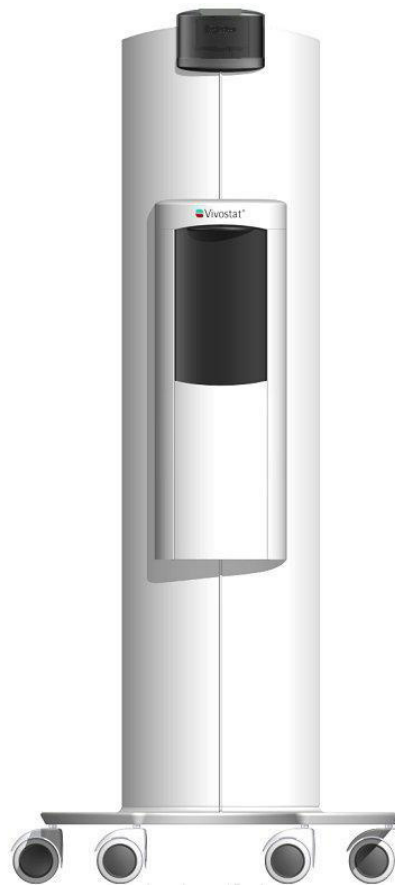


# BENUTZERHANDBUCH

Prozessoreinheit PRO 800

Prozessoreinheit PRO 800 – Compact\*



Hergestellt von:



Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dänemark

\* Prozessoreinheit PRO 800 &  
Prozessoreinheit PRO 800 – Compact  
werden zusammen als Serie PRO 800 bezeichnet

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

## EIGENTUMSRECHTLICHE INFORMATIONEN

Dieses Handbuch enthält Informationen, die als Eigentum der Firma Vivostat A/S und/oder ihrer Tochtergesellschaften gelten. Die hierin enthaltenen Informationen, einschließlich aller Modelle und dem damit in Beziehung stehenden Material, sind das alleinige Eigentum von Vivostat A/S. Vivostat A/S und/oder ihre Lizenzgeber behalten sich alle Patent-, Urheber- und sonstigen Eigentumsrechte, einschließlich aller Modelle, Herstellungsmethoden und Reproduktion, zu diesem Dokument vor.

Dieses Dokument und jedwedes damit in Beziehung stehende Material ist vertraulich und durch das Urheberrecht geschützt. Es darf nicht ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Vivostat A/S als Ganzes oder zum Teil vervielfältigt, übertragen, abgeschrieben, in einem Datenabfragesystem aufbewahrt oder in irgendeine Human- oder Computersprache in irgendeiner Form oder durch irgendwelche Mittel, elektronisch, mechanisch, magnetisch, manuell oder anderweitig, übersetzt oder Dritten gegenüber offen gelegt werden.

Vivostat A/S behält sich das Recht vor, dieses Benutzerhandbuch zu überarbeiten und von Zeit zu Zeit Veränderungen an seinem Inhalt vorzunehmen, ohne die Verpflichtung, darüber irgend jemandem Mitteilung zu machen, sofern durch das Gesetz nicht anders vorgeschrieben.

Notieren Sie die Seriennummer der Prozessoreinheit und bewahren Sie sie für spätere Zwecke auf (die Nummer befindet sich neben dem SN-Symbol auf der Rückseite des Geräts).

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

## INHALT

<b>1. EINLEITUNG</b> .....	<b>4</b>
<b>2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND ZIELGRUPPE</b> .....	<b>4</b>
<b>3. SYMBOLE</b> .....	<b>4</b>
<b>4. VORSICHTSMASSREGELN, WARNHINWEISE UND SICHERHEITSBESTIMMUNGEN</b> .....	<b>5</b>
4.1. INSTALLATION.....	5
4.2. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSREGELN UND WARNHINWEISE .....	5
4.3. HANDHABUNG VON BLUT UND INFektionsRISIKO .....	5
4.4. ENTSORGUNG VON VERWENDETEN KITS .....	5
4.5. KONTRAINDIKATIONEN .....	5
4.6. WECHSELWIRKUNGEN.....	5
4.7. HARDWARE- UND ELEKTROTECHNISCHE INFORMATIONEN .....	5
<b>5. BESCHREIBUNG DER ROZESSOREINHEIT</b> .....	<b>7</b>
<b>6. HERSTELLUNG VON KLEBER/MATRIX</b> .....	<b>9</b>
6.1. AUFBAU DER PROZESSOREINHEIT .....	9
6.2. DURCHFÜHRUNG .....	9
6.3. FEHLERBEHEBUNG.....	10
<b>7. REINIGUNG</b> .....	<b>10</b>
7.1. ENTFERNEN DER UNTEREN ABDECKUNG UND DES SCHILDS .....	10
7.2. REINIGEN DER UNTEREN ABDECKUNG UND DES SCHILDS .....	11
7.3. REINIGEN DES INNEREN ZENTRIFUGENBEREICHS .....	11
7.4. DEN SCHUTZSCHILD UND DIE DICHTUNGEN PRÜFEN UND DIE TEILE WIEDER ZUSAMMENBAUEN .....	11
7.5. REINIGUNG VON AUSSENFLÄCHEN .....	11
7.6. REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSMITTEL.....	11
<b>8. WARTUNG UND SERVICE</b> .....	<b>12</b>
8.1. AUSWECHSELN VON SICHERUNGEN .....	12
8.2. BATTERIEN .....	12
8.3. TRANSPORT .....	12
<b>9. BEDIENUNGSHINWEISE/FEHLERBEHEBUNG</b> .....	<b>13</b>
9.1. VOR EINSETZEN DER PRÄPARATIONSEINHEIT .....	13
9.2. NACH DEM EINSETZEN DER PRÄPARATIONSEINHEIT, ABER BEVOR PLASMA IN DIE REAKTIONSKAMMER GELANGT (...)	14
9.3. NACHDEM PLASMA IN DIE REAKTIONSKAMMER GELANGT IST .....	15
9.4. JEDER FEHLER, DER NACH BEENDIGUNG DES VORGANGS AUFTRITT .....	16
9.5. ABBILDUNG DER PRÄPARATIONSEINHEIT .....	16
<b>10. TECHNISCHE DATEN</b> .....	<b>17</b>
10.1. UMGEBUNG .....	17
10.2. NETZKABELANFORDERUNGEN .....	17
<b>11. ENTSORGUNG</b> .....	<b>18</b>
<b>12. BESTELLINFORMATIONEN</b> .....	<b>18</b>
<b>13. WEITERE INFORMATIONEN</b> .....	<b>18</b>

## 1. EINLEITUNG

Dieses **Benutzerhandbuch** enthält eine detaillierte Beschreibung der **Prozessoreinheit**, ihre Bedienungsanleitung und weitere Informationen in Bezug auf das Vivostat®-System. Zur sicheren und effektiven Nutzung des Systems ist es erforderlich, dass alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesem Handbuch enthalten sind, verstanden wurden und eingehalten werden.

Das Vivostat®-System besteht aus vier Hauptkomponenten:

- der **Prozessoreinheit**,
- dem **Einweg-Präparationskit für die Herstellung eines autologen Fibrinklebers oder einer autologen, mit Blutplättchen angereicherten Fibrinmatrix**,
- der **Applikatoreinheit** und
- dem **Einweg-Applikationskit** zum Auftragen des Klebers oder der Matrix.

Es ist unbedingt erforderlich, dieses **Benutzerhandbuch** in Verbindung mit der produktspezifischen **Gebrauchsanweisung** vor Gebrauch des Vivostat®-Systems zu lesen.

Das Vivostat®-System der Serie PRO 800 ist mit der CE-Kennzeichnung gemäß der Medizinprodukterichtlinie (EU) 93/42/EWG versehen.



Das System entspricht den Anforderungen folgender internationaler Normen:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (einschlägige Abschnitte)

## 2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND ZIELGRUPPE

Das Vivostat®-System ist ein medizinisches Produkt, das zur Herstellung und Anwendung von:

- einem autologen Fibrinkleber aus einer Vollblut- oder Plasmaquelle oder
- einer autologen, mit Blutplättchen angereicherten Fibrinmatrix aus einer Vollblutquelle verwendet wird.

Alle mit der Serie PRO 800 hergestellten autologen Produkte sind für die Anwendung an einer Operationsstelle indiziert, an der eine Blutstillung, Gewebeversiegelung und/oder Gewebereparatur erforderlich ist, für Patienten, die sich chirurgischen Eingriffen und/oder Gewebereparaturen unterziehen. Der Kleber bzw. die Matrix muss von medizinischem Fachpersonal oder von Personal, das von medizinischem Fachpersonal beaufsichtigt wird, vorbereitet und aufgetragen werden.

Medizinische Indikationen, klinischen Nutzen und Leistungsmerkmale entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt.

## 3. SYMBOLE



Vivostat® System ist gemäß der Direktive für medizinische Ausstattungen 93/42/EEC mit dem CE Kennzeichen ausgezeichnet



Medizinprodukt



Siehe Gebrauchsanweisung



Gebrauchsanweisung (IFU) beachten



Vorsicht



Hersteller



Power "ON": Stromversorgung angeschlossen



Power "OFF": Stromversorgung getrennt



Bestellnummer



Herstellungsdatum



Serien-Nummer



Nicht mit blockierten Rädern schieben



Potentialausgleich



Warnung: Zum Brandschutz Sicherung nur durch Sicherung gleichen Typs und gleicher Leistung ersetzen



Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie



Achtung: Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von Geräten, die empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung sind, beachten



Heiße Oberfläche (Halogenbirne): Das Berühren dieser Oberfläche kann zu Verletzungen führen. Vor dem Berühren abkühlen lassen



Anschluss an Vivostat® Fußpedal

\* Kleber = Vivostat® Fibrin  
Matrix = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT oder ArthroZheal®

## 4. VORSICHTSMASSREGELN, WARNHINWEISE UND SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

Im Folgenden finden Sie eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweisen und Sicherheitsbestimmungen, die sich sowohl auf das ganze System wie auch seine einzelnen Bestandteile beziehen.

### 4.1. INSTALLATION

Beim Aufstellen oder Bewegen der **Prozessoreinheit** beachten Sie bitte Folgendes:

1. Die **Prozessoreinheit** muss sich in einem beschränkt zugänglichen Bereich befinden, damit unbefugte Personen nicht mit Blutproben in Berührung kommen können.
2. Die **Prozessoreinheit** muss auf einem ebenen Untergrund aufgestellt werden.
3. Die **Prozessoreinheit** benötigt keinen Luftspalt außerhalb der Basisplatte.
4. Der Anschluss an die Steckdosen muss in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften und Regulierungen erfolgen.
5. Die **Prozessoreinheit** darf nur an geerdete Steckdosen angeschlossen werden.
6. Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Netzkabel (siehe Anforderungen in Abschnitt 10).
7. Um elektromagnetische oder andere Interferenzprobleme zu vermeiden, platzieren Sie die **Prozessoreinheit** nicht auf empfindlichen oder lebenswichtigen Geräten.

### 4.2. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSREGELN UND WARNHINWEISE

1. Die **Prozessoreinheit** ist zur Bedienung durch medizinisches Fachpersonal entwickelt worden. Die **Prozessoreinheit** darf nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden. Lesen und befolgen Sie bitte alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in diesem **Benutzerhandbuch**.
2. Sicherheitsmaßnahmen für das Personal.
  - Nicht auf die **Prozessoreinheit** lehnen.
  - Die Rollen zu jedem Zeitpunkt des Betriebs verriegelt lassen.
  - Nicht über das Netzkabel stolpern.
  - Die Halogenlampe nicht berühren: die Oberfläche heizt sich sehr rasch auf. Vor einer etwaigen Berührung abkühlen lassen.
  - Während das Gerät arbeitet, nicht ohne den getönten **Schutzschild** in die Halogenlampe blicken.
  - Stets die Anweisungen in diesem **Benutzerhandbuch** beachten.
  - Keine Sicherheitseinrichtungen der **Prozessoreinheit** außer Betrieb setzen.

### 4.3. HANDHABUNG VON BLUT UND INFektionsRISIKO

Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut müssen bei der Bedienung dieses Produkts immer eingehalten werden.

Die **Prozessoreinheit** und die Einweg-Kits garantieren keinen vollständigen Schutz gegen mikrobiologische Verunreinigungen im Falle von Blutaustritt oder Leckage an der **Präparationseinheit**.

Für den Fall, dass die **Präparationseinheit** während des Vorgangs undicht wird, erkennen die Leckagesensoren innerhalb des **Zentrifugenbereichs** dies, unterbrechen den Prozess und geben eine Fehlermeldung aus.

Hinweis: Wenn gefährliches Material austritt, ist der Benutzer verantwortlich für die Durchführung der entsprechenden Dekontaminierung.

### 4.4. ENTSORGUNG VON VERWENDETEN KITS

Entsorgen Sie alles Zubehör, das biologisches Risikomaterial enthalten könnte, wie z. B. Körperflüssigkeiten, gemäß den im Umgang mit Blut allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen.

### 4.5. KONTRAINDIKATIONEN

Siehe die mit den **Präparationskits** und **Applikationsekits** gelieferte **Gebrauchsanweisung**.

### 4.6. WECHSELWIRKUNGEN

Siehe die mit den **Präparationskits** und **Applikationsekits** gelieferte **Gebrauchsanweisung**.

### 4.7. HARDWARE- UND ELEKTROTECHNISCHE INFORMATIONEN

1. Die **Prozessoreinheit** wurde gemäß folgenden Normen entwickelt und hergestellt:
  - IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
  - IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
  - und die einschlägigen Abschnitte der IEC 61010-2-020 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen.

2. Auch wenn bei dieser **Prozessoreinheit** auf eine Minimierung aller verbleibenden Risiken sorgfältig geachtet wurde, denken Sie bitte daran, dass es in der Verantwortlichkeit des Anwenders liegt, die **Prozessoreinheit** auch entsprechend diesem Benutzerhandbuch zu bedienen. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, dafür zu sorgen, dass die **Prozessoreinheit** nur von Personal bedient wird, das auch in der von ihr genehmigten Arbeitsweise dafür entsprechend geschult wurde und qualifiziert ist.
3. Während der Installation und des Aufbaus vor Ort wird eine Funktionsprüfung durch Vivostat A/S oder einen seiner autorisierten Händler durchgeführt. Nach Abschluss der Installation muss der Benutzer nur noch das System reinigen (siehe Abschnitt 7), die allgemeine elektrische Sicherheit und die allgemeine mechanische Unversehrtheit des Geräts überprüfen, d. h. sich vergewissern, dass die **Prozessoreinheit** nicht manipuliert oder in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
4. Alle Instandhaltungen müssen gemäß vorschriftsmäßigen Verfahren von Vivostat A/S oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8 „Wartung und Service“.
5. Der Anwender darf nicht über das Bedienfeld auf interne Teile zugreifen. Zum Wechseln einer durchgebrannten Sicherung besteht ein Zugang über das rückwärtige Stromeingangsmodul (siehe Abschnitt 8.1).
6. Der Versuch, Zugang zu anderen internen Teilen außer dem Sicherungsmodul zu erlangen, verstößt gegen den ordnungsgemäßen Gebrauch dieser Anweisungen und könnte elektrische und mechanische Gefahrenquellen bergen.
7. Vivostat A/S übernimmt bei unbefugten Veränderungen an Hard- oder Software keine Verantwortung.

Regelmäßige elektrische Sicherheitsprüfungen sind nicht erforderlich. Sollten elektrische Bauteile ausgetauscht oder repariert werden müssen, wird eine erneute elektrische Sicherheitsprüfung von Vivostat A/S oder einem autorisierten Händler durchgeführt und dokumentiert.

Das Netzkabel nur in einen ordnungsgemäß geerdeten Netzstecker einstecken, dessen Spannung und Frequenz mit den Angaben auf der **Prozessoreinheit** oder in diesem **Benutzerhandbuch** übereinstimmen. Keine Adapter oder Verlängerungskabel verwenden; diese machen die Sicherheitserdung unwirksam und können Verletzungen verursachen. Keine stark geknickten oder gebogenen Kabel verwenden.



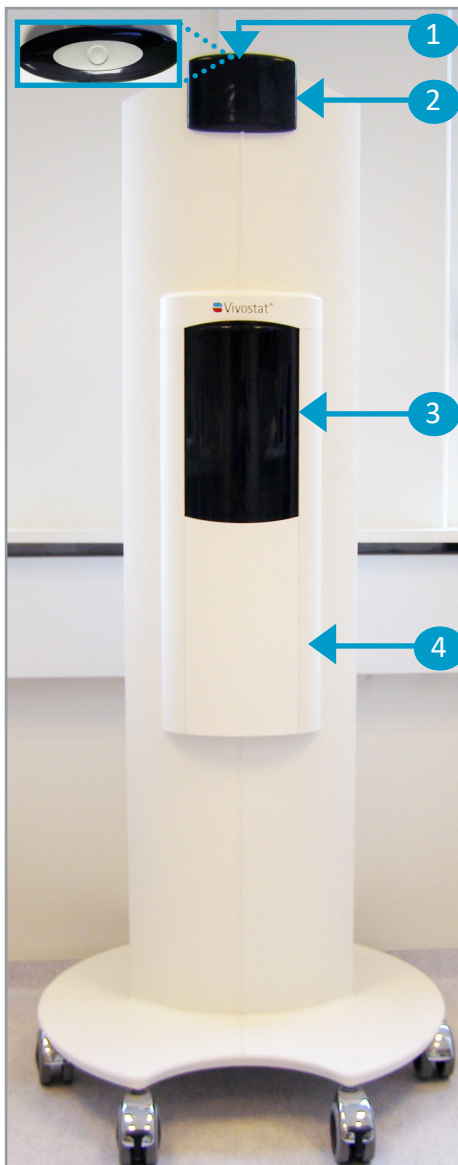
## 5. BESCHREIBUNG DER ROZESSOREINHEIT

Die **Prozessoreinheit** ist ein automatisiertes elektromechanisches Gerät, das zur Herstellung von Kleber oder Matrix mit Hilfe eines **Präparationskits** Vollblut/Plasma verarbeitet.

Die **Prozessoreinheit** wird in einer Holzbox mit der **Basisplatte** in einem separaten Karton geliefert. Zum Zusammenbauen heben Sie die **Prozessoreinheit** an und legen sie auf den Schaumstoff zur Befestigung die **Basisplatte**. Befestigen Sie sie mit den 6 Muttern und Unterlegscheiben.

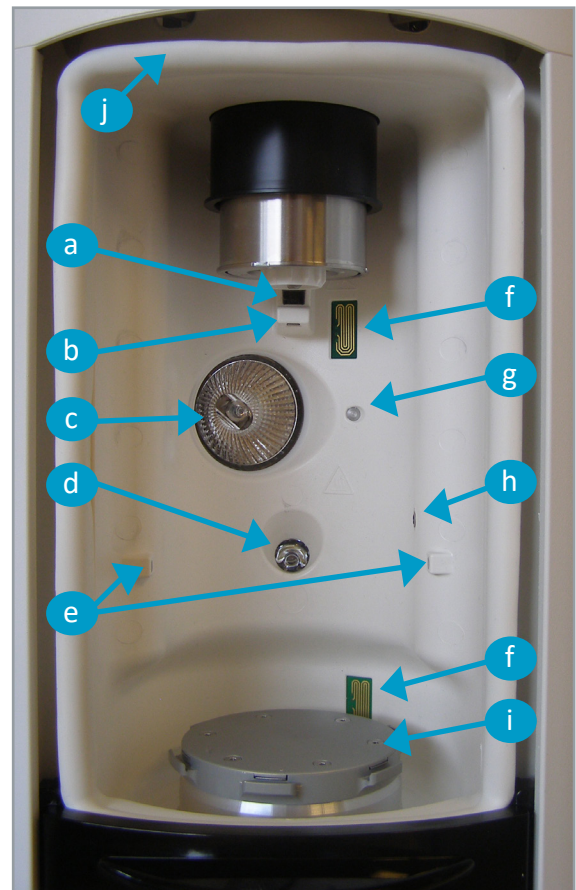


Vorne:

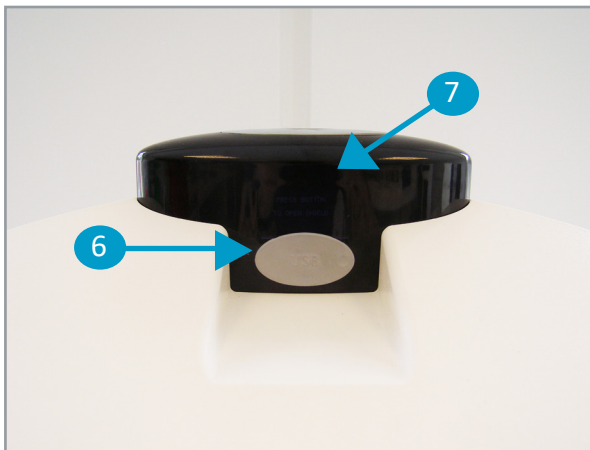


1. **Benutzer-Taste:** (Öffnen/Bestätigen/Start)  
Diese Taste dient dazu, den **Schutzschild** zu öffnen und den Herstellungsprozess zu starten.
2. **Vorderes Display:** zeigt Betriebsstatus und Fehlermeldungen an.
3. **Schutzschild:** gewährt Zugang zum **Zentrifugenbereich** der **Prozessoreinheit**. Öffnet sich automatisch und wird manuell geschlossen. Der **Schutzschild** lässt sich zur Reinigung entfernen.
4. **Untere Abdeckung:** Abnehmbare Abdeckung für den Zugang zum Entfernen des **Schutzschilds** für die Reinigung.
5. **Zentrifugenbereich:**
  - a. ID-Sensor der **Präparationseinheit**
  - b. RBC-Sensor
  - c. Heizlampe
  - d. Beleuchtung
  - e. Fibrinsensor
  - f. Leckagesensoren
  - g. Lufttemp.sensor
  - h. IR-Temp.sensor
  - i. Zentrifugenbereich
  - j. Dichtung

Zentrifugenbereich:



Rückseite:

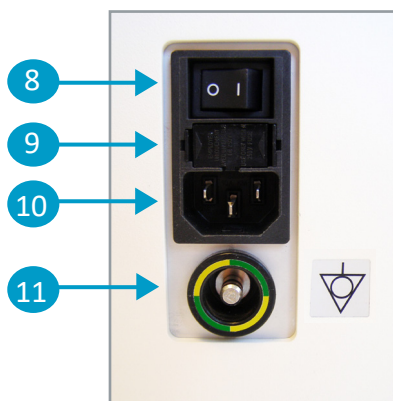


**6. Datenanschluss:** Staubschutz und USB-Anschluss für die Verbindung mit einem PC zum Download von Programm-Updates und für den Export von aufgezeichneten Laufzeitdaten/Systemdiagnose.

Nur von Vivostat A/S oder einem autorisierten Händler zu verwenden.

**7. Hinteres Display:** Zeigt die verbleibende Verarbeitungszeit an.

**8. Netzschalter:** Schaltet die Einheit EIN und AUS.

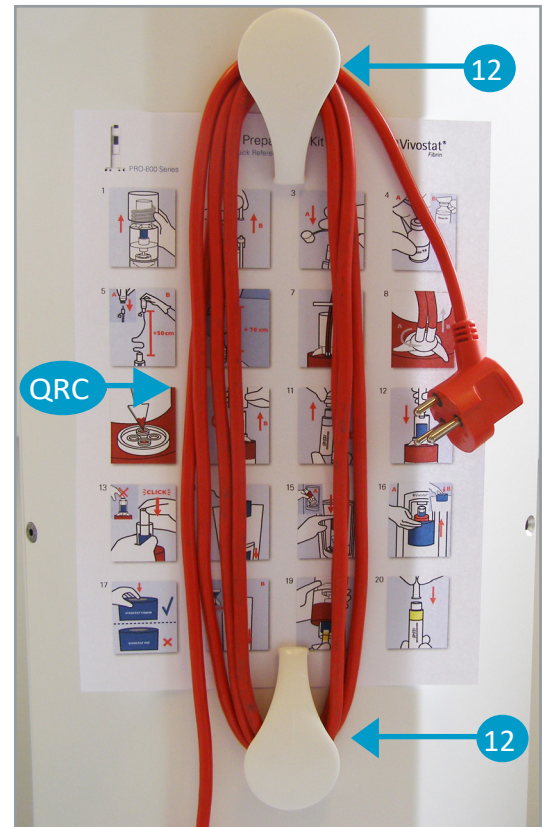


**9. Sicherungskasten:** Dieses Modul beherbergt die austauschbaren Hauptsicherungen.

**10. Hauptbuchse mit Schutzerdung:** Wird mit dem Netzkabel mit einer geerdeten Steckdose verbunden.

**11. Potenzialausgleichsanschluss:** Anschlussstecker (POAG ID6) für den Anschluss an andere Geräte über einen Standard-POAG-Stecker, falls eine Potenzial-Äquipotenzialerdung mit anderen Geräten gewünscht wird.

**12. Netzkabelaufhängung (Prozessoreinheit PRO 800):** Die **Prozessoreinheit** ist auf der Rückseite mit Aufhängungen für das Netzkabel versehen, wenn es nicht in Verwendung ist. Die Aufhängungen dienen des Weiteren als Klemmen für die **Schnellreferenz-Karte (QRC)**:





## 6. HERSTELLUNG VON KLEBER/MATRIX

Nur zur Verwendung mit einer Vivostat® Präparationseinheit.

### 6.1. AUFBAU DER PROZESSOREINHEIT

Lesen Sie für eine vollständige Beschreibung des Herstellungsaufbaus die **QRC** und die **Gebrauchsanweisung**, die mit dem **Einweg-Präparationskit** geliefert werden.

Drücken Sie den **Netzschalter** auf der Rückseite der **Prozessoreinheit**, damit der Startprozess eingeleitet wird.

Während des Startvorgangs führt die **Prozessoreinheit** einen Selbstdiagnose-Test aus, und die Softwareversion und CRC-Werte werden kurz auf dem Display angezeigt. Daraufhin erscheint im Display die Meldung:

BITTE WARTEN

Ist der **Schutzschild** geöffnet, erscheint auf dem Display:

SCHILD SCHLIESSEN

Schließen Sie den **Schutzschild**, indem Sie ihn nach oben in die verriegelte Position drücken, bis das Schloss einrastet.

### 6.2. DURCHFÜHRUNG

Die **Prozessoreinheit** ist betriebsbereit, wenn auf dem Display Folgendes erscheint:

KNOPF DRÜCKEN  
UM SCHILD ZU ÖFFNEN

Der **Schutzschild** öffnet sich und auf dem Display erscheint:

PREP UNIT EINFÜHREN  
SCHILD SCHLIESSEN  
KNOPF DRÜCKEN

Platzieren Sie die Präparationseinheit auf der Schwungscheibe. Drücken Sie sie hinunter und vergewissern Sie sich, dass sie richtig auf der Schwungscheibe angeordnet ist.

Schließen Sie den Schutzschild, indem Sie ihn nach oben in die verriegelte Position drücken, bis das Schloss einrastet.



Wenn der Schutzschild geschlossen ist, erkennt der ID-Sensor der **Präparationseinheit** in der **Prozessoreinheit** automatisch den Typ der eingesetzten **Präparationseinheit** und zeigt Folgendes an:

PREP UNIT PRÜFEN  
BITTE WARTEN

und dann eine der folgenden Angaben:

FIBRIN  
PROZESS STARTET

PRF  
PROZESS STARTET

OBSIDIAN  
PROZESS STARTET

ARTHROZHEAL  
PROZESS STARTET

Wenn die **Prozessoreinheit** die **Präparations-Einheit** nicht erkennt, beginnt sie, zwischen möglichen Prozessen umzuschalten. Drücken Sie die **Benutzer-Taste**, wenn der richtige Produkttyp auf dem Display angezeigt wird.

Wenn die **Prozessoreinheit** versehentlich das falsche Produkt wählt, drücken Sie den **Netzschalter** auf der Rückseite und starten Sie die **Prozessoreinheit** neu.

Löst dies das Problem nicht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vivostat A/S-Vertriebspartner.

Nachdem der Prozess eingeleitet wurde, leuchtet die Heizlampe auf und beginnt, das Blut auf 36 °C zu wärmen, und auf dem Display erscheint:

HEATING: 36°C  
XX.X°C

Der Prozess läuft nach dem Aufheizen weiter und zählt bis zum Prozessende herunter. Die Zeit wird während des Prozesses fortwährend neu berechnet, da der Transfer von Plasma von Patient zu Patient schwanken kann.

READY IN  
MIN:SEC

Ist der Vorgang abgeschlossen, erscheint auf dem Display:

FERTIG  
PREP UNIT ENTFERNEN

Der **Schutzschild** öffnet sich automatisch, und die **Prozessoreinheit** gibt alle 7 Sekunden einen Warnton ab, um den Anwender daran zu erinnern, die **Präparationseinheit** herauszunehmen.

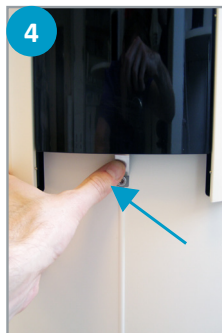
**Wichtig:** Schalten Sie die **Prozessoreinheit** nicht aus, bevor das Display **FERTIG** anzeigt und der **Schutzschild** vollständig geöffnet ist.

Entfernen Sie die **Präparationseinheit** unverzüglich. Belassen Sie die **Präparationseinheit** nicht für längere Zeit im **Zentrifugenbereich**, da die Kühlung der **Präparationseinheit** entscheidend für die hohe Qualität des autologen Produkts ist.

Schließen Sie den **Schutzschild**, wenn die **Präparationseinheit** entfernt wurde.

### 6.3. FEHLERBEHEBUNG

Die **Prozessoreinheit** ist mit einem Kontrollsystem ausgestattet, das fortwährend den Status des Systems und des Prozesses über verschiedene Sensoren und Kontrollvorgänge überwacht. Wird ein Problem erkannt, wird der Prozess angehalten, und das Display zeigt eine Fehlermeldung an. Siehe Abschnitt 9.



## 7. REINIGUNG

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Grundreinigung/ Dekontamination der **Prozessoreinheit**. Wir empfehlen eine Reinigung der **Prozessoreinheit** nach jedem Prozess.



Warnung: Der Bereich der Heizlampe kann immer noch heiß sein!



Warnung: Die Prozessoreinheit enthält unter Umständen biologisch gefährliche Materialien wie Körperflüssigkeiten. Führen Sie die Reinigung gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung von Blutpräparaten durch.

**Anmerkung:** Wenn gefährliches Material austritt, ist der Benutzer verantwortlich für die Durchführung der entsprechenden Dekontaminierung.

### 7.1. ENTFERNEN DER UNTEREN ABDECKUNG UND DES SCHILDS

Drücken Sie bei eingeschalteter **Prozessoreinheit** die **Benutzer-Taste**, um den **Schutzschild** zu öffnen. Drehen Sie den „Power Off“-Schalter am **Netzschalter**, wenn der **Schutzschild** ganz unten ist.

Drücken Sie die **untere Abdeckung** nach oben, um sie zu entriegeln und zu entfernen. Dann:

- für die **Prozessoreinheit PRO 800**: Drücken Sie dann die **Feder des Schilds** und schieben Sie den **Schutzschild** nach unten und aus den Führungen heraus (Bild 1+2+4+7).

- für die **Prozessoreinheit PRO 800 – Compact**: Öffnen Sie den Schieber an die **Basisplatte**, drücken Sie dann auf die **Feder des Schilds** und schieben Sie das **Schutzschild** nach unten. Kippen Sie nun die **Prozessoreinheit** leicht nach hinten, sodass das **Schutzschild** aus den Führungen gleitet (Bild 1-7).

## 7.2. REINIGEN DER UNTEREN ABDECKUNG UND DES SCHILDS

Reinigen Sie den **Schutzschild** und die **untere Abdeckung** mit einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmittel (siehe Abschnitt 7.6) und wischen Sie sie mit einem weichen Tuch trocken.

## 7.3. REINIGEN DES INNEREN ZENTRIFUGENBEREICHS

Wischen Sie den gesamten **Zentrifugenbereich** mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch aus. Trocknen lassen.

**KEINE REINIGUNGSMITTEL ZUM AUFSPRÜHEN VERWENDEN**, da das die empfindliche innere Elektronik beschädigen kann.

Die innere Oberfläche beherbergt sehr empfindliche Sensoren, die mit größter Vorsicht gereinigt werden müssen. Alle Desinfektionsmittelreste durch sehr vorsichtiges Reiben aus dem Sensorbereich entfernen. Isopropyl oder andere zugelassene Desinfektionsmittel (siehe Abschnitt 7.6) verwenden, um alle Spuren und Überreste von den Sensorgläsern/Lichtleitern zu entfernen.

Den Sensorbereich gründlich inspizieren, um sicher zu gehen, dass der Bereich sauber und trocken ist und sich auf den Sensoroberflächen keine Fussel oder Fasern mehr befinden.

## 7.4. DEN SCHUTZSCHILD UND DIE DICHTUNGEN PRÜFEN UND DIE TEILE WIEDER ZUSAMMENBAUEN

Den **Schutzschild** auf Risse und andere Schäden überprüfen. Darauf achten, dass das Aluminiumband sicher auf der oberen rechten Seite des **Schutzschilds** angebracht ist.



Sodann sicherstellen, dass die **Dichtung** intakt und an ihrem Platz ist. Wenn beides in Ordnung ist, bringen Sie den **Schutzschild** wieder an, indem Sie ihn in die Führungen schieben. Der **Schutzschild** ist richtig angebracht, wenn die Feder „klickt“.

Werden Risse oder Schäden festgestellt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an Vivostat A/S

Bringen Sie zum Schluss die **untere Abdeckung** wieder an, indem Sie sie zwischen den Führungen platzieren und dann nach unten drücken.

Schließen Sie nach dem Reinigen den **Schutzschild**.

## 7.5. REINIGUNG VON AUSSENFLÄCHEN

Die äußere Oberfläche des Gehäuses mit einem weichen, mit Reinigungs-/Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch abwischen.

Achten Sie dabei darauf, dass das **Displaygehäuse** der **Prozessoreinheit** nicht zerkratzt wird.

## 7.6. REINIGUNGS- UND DESINFIZIATIONSMITTEL

Die **Prozessoreinheit** wurde auf Verträglichkeit mit folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln getestet:

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

Bitte beachten Sie, dass Sie **keinen** Alkohol (Ethanol) > 96 % für die Reinigung der **Prozessoreinheit** verwenden dürfen.

Darüber hinaus verträgt das Gerät eine Benetzung mit:

- Kochsalz
- Iod 2,5 % Lösung in 70–80 % Ethanol

Befolgen Sie zu jeder Zeit die Anweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel.

Klären Sie vor der Anwendung von jeglichen Reinigungs- oder Dekontaminationsmitteln außer den obigen unbedingt mit dem lokalen Vertriebspartner oder Vivostat A/S, ob das Gerät dadurch beschädigt werden könnte.

## 8. WARTUNG UND SERVICE

Die **Prozessoreinheit** erfordert lediglich ein Mindestmaß an Wartung.

Die Kalibrierung der **Prozessoreinheit** wird vor der Erstinstallation und dem Einstellungsvorgang vor Ort durchgeführt. Eine weitere Kalibrierung ist bei normaler Benutzung nicht erforderlich.

Die **Prozessoreinheit** ist mit einem Kontrollsystem ausgestattet, das fortwährend den Status des Systems und des Prozesses über verschiedene Sensoren und Kontrollvorgänge überwacht. Wichtige Daten aus jedem Lauf werden in einer Datei im Speicher der **Prozessoreinheit** gespeichert, und eine umfassende Verlaufsdatei wird für die letzten 30 Läufe für spätere Analysen bei einer etwaigen Wartung oder für den Fall, dass ein Problem auftritt, gespeichert.

Sollten nicht korrigierbare Fehler (siehe Abschnitt 9) oder andere Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder Vivostat A/S.

### 8.1. AUSWECHSELN VON SICHERUNGEN

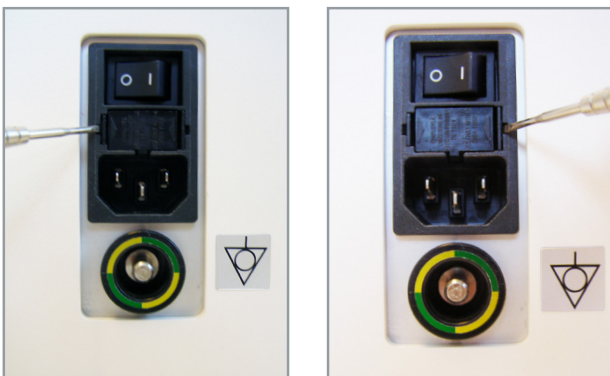
Das **Hauptsicherungsmodul** befindet sich in einem Kasten innerhalb des **Netzschalters**.

Brennt eine Sicherung durch, kann schnell und einfach eine neue installiert werden.

Sicherungstyp: T 2,0 A, 250 V.

Hinweis: Im Sicherungskasten befinden sich 2 Sicherungen (medizinischer 2-Pol-Schutz).

1. Drehen Sie den **Netzschalter** in die Position „Aus“ und ziehen Sie den Netzstecker.



2. Stecken Sie einen kleinen Schraubenzieher oder Ähnliches in die Schlitzlöcher an der linken und rechten Seite des Sicherungsmoduls.

3. Bewegen Sie das Werkzeug sanft hin und her, bis das Sicherungsmodul vollständig entfernt ist.
4. Ersetzen Sie beide Sicherungen gleichzeitig. Verwenden Sie dabei nur Sicherungen, die, wie auf der Rückseite der **Prozessoreinheit** angegeben, dafür vorgesehen sind.



5. Stecken Sie das Sicherungsmodul wieder in das Netzteil und lassen Sie es durch Andrücken einrasten.

Innerhalb der **Prozessoreinheit** befinden sich keine austauschbaren Sicherungen. Wenn also das Austauschen der Hauptsicherung das Problem nicht löst, **VERSUCHEN SIE NICHT**, die **Prozessoreinheit** zu öffnen. Wenden Sie sich an Vivostat A/S oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

### 8.2. BATTERIEN

Innerhalb der **Prozessoreinheit** befinden sich keine austauschbaren Batterien.

Um Programmeinstellungen zu speichern, werden Verlaufsdateien gespeichert und die **Hauptplatine** wird durch eine eingebaute Batterie mit 10–12 Jahren Lebensdauer versorgt.

### 8.3. TRANSPORT

Hinweis: Soll die **Prozessoreinheit** versandt oder horizontal transportiert werden, muss der **Schutzschild** geschlossen werden und ein ausreichender Schutz gewährleistet sein. Setzen Sie sich für Anweisungen bitte mit Vivostat A/S in Verbindung.



## 9. BEDIENUNGSHINWEISE/FEHLERBEHEBUNG

### 9.1. VOR EINSETZEN DER PRÄPARATIONSEINHEIT

DISPLAY	ERKLÄRUNG	KORREKTURMASSNAHME
<b>XXX</b>	<p>Während des Starts führt PRO 800 einen Selbsttest aller Platinen, Sensoren usw. durch.</p> <p>Tritt ein Fehler auf, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dem Display.</p>	<p>Notieren Sie sich den Fehlercode, bevor Sie die Benutzer-Taste drücken oder das Gerät abschalten.</p> <p>Stromzufuhr mit dem Schalter hinten am Gerät ausschalten.</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.</p>
<b>ERROR 121 GERÄT NICHT NUTZBAR DA NICHT KALIBRIERT SIEHE HANDBUCH</b>	Die SIB-Platine hat die Kalibrierungsdaten verloren und wurde auf die Standardwerte zurückgesetzt, was zu einer schlechten Fibrinkonzentration führt.	Verständigen Sie Ihren lokalen Vertriebspartner oder den technischen Kundendienst von Vivostat A/S.
<b>PREP UNIT ENTFERNEN  PRO 800 LEER LASSEN SCHILD SCHLIESSEN  KNOPF DRÜCKEN</b>	Wurde aus irgendeinem Grund eine Präparationseinheit in der PRO 800-Einheit gelassen, können die Sensoren die richtigen Werte nicht auslesen.	<p>Entfernen Sie die Präparationseinheit bei geöffnetem Schild, schließen Sie das Schild und drücken Sie die Benutzer-Taste, damit sich die Einheit neu startet.</p> <p>Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.</p>
<b>TEMPERATURVERGLEICH FEHLER  BITTE WARTEN FÜR DIE EINHEIT ZUM STABILISIEREN</b>	Zu große Unterschiede zwischen IR- und AIR-Sensor.	<p>10 Sekunden lang warten, und wenn die Anzeige Folgendes zeigt:</p> <p>SCHILD SCHLIESSEN</p> <p>Das Schild schließen. Die Einheit ist dann betriebsbereit.</p>
<b>FEHLER TEMP.SENSOR  FEHLER NOTIEREN KONTAKTIEREN SIE DEN VERTRIEBSPARTN. ODER VIVOSTAT A/S</b>	Entweder ist der IR- oder der Air-Sensor defekt.	<p>Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.</p> <p>Einer der Sensoren ist defekt und die Einheit muss gewartet werden.</p>
<b>ERROR 55 KLAMMERSENSOR FEHLER SIEHE HANDBUCH</b>	Der Klammersensor ist defekt.	Strom Aus-/Wiedereinschalten. Besteht das Problem weiterhin, muss das Gerät gewartet werden. Zeichnen Sie den Fehlercode auf und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an Vivostat A/S.



## 9.2. NACH DEM EINSETZEN DER PRÄPARATIONSEINHEIT, ABER BEVOR PLASMA IN DIE REAKTIONSKAMMER GELANGT (SIEHE ABBILDUNG AUF SEITE 16)

DISPLAY	ERKLÄRUNG	KORREKTURMASSNAHME
<b>PREP UNIT ENTFERNEN WENN VORHANDEN ODER SENSOREN REINIGEN WENN FERTIG SCHILD SCHLIESSEN KNOPF DRÜCKEN</b>	Der RBC- oder der Farbsensor hat nicht die richtigen Werte erkannt, entweder weil eine Präparationseinheit vorhanden ist oder weil die Sensoren schmutzig sind und gereinigt werden müssen.	Entfernen Sie, falls vorhanden, die Präparationseinheit oder reinigen Sie die Sensoren mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch.  Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.
<b>KLAMMERFEHLER  SIEHE HANDBUCH</b>	Die Präparationseinheit ist nicht richtig auf der Schwungscheibe platziert, oder der Klammersensor ist defekt.	Neu starten und den Anweisungen auf dem Display folgen.  Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.
<b>ERROR 16 DREHZAHLEFEHLER SIEHE HANDBUCH KNOPF DRÜCKEN</b>	Der Rotationssensor ist defekt oder die Präparationseinheit ist nicht richtig eingesetzt.	Den Anweisungen auf dem DPräparationseinheit sich in der richtigen Position befindet. Befindet er sich in der richtigen Position, muss das Gerät gewartet werden.  Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner oder an Vivostat A/S
<b>LECK ENTDECKT  KNOPF DRÜCKEN  UM SCHILD ZU ÖFFNEN (NACH AKTIVIERUNG DER KNOPF) BITTE WARTEN  URSACHE FINDEN  LECKSENS. REINIGEN</b>	Die Präparationseinheit hat ein Leck.	Der wahrscheinlichste Grund ist zurückgebliebenes Blut im Ventil. Reinigen und den Anweisungen auf dem Display folgen.  <b>Die Präparationseinheit nicht einsetzen, bevor dies nicht auf dem Display erscheint!!!</b>
<b>FIBRINSENS. VERSAGT  KNOPF DRÜCKEN  PREP UNIT ENTFERNEN FIBRINSENS. REINIGEN</b>	Der Fibrinsensor muss gereinigt werden.	Den Sensor reinigen und den Anweisungen auf dem Display folgen.  Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.
<b>FEHLER KOLBENSTELL.  KNOPF DRÜCKEN UM SCHILD ZU ÖFFNEN  SIEHE HANDBUCH</b>	Der obere Rotationssensor hat keine Rotation erkannt.	Der Kolben der Präparationseinheit befindet sich nicht in der richtigen Position. Platzieren Sie die Präparationseinheit auf einer flachen Oberfläche und entfernen Sie die pH4-Spritze, ziehen Sie dann den Kolben nach oben in die richtige Position, ohne Blut in die Transferkanäle oder in die Reaktionskammer gelangen zu lassen. Den Anweisungen auf dem Display folgen.  Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.

### 9.3. NACHDEM PLASMA IN DIE REAKTIONSKAMMER GELANGT IST

DISPLAY	ERKLÄRUNG	KORREKTURMASSNAHME
XXX	Alle Fehler, nachdem Plasma in die Reaktionskammer gelangt ist, sind nicht korrigierbar.	Fehlercode notieren und den Anweisungen auf dem Display folgen. Versuchen, das Gerät durch Ab- und wieder Anschalten des Hauptnetzschalters hinten am Gerät neu zu starten.  Bleibt der Fehler bestehen, muss ein lokaler Vertriebspartner oder der technische Kundendienst von Vivostat A/S verständigt werden.
LECK ENTDECKT  KNOPF DRÜCKEN ZUM FORTFAHREN  PREP UNIT ENTSORGEN	Leck nach Übertragung entdeckt. Dieser Fehler ist nicht zu beheben.	Nach Entfernen der undichten Präparationseinheit sollte diese entsorgt werden. Den Zentrifugenbereich, die Sensorgläser und die Lampe sehr gründlich reinigen.  Den Anweisungen auf dem Display folgen und den Hauptnetzschalter hinten an der Einheit abschalten.
ERROR 98 KONZ. FALSCH KNOPF DRÜCKEN ZUM FORTSETZEN	Die Berechnung für die richtige Fibrin-Konzentration ist fehlgeschlagen.	Die Benutzertaste drücken, um den Schild zu öffnen und die Präparationseinheit entsorgen.  Der PRO 800 kann nach diesem Fehler wieder verwendet werden.
ERROR 99 KEIN FIBRIN GEFUND. KNOPF DRÜCKEN ZUM FORTSETZEN	Kein Fibrin in der Reaktionskammer gefunden.	Die Benutzertaste drücken, um den Schild zu öffnen und die Präparationseinheit entsorgen.  Der PRO 800 kann nach diesem Fehler wieder verwendet werden.

#### 9.4. JEDER FEHLER, DER NACH BEENDIGUNG DES VORGANGS AUFTRITT

DISPLAY	ERKLÄRUNG	KORREKTURMASSNAHME
XXX	Diese Fehler sind nicht zu beheben.	<p>Vor dem Drücken von Funktionsknöpfen Fehlercode notieren.</p> <p>Verständigen Sie Ihren lokalen Vertriebspartner oder den technischen Kundendienst von Vivostat A/S.</p> <p>HINWEIS: Befindet sich Fibrin in der Spritze, kann diese ganz normal verwendet werden.</p>

Lassen Sie die **Prozessoreinheit** nie über einen längeren Zeitraum ausgeschaltet mit offenem **Schutzschild** stehen.

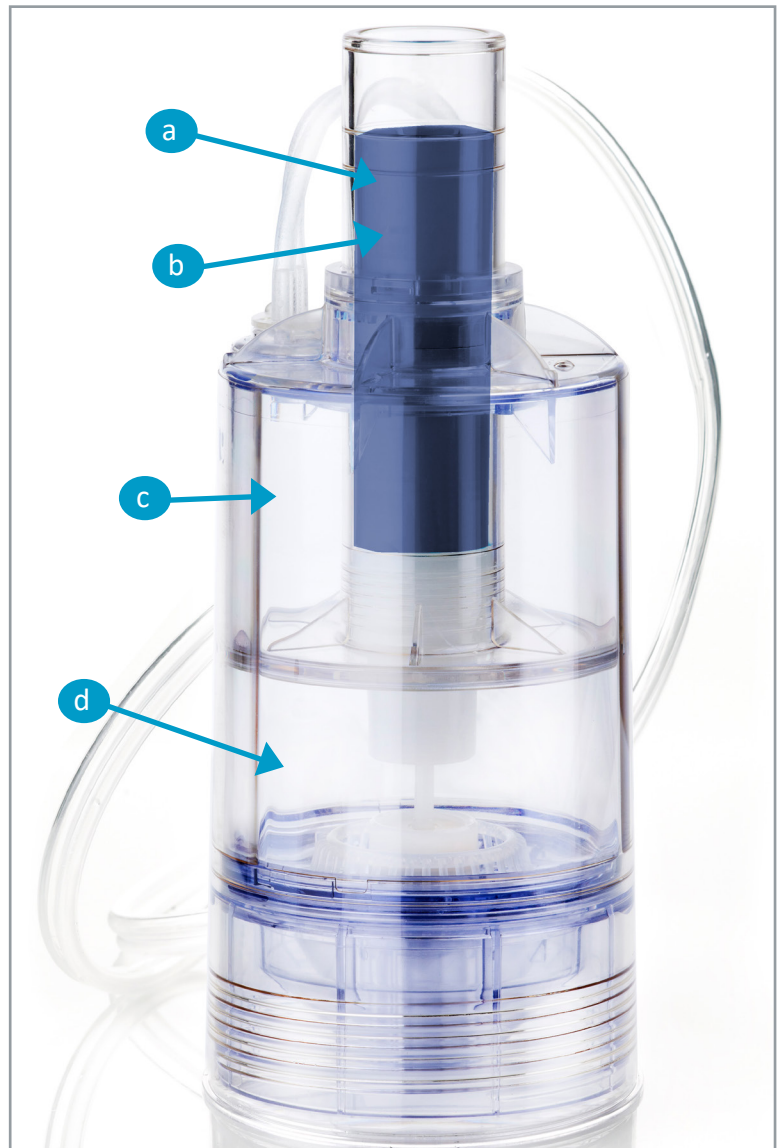
Treten Fehler auf, die nicht zu beheben sind, verständigen Sie bitte Vivostat A/S und bewahren Sie die **Präparationseinheit** und das gesamte Kit zur späteren Untersuchung auf.

Es ist überdies sehr wichtig, alle Informationen über den Vorfall zu sammeln, damit eine Analyse der Geschehnisse möglich ist. Die wichtigsten Informationen sind die Seriennummer der Einheit, die Fehlermeldung / der Fehlercode, der Herstellungsprozess des Klebers / der Matrix und die Feststellungen des Benutzers.

**HINWEIS: Sie dürfen die Präparationseinheit unter keinen Umständen nach einem Fehler oder Stromausfall wieder verwenden, wenn sich Blut oder Plasma in der Reaktionskammer befunden hat.**

#### 9.5. ABBILDUNG DER PRÄPARATIONSEINHEIT

- a. Farbcodierung
  - Dunkelblau: Vivostat® Fibrin
  - Blaugrün: Vivostat® PRF
  - Hellblau: ArthroZheal®
  - Weiß: Obsidian® ASG
  - Obsidian® RFT
- b. Kolben
- c. Sammelkammer
- d. Reaktionskammer



## 10. TECHNISCHE DATEN

<b>I.E.C. Geräteklassifikation:</b>	Klasse 1, Dauerbetrieb (IEC 529, IPXO bewertet)	
<b>Typische Bedienungsanforderungen:</b>	Eingangsspannung:	100-240 V Wechselstrom
	Frequenz:	50/60 Hz
	Stromverbrauch:	200 VA
	Sicherung:	2 Stk. T 2,0 A, 250 V
<b>Potenzialausgleichs-Anschluss:</b>	Anschluss:	POAG ID/6 (DIN 42801)
<b>Netzfrequenz-Ableitung:</b>	Schutzleiterstrom:	<500 µA
<b>Gewicht/Abmessungen:</b>		
<b>Prozessoreinheit PRO 800:</b>	Gewicht:	38,5 kg inkl. Basisplatte
	Höhe:	1267 mm
	Durchmesser der Basisplatte:	Ø 584 mm
<b>Prozessoreinheit PRO 800 – Compact:</b>	Gewicht:	35,6 kg inkl. Basisplatte
	Höhe:	987 mm
	Durchmesser der Basisplatte:	Ø 484 mm
<b>Rotationsgeschwindigkeit Zentrifuge:</b>	Max. 9000 U/min	

### 10.1. UMGEBUNG

<b>Betrieb:</b>	Umgebungstemperatur:	+15°C - +30°C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	25% - 90%
	Luftdruck:	700 hPa - 1100 hPa
<b>Transport und Lagerung:</b>	Umgebungstemperatur:	-40°C - +70°C
	Relative Luftfeuchtigkeit:	10% - 100% Keine Kondensation
	Luftdruck:	700 hPa - 1100 hPa

### 10.2. NETZKABELANFORDERUNGEN

#### 100/120 Volt:

Nur die aufgeführten (UL, CSA), mit den folgenden Leistungsdaten hergestellten, abnehmbaren Netzkabel benutzen:

<b>Eingang:</b>	NEMA 5-15P Hospital-Grade, 15 A, 125 V
<b>Ausgang:</b>	IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V
<b>Kabel:</b>	UL Typ SJT, 18 AWG, 3 Leiter

#### 220/240 Volt

<b>Eingang:</b>	Gegossener gerader PVC Stecker mit doppelter Erdung: - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V - CEBC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO
<b>Ausgang:</b>	Gegossener gerader PVC Stecker: - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA
<b>Kabel:</b>	PVC, 7,2 mm. Durchmesser - 10 A, 250 V - Leiter: 3 x 1 mm <sup>2</sup> - Stromleiter Farben – braun, blau, grün/gelb gestreift

## 11. ENTSORGUNG

Die Vivostat® **Prozessoreinheit** besteht aus RoHS-kompatiblen Komponenten und Materialien. Die Teile sind für eine leichte Trennung in Platinen und sortenreine Teile gebaut. Metall- und Kunststoffteile sind aus wiederverwertbaren Materialien hergestellt, und alle Spritzgussteile sind aus zertifizierten Materialien gemäß EU RoHS- und WEEE-Richtlinie hergestellt. Soweit erforderlich, wurde nur halogenfreier (brom- und chlorfreier) Flammenschutz verwendet. Alle Spritzgussteile sind mit einer generischen Material-Identifikation gemäß ISO 1043/1-4, ISO 11469 und ISO 18064 versehen.

Entsorgen Sie die **Prozessoreinheit** gemäß lokalen Gesetzen und Vorschriften.

## 12. BESTELLINFORMATIONEN

Bezugsnummern für die Bestellung finden Sie auf dem Produktetikett oder online auf der Vivostat®-Website.

### Prozessoreinheit und Applikationseinheit:

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

### Einwegartikel:

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

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

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

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

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

Produktcodes Applikationsgeräte: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

## 13. WEITERE INFORMATIONEN

Setzen Sie sich für allgemeine Informationen, Fragen und technische Fragen bitte in Verbindung mit Ihrem lokalen Vertriebshändler oder:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dänemark

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