

Manualul utilizatorului

Unitate de procesare- seria PRO 800



Fabricat de:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Danemarca

Telefon: +45 8880 8400
E-mail: info@vivostat.com
Site internet: www.vivostat.com

Informații proprietare

Prezentul manual conține informații considerate proprietatea Vivostat A/S și/sau a filialelor sale. Informațiile conținute în acest manual, inclusiv toate desenele și materialele în legătură cu acestea, reprezintă proprietatea exclusivă a Vivostat A/S.

Vivostat A/S și/sau proprietarii licențelor sale își păstrează toate drepturile asupra brevetelor, drepturile de autor și alte drepturi de proprietate asupra prezentului document, inclusiv asupra desenelor, metodelor de fabricație și reproducerii.

Prezentul document, precum și orice materiale în legătură cu acesta, sunt confidențiale și protejate de legile privind drepturile de autor și nu vor fi multiplicare, transmise, transcrise, stocate într-un sistem de regăsire a datelor sau traduse în orice limbaj, uman sau pentru computer, indiferent de formă sau mijloace- electronic, mecanic, magnetic, manual sau alt fel- sau aduse la cunoștința unor terțe părți, în întregime sau parțial, fără consimțământul expres prealabil, în scris, al Vivostat A/S.

Vivostat A/S își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări, la anumite intervale, ale conținutului acesteia fără a avea obligația de a informa vreo persoană asupra acestor revizii sau modificări, exceptând cazul în care legea impune altfel.

Înregistrați numărul de serie al unității de procesare și rețineți-l pentru referințe ulterioare.

(Nr. de serie poate fi găsit pe partea posterioară a unității)

S/N procesor: _____

Cuprins

1.	Introducere	4
2.	Domeniu de utilizare	4
3.	Definiții simboluri	4
4.	Atenționări, avertismente și informații de securitate	5
4.1	Instalare	5
4.2	Atenționări și avertismente generale	5
4.3	Lucrul cu sânge și riscul de infecție	5
4.4	Eliminarea seturilor uzate	5
4.5	Contraindicații	5
4.6	Interacțiuni	5
4.7	Informații cu privire la echipamentele hardware și cele electrice	5
5.	Descrierea unității de procesare	7
6.	Prepararea sigilatorului fibrinic/PRF®	9
6.1	Ajustarea unității de procesare	9
6.2	Procesarea	9
6.3	Tratarea erorilor	10
7.	Curățarea	10
7.1	Demontați capacul inferior și ecranul	10
7.2	Curățarea capacului inferior și a ecranului	11
7.3	Curățarea interiorului zonei de centrifugare	11
7.4	Inspectați ecranul de siguranță, dispozitivul de etanșare și componentele de rezervă	11
7.5	Curățarea suprafețelor exterioare	11
7.6	Agenți de curățare și dezinfectanți	11
8.	Întreținere și depanare	12
8.1	Înlocuirea siguranței	12
8.2	Baterii	12
8.3	Transport	12
9.	Mesaje pentru utilizator / Localizarea defectelor	13
10.	Specificații tehnice	17
11.	Eliminare	18
12.	Alte informații	18

1. Introducere

Prezentul Manual al utilizatorului conține o descriere detaliată a unității de procesare, instrucțiunile de utilizare și alte informații relevante pentru sistem. Utilizarea eficientă și în siguranță a sistemului necesită înțelegerea și conformarea cu toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile incluse în prezentul manual.

Sistemul Vivostat® este format din patru elemente principale: o unitate de procesare, un set de pregătire de unică folosință pentru prepararea sigilatorului fibrinic sau a PRF®, o unitate aplicator și un set de aplicare de unică folosință utilizat pentru aplicarea sigilatorului fibrinic sau a PRF®.

Trebuie ca utilizatorul să citească acest Manual al utilizatorului înainte de a utiliza sistemul Vivostat®.

Sistemul Vivostat® seria 800 deține marcajul CE-în conformitate cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.



Sistemul se conformează cerințelor următoarelor standarde internaționale:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (clauzele aplicabile).

2. Domeniu de utilizare

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru pregătirea și aplicarea:

unui sigilator fibrinic din sânge integral sau din sursă plasmatică sau
un factor de creștere plachetar (PRF®) din sursă de sânge integral.

3. Definiții simboluri



Sistemul Vivostat® deține marcajul CE-în conformitate cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.



Alimentare "OFF" (Oprită), deconectat de la rețeaua electrică.



Alimentare "ON" (Pornită), conectat la rețeaua electrică.



Atenție: consultați Instrucțiunile de utilizare / Manualul utilizatorului.



Atenție: Respectați precauțiile pentru lucrul cu dispozitive sensibile la descărcări electrostatice.



Egalizare potențial.



Simbolul indică prezența unei suprafețe fierbinți (bec cu halogen). Atingerea acestei suprafețe poate determina vătămări corporale. Așteptați să se răcească înainte de a o atinge.



Număr de serie



20xx – Anul fabricației



Avertisment: Pentru asigurarea continuă a protecției împotriva incendiului, înlocuiți doar cu siguranțe de același tip și capacitate.



Don't push with wheels blocked

4. Atenționări, avertismente și informații de securitate

În cele ce urmează este prezentată o listă de atenționări, avertismente și informații de securitate cu privire la sistemul în ansamblu și la componentele individuale ale acestuia.

4.1 Instalare

Când instalați sau deplasați unitatea de procesare, vă rugăm să rețineți următoarele:

Unitatea de procesare va fi amplasată într-o zonă cu acces restricționat pentru a preveni contactul personalului necalificat cu produsele hemologice.

Unitatea de procesare trebuie amplasată pe o suprafață plană.

Unitatea de procesare nu necesită o zonă liberă în afara plăcii suport.

Conectarea la rețeaua de alimentare electrică va urmări legile și reglementările locale.

Unitatea de procesare nu poate fi conectată decât la rețeaua electrică cu împământare.

Utilizați doar cabluri de alimentare acceptate (consultați cerințele din secțiunea 10).

Pentru a preveni orice problemă care ține de interferențele electromagnetice sau de alt fel nu amplasați unitatea de procesare în apropierea echipamentelor sensibile sau vitale.

4.2 Atenționări și avertismente generale

- Unitatea de procesare este concepută spre a fi folosită de către specialiștii în medicină. Unitatea de procesare va fi operată doar de către personal instruit în mod corespunzător. Vă rugăm să citiți și să respectați instrucțiunile, atenționările și avertismentele incluse în prezentul Manual al utilizatorului.
- Măsuri de siguranță pentru personal.
 - Nu vă sprijiniți de unitatea de procesare.
 - Mențineți roțile permanent blocate în timpul operării.
 - Aveți grijă să nu vă împiedicați de cablul de alimentare.
 - Nu atingeți suprafața fierbinte a lămpii cu halogen: imediat după încălzire. Așteptați să se răcească înainte de a o atinge.
 - Nu priviți în lampa cu halogen în timpul

operării fără protecția asigurată de ecranul de siguranță color.

- Urmăriți permanent procedurile definite în prezentul Manual al utilizatorului.
- Nu încercați să modificați sau să anulați niciuna dintre caracteristicile de siguranță ale unității de procesare.

4.3 Activitatea hematologică și riscul de infecție

Întotdeauna, în operarea produselor, ar trebui utilizate măsurile generale de protecție pentru lucrul cu sânge.

Unitatea de procesare și seturile de unică folosință nu asigură protecția completă împotriva contaminanților microbiologici în eventualitatea unei scurgeri de sânge sau a pierderilor din unitatea de pregătire.

În cazul în care unitatea de pregătire prezintă pierderi în timpul procesării, senzorii de etanșare aflați în interiorul zonei centrifugare vor detecta aceasta, vor opri procesul și vor emite un mesaj de eroare.

Notă: În cazul în care se varsă substanțe periculoase, utilizatorul are responsabilitatea să realizeze decontaminarea adecvată.

4.4 Eliminarea seturilor uzate

Eliminați toate accesoriile care pot conține substanțe biologice periculoase, cum sunt lichidele produse de organism, în conformitate cu măsurile generale de protecție pentru lucrul cu sânge.

4.5 Contraindicații

Consultați Instrucțiunile de utilizare (IU) din setul curent de unică folosință.

4.6 Interacțiuni

Consultați Instrucțiunile de utilizare (IU) din setul curent de unică folosință.

4.7 Informații cu privire la echipamentele hardware și cele electrice

- Unitatea de procesare este concepută și realizată în conformitate cu IEC 60601-1,

Aparatură electromedicală - Partea 1 Cerințe generale de securitate, IEC 60601-1-2, Aparatură electromedicală- Partea 1-2 Cerințe generale de securitate - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică- Cerințe și încercări și clauzele aplicabile din IEC 61010-2-020 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator- Partea 2-020 Cerințe particulare pentru centrifuge de laborator.

2. Deși trebuie avut grijă și acordată atenție pentru reducerea tuturor riscurilor reziduale în legătură cu unitatea de procesare, vă rugăm să rețineți că este responsabilitatea utilizatorului de a folosi unitatea de procesare doar în conformitate cu prezentul Manual al utilizatorului. Este responsabilitatea instituției utilizatorului să se asigure că unitatea de procesare este operată doar de personal instruit și calificat în conformitate cu procedurile aprobate ale instituției.
3. În cursul instalării la locul de montaj și al pregătirii pentru utilizare este verificată funcționarea conform specificațiilor de către Vivostat A/S sau un agent autorizat. Odată instalarea finalizată, utilizatorul trebuie doar să curețe sistemul (consultați secțiunea 7), să verifice securitatea electrică generală și integritatea mecanică generală a echipamentului, respectiv verificarea dacă unitatea de procesare nu a fost modificată sau deteriorată în vreun fel.

Nu sunt necesare verificări regulate ale siguranței electrice. Atunci când anumite componente electrice au fost înlocuite sau reparate o nouă verificare a siguranței electrice trebuie efectuată și confirmată de Vivostat A/S sau de un agent autorizat. Împământarea echipamentului este vitală pentru operarea în siguranță.

Introduceți cablul de alimentare într-o priză adecvată, cu împământare, a cărei tensiune și frecvență sunt compatibile cu cele enumerate pe unitatea de procesare sau în prezentul Manual al utilizatorului. Nu utilizați adaptoare pentru priză sau prelungitoare; astfel de dispozitive anulează siguranța împământării și ar putea produce răniri. Nu încolăciți și nu îndoiți excesiv cablul de alimentare.

4. Orice lucrare de întreținere trebuie efectuată

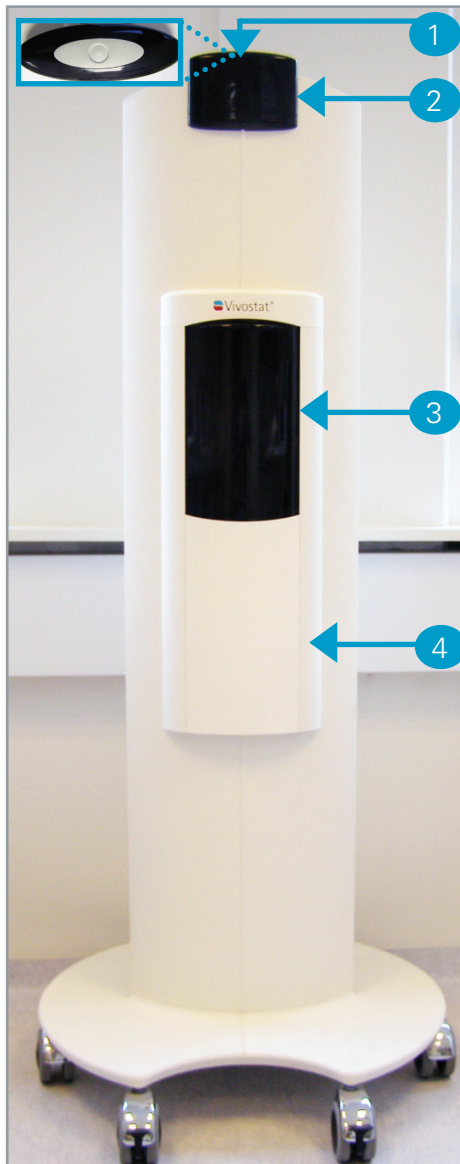
de Vivostat A/S sau de un agent autorizat în conformitate cu procedurile aprobate. Găsiți informații suplimentare în secțiunea 8 "Întreținere și depanare".

5. Utilizatorul nu trebuie să aibă acces la componentele interne prin intermediul panourilor de depanare. Pentru înlocuirea siguranțelor arse, accesul se poate realiza prin partea din spate a unității, prin intermediul modulului de acces pentru alimentare (consultați secțiunea 8.1). Încercarea de a ajunge la componentele interne, altele decât modulul siguranței, ar putea constitui utilizare neconformă cu prezentele instrucțiuni și ar putea avea ca rezultat apariția de pericole electrice sau mecanice.
6. Vivostat A/S nu își asumă responsabilitatea pentru modificări hardware sau software neautorizate.

5. Descrierea unității de procesare

Acesta este un aparat electromecanic automat pentru procesarea sângelui integral/plasmei în vederea pregătirii de sigilator fibrinic sau PRF® folosind setul de pregătire.

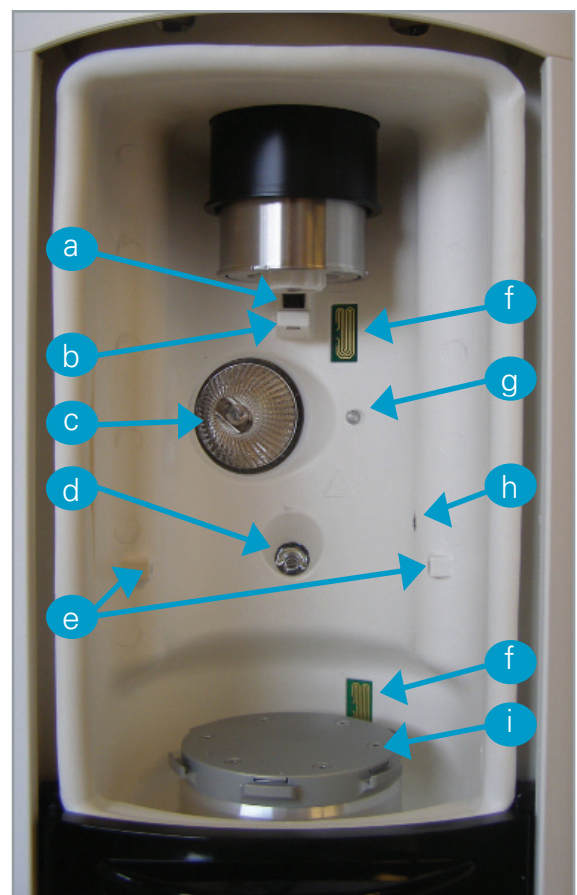
Partea frontală:



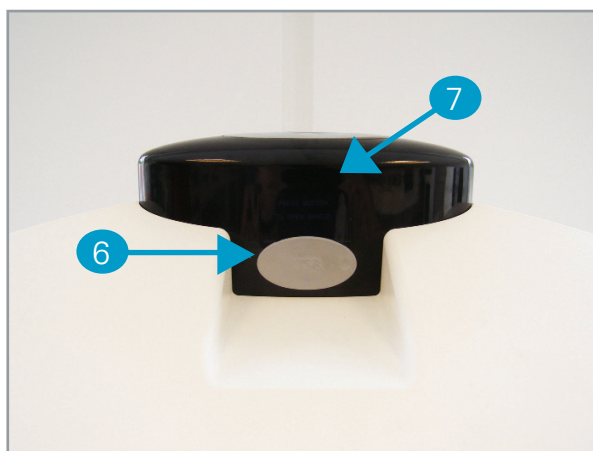
1. Buton utilizator: (deschide/confirmă/pornește). Acest buton este utilizat pentru a deschide ecranul de siguranță și pentru a porni procesul de preparare.
2. Partea frontală: Afișează stadiul operațional și orice cod de eroare.

3. Ecran de siguranță: Permite accesul la zona de centrifugare a unității de procesare. Se deschide automat și se închide manual. Ecranul este detașabil pentru curățare.
4. Capac inferior: Capacul amovibil permite accesul la scoaterea ecranului pentru curățare.
5. Zona de centrifugare:
 - a) Senzorul ID al unității de pregătire
 - b) Senzor RBC
 - c) Lampă pentru încălzire
 - d) Unitate pentru iluminare
 - e) Senzor fibrină
 - f) Senzori etanșeitate
 - g) Senzor pentru temperatura aerului
 - h) Senzor pentru temperatura IR
 - i) Volant

Zona de centrifugare:



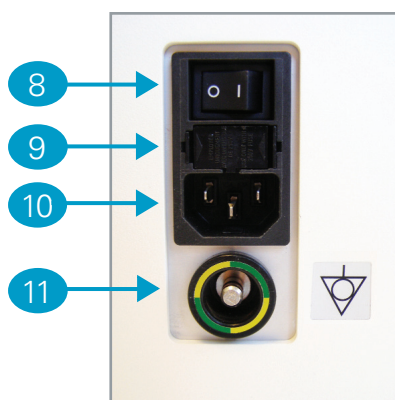
Partea posterioară:



6. Port pentru date: Capac contra prafului și port USB pentru conectarea la un PC în vederea descărcării actualizărilor programului și pentru exportarea datelor înregistrate la rulare / diagnozelor sistemului.

Doar pentru utilizarea de către Vivostat A/S sau un agent autorizat.

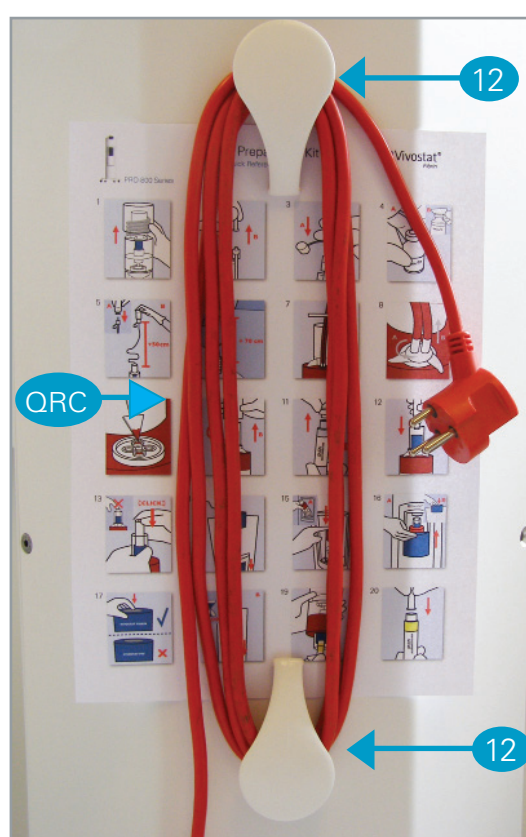
7. Afișaj posterior:
Indică timpul de procesare rămas.
8. Întrerupătorul alimentării de la rețea:
Comută alimentarea unității ON (Pornit) și OFF (Oprit),



9. Sertar cu siguranțe: Acest modul adăpostește siguranțele principale de control care pot fi înlocuite.
10. Priza principală de alimentare cu împământare:
Se conectează la o priză de perete prin intermediul cablului de alimentare.
11. Conexiune pentru egalizarea potențialului:

Introduceți conectorul (POAG ID6) pentru conectarea la alte echipamente prin intermediul prizei standard POAG, în cazul în care se dorește împământarea echipotentială cu alte echipamente.

12. Suporți cablu de alimentare:
Unitatea de procesare este dotată cu suporți pentru susținerea cablului de alimentare când nu este folosit. Suportii mai servesc și ca bride pentru susținerea Cardului pentru consultare rapidă (QRC):



6. Prepararea adezivului fibrinic/PRF®

Doar pentru utilizarea cu o unitate de pregătire Vivostat®.

6.1 Ajustarea unității de procesare

Pentru o descriere completă a ajustării preparării, citiți "Cardul pentru consultare rapidă" al setului de pregătire de unică folosință și "Instrucțiunile de utilizare" furnizate cu setul.

Apăsați întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității de procesare și va fi inițiat procesul de pornire.

În cursul procedurii de pornire, unitatea de procesare va efectua un test de autodiagnosticare, iar versiunea software-ului și valorile CRC vor fi afișate. Aceasta va fi urmată de mesajul afișajului:

VA RUGAM ASTEPTATI

În cazul în care ecranul este deschis afișajul va indica

INCHIDETI PARAVAN

Închideți ecranul de siguranță prin împingerea sa în sus până la poziția de blocare când siguranța va face clic.

6.2 Procesarea

Când unitatea de procesare este pregătită pentru utilizare afișajul va indica:

APASATI BUTON
DESCHIDERE PARAVAN

Ecranul de siguranță se deschide și afișajul anunță:

INTROD UNIT PREPAR.
INCHIDETI PARAVAN
APASATI BUTON

Amplasați unitatea de pregătire pe volant. Apăsați și asigurați-vă că aceasta este aliniată corect și la locul său pe volant.

Închideți ecranul de siguranță prin deplasarea acestuia în sus până la poziția de blocare.



Când ecranul de siguranță este închis, unitatea de procesare va detecta în mod automat tipul unității de pregătire introdusă și va afișa:

VERIFIC.UNIT.PREPAR.
VA RUGAM ASTEPTATI

și apoi:

FIBRINA
VA RUGAM ASTEPTATI

sau

PRF
VA RUGAM ASTEPTATI

În cazul în care unitatea de procesare nu poate detecta unitatea de pregătire, aceasta va începe să comute între FIBRINĂ și PRF. Apăsați butonul funcție când tipul corect de produs este indicat pe afișaj. În cazul în care unitatea de procesare selectează din greșală un tip de produs eronat, apăsați pe întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară și încercați să reporniți unitatea de procesare. Dacă aceasta nu ajută, contactați Vivostat A/S sau distribuitorul dumneavoastră local.

Odată inițiat procesul, lampa pentru încălzire se va aprinde și va începe încălzirea sângelui la 36°C iar afișajul va indica:

HEATING: 36°C
XX.X°C

Odată încălzit, procesul va continua și va începe o numărătoare inversă până la finalizarea procesului. Timpul va fi recalculat de-a lungul procesului deoarece transferul de plasmă poate varia de la un pacient la altul.

READY IN
MIN:SEC

Când procesul s-a finalizat, afișajul va indica:

COMPLET
SCOATE UNIT.PREPAR.

Ecranul de siguranță se va deschide automat și unitatea de procesare va emite un semnal sonor de avertizare la fiecare 7 secunde pentru a reaminti utilizatorului să scoată unitatea de pregătire.

N.B. Nu opriți procesorul înainte ca afișajul să indice "COMPLETE" (Finalizat) și ecranul să se fi deschis complet

Scoateți unitatea de pregătire imediat. Nu lăsați unitatea de pregătire în interiorul zonei de centrifugare pentru o perioadă îndelungată, deoarece răcirea unității de pregătire este esențială pentru asigurarea unei calități ridicate a produsului din fibrină/PRF®.

Odată unitatea de pregătire scoasă, închideți ecranul de siguranță.

6.3 Tratarea erorilor

Unitatea de procesare Vivostat® este echipată cu un sistem de control care monitorizează în mod constant starea sistemului și a procesului prin intermediul diferiților senzori și proceduri de control. În cazul detectării unei probleme, procesul va fi întrerupt și afișajul va arăta un mesaj de eroare. Consultați secțiunea 9.

7. Curățarea

Această secțiune conține informații cu privire la curățarea / decontaminarea de bază a unității de procesare. Recomandăm curățarea unității de procesare după fiecare proces.



Avertisment: Zona lămpii pentru încălzire poate fi încă fierbinte!



Avertisment: Unitatea de procesare poate conține substanțe biologice periculoase, cum sunt lichidele produse de organism. Efectuați curățarea în conformitate cu măsurile generale de protecție pentru activități hematologice.

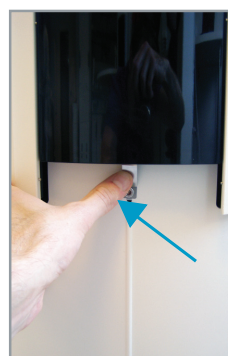
Notă: În cazul în care se varsă substanțe periculoase, utilizatorul are responsabilitatea să realizeze decontaminarea adecvată.

7.1 Demontați capacul inferior și ecranul

Cu unitatea de procesare pornită, apăsați butonul utilizator pentru a deschide ecranul de siguranță. După ce ecranul este complet deschis, opriți alimentarea de la întrerupătorul alimentării de la rețea.



Apăsați capacul inferior în sus pentru a-l elibera și a-l scoate. Apăsați apoi arcul ecranului și deplasați ecranul de siguranță în jos și în afara ghidajelor.



7.2 Curățarea capacului inferior și a ecranului

Curățați ecranul de siguranță și capacul inferior cu un agent de curățare și dezinfectant adecvat (consultați secțiunea 7.6) și uscați cu o cârpă moale.

7.3 Curățarea interiorului zonei de centrifugare

Ștergeți în întregime zona de centrifugare folosind o cârpă moale umezită în prealabil cu dezinfectant. Lăsați să se usuce.

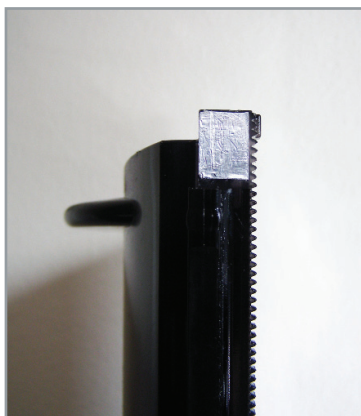
NU UTILIZAȚI CURĂȚAREA CU PULVERIZATOARE deoarece acestea pot deteriora circuitele electronice interne sensibile.

Suprafețele interioare adăpostesc senzori care sunt foarte delicați și necesită o grijă deosebită în procesul de curățare. Frecați foarte ușor până când tot dezinfectantul rămas este îndepărtat în totalitate din zona senzorilor. Utilizați izopropil sau unul dintre ceilalți dezinfectanți aprobați (consultați secțiunea 7.6) pentru a îndepărta complet toate urmele și reziduurile de pe ferestrele senzorilor / ghidajele luminoase.

Inspectați zona senzorilor pentru a vă asigura că est curată și uscată și că nu au rămas scame sau fibre pe suprafețele senzorilor.

7.4 Inspectați ecranul de siguranță, dispozitivul de etanșare și componentele de rezervă.

Inspectați ecranul de siguranță în privința crăpăturilor sau a altor defecțiuni. Rețineți că banda de aluminiu este fixată strâns pe partea superioară stângă a ecranului.



Verificați apoi dacă dispozitivul de etanșare este intact și la locul său. Dacă ambele sunt intacte, reinstalați ecranul de siguranță prin deplasarea acestuia pe ghidaje. Ecranul este montat corect când arcul face "clic".

Dacă sunt identificate crăpături sau deteriorări, contactați Vivostat A/S sau distribuitorul local

După aceea, remontați capacul inferior fixându-l între ghidaje și împingându-l înapoi.

După ce ați terminat curățarea, închideți ecranul de siguranță.

7.5 Curățarea suprafețelor exterioare

Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă moale, umezită în prealabil în agent de curățare / dezinfectant.

Aveți grijă să nu zgâriați carcasa afișajului de pe partea superioară a unității de procesare.

7.6 Agenți de curățare și dezinfectanți

Unitatea de procesare a fost testată să reziste următorilor agenți de curățare și dezinfectanți:

- ASP Cidex®
- EcoLab Incidin® lichid
- Dr. Schumacher Optisept®
- Alcool izopropilic
- Peroxid

Vă rugăm să rețineți că **nu** puteți folosi alcool (etanol) > 96% pentru curățarea unității de procesare

Mai mult, aceasta rezistă la scurgerile de:

- Soluție salină
- Iod soluție 2,5% în etanol 70-80%

Urmăriți întotdeauna instrucțiunile furnizate de către producătorii agenților.

Înainte de a utiliza orice metodă de curățare sau decontaminare, cu excepția celor de mai sus, vă rugăm să verificați cu Vivostat A/S sau cu distribuitorul local pentru a preveni deteriorarea echipamentului.

8. Întreținere și depanare

Unitatea de procesare Vivostat® necesită doar o minimă întreținere

Calibrarea unității de procesare se realizează înainte de prima instalare pe poziție și de procedura de recepție. În circumstanțe normale, nu este necesară calibrarea ulterioară.

Unitatea de procesare Vivostat® este echipată cu un sistem de control care monitorizează în mod constant starea sistemului și a procesului prin intermediul diferiților senzori și proceduri de control. Date esențiale de la fiecare rulare sunt înregistrate într-un fișier de date din memoria unității de procesare și este salvat un fișier jurnal de date conținând ultimele 10 rulări ale ultimelor analize pentru posibila depanare sau în caz de probleme.

În cazul în care apar erori nerecuperabile (consultați secțiunea 9) sau alte probleme, contactați distribuitorul dumneavoastră local Vivostat A/S pentru depanare.

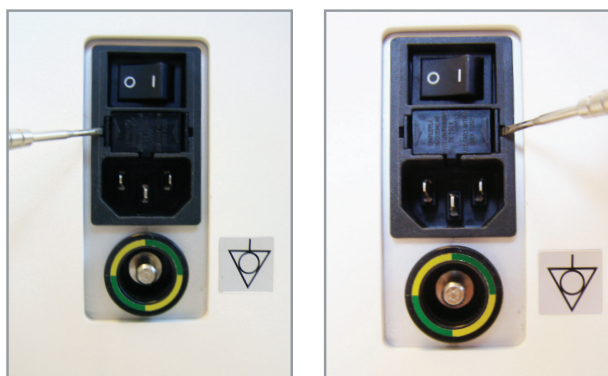
8.1 Înlocuirea siguranței

Modulul siguranței pentru rețeaua de alimentare este amplasat într-un sertar în interiorul întrerupătorului alimentării de la rețea.

În eventualitatea arderii unei siguranțe, o nouă siguranță poate fi instalată rapid și cu ușurință.

Tip de siguranțe: T 2.0A, 250 V.

Notă: În sertar sunt 2 siguranțe (protecție bipolară tip medical).



1. Oprăți întrerupătorul alimentării de la rețea și decuplați de la sursa de alimentare.

2. Introduceți o șurubelniță mică sau un dispozitiv similar în fantele de pe partea dreaptă și stângă a modului cu siguranțe.
3. Împingeți ușor până când modulul cu siguranțe iese complet.
4. Înlocuiți ambele siguranțe în același timp utilizând doar siguranțele indicate, în conformitate cu precizarea de pe panoul posterior al unității de procesare.



5. Introduceți modulul cu siguranțe înapoi în modulul de acces pentru alimentare și apăsați pentru a-l fixa la loc.

În interiorul unității de procesare nu sunt siguranțe de înlocuit. În consecință, în cazul în care siguranța pentru rețeaua de alimentare nu rezolvă problema, **NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI** unitatea de procesare. Contactați Vivostat A/S sau distribuitorul local.

8.2 Baterii

În interiorul unității de procesare nu sunt baterii de înlocuit.

Pentru a vă asigura că ajustările programului, fișierele jurnal de date etc. sunt păstrate, panoul principal de control este ajutat de o baterie încorporată cu durata de viață de 10- 12 ani.

8.3 Transport

Notă: În cazul în care unitatea de procesare trebuie expediată sau transportată orizontal, ecranul de siguranță trebuie închis și trebuie asigurată o protecție adecvată. Vă rugăm contactați Vivostat A/S pentru instrucțiuni.

9. Mesaje pentru utilizator / Localizarea defectelor

Anterior introducerii unității de pregătire

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XXX	La inițializare PRO 800 își face un autotest al circuitelor electronice, senzorilor etc. Dacă apare o eroare, vă rugăm urmați instrucțiunile de pe afișaj.	Notați codul erorii înainte de apăsa butonul utilizator sau de a opri alimentarea. Opriti și porniți întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.
EROARE 121 NU UTILIZA UNITATEA UNITATE NECALIBRATA VEZI MANUAL UTILIZ.	Plăcuța SIB și-a pierdut datele de calibrare și a fost reinițializată la datele implicite, ceea ce determină o concentrație scăzută de fibrină.	Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.
SCOATE UNIT.PREPAR. INCHIDEȚI PARAVAN APASATI BUTON	Dacă, din anumite motive, în unitatea PRO 800 este o unitate de pregătire, senzorii nu vor putea citi valorile corecte.	Cu ecranul deschis scoateți unitatea de pregătire, închideți ecranul și apăsați butonul utilizator și apoi unitatea va reporni. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.
COMPARA TEMPERATURA EROARE VA RUGAM ASTEPTATI PENTRU UNITATE PENTRU STABILIZARE EROARE SENZOR T0C NOTATI MESAJ EROARE VA RUGAM CONTACTATI FURNIZORUL LOCAL SAU VIVOSTAT A/S	Diferențe prea mari între senzorul IR și senzorul de AER. Fie senzorul IR, fie senzorul de Aer este defect.	Așteptați 10 sec și când afișajul indică: ÎNCHIDEȚI ECRAN Închideți ecranul și unitatea va fi pregătită pentru utilizare. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S. Unul dintre senzori este defect și unitatea dumneavoastră necesită depanare. Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S
EROARE 55 SENZOR CLEMA EROARE VEZI MANUAL UTILIZ.	Senzorul clemei este defect.	Opriti și porniți alimentarea. În cazul în care problema persistă, unitatea dumneavoastră necesită depanare. Notați codul de eroare și contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.

După introducerea unității de pregătire, dar anterior transferului plasmei în camera de reacție.

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
SCOATE UNIT.PREPAR. DACA E PREZENT SAU CURATATI SENZORII CAND ESTE GATA INCHIDETI PARAVAN APASATI BUTON	Senzorul RBC sau cel de culoare nu detectează valorile corecte fie deoarece este prezentă o unitate de pregătire, fie sunt murdari și necesită curățare.	Scoateți unitatea de pregătire, dacă aceasta este prezentă, sau curățați senzorii cu o cârpă înmuiată în dezinfectant. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
EROARE CLEMA VEZI MANUAL UTILIZ.	Unitatea de pregătire nu este așezată corect pe volant sau senzorul clemei este defect.	Opriți și porniți alimentarea și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
EROARE 16 EROARE VITEZA VEZI MANUAL UTILIZ. APASATI BUTON	Senzorul de rotire este defect sau unitatea de pregătire nu este conectată corect.	Urmați instrucțiunile de pe afișaj și verificați dacă pistonul de pe unitatea de pregătire este în poziția corectă. În cazul în care pistonul este în poziția corectă, unitatea dumneavoastră necesită depanare. Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
SCURGERE DETECTATA GASIRE CAUZA CURATA SENZ. SCURGERE APASATI BUTON	Unitatea de pregătire prezintă scurgeri.	Cauza cea mai probabilă este că există urme de sânge în supapă. Curățați-o și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Nu introduceți unitatea de pregătire până când nu se indică pe afișaj!!!!
ESEC SENZOR FIBRINA APASATI BUTON SCOATE UNIT.PREPAR. CURATATI SENZORII	Senzorii de fibrină necesită curățare.	Curățați senzorul și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
PISTON ASEZAT GRESIT APASATI BUTON DESCHIDERE PARAVAN VEZI MANUAL UTILIZ.	Senzorul de rotire superior nu a detectat nicio rotire.	Senzorul unității de pregătire nu se află în poziția corectă. Puneți unitatea de pregătire pe o suprafață plană și îndepărtați injectorul pH4, apoi împingeți cu grijă pistonul în sus spre poziția corectă, fără a transfera sânge în canalele de transfer sau în camera de reacție. Urmați instrucțiunile de pe afișaj. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.

După transferul plasmei în camera de reacție.

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XXX	Toate erorile care apar după transferul plasmei în camera de reacție sunt nerecuperabile.	Notați codul de eroare și urmați instrucțiunile de pe afișaj. Încercați să reporniți unitatea oprind și pornind întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității. Dacă eroarea persistă, contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S.
SCURGERE DETECTATA APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA RIDICA UNIT.PREPAR.	scurgeri identificate după transfer. Această eroare este nerecuperabilă.	După scoaterea unității de pregătire care prezintă scurgeri, aceasta ar trebui eliminată. Curățați foarte atent zona de centrifugare, ferestrele senzorilor și lampa. Urmați instrucțiunile de pe afișaj și opriți și porniți întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a unității.
EROARE 98 CONCENTRAT.ERONATA APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA	Calculule pentru realizarea concentrației corecte de fibrină sunt greșite.	Apăsați butonul utilizator pentru a deschide ecranul și a elimina unitatea de pregătire. PRO 800 va fi gata pentru a fi reutilizat după această eroare.
EROARE 99 FIBRINA NEDETECT. APASATI BUTON PENTRU A CONTINUA	Nu este detectată fibrină în camera de reacție.	Apăsați butonul utilizator pentru a deschide ecranul și a elimina unitatea de pregătire. PRO 800 va fi gata pentru a fi reutilizat după această eroare.

Orice eroare care intervine după finalizarea procesării.

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XXX	Aceste erori sunt nerecuperabile.	Notăți codul de eroare înainte de a apăsa pe orice alte butoane. Contactați furnizorul dumneavoastră local sau Vivostat A/S pentru sprijin tehnic. NOTĂ: În cazul fibrinei din injector, aceasta poate fi utilizată ca de obicei.

Nu lăsați niciodată unitatea de procesare închisă cu ecranul deschis pentru o perioadă îndelungată.

În cazul erorilor nerecuperabile, vă rugăm contactați Vivostat A/S și depozitați unitatea de pregătire și setul complet pentru investigații ulterioare.

Este, de asemenea, foarte important să aveți toate informațiile cu privire la incident, pentru a putea analiza ce s-a întâmplat. Cele mai importante informații sunt: Numărul de serie al unității, mesajul / codul de eroare, procesul PRF/fibrină și ce a sesizat utilizatorul.

NOTĂ: Nu veți mai putea refolosi unitatea de pregătire după ce s-a produs o eroare ca urmare a întreruperii alimentării, în cazul în care în camera de reacție era sânge sau plasmă.

10. Specificații tehnice

Clasificarea echipamentelor	I.E.C.: Clasa 1, operare continuă (IEC 529, clasificat IPXO)
Cerințe de operare uzuale:	Tensiune de intrare: 100-240 V
	Frecvență: 50/60 Hz
	Putere consumată: 200 W
	Siguranță: 2 bucăți T 2,0A, 250 V.
Bornă egalizare potențial:	Fișă conector: POAG ID/6 (DIN 42801)
Pierdere din frecvența liniilor:	Curent pierdere la pământ: <500 μA
Greutate	35 kg.
Viteza de rotație a centrifugii	Max 9.000 rpm

Mediu

Operare	Temperatură ambientală: 15 °C- 30 °C
	Umiditate relativă: 25 %- 90 %
	Presiune atmosferică: 700 hPa – 1.100 hPa
Transport și depozitare	Temperatură ambientală: -40 °C- +70 °C
	Umiditate relativă: 10 %- 100 % fără condensare
	Presiune atmosferică: 700 hPa – 1.100 hPa

Cerințe pentru cablul de alimentare

100/120 Volți

Utilizați doar cablurile de alimentare amovibile enumerate (UL, CSA) produse conform următoarelor specificații:

Ștecher: NEMA 5-15P categoria spital, 15 A, 125 V.

Cap fișă: IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V.

Cablu: UL tip SJT, 18 AWG, 3 conductori.

220/240 Volți

Ștecher: Ștecher drept turnat din PVC cu sistem dublu de împământare:

- DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16A, 250 V.

- CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO.

Cap fișă: Fișă dreaptă turnată din PVC:

- DIN 49457, CEE 22/V, 10A, 250V.

- VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA.

Cablu: PVC, 7,2 mm. diametru.

- 10A, 250V.

- Conductori : 3 x 1 mm²

- Culori conductori- maro, albastru, verde/dungă galbenă.

11. Eliminare

Unitatea de procesare Vivostat este fabricată din materiale și componente compatibile RoHS. Componentele sunt asamblate astfel încât să fie ușor dezasamblate în plăcuțe electronice și elemente de același tip. Componentele din metal și din plastic sunt fabricate din materiale reciclabile și toate componentele din plastic turnat prin injecție sunt produse din materiale certificate în conformitate cu directivele UE RoHS și DEEE. Când este necesar, se utilizează doar inhibitori de flacără fără halogen (fără brom și clor). Toate componentele din plastic turnat prin injecție sunt marcate cu identificarea generică a clasei materialului în conformitate cu ISO 1043/1-4, ISO 11469 și ISO 18064.

Eliminați unitatea de procesare în conformitate cu legile și reglementările locale.

12. Alte informații

Pentru informații generale, întrebări, comenzi, întrebări de aprovizionare și tehnice, vă rugăm contactați:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Danemarca

Telefon: +45 8880 8400
E-mail: info@vivostat.com
Site internet: www.vivostat.com