPa
Transport och förvaring:	Omgivande temperatur:	-40°C - +70°C
	Relativ luftfuktighet:	10% - 100% utan kondens
	Atmosfäriskt tryck:	700 hPa - 1 100 hPa

10.2. KRAV PÅ NÄTSTRÖM

100/120 Volt:

Använd endast listad (UL, CSA) löstagbar strömkabel som har tillverkats enligt följande specifikationer:

Stickkontakt:	NEMA 5-15P sjukhusgrad, 15 A, 125 V
Mottagarkontakt:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Kabel:	UL style SJT, 18 AWG, 3 ledare

220/240 Volt:

Stickkontakt:	Gjuten rak PVC-kontakt med dubbeljordat system:
	- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Mottagarkontakt:	Gjuten rak PVC-kontakt:
	- DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Kabel:	PVC, 7,2 mm diameter
	- 10 A, 250 V
	- Ledare: 3 x 1 mm ²
	- Ledarfärger – brun, blå, grön/gul rand

11. KASSERING

Vivostat® **beredningsenhet** är tillverkad av RoHS-kompatibla delar och material. Delarna monteras så att de enkelt kan plockas isär till elektroniska kort och delar som kan sorteras. Metall och plastdelar är tillverkade av återvunnet material, och alla formsprutade plastdelar är tillverkade från certifierade material enligt EU:s RoHS- och WEEE-direktiv. Där de behövs används endast halogenfria (brom- och klorfria) flamskyddsmedel. Alla formsprutade plastdetaljer är märkta med allmän materialidentifiering enligt ISO 1043/1-4, ISO 11469 och ISO 18064.

Kassera **beredningsenheten** i enlighet med lokala lagar och förordningar.

12. BESTÄLLNINGSPÅGÅENHET

Referensnummer för beställning finns på produktetiketten eller online på Vivostat®-webbplatsen.

Beredningsenhet och applikatorer:

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

Engångsartiklar:

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

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

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

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

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

Appliceringsenheter produktkoder: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. YTTERLIGARE INFORMATION

För allmän information, frågor och tekniska frågor, vänligen kontakta din lokala distributör eller:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Danmark

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