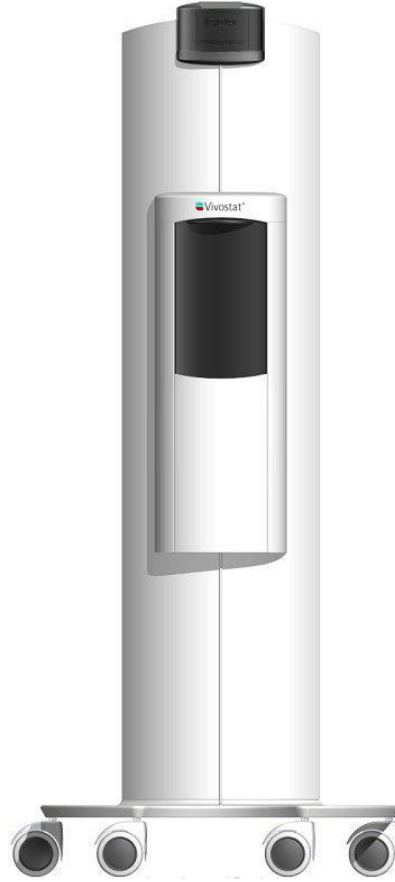


KULLANIM KILAVUZU

İşlemci Ünitesi PRO 800

İşlemci Ünitesi PRO 800 – Compact*



CE
0477

Manufactured by:



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Dänemark

* İşlemci Ünitesi PRO 800 ve
İşlemci Ünitesi PRO 800 – Compact,
birlikte PRO 800 Serisi olarak adlandırılır

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

ÖZEL BİLGİLER

Bu kullanım kılavuzu, Vivostat A/S ve/veya iştiraklerine ait olduğu kabul edilen özel bilgileri içerir. Tüm tasarımlar ve ilgili materyaller de dahil olmak üzere burada yer alan tüm bilgiler Vivostat A/S'ye aittir. Vivostat A/S ve/veya lisans verenler, tüm tasarım, üretim metodolojisi ve çoğaltma dahil olmak üzere bu belgeye ilişkin tüm patent, telif hakkı ve diğer mülkiyet haklarını saklı tutar.

Bu belge ve ilgili tüm materyaller gizli olup, telif hakkı yasalarıyla korunmaktadır ve Vivostat A/S'nin önceden açık yazılı izni olmaksızın ne şekilde ve ne amaçla olursa olsun, kısmen veya tamamen elektronik, mekanik, manyetik, manuel veya başka herhangi bir yolla çoğaltılamaz, dağıtılamaz, kopyalanamaz, bir erişim sisteminde saklanamaz veya bir başka yabancı dile ya da bilgisayar diline çevrilemez veya üçüncü taraflara ifşa edilemez.

Vivostat A/S, yasalar tarafından aksi belirtilmedikçe, herhangi bir kişiyi bu tür revizyon veya değişikliklerden haberdar etme yükümlülüğü olmaksızın, yayını revize etme ve içeriğinde zaman zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

İşlemci Ünitesinin seri numarasını kaydedin ve ileride başvurmak üzere saklayın
(ünitenin arkasında bulunan SN sembolünün yanındaki numara).

SN _____

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	4
2. KULLANIM AMACI VE HEDEF KİTLE	4
3. SEMBOL TANIMLARI	4
4. UYARILAR, ÖNLEMLER VE GÜVENLİK BİLGİLERİ	5
4.1. KURULUM.....	5
4.2. GENEL ÖNLEMLER VE UYARILAR	5
4.3. KAN TEMASI VE ENFEKSİYON RİSKİ	5
4.4. KULLANILAN KİTLERİN İMHA EDİLMESİ	5
4.5. KONTRENDİKASYONLAR	5
4.6. ETKİLEŞİMLER.....	5
4.7. DONANIM VE ELEKTRİK BAĞLANTILARI.....	5
5. İŞLEMCI ÜNİTESİ AÇIKLAMALARI	7
6. YAPIŞTIRICI/MATRİKSİN HAZIRLANMASI.....	9
6.1. İŞLEMCI ÜNİTESİNİN KURULUMU.....	9
6.2. İŞLEMLER.....	9
6.3. HATA YÖNETİMİ	10
7. TEMİZLEME.....	10
7.1. ALT KAPAĞI VE GÜVENLİK KAPAĞINI SÖKME	10
7.2. ALT KAPAĞIN VE GÜVENLİK KAPAĞININ TEMİZLİĞİ	11
7.3. İÇ SANTRİFÜJ ALANININ TEMİZLİĞİ	11
7.4. GÜVENLİK KAPAĞI VE MÜHRÜNÜ VE YENİDEN TAKILAN PARÇALARI İNCELEME.....	11
7.5. DIŞ YÜZEYLERİN TEMİZLİĞİ.....	11
7.6. TEMİZLİK MADDELERİ VE DEZENFEKTANLAR	11
8. BAKIM VE SERVİS	12
8.1. SİGORTA DEĞİŞTİRME	12
8.2. BATARYALAR.....	12
8.3. NAKLİYE	12
9. KULLANICI BİLGİLERİ/ SORUN GİDERME.....	13
9.1. HAZIRLIK ÜNİTESİNİN YERLEŞTİRİLMESİNDEN ÖNCE	13
9.2. HAZIRLIK ÜNİTESİNİN YERLEŞTİRİLMESİNDEN SONRA, ANCAK PLAZMA REAKSİYON TANKINA TRANSFERİNDEN ÖNCE (...).....	14
9.3. PLAZMANIN REAKSİYON TANKINA TRANSFERİNDEN SONRA	15
9.4. İŞLEM TAMAMLANDIKTAN SONRA MEYDANA GELEN BAZI HATALAR.....	16
9.5. HAZIRLIK ÜNİTESİ ÇİZİMİ.....	16
10. TEKNİK ÖZELLİKLER	17
10.1. ÇEVRESEL.....	17
10.2. GÜÇ KABLOSU GEREKSİNİMLERİ	17
11. İMHA ETME	18
12. SİPARİŞ BİLGİLERİ.....	18
13. DİĞER BİLGİLER	18

1. GİRİŞ

Bu **Kullanım kılavuzu**, **İşlemci Ünitesinin** kapsamlı bir açıklamasını, kullanım talimatlarını ve Vivostat® Sistemiyle ilgili diğer bilgileri içerir. Sistemin güvenli ve etkin kullanımı için sistem gerekliliklerinin iyice anlaşılması, uyarı ve önlemlerin dikkate alınması gereklidir.

Vivostat® Sistemi dört ana bileşenden oluşur:

- bir **İşlemci Ünitesi**,
- **otolog fibrin yapıştırıcısı veya trombosit zengin otolog fibrin matriksin hazırlanması için tek kullanımlık bir Hazırlık Kiti***,
- bir **Aplikatör Ünitesi** ve
- yapıştırıcı veya matriks uygulamak için kullanılan **tek kullanımlık bir Uygulama Kiti**.

Vivostat® Sistemini kullanmadan önce kullanıcının bu **Kullanım kılavuzunu**, ürüne özel **Kullanım Talimatları (IFU)** ile birlikte okuması gerekir.

Vivostat® Sistemi PRO 800 Serisi, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi uyarınca CE işaretine sahiptir.



Sistem aşağıdaki uluslararası standartların gerekliliklerini karşılar:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (geçerli maddeleri)

2. KULLANIM AMACI VE HEDEF KİTLE









Vivostat® Sistemi, aşağıdakilerin hazırlanması ve uygulanması için kullanılan bir medikal cihazdır:

- tam kan veya plazma kaynağından elde edilmiş bir otolog fibrin yapıştırıcı veya
- tam kan kaynağından gelen trombosit zengin otolog fibrin matriks.

PRO 800 Serisi kullanılarak hazırlanan tüm otolog ürünler, cerrahi müdahale ve/veya doku onarımı tedavisi geçiren hastalar için hemostaz, doku mühürleme ve/veya doku onarımı gerektiren bir cerrahi bölgeye uygulama için endikedir. Yapıştırıcı veya matriks, sağlık uzmanları veya bir sağlık uzmanı gözetimindeki personel tarafından hazırlanmalı ve uygulanmalıdır.

Tıbbi endikasyonlar, klinik faydalar ve performans özellikleri için lütfen ilgili ürünün **Kullanım Talimatlarına** bakın.

3. SEMBOL TANIMLARI

-  Vivostat® Sistemi EC Medikal Cihazlar Direktifi 93/42/EEC uyarınca CE ile markalandırılmıştır
-  Tıbbi cihaz
-  Kullanma kılavuzuna bakın
-  Kullanma talimatlarına (IFU) başvurun
-  Dikkat
-  Üretici
-  Güç "AÇIK", şebekeye bağlı
-  Güç "KAPALI", şebekeden ayrılmış
-  Katalog numarası
-  Üretim tarihi
-  Seri numarası
-  Tekerlekler kilitli haldeyken itmeyin
-  Potansiyel eşitleme
-  Uyarı: yangın riskinden korunmak için aynı tür ve değerinde sigorta kullanın
-  WEEE direktifine göre bertaraf
-  Dikkat: Elektrostatik Deşarja Karşı Hassas Cihazları işleme önlemlerine uyun
-  Sıcak yüzey (halojen ampul): Bu yüzeye dokunmak bedensel yaralanmaya neden olabilir. Dokunmadan önce soğumasını bekleyin
-  Vivostat® Ayak Pedalına bağlantı

* yapıştırıcı = Vivostat® Fibrin matriks = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT veya ArthroZheal®

4. UYARILAR, ÖNLEMLER VE GÜVENLİK BİLGİLERİ

Aşağıdaki bilgiler sistemin tümü ve parçaları ile ilgili dikkat edilmesi gerekli tüm güvenlik bilgilerini, uyarıları ve önlemleri içermektedir.

4.1. KURULUM

İşlemci Ünitesini kurarken veya taşıırken lütfen şunlara dikkat edin:

- İşlemci Ünitesi**, ehil olmayan personelin kan ürünleriyle temasını önlemek üzere kısıtlı bir erişim alanında bulundurulmalıdır.
- İşlemci Ünitesidüz** bir yüzeye yerleştirilmelidir.
- İşlemci Ünitesi**, taban plakasının dışında bir alana ihtiyaç duymamaktadır.
- Elektrik şebekesine bağlantı işlemi yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- İşlemci Ünitesi** sadece topraklı şebekeye bağlanabilir.
- Sadece onaylı elektrik kabloları kullanın (Bölüm 10'daki gereklilikler kısmına bakın).
- Herhangi bir elektromanyetik veya diğer girişim sorunlarından kaçınmak üzere **İşlemci Ünitesi** hassas ya da hayati önem taşıyan cihazların yanına yerleştirmeyin.

4.2. GENEL ÖNLEMLER VE UYARILAR

- İşlemci Ünitesi** tıbbi uzmanların kullanımı için tasarlanmıştır. **İşlemci Ünitesi** yalnızca uygun şekilde eğitim görmüş personel tarafından çalıştırılır. Lütfen bu **Kullanım kılavuzunda** bulunan tüm kullanım bilgilerini, önlemleri ve uyarıları okuyun ve takip edin.
- Personele yönelik güvenlik tedbirleri.
 - İşlemci Ünitesine** yaslanmayın.
 - Tekerlekleri işlem sırasında her zaman kilitli tutun.
 - Şebeke kablosuna takılıp düşmemeye dikkat edin.
 - Halojen lambaya dokunmayın: ısınmadan hemen sonra sıcak yüzey oluşur. Dokunmadan önce soğumaya bırakın.
 - Renkli **Koruyucu kapak** tarafından sağlanan korunma olmaksızın işlem sırasında halojen lambaya bakmayın.
 - Her zaman bu **Kullanım kılavuzunda** belirtilen prosedürleri takip edin.
 - İşlemci Ünitesi** üzerindeki güvenlik özelliklerini geçersiz kılmaya veya devreden çıkarmaya çalışmayın.

4.3. KAN TEMASI VE ENFEKSİYON RİSKİ

Ürünlerin kullanımı sırasında kan temasına yönelik yaygın korunma önlemleri izlenmelidir.

İşlemci Ünitesi ve tek kullanımlık kitler, kan sıçraması veya **Hazırlık Ünitesinde** herhangi bir kaçak sonucu oluşabilecek mikrobiyolojik kontaminasyondan tam anlamıyla korunmanızı sağlamaz.

Hazırlık Ünitesinde işlem sırasında bir kaçak meydana geldiğinde, **Santrifüj alanı** içerisine yerleştirilmiş kaçak sensörleri bunu tespit edip işlemi durduracak ve hata mesajı verecektir.

Not: Tehlikeli maddenin döküldüğü durumda uygun dekontaminasyon işlemini gerçekleştirmek kullanıcının sorumluluğundadır.

4.4. KULLANILAN KİTLERİN İMHA EDİLMESİ

Vücut sıvıları gibi biyolojik tehlikeye sebep olabilecek maddeler içeren tüm aksamı, kan teması sırasında dikkat edilmesi gereken yaygın korunma önlemleri uyarınca imha edin.

4.5. KONTRENDİKASYONLAR

Hazırlık Kitleri ve **Uygulama Kitleri** ile birlikte verilen **Kullanım Talimatlarına** bakın.

4.6. ETKİLEŞİMLER

Hazırlık Kitleri ve **Uygulama Kitleri** ile birlikte verilen **Kullanım Talimatlarına** bakın.

4.7. DONANIM VE ELEKTRİK BAĞLANTILARI

- İşlemci Ünitesi** aşağıdakilere göre tasarlanmıştır ve üretilmiştir:
 - IEC 60601-1, Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1 Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler
 - IEC 60601-1-2, Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 1-2 Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı standart: Elektromanyetik Bozulmalar - Gereklilikler ve testler
 - ve IEC 61010-2-020 Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipmanlar için güvenlik gereklilikleri - Bölüm 2-020 Laboratuvar santrifüj işlemleri için özel gerekliliklerin ilgili maddeleri.

2. **İşlemci Ünitesinin** kullanımı ile ilgili rezidüel riskleri en aza indirmek için azami özen ve dikkat gösterilmiştir. **İşlemci Ünitesinin** kullanımının sadece bu Kullanım kılavuzu uyarınca kullanıcının sorumluluğunda olduğuna lütfen dikkat edin. **İşlemci Ünitesinin** sadece tesisin onaylı prosedürlerine uygun olarak eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından çalıştırılmasını sağlamak kullanıcının sorumluluğundadır.

3. Saha kurulumu ve ayarlama sırasında, Vivostat A/S veya yetkili bir distribütör tarafından özelliklere uygun performans doğrulanır. Kurulum tamamlandığında, kullanıcının sadece sistemi temizlemesi (bkz. Bölüm 7), cihazın genel elektrik güvenliğini ve mekanik bütünlüğünü doğrulaması gerekmektedir. Kullanıcı ayrıca **İşlemci Ünitesinin** yerinden oynatılmadığını veya herhangi bir teknik zarara uğratılmadığını doğrulamalıdır.

Sistemin elektrik aksamını oluşturan parçaların düzenli olarak kontrolüne gerek yoktur. Ancak elektrikli aksamda yer alan bir parçanın değişimi veya onarımı sonrasında Vivostat A/S veya Vivostat A/S tarafından atanmış yetkili distribütör tarafından, Vivostat A/S'nin belirlemiş olduğu prosedür doğrultusunda elektrik güvenlik kontrolü yapılır.

Güç kablosunu, gerilim ve frekans özellikleri **İşlemci Ünitesinde** veya bu **Kullanım kılavuzunda** belirtilenlerle uyumlu olan, doğru şekilde topraklanmış bir ana besleme prizine takın. Adaptör ya da uzatma kabloları kullanmayın; bu tip aletler güvenlik zeminini bozabilir ve hasarlara yol açabilirler. Kablonun aşırı derecede kıvrılmasına ve bükülmesine izin vermeyin.

4. Tüm bakım işlemleri, Vivostat A/S veya yetkili distribütörü tarafından onaylanmış prosedürler çerçevesinde gerçekleştirilmelidir. Daha fazla bilgi için, Bölüm 8 "Bakım ve Servis" kısmına bakın.
5. Kullanıcı, servis paneli içerisinde bulunan parçalara dokunmamalıdır. Patlak sigortaları değiştirmek için ünitenin arkasında bulunan güç girişi modülünden işlem yapabilirsiniz (bkz. Bölüm 8.1).
6. Sigorta dışında herhangi bir iç parçaya yapılacak müdahale talimatlarla aykırıdır ve elektrikli ya da mekanik hasara neden olabilir.
7. Donanımda ya da yazılımda izinsiz yapılacak değişikliklerden Vivostat A/S sorumlu değildir.

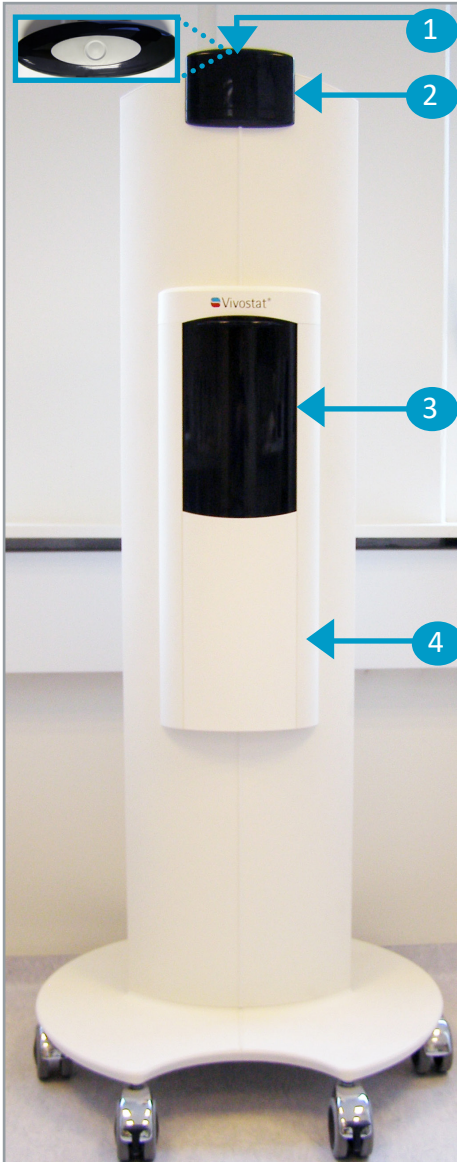
5. İŞLEMÇİ ÜNİTESİ AÇIKLAMALARI

Bu cihaz, tam kan/plazmadan **Hazırlık Kiti** kullanarak yapıştırıcı veya matriks hazırlamaya yarayan otomatik elektromekanik donanımlı bir cihazdır.

İşlemci Ünitesi, **Taban plakası** ayrı bir karton kutuda olmak üzere ahşap bir kutuda gönderilir. Montajını yapmak için **İşlemci Ünitesini** kaldırın ve **Taban plakasını** monte etmek için köpüğün üzerine yerleştirin. 6 somun ve rondela ile monte edin.

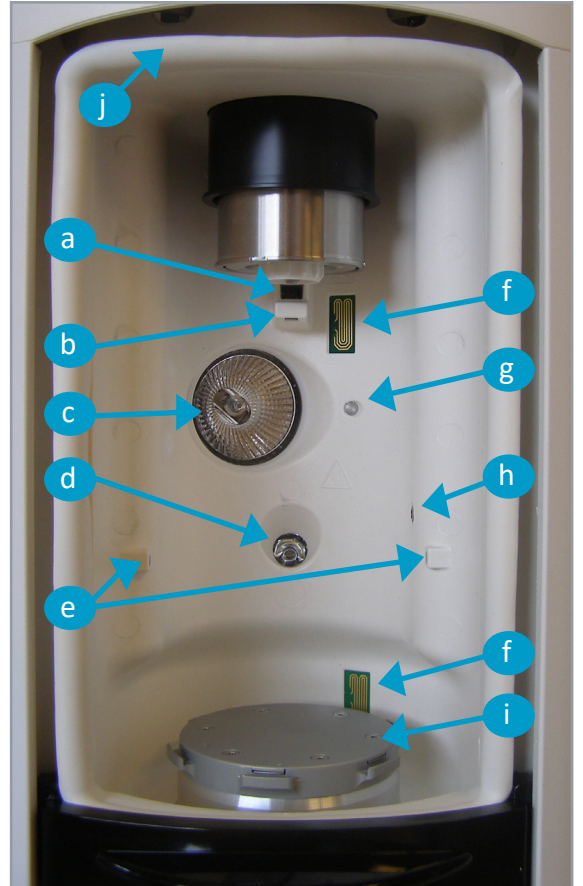


Ön:

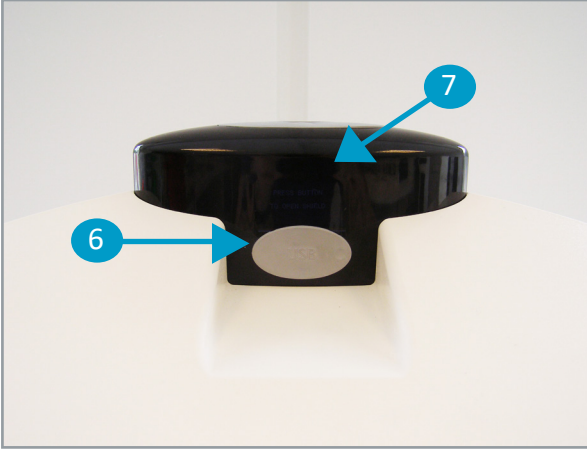


1. **Kullanıcı düğmesi:** (aç/onayla/başlat)
Bu düğme, Güvenlik kapağının açılması ve hazırlık işleminin başlatılması için kullanılır.
2. **Ön ekran:** İşlemin durumunu ve hata kodlarını görüntüler.
3. **Güvenlik kapağı:** İşlemci Ünitesindeki **Santrifüj alanına** girişi sağlar. Otomatik olarak açılır ve elle kapatılır. **Güvenlik kapağı** temizlik amacıyla yerinden çıkarılabilir.
4. **Alt kapak:** yerinden çıkarılabilir kapak **Güvenlik kapağının** temizlenmek üzere çıkarılmasına imkan sağlar.
5. **Santrifüj alanı:**
 - a. **Hazırlık Ünitesi** ID sensörü
 - b. RBC sensörü
 - c. Isıtıcı lamba
 - d. Aydınlatma ünitesi
 - e. Fibrin sensörü
 - f. Sızıntı sensörleri
 - g. Hava sıcaklığı sensörü
 - h. IR sıcaklığı sensörü
 - i. Volan
 - j. Mühür

Santrifüj alanı:



Arka:

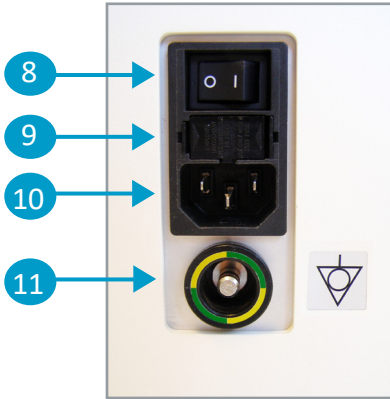


6. **Veri girişi:** toz kapağı ve program güncellemelerinin indirilmesi ve kaydedilen çalışma verilerinin/sistem tanılamalarının dışa aktarılması için bilgisayara bağlantı için USB girişi.

Sadece Vivostat A/S ya da yetkili distribütörü tarafından kullanılabilir.

7. **Arka ekran:** kalan işlem süresini görüntüler.

8. **Ana güç anahtarı:** cihazı AÇAR ve KAPATIR.

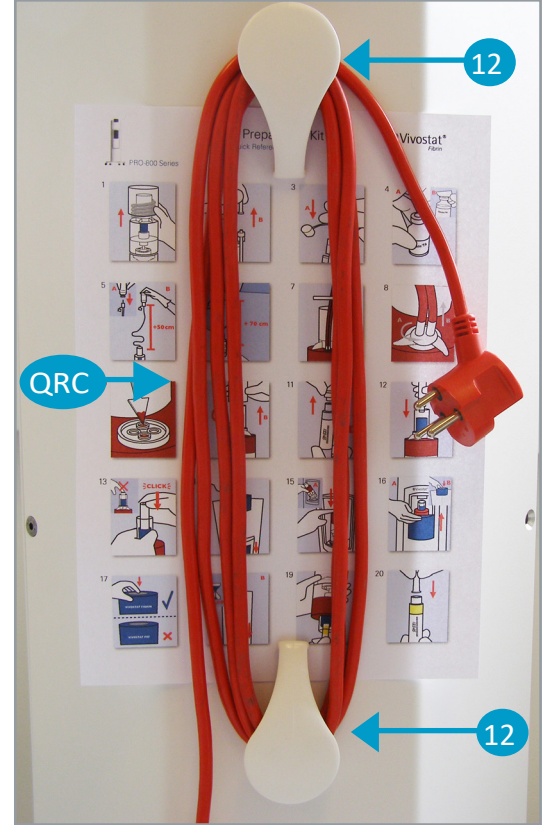


9. **Sigorta yuvası:** bu modül değiştirilebilir ana kontrol sigortalarını barındırır.

10. **Topraklı ana güç soketi:** güç kablosuyla topraklı duvar prizine bağlanır.

11. **Potansiyel eşitleme bağlantısı:** diğer cihazlarla potansiyel eş gerilimli bir topraklama bağlantısı oluşturmak istendiğinde, diğer cihazları standart POAG soketi yardımıyla bağlamak için kullanılan fiş konektörü (POAG ID6).

12. **Güç kablosu askıları (İşlemci Ünitesi PRO 800):** İşlemci Ünitesinin arka kısmında kullanılmadığında güç kablosunu asmaya yarayan askılar bulunur. Ayrıca askılar, **Hızlı Hazırlık Kılavuzunu (QRC)** tutmaya yarayan klips olarak vazife görür:



6. YAPIŞTIRICI/MATRİKSİN HAZIRLANMASI

Sadece Vivostat® Hazırlık Ünitesiyle birlikte kullanılır.

6.1. İŞLEMCI ÜNİTESİNİN KURULUMU

Yapılacak olan hazırlık işleminin tam bir açıklamasını görmek için setin içerisinde bulunan tek kullanımlık **Hazırlık Kiti**ne yönelik **Hızlı Hazırlık Kılavuzu** ve **Kullanım Talimatları** belgelerini okuyun.

İşlemci Ünitesinin arka kısmındaki **Ana güç anahtarına** bastığınızda başlatma süreci başlayacaktır.

Başlatma prosedürü sırasında, **İşlemci Ünitesi** bir kendini tanılama testine başlar ve yazılım sürümü ve CRC değerleri görüntülenir. Bu işlemi ekran mesajı takip eder:

LÜTFEN BEKLEYİN

Güvenlik kapağı açıksa, ekranda aşağıdaki mesaj görüntülenir:

KAPAĞI KAPAT

Güvenlik kapağını kilit yerine oturana dek yukarıya doğru iterek kilitli pozisyona getirin.

6.2. İŞLEMLER

İşlemci Ünitesi kullanıma hazır olduğunda ekranda şu mesaj görüntülenir:

DÜĞMEYE BAS
KAPAĞI AÇMAK İÇİN

Güvenlik kapağı açılır ve ekranda şu mesaj görüntülenir:

HAZNEYİ YERLEŞTİR
KAPAĞI KAPAT
DÜĞMEYE BAS

Hazırlık Ünitesini volana yerleştirin. Aşağıya doğru itin, doğru biçimde hizalandığından ve volan üzerinde başlangıç konumunda bulunduğundan emin olun.

Güvenlik kapağını devreye sokuncaya kadar yukarı doğru kaydırıp kilitli konuma getirerek kapatın.



Güvenlik kapağı kapatıldığında, **İşlemci Ünitesindeki Hazırlık Ünitesi ID sensörü** takılan **Hazırlık Ünitesi** tipini otomatik olarak algılar ve aşağıdaki mesajı görüntüler:

HAZNEYİ KONTROL ET
LÜTFEN BEKLEYİN

ve ardından aşağıdaki mesajlardan birini görüntüler:

FİBRİN
İŞLEM BAŞLATILIYOR

PRF
İŞLEM BAŞLATILIYOR

OBSDIAN
İŞLEM BAŞLATILIYOR

ARTHROZHEAL
İŞLEM BAŞLATILIYOR

Eğer **İşlemci Ünitesi**, **Hazırlık Ünitesini** algılayamazsa, olası işlemler arasında geçiş yapmaya başlar. Ekranda doğru ürün tipi görüldüğünde **Kullanıcı düğmesine** basın.

Eğer **İşlemci Ünitesi** kazara yanlış ürün tipini seçerse, arka kısımdaki **Ana güç anahtarına** basın ve **İşlemci Ünitesini** yeniden başlatmayı deneyin.

Bu işlem yardımcı olmazsa, yerel distribütörünüzle veya Vivostat A/S ile iletişime geçin.

İşlem başlatıldığında, ısıtıcı lamba yanacak ve kanın ısı 36°C'ye ulaşana kadar işleme devam edecektir:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Isıtma işlemi sona erdiğinde, işlem devam edecek ve işlemin sonuna dek geri sayıma başlayacaktır. Plazma transferi hastadan hastaya farklılık gösterebileceğinden geçen zaman işlem boyunca yeniden hesaplanacaktır.

READY IN
MIN:SEC

İşlem bittiğinde ekranda aşağıdaki mesaj görüntülenir:

TAMAMLANDI
HAZNEYİ ÇIKART

Güvenlik kapağı otomatik olarak açılacak ve **Hazırlık Ünitesinin** çıkarılmaması durumunda **İşlemci Ünitesi** her 7 saniyede bir kullanıcıya uyarı sinyali verecektir.

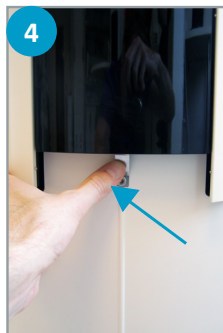
Önemli Not: İşlemci Ünitesini ekranda **"TAMAMLANDI"** ibaresi belirene ve **Güvenlik kapağı** tam olarak açılana dek **KAPATMAYIN**.

Hazırlık Ünitesini derhal çıkarın. **Hazırlık Ünitesinin** soğuması yüksek kalitede otolog ürün elde edilmesi açısından önemli olduğundan, **İşlemci Ünitesini Santrifüj alanı** içinde uzun süre bırakmayın.

Hazırlık Ünitesi çıkarıldığında **Güvenlik kapağını** kapatın.

6.3. HATA YÖNETİMİ

İşlemci Ünitesinde çeşitli sensörler ve kontrol prosedürleri vasıtasıyla sistemin ve işlemin durumunu sürekli olarak izleyen bir kontrol sistemi bulunur. Bir sorun tespit edildiğinde işlem durdurulur ve ekranda bir hata mesajı görüntülenir. Bölüm 9'a bakın.



7. TEMİZLEME

Bu bölüm, temel temizlik veya **İşlemci Ünitesinin** dekontaminasyonu ile ilgili bilgileri içerir. Her işlemden sonra **İşlemci Ünitesinin** temizlenmesini öneririz.



Uyarı: Isıtıcı lamba alanı hala çok sıcak olabilir!



Uyarı: İşlemci Ünitesi, vücut sıvısı gibi biyolojik olarak tehlike oluşturabilecek maddeler içerebilir. Kan temasına yönelik yaygın korunma önlemleri uyarınca temizliği gerçekleştirin.

Not: Tehlikeli maddenin döküldüğü durumda uygun dekontaminasyon işlemini gerçekleştirmek kullanıcının sorumluluğundadır.

7.1. ALT KAPAĞI VE GÜVENLİK KAPAĞINI SÖKME

İşlemci Ünitesi çalışırken **Güvenlik kapağını** açmak için **Kullanıcı düğmesine** basın. **Güvenlik kapağı** tamamen açıldığında **Ana güç anahtarını** KAPALI duruma getirin.

Güvenlik kapağını serbest bırakmak veya çıkarmak için yukarıya doğru itin. Sonra:

- **İşlemci Ünitesi PRO 800** için: ardından **Kapak yayına** basın ve **Güvenlik kapağını** aşağıya kılavuzların dışına doğru kaydırın (resim 1+2+4+7).
- **İşlemci Ünitesi PRO 800 – Compact** için: **taban plakasındaki sürgüyü** açın, ardından **Kapak yayına** basın ve **Güvenlik kapağını** aşağıya. Şimdi, **İşlemci Ünitesini** hafifçe geriye doğru eğin, böylece **Güvenlik kapağını** kılavuzlardan dışarı kaysın (resim 1-7).



7.2. ALT KAPAĞIN VE GÜVENLİK KAPAĞININ TEMİZLİĞİ

Uygun temizlik maddeleri ve dezenfektan maddeler ile **Güvenlik kapağını** ve **Alt kapağı** temizleyin (bkz. Bölüm 7.6) ve yumuşak bir bez parçasıyla kurulaşın.

7.3. İÇ SANTRİFÜJ ALANININ TEMİZLİĞİ

Dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak tüm **Santrifüj alanını** silin. Kurumaya bırakın.

SPREY TEMİZLİK MALZEMELERİNİ KULLANMAYIN; aksi takdirde, dahili hassas elektronik parçalar zarar görebilir.

Hassas sensörler nedeniyle iç yüzeylerin temizlik işlemi büyük dikkat gerektirir. Kullanılan dezenfektanı sensör alanından hafif ovalama hareketiyle tamamen uzaklaştırın. Sensör pencerelerindeki / ışık kılavuzlarındaki tüm izleri ve kalıntıları tamamen temizlemek için İzopropil veya diğer onaylı dezenfektanlardan birini kullanın (bkz. bölüm 7.6).

Sensör alanını gözden geçirerek temiz ve kuru olduğundan emin olun ve sensör yüzeyinde sargı bezi ya da lif parçası kalmamasına dikkat edin.

7.4. GÜVENLİK KAPAĞI VE MÜHRÜNÜ VE YENİDEN TAKILAN PARÇALARI İNCELEME

Güvenlik kapağını çatlaklar veya oluşabilecek diğer hasarlara karşı inceleyin. Alüminyum bandın **Güvenlik kapağının** üst sol kısmına sıkıca yerleştirilmiş olmasına dikkat edin.



Ardından **Mührün** sağlam ve yerinde olup olmadığını doğrulayın. Şayet her ikisi de sağlamısa, **Güvenlik kapağını** kılavuzlara doğru kaydırarak yeniden takın. Yay yerine tam oturduğunda **Güvenlik kapağı** doğru şekilde takılmış demektir.

Çatlaklar veya hasarlar varsa, yerel distribütörünüzle veya Vivostat A/S ile iletişime geçin.

Son olarak **Alt kapağı** kılavuzların arasına takıp aşağıya doğru ittirerek yeniden monte edin.

Temizleme işlemi bittiğinde **Güvenlik kapağını** kapatın.

7.5. DIŞ YÜZEYLERİN TEMİZLİĞİ

Temizlik maddesi veya dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle işlemci ünitesi kabininin dış yüzeyini silin.

İşlemci Ünitesinin üst kısmında bulunan **Ekran muhafazasını** çizmemeye dikkat edin.

7.6. TEMİZLİK MADDELERİ VE DEZENFEKTANLAR

İşlemci Ünitesinin aşağıdaki temizlik maddeleri ve dezenfektanlara karşı dayanıklı olduğu test edilmiştir:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- İzopropil alkol
- Peroksit

İşlemci Ünitesini temizlerken > %96 alkol (etanol) kullanamayacağınızı lütfen unutmayın.

Ayrıca şunların dökülmesine karşı dayanıklıdır:

- Salin
- %70-80 etanol içeren çözelti içinde %2,5 iyot çözeltisi

Her zaman temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uygun davranın.

Yukarıdakiler dışında herhangi bir temizleme veya dekontaminasyon yöntemi kullanmadan önce, ekipmana zarar vermemek için lütfen yerel distribütöre veya Vivostat A/S'ye danışın.

8. BAKIM VE SERVİS

İşlemci Ünitesi yalnızca minimum bakım gerektirir.

İşlemci Ünitesinin kalibrasyonu, ilk kurulumdan ve kabul prosedüründen önce yapılır. Normal koşullarda başka bir kalibrasyon yapılması gerekmemektedir.

İşlemci Ünitesinde çeşitli sensörler ve kontrol prosedürleri vasıtasıyla sistemin ve işlemin durumunu sürekli olarak izleyen bir kontrol sistemi bulunur. Her işlem sonrası elde edilen gerekli veriler, **İşlemci Ünitesinin** hafızasında bulunan bir veri dosyasına kaydedilir ve en son 30 işlemi içeren kapsamlı bir veri kayıt dosyası, verilen olası servis işlemi sırasında veya sorun oluştuğunda analiz edilmek üzere saklanır.

Düzeltilmeyecek hatalar (bkz. Bölüm 9) veya başka sorunlar oluştuğunda, servis işlemi için yerel distribütörünüz veya Vivostat A/S ile irtibata geçin.

8.1. SİGORTA DEĞİŞTİRME

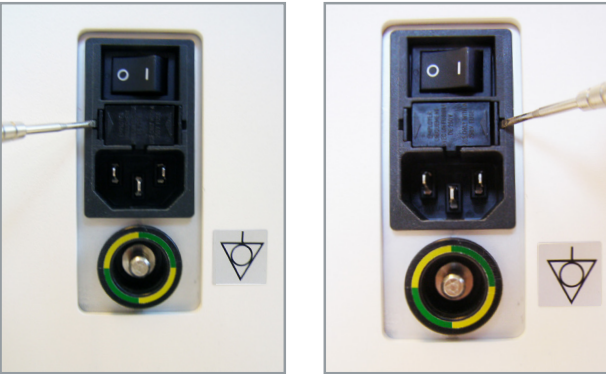
Ana sigorta modülü, **Ana güç anahtarının** içinde bulunan yuvada konumlandırılmıştır.

Sigortanın yanması durumunda, yenisi hızlı ve kolay bir şekilde takılabilir:

Sigorta tipi: T 2.0A, 250 V.

Not: Yuvanın içinde 2 sigorta bulunur (medikal 2 uçlu koruma).

1. **Ana güç anahtarını** KAPATIN ve enerji kaynağından fişini çekin.



2. Sigorta modülünün sol ve sağ tarafında kalan deliklere küçük bir tornavida veya ona benzer bir alet sokun.

3. Sigorta modülü tamamen çıkarılana kadar çekin.
4. Sadece **İşlemci Ünitesinin** arkasında bulunan işaretli sigortaları kullanarak, her iki sigortayı da aynı anda yerleştirin.



5. Sigorta modülünü tekrar güç giriş modülüne yerleştirin ve yerine oturması için bastırın.

İşlemci Ünitesinde değiştirilebilir sigorta bulunmamaktadır. Bu nedenle, **Ana sigortanın** değiştirilmesi sorunu gidermiyorsa, **İşlemci Ünitesini AÇMAYA ÇALIŞMAYIN**. Vivostat A/S veya yerel distribütörünüzle irtibata geçin.

8.2. BATARYALAR

İşlemci Ünitesinde değiştirilebilir batarya bulunmamaktadır.

Program ayarları, veri kayıt dosyaları, vb. şeylerin korunmasını sağlamak için, **Ana kontrol panosu** 10 ila 12 yıl kullanım ömrüne sahip yerleşik bir batarya ile desteklenir.

8.3. NAKLİYE

Not: Eğer **İşlemci Ünitesinin** yatay olarak taşınması veya transfer edilmesi gerekirse, **Güvenlik kapağı** kapatılmalı ve uygun koruma sağlanmalıdır. Talimatlar için lütfen Vivostat A/S ile iletişime geçin.

9. KULLANICI BİLGİLERİ/ SORUN GİDERME

9.1. HAZIRLIK ÜNİTESİNİN YERLEŞTİRİLMESİNDEN ÖNCE

EKRAN	AÇIKLAMA	DÜZELTME İŞLEMİ
XXX	Başlangıçta, PRO 800 tüm elektronik panolara, sensorlara, vb. Cihazlara bir öz sınıma testi uygular. Bir hata meydana geldiğinde lütfen ekrandaki talimatları takip edin.	Kullanıcı Düğmesine basmadan veya gücü kapatmadan önce hata koduna bakın. Ünitenin arkasındaki Ana Güç Şalterini kapatıp açın. Eğer hata düzelmezse, teknik destek için yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin.
ERROR 121 ÜNİTEYİ KULLANMA ÜNİTE KLBRE EDLMEMİŞ KULLANIM KLVZNA BAK	SIB panosu kalibrasyon verilerini kaybetmiş ve varsayılan sınırlanmıştır. Bu olgu düşük fibrin konsantrasyonuna neden olacaktır.	Teknik destek için yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin.
HAZNEYİ ÇIKART PRO800 U BOSALT. KAPAĞI KAPAT DÜĞMEYE BAS	Eğer herhangi bir nedenle PRO 800 ünitesi içerisinde bir hazırlık ünitesi mevcutsa, sensorlar doğru değerleri okuyamayacaktır.	Kapak açıkken hazırlık ünitesini çıkartın, kapağı kapatın ve Kullanıcı Düğmesine basıp üniteyi yeniden başlatın. Eğer hata düzelmezse, teknik destek için yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin.
SICAKLIK KARŞL. HATA LÜTFEN BEKLEYİN ÜNİTE İÇİN STABİLİZASYON İÇİN	IR sensörü ve HAVA sensörü arasındaki çok büyük fark.	10 saniye kadar bekleyin ve ekranda görüntülenecektir: KAPAĞI KAPAT Kapağı kapatın ve ünite kullanıma hazır olacaktır.
SICAKLIK SENSR HATA HATA MESAJINA BAK İRTİBATA GEÇİN BAYİNİZLE VEYA VIVOSTAT İLE	Ya IR sensörü ya da Hava sensörü kusurludur.	Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz. Sensorlardan biri arızalı ve ünitenizin bakıma ihtiyacı var.
ERROR 55 MANDAL SENSÖRÜ HATA KULLANIM KLVZNA BAK	Mandal sensörü arızalı.	Gücü geri dönüştür. Eğer hata düzelmezse, ünitenizin bakıma ihtiyacı var. Hata kodunu not edip yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin.

9.2. HAZIRLIK ÜNİTESİNİN YERLEŞTİRİLMESİNDEN SONRA, ANCAK PLAZMA REAKSİYON TANKINA TRANSFERİNDEN ÖNCE (BKZ. ÇİZİM, SAYFA 16)

DISPLAY		
<p>HAZNEYİ ÇIKART VARSA VEYA SENSÖRLERİ TEMİZLE HAZIR OLDUĞUNUZDA KAPAĞI KAPAT DÜĞMEYE BAS</p>	<p>Ya mevcut bir hazırlık ünitesinin varlığından ya da kirlendikleri ve temizlenmeleri gerektiğinden, RBC veya renk sensörü doğru değerleri tespit edememiştir.</p>	<p>Varsa prep ünitesini çıkartın veya sensörleri dezenfektanlarla nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.</p> <p>Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz.</p>
<p>MANDAL HATASI MANUELE BKNZ</p>	<p>Hazırlık ünitesi Çark üzerine doğru biçimde oturtulmamış veya mandal sensörü arızalı.</p>	<p>Gücü geri dönüştürün ve ekrandaki talimatları izleyin.</p> <p>Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz.</p>
<p>ERROR 16 HIZ HATASI KULLANIM KLVZNA BAK DÜĞMEYE BAS</p>	<p>Rotasyon sensörü arızalı veya hazırlık ünitesi doğru şekilde bağlanmamış.</p>	<p>Ekrandaki talimatları izleyin ve hazırlık ünitesindeki pistonun doğru pozisyonda olup olmadığını kontrol edin. Eğer piston doğru pozisyondaya, ünitenizin bakıma ihtiyacı var.</p> <p>Yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin.</p>
<p>SIZINTI ALGILANDI DÜĞMEYE BAS KAPAĞI AÇMAK İÇİN (DÜĞMEYİ ETKİNLEŞTİRDİKTEN SONRA) LÜTFEN BEKLEYİN NEDENİNİ BUL SIZINTI SENSÖR TMZL</p>	<p>Hazırlık ünitesi sızıntı yapıyor.</p>	<p>Bunun en muhtemel nedeni valfin içerisinde bir miktar kan kalmış olmasıdır. Kanı temizleyin ve ekrandaki talimatları izleyin.</p> <p>Ekranda belirtilene kadar hazırlık ünitesini yerleştirmeyin!!!!</p>
<p>FİBRİN SENSÖR HATA DÜĞMEYE BAS HAZNEYİ ÇIKART FİBRİN SENSÖR TEMİZL</p>	<p>Fibrin sensorunun temizlenmesi gerekmektedir.</p>	<p>Sensörü temizleyin ve ekrandaki talimatları izleyin.</p> <p>Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz.</p>
<p>PİSTON YERLEŞ HATA DÜĞMEYE BAS KAPAĞI AÇMAK İÇİN MANUELE BKNZ</p>	<p>Üst kısımdaki rotasyon sensörü herhangi bir rotasyon tespit etmemiştir.</p>	<p>Hazırlık ünitesi pistonu doğru pozisyonda değildir. Hazırlık sensorunu düz bir yüzeye yerleştirin ve pH4 şırıngasını çıkartın, ardından pistonu dikkatlice çekerek, kanı transfer kanalarına veya reaksiyon tankına transfer etmeksizin, yukarıya doğru pozisyona getirin. Ekrandaki talimatları izleyin.</p> <p>Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz.</p>

9.3. PLAZMANIN REAKSİYON TANKINA TRANSFERİNDEN SONRA

DISPLAY		
XXX	Plazmanın reaksiyon tankına transferinden sonra gerçekleşen tüm hatalar düzeltilemeyecek hatalardır.	Hata kodunu not edin ve ekrandaki talimatları izleyin. Ünitenin arkasındaki Ana Güç Şalterini kapatıp açarak üniteyi yeniden başlatmayı deneyin. Eğer hata düzelmezse, yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçiniz.
SIZINTI ALGILANDI DÜĞMEYE BAS DEVAM ETMEK İÇİN HAZNEYİ AT	Transfer sonrasında tespit edilen sızıntı. Bu hata düzeltilemeyecek bir hatadır.	Sızıntının görüldüğü hazırlık ünitesi çıkartıldıktan sonra imha edilmelidir. Santrifüj alanını, sensor pencerelerini ve lambayı çok dikkatlice temizleyin. Ekrandaki talimatları izleyin ve ünitenin arkasındaki Ana Güç Şalterini kapatıp açın.
ERROR 98 YNIŞ KONSANTRASYON DÜĞMEYE BAS DEVAM ETMEK İÇİN	Uygun konsantrasyonda fibrin oluşturmak için gerçekleştirilen hesaplama işlemi hatalı çıkmıştır.	Kapağı açmak için Kullanıcı Düğmesine basın ve hazırlık ünitesini imha edin. PRO 800 bu hatanın ardından yeniden kullanılabilir durumda olacaktır.
ERROR 99 FİBRİN ALGILANMADI DÜĞMEYE BAS DEVAM ETMEK İÇİN	Reaksiyon tankında fibrin tespit edilmemiştir.	Kapağı açmak için Kullanıcı Düğmesine basın ve hazırlık ünitesini imha edin. PRO 800 bu hatanın ardından yeniden kullanılabilir durumda olacaktır.

9.4. İŞLEM TAMAMLANDIKTAN SONRA MEYDANA GELEN BAZI HATALAR

DISPLAY		
XXX	Bu hataların düzeltilmesi mümkün değildir.	Herhangi bir düğmeye basmadan önce hata kodunu not alınız. Teknik destek için yerel tedarikçiniz veya Vivostat A/S ile bağlantıya geçin. NOT: Şırınga içinde fibrin varsa bu her zamanki gibi kullanılabilir.

İşlemci Ünitesini Güvenlik kapağı açıkken asla uzun süre KAPALI durumda bırakmayın.

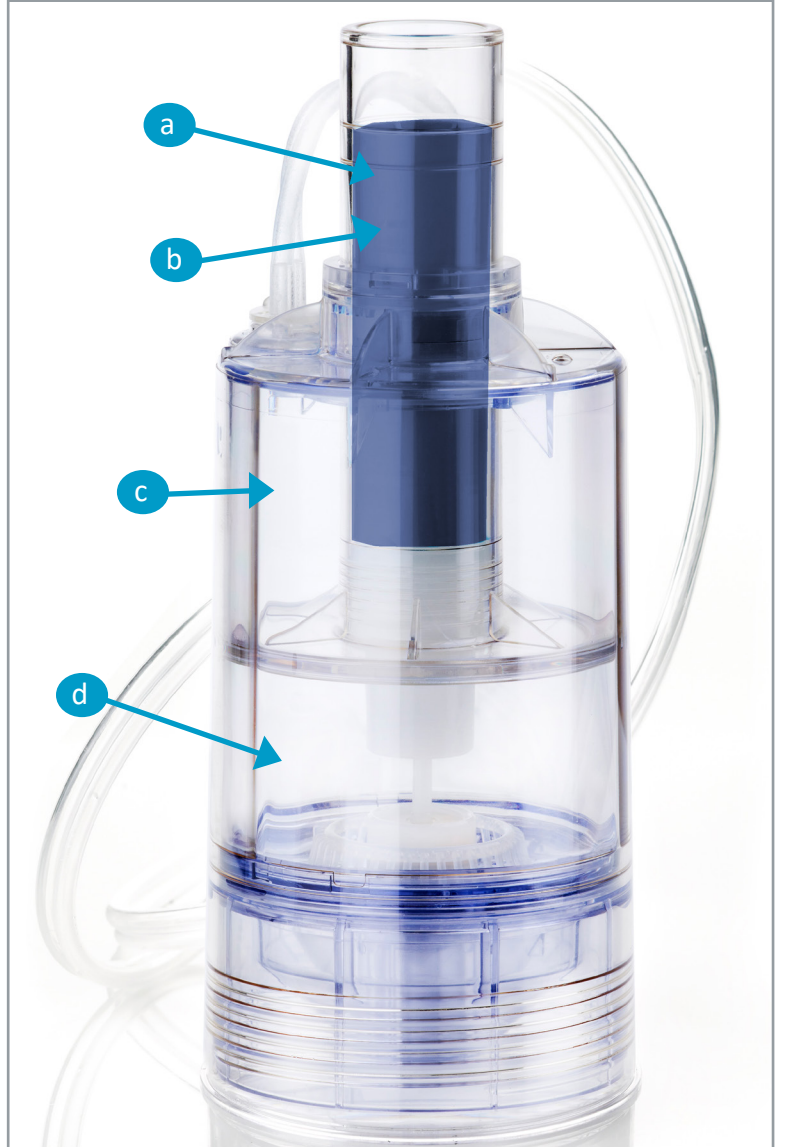
Düzeltilmeyecek hatalar olduğunda, lütfen Vivostat A/S ile iletişime geçin ve **İşlemci Ünitesini** ve tüm kiti yapılacak teknik araştırmalar için uygun bir yerde korumaya alın.

Neler olduğunu analiz edebilmek için olayla ilgili tüm bilgilere ulaşmanın da çok büyük önemi vardır. En önemli bilgiler ünitenin seri numarası, hata mesajı/kodu, yapıştırıcı/matriks ürün süreci ve kullanıcının edindiği deneyimdir.

NOT: Reaksiyon tankında kan veya plazma bulunduğunda, bir hata ile karşılaştıysanız veya güç kaybı meydana geldiyse, bundan sonra Hazırlık Ünitesini tekrar kullanmanız mümkün değildir.

9.5. HAZIRLIK ÜNİTESİ ÇİZİMİ

- a. Renk kodlaması
 Koyu mavi: Vivostat® Fibrin
 Camgöbeği: Vivostat® PRF
 Açık mavi: ArthroZheal®
 Beyaz: Obsidian® ASG
 Obsidian® RFT
- b. Piston
 c. Toplama tankı
 d. Reaksiyon tankı



10. TEKNİK ÖZELLİKLER

I.E.C. Cihaz Sınıflandırması:	Sınıf 1, sürekli operasyon (IEC 529, IPXO orantılı)
Tipik işlem gereksinimleri:	Voltaj Girişi: 100-240 VAC Frekans: 50/60 Hz Güç Tüketimi: 200 VA Sigorta: 2 adet T 2.0 A, 250 V
Potansiyel eşitleme terminali:	Fiş konektörü: POAG ID/6 (DIN 42801)
Frekans Sızıntı Hattı:	Toprak Sızıntı Akımı: <500 µA
<u>Ağırlık/boyutlar:</u>	
İşlemci Ünitesi PRO 800:	Ağırlık: Taban plakası dahil 38,5 kg Yükseklik: 1267 mm Taban plakası çapı: Ø 584 mm
İşlemci Ünitesi PRO 800 – Compact:	Ağırlık: Taban plakası dahil 35,6 kg Yükseklik: 987 mm Taban plakası çapı: Ø 484 mm
Santrifüj dönüş hızı:	Maks. 9000 devir/dakika

10.1. ÇEVRESEL

Çalışma:	Ortam sıcaklığı: +15°C - +30°C Bağıl Nem Oranı: 25% - 90% Atmosfer Basıncı: 700 hPa - 1100 hPa
Taşıma ve Depolama:	Ortam sıcaklığı: -40°C - +70°C Bağıl Nem Oranı: 10% - 100% Yoğunlaşmaz Atmosfer Basıncı: 700 hPa - 1100 hPa

10.2. GÜÇ KABLOSU GEREKSİNİMLERİ

100/120 Volt:

Yalnız aşağıda belirtilmiş özelliklere sahip listelenmiş (UL, CSA) ayrılabilir güç kablosu kullanınız:

Fiş çıkışı:	NEMA 5-15P hastaneye uygun, 15 A, 125 V
Tak Çıkar Başlık:	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
Kablo:	UL stili SJT, 18 AWG, 3 kondüktör

220/240 Volt:

Fiş çıkışı:	Paralel PVC fiş girişi çift topraklı sistem: - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
Tak Çıkar Başlık:	Düz kalıplı PVC fiş: - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
Kablo:	PVC, 7,2 mm çapı - 10 A, 250 V - İletkenler: 3 x 1 mm ² - Kondüktör renkleri – kahverengi, mavi, yeşil/sarı çizgili

11. İMHA ETME

Vivostat® **İşlemci Ünitesi**, RoHS uyumlu parça ve malzemelerden üretilmiştir. Parçalar, elektronik panolara ve tek tip öğelere kolayca ayrılabilmesi amacıyla bir araya getirilmiştir. Metal ve plastik parçalar geri dönüştürülebilir maddelerden, tüm enjeksiyon kalıplı plastik parçalar ise AB RoHS ve WEEE direktifleri uyarınca onaylı malzemelerden üretilmiştir. Gerekliğinde, sadece halojensiz (brom ve klor içermeyen) alev geciktiriciler kullanılmıştır. Tüm enjeksiyon kalıplı plastik parçalar, ISO 1043/1-4, ISO 11469 ve ISO 18064 uyarınca jenerik malzeme kalite tanımlaması kullanılarak işaretlenmiştir.

İşlemci Ünitesini yerel kanun ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

12. SİPARİŞ BİLGİLERİ

Sipariş için gereken referans numaralarını ürün etiketinde veya çevrimiçi olarak Vivostat® web sitesinde bulabilirsiniz.

İşlemci Ünitesi ve Aplikatör Üniteleri:

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

Tek kullanımlık ürünler:

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

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

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

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

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

Uygulama cihazları ürün kodları: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

13. DİĞER BİLGİLER

FGenel bilgiler, sorular ve teknik sorularınız için lütfen yerel distribütörünüzle veya aşağıdaki irtibat kanallarından bizimle iletişime geçin:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Denmark

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