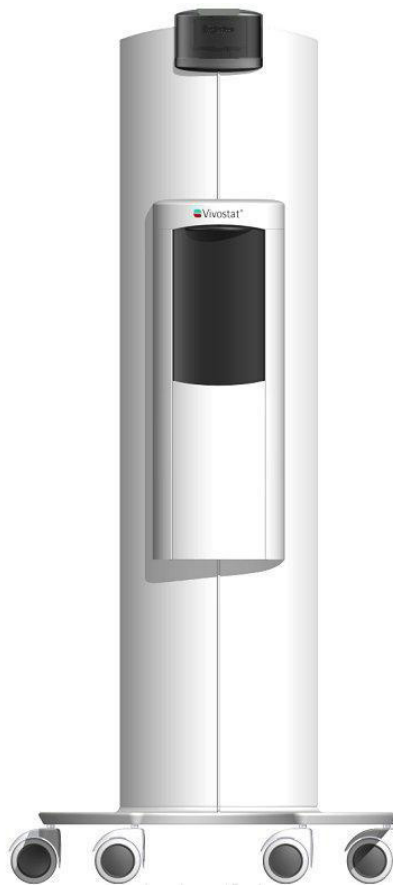


# GEBRUIKERSHANDLEIDING

Processor Unit PRO 800

Processor Unit PRO 800 – Compact\*



Vervaardigd door:



Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Denemarken

\* Processor Unit PRO 800 &  
Processor Unit PRO 800 – Compact  
worden gezamenlijk aangeduid als de PRO 800-serie

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

## INFORMATIE BETREFFENDE EIGENDOMSRECHTEN

Deze handleiding bevat informatie die eigendom is van Vivostat A/S en/of haar dochterondernemingen. De in deze handleiding opgenomen informatie, inclusief alle ontwerpen en gerelateerde materialen, zijn het exclusieve eigendom van Vivostat A/S. Vivostat A/S en/of haar licentiegevers behouden zich alle octrooi-, auteurs- en andere eigendomsrechten voor met betrekking tot dit document, inclusief alle ontwerp- en productiemethoden en reproductie.

Dit document, met inbegrip van alle gerelateerde materialen, is vertrouwelijk en wordt beschermd door auteursrechtwetten en mag niet worden veelevoudigd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een zoekstelsel of vertaald in een menselijke of computertaal, in welke vorm of op welke wijze dan ook, hetzij elektronisch, mechanisch, magnetisch, handmatig of op enige andere manier. Evenmin mag het geheel of gedeeltelijk openbaar gemaakt worden aan derden, zonder uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming van Vivostat A/S.

Vivostat A/S behoudt zich het recht voor deze publicatie te herzien en van tijd tot tijd wijzigingen in de inhoud aan te brengen, zonder verplichting om iemand op de hoogte te stellen van dergelijke herzieningen of wijzigingen, tenzij de wet anders voorschrijft.

Noteer het serienummer van de processorunit en bewaar het voor toekomstig gebruik (nummer naast SN-symbool, te vinden aan de achterkant van de unit).

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

## INHOUDSOPGAVE

<b>1. INLEIDING.....</b>	<b>4</b>
<b>2. BEDOELD GEBRUIK EN BEOOGDE POPULATIE.....</b>	<b>4</b>
<b>3. SYMBOOLDEFINITIES .....</b>	<b>4</b>
<b>4. VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINFORMATIE.....</b>	<b>5</b>
4.1. INSTALLATIE .....	5
4.2. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN .....	5
4.3. OMGAAN MET BLOED EN INFECTIEGEVAAR .....	5
4.4. AFVOEREN VAN GEBRUIKTE SETS.....	5
4.5. CONTRA-INDICATIES .....	5
4.6. WISSELWERKING .....	5
4.7. INFORMATIE BETREFFENDE APPARATUUR EN ELEKTRICITEIT .....	5
<b>5. BESCHRIJVING PROCESSOR UNIT .....</b>	<b>7</b>
<b>6. BEREIDING VAN SEALANT/MATRIX .....</b>	<b>9</b>
6.1. INSTELLEN VAN DE PROCESSOR UNIT .....	9
6.2. VERWERKING .....	9
6.3. FOUTEN AFHANDELEN.....	10
<b>7. REINIGEN .....</b>	<b>10</b>
7.1. ONDERDEKSEL EN BESCHERMKAP ONTMANTELEN .....	10
7.2. HET ONDERDEKSEL EN DE KAP REINIGEN.....	11
7.3. DE BINNENKANT VAN HET CENTRIFUGEGBIED REINIGEN .....	11
7.4. DE BESCHERMKAP EN AFDICHTING INSPECTEREN EN ONDERDELEN OPNIEUW MONTEREN.....	11
7.5. BUITENKANT REINIGEN .....	11
7.6. REINIGINGS- EN ONTSMETTINGSMIDDELEN .....	11
<b>8. ONDERHOUD EN SERVICE .....</b>	<b>12</b>
8.1. ZEKERINGEN VERVANGEN.....	12
8.2. BATTERIJEN.....	12
8.3. TRANSPORT .....	12
<b>9. GEBRUIKERSINSTRUCTIES/PROBLEMEN VERHELPEN .....</b>	<b>13</b>
9.1. VOOR HET AANBRENGEN VAN DE BEREIDINGSEENHEID .....	13
9.2. NA HET AANBRENGEN VAN DE BEREIDINGSEENHEID, MAAR VOOR HET OVERBRENGEN VAN PLASMA...(..). .....	14
9.3. NA HET OVERBRENGEN VAN PLASMA NAAR DE REACTIEKAMER.....	15
9.4. FOUTEN DIE OPTREDEN NADAT DE VERWERKING IS VOLTOOID .....	16
9.5. AFBEELDING BEREIDINGSEENHEID.....	16
<b>10. TECHNISCHE GEGEVENS.....</b>	<b>17</b>
10.1. OMGEVING .....	17
10.2. VEREISTEN NETSNOER.....	17
<b>11. AFVOER.....</b>	<b>18</b>
<b>12. BESTELINFORMATIE .....</b>	<b>18</b>
<b>13. OVERIGE INFORMATIE .....</b>	<b>18</b>

## 1. INLEIDING

Deze **gebruikershandleiding** bevat een gedetailleerde beschrijving van de **processor unit**, aanwijzingen voor het gebruik en andere informatie die relevant is voor het Vivostat®-systeem. Voor een veilig en doeltreffend gebruik van het systeem dient de gebruiker alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze handleiding zijn opgenomen, te begrijpen en op te volgen.

Het Vivostat® systeem bestaat uit vier hoofdonderdelen:

- een **processor unit**,
- een **bereidingsset voor eenmalig gebruik, voor het bereiden van een autologe sealant op basis van fibrine of een autologe bloedplaatjesrijke fibrine matrix\***,
- een **applicator unit en**
- een **applicatieset voor eenmalig gebruik** die wordt gebruikt om sealant of matrix aan te brengen.

Het is noodzakelijk dat de gebruiker deze gebruikershandleiding leest in combinatie met de productspecifieke gebruiksaanwijzing (IFU) alvorens het Vivostat®-systeem te gaan gebruiken.

Het Vivostat® systeem PRO 800-serie is CE-gemarkeerd in overeenstemming met de richtlijn voor medische hulpmiddelen (EU)93/42/EEG.



Het systeem voldoet aan de eisen van de volgende internationale normen:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (van toepassing zijnde clausules).

## 2. BEDOELD GEBRUIK EN BEOOGDE POPULATIE

Het Vivostat® systeem is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het bereiden en aanbrengen van:

- een autologe sealant op basis van fibrine afkomstig van volbloed of plasma, of
- een autologe bloedplaatjesrijke fibrine matrix afkomstig van volbloed.

Alle autologe producten die met behulp van de PRO 800-serie zijn bereid, zijn geïndiceerd voor toepassing op een chirurgische locatie waar hemostase, weefselafdichting en/of weefselherstel vereist is, bij patiënten die een chirurgische ingreep en/of weefselherstel ondergaan. De sealant of matrix moet worden bereid en aangebracht door professionele gezondheidszorgverleners of door personeel dat onder supervisie staat van een professionele gezondheidszorgverlener.

Voor medische indicaties, klinische voordelen en prestatiekenmerken raadpleegt u de IFU voor het specifieke product.

## 3. SYMBOOLDEFINITIES



Vivostat® Systeem draagt de CE-markering Overeenkomstig de bepalingen van de EG richtlijnen voor medische instrumenten 93/42/EG



Medisch hulpmiddel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU)



Let op



Fabrikant



Power "ON", stroom ingeschakeld



Power "OFF", stroom uitgeschakeld



Catalogusnummer



Productiedatum



Serienummer



Duw niet met geblokkeerde wielen



Potentiaalvereffening



Waarschuwing: Uitsluitend vervangen door zekeringen van hetzelfde type en vermogen, om de beveiliging tegen brandgevaar te handhaven



Verwijdering volgens AEEA-richtlijn



Attentie: Neem de voorzorgsmaatregelen in acht voor het werken met hulpmiddelen die gevoelig zijn voor elektrostatische ontlading.



Heet oppervlak (halogeenlamp): Aanraken van dit oppervlak kan lichamelijk letsel tot gevolg hebben. Laat het afkoelen voordat u het aanraakt



Aansluiting op Vivostat®-voetpedaal

\* sealant = Vivostat® Fibrin matrix = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT of ArthroZheal®

## 4. VOORZORGSMAATREGELLEN, WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINFORMATIE

Hieronder vindt u een lijst met voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en veiligheidsinformatie met betrekking tot het systeem als geheel en de afzonderlijke onderdelen ervan.

### 4.1. INSTALLATIE

Let op het volgende bij het installeren of verwijderen van de **processor unit**:

1. De **processor unit** dient in een ruimte met beperkte toegang te worden geplaatst om te voorkomen dat niet-geschoold personeel in aanraking komt met bloedproducten.
2. De **processor unit** moet op een vlakke ondergrond worden geplaatst.
3. De **processor unit** heeft geen vrije ruimte buiten de grondplaat nodig.
4. Aansluiting op het elektriciteitsnet moet voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving.
5. De **processor unit** kan alleen op gearde netspanning worden aangesloten.
6. Gebruik alleen goedgekeurde netsnoeren (zie vereisten in paragraaf 10).
7. Ter voorkoming van elektromagnetische of andere interferentieproblemen dient u de **processor unit** niet in de nabijheid van gevoelige of essentiële apparatuur te plaatsen.

### 4.2. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELLEN EN WAARSCHUWINGEN

1. De **processor unit** is ontworpen voor gebruik door medisch personeel. De **processor unit** mag alleen door goed opgeleid personeel worden bediend. Alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in deze **gebruikershandleiding** dienen te worden gelezen en opgevolgd.
2. Voorzorgsmaatregelen voor personeel.
  - Leun niet op de **processor unit**.
  - Houd tijdens het bedienen de wielen te allen tijde geblokkeerd.
  - Let op dat u niet over het netsnoer struikelt.
  - Raak de halogeenlamp niet aan: heet oppervlak onmiddellijk na verwarmen. Laat eerst afkoelen alvorens aan te raken.
  - Kijk tijdens het bedienen niet in de halogeenlamp zonder de bescherming die geboden wordt door de gekleurde beschermkap.
  - Volg altijd de procedures zoals vermeld in deze gebruikershandleiding.
  - Probeer niet de veiligheidsfuncties op de processor unit te omzeilen of uit te schakelen.

### 4.3. OMGAAN MET BLOED EN INFECTIEGEVAAR

Tijdens het werken met de producten dienen te allen tijde de algemene voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met bloed in acht te worden genomen.

De processor unit en de sets voor eenmalig gebruik bieden geen volledige bescherming tegen microbiologische verontreinigingen in het geval van gemorst bloed of lekkage uit de bereidingseenheid.

In het geval dat een bereidingseenheid lekt tijdens de verwerking, zullen de leksensoren in het centrifugegebied de lekkage detecteren en het proces stoppen en een foutbericht afgeven.

Opmerking: als er gevaarlijk materiaal wordt gemorst, is de gebruiker verantwoordelijk voor het uitvoeren van passende ontsmetting.

### 4.4. AFVOEREN VAN GEBRUIKTE SETS

Bij het afvoeren van alle onderdelen die biologisch gevaarlijke materialen kunnen bevatten, zoals lichaamsvocht, volgens algemene voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met bloed.

### 4.5. CONTRA-INDICATIES

Zie de **IFU** die bij de **bereidingssets** en **applicatiesets** wordt geleverd.

### 4.6. WISSELWERKING

Zie de **IFU** die bij de **bereidingssets** en **applicatiesets** wordt geleverd.

### 4.7. INFORMATIE BETREFFENDE APPARATUUR EN ELEKTRICITEIT

1. De **processor unit** is ontworpen en geproduceerd volgens:
  - IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur - Deel 1 Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
  - IEC 60601-1-2, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2 Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
  - en van toepassing zijnde clausules van IEC 61010-2-020, veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 2-020 Bijzondere eisen voor laboratoriumcentrifuges.

2. Hoewel zorg en aandacht is besteed aan het minimaliseren van alle resterende risico's in verband met de **processor unit** wijzen wij erop dat het de verantwoordelijkheid van de gebruiker is de processor unit uitsluitend te gebruiken in overeenstemming met deze gebruikershandleiding. Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie van de gebruiker dat de **processor unit** alleen bediend wordt door personeel dat opgeleid en gekwalificeerd is in overeenstemming met de goedgekeurde procedures van die organisatie.
3. Tijdens het installeren en instellen ter plekke wordt door Vivostat A/S of een bevoegde distributeur gecontroleerd of de prestaties van het apparaat overeenkomen met de specificaties. Zodra de installatie is voltooid hoeft de gebruiker alleen nog het systeem te reinigen (zie paragraaf 7) en de algemene elektrische veiligheid en de algemene mechanische gaafheid van de apparatuur te controleren, d.w.z. controleren dat er niets aan de **processor unit** gewijzigd is en dat deze niet beschadigd is
4. Al het onderhoud moet worden uitgevoerd door Vivostat A/S of een bevoegde distributeur, in overeenstemming met goedgekeurde procedures. Meer informatie vindt u in paragraaf 8 "Onderhoud en service".
5. De gebruiker dient zich niet via de servicepanelen toegang te verschaffen tot interne onderdelen. Om doorgeslagen zekeringen te vervangen kan vanaf de achterzijde van het apparaat, via de voedingsmodule toegang worden verkregen (zie paragraaf 8.1).
6. Pogingen om toegang te krijgen tot andere interne onderdelen dan de zekeringenmodule, worden beschouwd als gebruik dat niet in overeenstemming is met deze instructies en kunnen risico's op elektrisch of mechanisch gebied tot gevolg hebben.
7. Vivostat A/S aanvaardt geen aansprakelijkheid voor onbevoegde aanpassingen aan hardware of software.

Regelmatige elektrische veiligheidscontroles zijn niet nodig. Wanneer elektrische componenten zijn vervangen of gerepareerd, moet een nieuwe elektrische veiligheidscontrole uitgevoerd en gedocumenteerd worden door Vivostat A/S of een bevoegde distributeur.

Verbind het netsnoer met een correct gearde contactdoos, waarvan de spannings- en frequentiekenmerken overeenkomen met wat op de **processor unit** of in deze **gebruikershandleiding** is vermeld. Gebruik geen verloopstekkers of verlengsnoeren; dergelijke hulpmiddelen brengen de veiligheid in gevaar en kunnen letsel veroorzaken. Zorg ervoor dat het netsnoer niet overmatig geknikt of gebogen wordt.

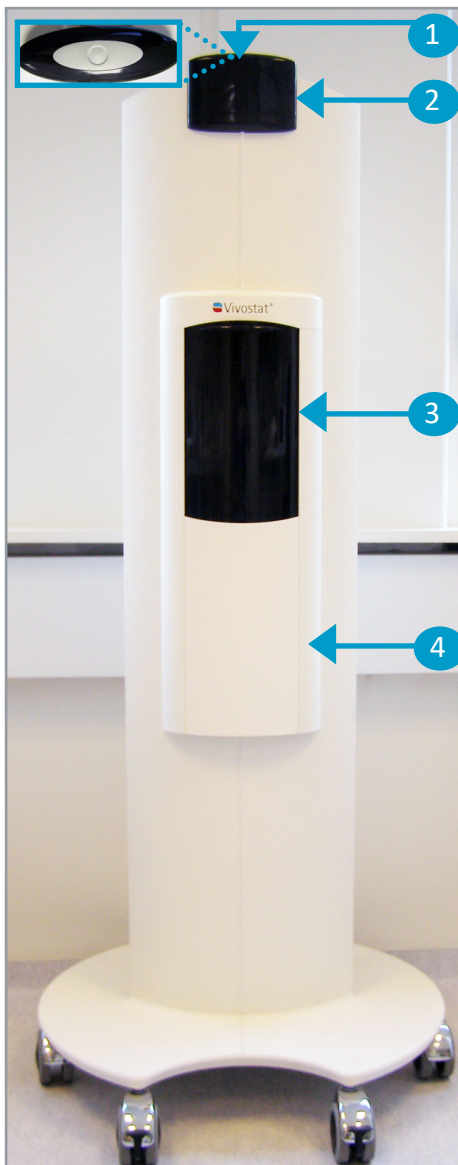
## 5. BESCHRIJVING PROCESSOR UNIT

Dit is een geautomatiseerd elektromechanisch apparaat dat volbloed/plasma met behulp van een **bereidingsset** verwerkt om hieruit een sealant of matrix te bereiden.

De **processor unit** wordt verzonden in een houten doos met de **grondplaat** in een aparte kartonnen doos. Om het te monteren, tilt u de **processor unit** op en plaatst u deze op het schuim voor het monteren van de **grondplaat**. Monteer het met de 6 moeren en ringen.

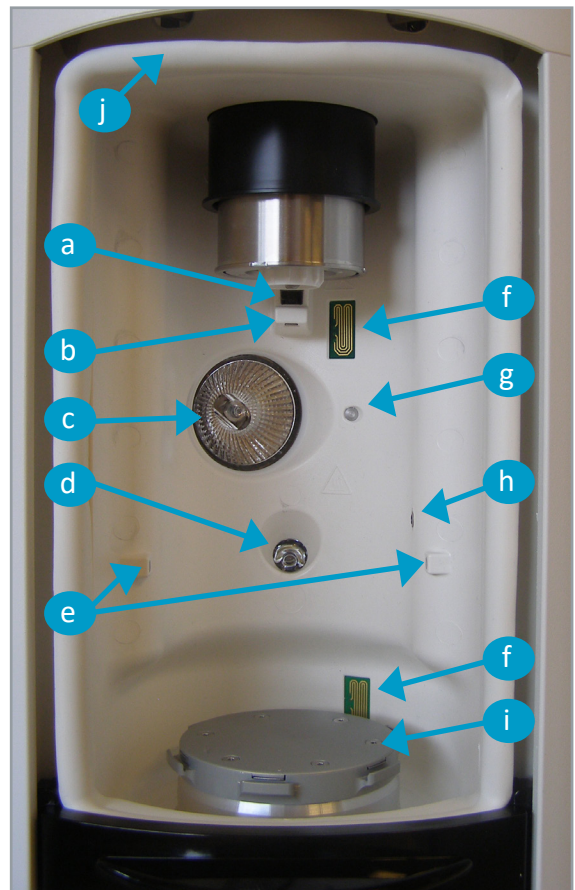


Voorzijde:

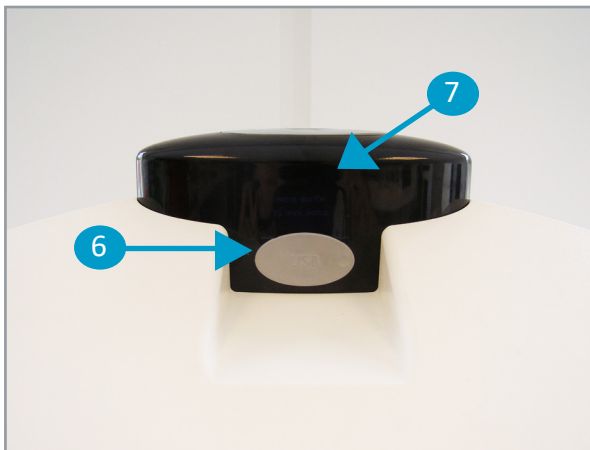


1. **Gebruikersknop:** (openen/bevestigen/starten)  
Deze knop wordt gebruikt om de **beschermkap** te openen en het bereidingsproces te starten.
2. **Voorste display:** toont de bedrijfsstatus en eventuele foutcodes.
3. **Beschermkap:** geeft toegang tot het **centrifugegebied** van de **processor unit**. Opent automatisch en wordt handmatig gesloten. De **beschermkap** kan worden verwijderd voor reiniging.
4. **Onderdekseel:** verwijderbaar deksel dat toegang geeft voor het verwijderen van de **beschermkap** voor reiniging.
5. **Centrifugegebied:**
  - a. **Bereidingseenheid, ID-sensor**
  - b. RBC-sensor
  - c. Verwarmingslamp
  - d. Verlichtingseenheid
  - e. Fibrinesensor
  - f. Lekkagesensoren
  - g. Luchttemperatuursensor
  - h. IR-temperatuursensor
  - i. Vliegwiel
  - j. Zegel

Centrifugegebied:



**Achterzijde:**

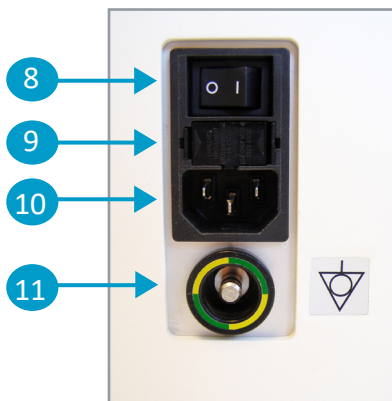


**6. Datapoort:** stofkap en USB-poort voor aansluiting op een PC voor het downloaden van programma-updates en voor het exporteren van geregistreerde run-gegevens/systeemiagnostose

Deze mag alleen gebruikt worden door Vivostat A/S of een bevoegde distributeur.

**7. Achterste display:** geeft de resterende procestijd aan.

**8. Hoofdschakelaar:** schakelt de unit AAN en UIT.

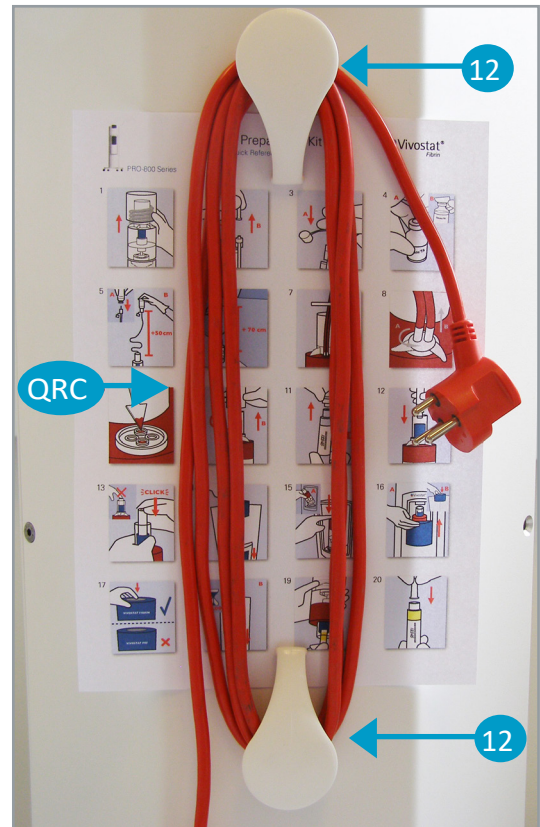


**9. Zekeringslade:** deze module bevat de vervangbare hoofdzekeringen.

**10. Contactdoos met aardingscontact:** wordt via het netsnoer aangesloten op een geaard stopcontact.

**11. Aansluiting potentiaalvereffening:** stekeraansluiting (POAG ID6) voor het aansluiten op andere apparatuur via standaard POAG stopcontact indien potentiële equipotentiaal-aarding met andere apparatuur gewenst is.

**12. Netsnoerhangers (processor unit PRO 800):** aan de achterzijde van de processor unit bevinden zich hangers voor het vasthouden van het netsnoer wanneer de unit niet in gebruik is. Verder fungeren de hangers als clips voor het vasthouden van de Quick Reference Card (QRC):





## 6. BEREIDING VAN SEALANT/MATRIX

Alleen te gebruiken met een Vivostat® **bereidingseenheid**.

### 6.1. INSTELLEN VAN DE PROCESSOR UNIT

Lees de **QRC** en de **IFU** die bij de **bereidingsset** voor eenmalig gebruik worden geleverd voor een complete beschrijving van het instellen voor de bereiding.

Druk op de **hoofdschakelaar** aan de achterzijde van de **processor unit**, het opstartproces zal beginnen.

Tijdens de opstartprocedure voert de **processor unit** een zelfdiagnostetest uit en worden de softwareversie en CRC-waarden getoond. Het volgende bericht wordt in het display weergegeven:

WACHTEN A.U.B.

Wanneer de **beschermkap** open is, toont het display het bericht:

SLUIT KAP

Sluit de **beschermkap** door deze omhoog naar de vergrendelde positie te duwen, totdat de vergrendeling vastklikt.

### 6.2. VERWERKING

Zodra de **processor unit** gereed voor gebruik is, wordt het volgende in de display getoond:

DRUK OP KNOP  
OM DE KAP TE OPENEN

De **beschermkap** gaat open en het display instrueert:

PLAATS PREP UNIT  
SLUIT KAP  
DRUK OP KNOP

Plaats de **bereidingseenheid** op het vliegwiel. Duw de eenheid naar beneden en zorg dat hij correct op het vliegwiel uitgelijnd is en op zijn plaats zit.

Sluit de beschermkap door deze omhoog te schuiven naar de vergrendelde positie.



Wanneer de **beschermkap** gesloten is, detecteert de **ID-sensor van de bereidingseenheid** in de **processor unit** automatisch welk type **bereidingseenheid** er geplaatst is en toont het volgende:

CONTROLE PREP UNIT  
WACHTEN A.U.B.

en hierna een van de volgende berichten:

FIBRINE  
INITIATIE PROCES

PRF  
INITIATIE PROCES

OBSIDIAN  
INITIATIE PROCES

ARTHROZHEAL  
INITIATIE PROCES

Als de **processor unit** de **bereidingseenheid** niet kan detecteren, dan gaat deze heen en weer schakelen tussen mogelijke processen. Druk op de **Gebruikersknop** wanneer het juiste type product in het display wordt getoond.

Druk op de **hoofdschakelaar** aan de achterzijde als de **processor unit** per ongeluk het verkeerde type product selecteert en probeer de **processor unit** opnieuw te starten.

Als dit niet helpt, moet u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met Vivostat A/S.

Zodra het proces is begonnen, wordt de verwarmingslamp ingeschakeld en begint deze het bloed te verwarmen tot 36°C en geeft het display het volgende aan:

HEATING: 36°C  
XX.X°C

Zodra het bloed verwarmd is, gaat de verwerking verder en het blijft aftellen tot het einde van het proces. Tijdens het proces wordt de tijd steeds herberekend omdat het overbrengen van plasma per patiënt kan variëren.

READY IN  
MIN:SEC

Wanneer het proces voltooid is, geeft het display het volgende aan:

VOLTOOID  
VERWIJDER PREP UNIT

De **beschermkap** opent automatisch en de **processor unit** zal om de 7 seconden een waarschuwingssignaal laten horen, waardoor de gebruiker eraan herinnerd wordt de **bereidingseenheid** te verwijderen.

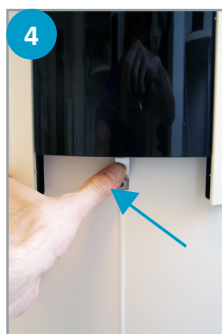
**N.B.** Schakel de **processor unit** niet uit voordat het display **“VOLTOOID”** aangeeft en de **beschermkap** volledig open is.

Verwijder de **bereidingseenheid** onmiddellijk. Laat de **bereidingseenheid** niet voor een langere periode in het **centrifugegebied** zitten, omdat het afkoelen van de **bereidingseenheid** essentieel is om een hoge kwaliteit van het autologe product te verzekeren.

Sluit de **beschermkap** zodra de **bereidingseenheid** is verwijderd.

### 6.3. FOUTEN AFHANDELEN

De **processor unit** is voorzien van een besturingssysteem dat constant de status van het systeem en het proces via verschillende sensoren en besturingsprocedures bewaakt. In geval van een gedetecteerd probleem wordt het proces stopgezet en toont het display een foutbericht. Zie paragraaf 9.



## 7. REINIGEN

Deze paragraaf bevat informatie betreffende de primaire reiniging/ontsmetting van de **processor unit**. Het is raadzaam de **processor unit** na elk proces te reinigen.



Waarschuwing: De verwarmingslamp kan nog warm zijn!



Waarschuwing: De processor unit kan biologisch gevaarlijke materialen bevatten, zoals lichaamsvocht. Voor het reinigen uit volgens de universele voorzorgsmaatregelen betreffende het werken met bloed.

**Opmerking:** Als er gevaarlijk materiaal wordt gemorst, is de gebruiker verantwoordelijk voor het uitvoeren van passende ontsmetting.

### 7.1. ONDERDEKSEL EN BESCHERMKAP ONTMANTELEN

Terwijl de **processor unit** ingeschakeld is, drukt u op de **gebruikersknop** om de **beschermkap** te openen. Wanneer de **beschermkap** volledig geopend is, schakelt u met de **hoofdschakelaar** de stroom uit.

Duw het **onderdeksel** naar boven om het te ontgrendelen en te verwijderen. Dan:

- voor de **Processor Unit PRO 800**: druk vervolgens op de **beschermkapveer** en schuif de **beschermkap** naar beneden en uit de geleiders (afbeelding 1+2+4+7).

- voor de **Processor Unit PRO 800 – Compact**: open de slede bij de Base plate en druk vervolgens op de **beschermkapveer** en schuif het **beschermkap** naar beneden. Kantel nu de **processor unit** iets naar achteren, zodat het **beschermkap** uit de geleiders schuift (afbeelding 1-7).

## 7.2. HET ONDERDEKSEL EN DE KAP REINIGEN

Reinig de **beschermkap** en het **onderdeksel** met geschikte reinigings- en ontsmettingsmiddelen (zie paragraaf 7.6) en droog met een zachte doek.

## 7.3. DE BINNENKANT VAN HET CENTRIFUGEGBIED REINIGEN

Wrijf het hele **centrifugegebied** zorgvuldig schoon met een zachte doek die u vooraf heeft bevochtigd met ontsmettingsmiddel. Laat drogen.

**GEEN REINIGINGSSPRAYS GEBRUIKEN** aangezien deze de gevoelige interne elektronica kunnen beschadigen.

De interne oppervlakken bevatten sensoren, die uiterst kwetsbaar zijn en zeer voorzichtig moeten worden schoongemaakt. Zeer voorzichtig wrijven tot alle overtollige ontsmettingsmiddelen zijn verwijderd van het sensorgebied. Gebruik Isopropyl of een van de andere goedgekeurde ontsmettingsmiddelen (zie paragraaf 7.6) om alle strepen en restanten van de sensorvensters/ lichtgeleiders te verwijderen.

Controleer of het sensorgebied schoon en droog is en er zich geen stofresten of vezels op de sensoroppervlakken bevinden.

## 7.4. DE BESCHERMKAP EN AFDICHTING INSPECTEREN EN ONDERDELEN OPNIEUW MONTEREN

De **beschermkap** op scheuren of andere schade inspecteren. Kijk of de aluminium tape stevig op de linker bovenzijde van de **beschermkap** is bevestigd.



Controleer vervolgens of de **afdichting** intact is en op zijn plaats zit. Als beide intact zijn, installeert u de **beschermkap** opnieuw door deze in de geleiders te schuiven. De **beschermkap** is correct gemonteerd wanneer de veer “klikt”.

Als ubarsten of schade vindt, moet u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met Vivostat A/S

Monteer ten slotte het **onderdeksel** door het tussen de geleiders te plaatsen en naar beneden te drukken.

Sluit de **beschermkap** wanneer het reinigen is voltooid.

## 7.5. BUITENKANT REINIGEN

Neem de buitenkant van de kast af met een zachte, vooraf met reinigingsmiddel/ ontsmettingsmiddel bevochtigde doek.

Let op dat er geen krassen op de displaybehuizing bovenop de **processor unit** komen.

## 7.6. REINIGINGS- EN ONTSMETTINGSMIDDELEN

De **processor unit** is getest om bestand te zijn tegen de volgende reinigings- en ontsmettingsmiddelen:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® vloeistof
- Dr. Schumacher Optisept®
- Isopropylalcohol
- Peroxide

Merk op dat u **geen** alcohol (ethanol) > 96% mag gebruiken voor het reinigen van de **processor unit**.

Verder is de unit bestand tegen het morsen van:

- Zoutoplossing
- Jodiumoplossing 2,5% in 70-80% ethanol

Volg altijd de instructies van de fabrikant van de middelen op.

Voordat u reinigings- of ontsmettingsmethoden gebruikt, behalve de hierboven genoemde, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of met Vivostat A/S om te voorkomen dat u de apparatuur beschadigt.

## 8. ONDERHOUD EN SERVICE

De **processor unit** vereist slechts minimaal onderhoud.

Het kalibreren van de **processor unit** vindt plaats vóór de eerste installatie ter plekke en de acceptatieprocedure. Verdere kalibratie is onder normale omstandigheden niet vereist.

De **processor unit** is voorzien van een besturingssysteem dat constant de status van het systeem en het proces via verschillende sensoren en besturingsprocedures bewaakt. Essentiële gegevens van elke run worden geregistreerd in een databestand in het geheugen van de **processor unit** en er wordt een uitgebreid datalogbestand opgeslagen van de laatste 30 runs voor latere analyse tijdens eventuele service of in geval van problemen.

Mochten zich onherstelbare fouten (zie paragraaf 9) of andere problemen voordoen, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur of met Vivostat A/S voor service.

### 8.1. ZEKERINGEN VERVANGEN

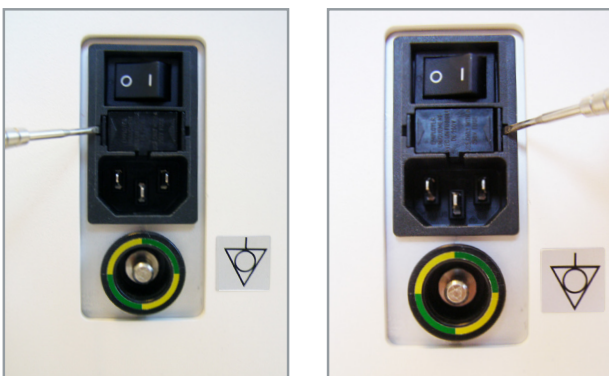
De module met **hoofdzekeringen** bevindt zich in de lade binnenin de **hoofdschakelaar**.

Mocht een zekering doorslaan, dan kunt u snel en gemakkelijk een nieuwe zekering installeren.

Type zekering: T 2.0A, 250 V.

Opmerking: er zitten 2 zekeringen in de lade (medische 2-polige bescherming).

1. Zet de **hoofdschakelaar** UIT en koppel het netsnoer los.



2. Plaats een kleine schroevendraaier of vergelijkbaar instrument in de sleuven aan de linker- en rechterzijde van de zekeringenmodule.

3. Voorzichtig wrikken totdat de zekeringenmodule volledig verwijderd is.
4. Vervang de beide zekeringen gelijktijdig en gebruik alleen het type zekeringen dat vermeld staat op het achterpaneel van de **processor unit**.



5. Plaats de zekeringenmodule terug in de voedingsmodule en klik hem vast op zijn plaats.

Er bevinden zich geen vervangbare zekeringen binnenin de **processor unit**. Probeer daarom de **processor unit** **NIET TE OPENEN** als het vervangen van de **hoofdzekering** het probleem niet oplost. Neem contact op met Vivostat A/S of met de plaatselijke distributeur.

### 8.2. BATTERIJEN

Er bevinden zich geen vervangbare batterijen binnenin de **processor unit**.

Om er voor te zorgen dat programma-instellingen, datalogbestanden, enz. behouden blijven, wordt het **hoofdbesturingspaneel** ondersteund door een ingebouwde batterij met een levensduur van 10-12 jaar.

### 8.3. TRANSPORT

Opmerking: als de **processor unit** horizontaal moet worden verzonden of getransporteerd, dient de **beschermkap** gesloten te zijn en moet voor de juiste bescherming worden gezorgd. Neem contact op met Vivostat A/S voor nadere instructies.

## 9. GEBRUIKERSINSTRUCTIES/PROBLEMEN VERHELPEN

### 9.1. VOOR HET AANBRENGEN VAN DE BEREIDINGSEENHEID

DISPLAY	UITLEG	CORRIGERENDE HANDELING
<b>XXX</b>	Tijdens het opstarten maakt de PRO 800 een zelftest van alle elektronische borden, sensoren, enz. Volg de instructies in de display als zich een fout voordoet.	<p>Let op de foutcode voordat u op de gebruikersknop drukt of de stroom inschakelt.</p> <p>Schakel de hoofdschakelaar uit en in met de schakelaar aan de achterzijde van het apparaat.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of Vivostat A/S voor technische ondersteuning, wanneer de fout aanhoudt.</p>
<b>ERROR 121 UNIT NIET GEBRUIKEN GEEN UNITKALIBRATIE ZIE HANDLEIDING</b>	Het SIB-bord heeft zijn kalibratiegegevens verloren en bevindt zich in de standaardinstelling, wat resulteert in een slechte fibrineconcentratie.	Neem contact op uw plaatselijke leverancier met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.
<b>VERWIJDER PREP UNIT HOUDEN PRO 800 LEEG SLUIT KAP  DRUK OP KNOP</b>	Als zich om bepaalde redenen een bereidingseenheid in de PRO 800 eenheid bevindt, kan de sensor niet de juiste waarden lezen.	<p>Wanneer de bescherming open is, dient u de bereidingseenheid te verwijderen. Sluit de bescherming en druk op de gebruikersknop en de eenheid herstart.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of Vivostat A/S voor technische ondersteuning, wanneer de fout aanhoudt.</p>
<b>TEMP. VERGELIJK FOUT  WACHTEN A.U.B. VOOR DE UNIT OM TE STABILISEREN</b>	Te hoge verschillen tussen de Irsensor en de AIR-sensor.	<p>Wacht 10 sec. en wanneer de display het volgende aangeeft:</p> <p>SLUIT KAP</p> <p>Sluit de bescherming en de eenheid is gereed voor gebruik.</p>
<b>FOUT TEMP.SENSOR  LET OP FOUTBERICHT NEEM CONTACT OP MET UW LEVERANCIER OF VIVOSTAT A/S</b>	De IR-sensor of de Air-sensor is defect.	<p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p> <p>Een van de sensoren is defect en heeft het apparaat service nodig.</p>
<b>ERROR 55 KLEMSENSOR FOUT ZIE HANDLEIDING</b>	De klemsensor is defect.	Voeding opnieuw inschakelen. Als het probleem zich blijft voordoen, heeft het apparaat service nodig. Let op de foutcode en neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S.

**9.2. NA HET AANBRENGEN VAN DE BEREIDINGSEENHEID, MAAR VOOR HET OVERBRENGEN VAN PLASMA NAAR DE REACTIEKAMER (ZIE AFBEELDING PAGINA 16)**

DISPLAY	UITLEG	CORRIGERENDE HANDELING
<b>VERWIJDER PREP UNIT INDIEN AANWEZIG OF REINIG SENSOREN INDIEN GEREED SLUIT KAP DRUK OP KNOP</b>	De RBC of de kleursensor heeft niet de juiste waarden gedetecteerd. Er is geen bereidingseenheid aanwezig of de sensoren zijn vuil en dienen gereinigd te worden.	<p>Verwijder de bereidingseenheid indien aanwezig of reinig de sensoren met een doek bevochtigd met ontsmettingsmiddel.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p>
<b>KLEMFOUT  ZIE HANDLEIDING</b>	De bereidingseenheid is niet juist op het vliegwiel geplaatst of de klemsensor is defect.	<p>Schakel de voeding opnieuw in en volg de instructies in de display.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p>
<b>ERROR 16 SNELHEIDSFOUT ZIE HANDLEIDING DRUK OP KNOP</b>	De rotatiesensor is defect of de bereidingseenheid is niet juist aangesloten.	<p>Volg de instructies in de display en controleer of de piston of de bereidingseenheid in de juiste richting staat. Als de piston in de juiste positie staat, heeft het apparaat service nodig.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of Vivostat A/S.</p>
<b>LEK GEDETECTEERD  DRUK OP KNOP  OM DE KAP TE OPENEN (AFTER BUTTON IS ACTIVATED) WACHTEN A.U.B.  ZOEK OORZAAK  REINIG LEKSENSOREN</b>	De bereidingseenheid lekt.	<p>De meest voor de handliggende oorzaak is dat er nog wat resterend bloed in de klep zit. Reinig het en volg de instructies in de display.</p> <p><b>Plaats de bereidingseenheid niet voordat deze in de display wordt getoond!!!</b></p>
<b>FALEN FIBRINESENSOR  DRUK OP KNOP  VERWIJDER PREP UNIT REINIG FIB. SENS.</b>	De fibrinesensor moet worden gereinigd.	<p>Reinig de sensor en volg de instructies in de display.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p>
<b>MALPOSITIE PISTON  DRUK OP KNOP OM DE KAP TE OPENEN  ZIE HANDLEIDINGL</b>	De bovenste rotatiesensor heeft geen rotatie gedetecteerd.	<p>De piston van de bereidingseenheid staat niet in de juiste positie. Plaats de bereidingseenheid op een vlakke ondergrond en verwijder de pH4 syringe, trek vervolgens de piston voorzichtig in de juiste richting omhoog, om kanalen of de reactiekamer over te brengen zonder bloed over te brengen. Volg de instructies in de display.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of Vivostat A/S voor technische ondersteuning, wanneer de fout aanhoudt.</p>

### 9.3. NA HET OVERBRENGEN VAN PLASMA NAAR DE REACTIEKAMER

DISPLAY	UITLEG	CORRIGERENDE HANDELING
<b>XXX</b>	Alle fouten na het overbrengen van plasma naar de reactiekamer zijn onherstelbaar.	<p>Let op de foutcode en volg de instructies in de display. Probeer te herstarten door de hoofdschakelaar uit en in te schakelen aan de achterzijde van het apparaat.</p> <p>Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p>
<b>LEK GEDETECTEERD</b>  <b>DRUK OP KNOP</b> <b>OM DOOR TE GAAN</b>  <b>GOOI PREP UNIT WEG</b>	Lek waargenomen na het overbrengen. Deze fout is onherstelbaar.	<p>Na het verwijderen van de lekkende bereidingseenheid dient u deze weg te gooien. Reinig zeer voorzichtig het centrifugegedeelte, de sensorvensters en de lamp.</p> <p>Volg de instructies in de display en schakel de hoofdschakelaar uit en in aan de achterzijde van het apparaat.</p>
<b>ERROR 98</b> <b>ONJUISTE CONC.</b> <b>DRUK OP KNOP</b> <b>OM DOOR TE GAAN</b>	De berekening voor het maken van de juiste concentratie fibrine ging verkeerd.	<p>Druk op de gebruikersknop om de bescherming te openen gooi de bereidingseenheid weg.</p> <p>Na deze fout is de PRO 800 weer gereed voor gebruik.</p>
<b>ERROR 99</b> <b>GEEN FIBR. DETECTIE</b> <b>DRUK OP KNOP</b> <b>OM DOOR TE GAAN</b>	Geen fibrine gedetecteerd in de reactiekamer.	<p>Druk op de gebruikersknop om de bescherming te openen gooi de bereidingseenheid weg.</p> <p>Na deze fout is de PRO 800 weer gereed voor gebruik.</p>

#### 9.4. FOUTEN DIE OPTREDEN NADAT DE VERWERKING IS VOLTOOID

DISPLAY	UITLEG	CORRIGERENDE HANDELING
XXX	Deze fouten zijn onherstelbaar.	<p>Let op welke foutcode verschijnt, voordat u op een toets drukt.</p> <p>Neem contact op uw plaatselijke leverancier met Vivostat A/S voor technische ondersteuning.</p> <p>OPMERKING: In het geval zich fibrine in de syringe bevindt, kan deze gewoon gebruikt worden.</p>

De **processor unit** nooit gedurende langere tijd uitgeschakeld laten staan met een geopende **beschermkap**.

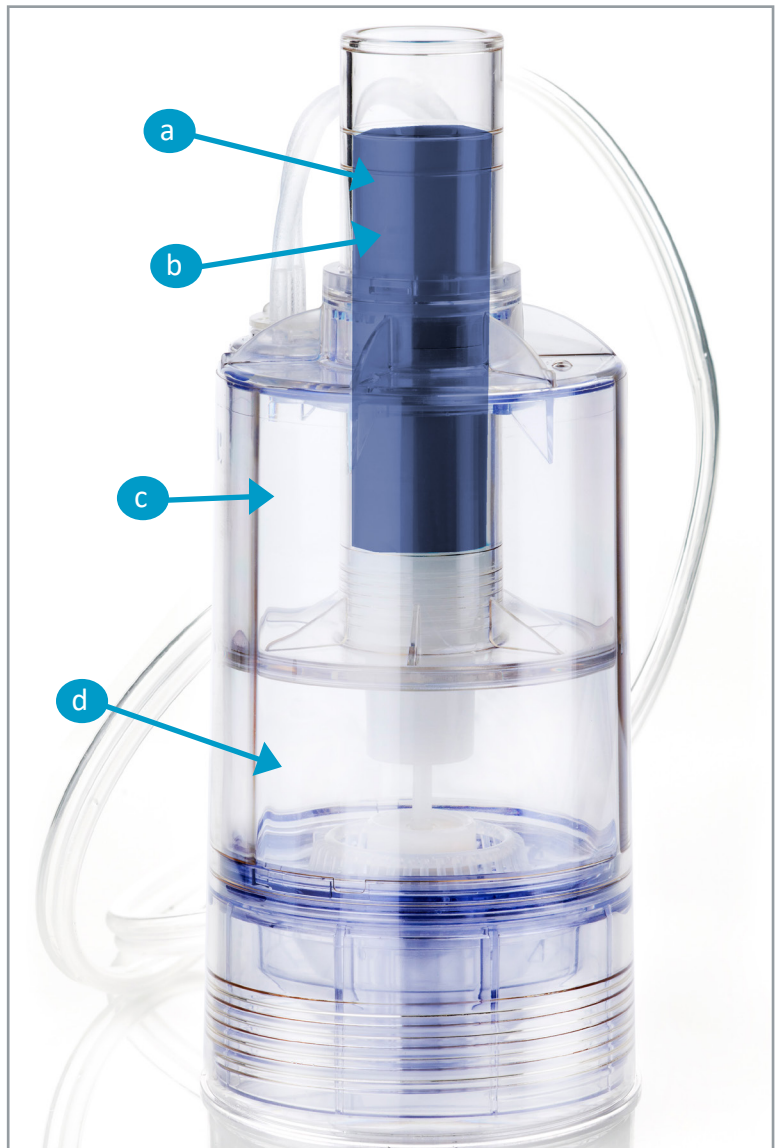
In geval van onherstelbare fouten dient u contact op te nemen met Vivostat A/S en de **bereidingseenheid** en de complete set op te slaan voor nader onderzoek.

Het is tevens zeer belangrijk alle informatie met betrekking tot het ongeluk te verkrijgen, om te kunnen analyseren wat er is gebeurd. De belangrijkste gegevens zijn: serienummer van de eenheid, foutbericht/code, sealant/matrix productproces en wat de gebruiker heeft meegemaakt.

**OPMERKING: het is nooit mogelijk de bereidingseenheid na een fout of in geval van stroomuitval opnieuw te gebruiken als er bloed of plasma in de reactiekamer is geweest.**

#### 9.5. AFBEELDING BEREIDINGSEENHEID

- a. Kleurcodes
  - Donkerblauw: Vivostat® Fibrin
  - Blauwgroen: Vivostat® PRF
  - Lichtblauw: ArthroZheal®
  - Wit: Obsidian® ASG
  - Obsidian® RFT
- b. Plunjer
- c. Opvangkamer
- d. Reactiekamer





## 10. TECHNISCHE GEGEVENS

<b>I.E.C. Apparatuur classificatie:</b>	Klasse 1, continu werking (IEC 529, IPXO nominaal)	
<b>Standaard bedieningseisen:</b>	Ingangsspanning:	100-240 V wisselstroom
	Frequentie:	50/60 Hz
	Stroomverbruik:	200 VA
	Zekering:	2 stuks T 2,0 A, 250 V
<b>Aansluiting potentiaalvereffening:</b>	Stekkeraansluiting:	POAG ID/6 (DIN 42801)
<b>Lijnfrequentieverlies:</b>	Aardlekstroom:	<500 µA
<b><u>Gewicht/afmetingen:</u></b>		
<b>Processor unit PRO 800:</b>	Gewicht:	38.5 kg incl. grondplaat
	Hoogte:	1267 mm
	Diameter grondplaat:	Ø 584 mm
<b>Processor unit PRO 800 – Compact:</b>	Gewicht:	35,6 kg incl. grondplaat
	Hoogte:	987 mm
	Diameter grondplaat:	Ø 484 mm
<b>Rotatiesnelheid centrifuge:</b>	Max. 9000 rpm	

### 10.1. OMGEVING

<b>Bediening:</b>	Omgevingstemperatuur:	+15°C - +30°C
	Relatieve vochtigheid:	25% - 90%
	Atmosferische druk:	700 hPa - 1100 hPa
<b>Transport en opslag:</b>	Omgevingstemperatuur:	-40°C - +70°C
	Relatieve vochtigheid:	10% - 100% niet-condenserend
	Atmosferische druk:	700 hPa - 1100 hPa

### 10.2. VEREISTEN NETSNOER

#### **100/120 Volt:**

Gebruik alleen goedgekeurde (UL-, CSA-keurmerk) verwijderbare snoeren, vervaardigd conform de volgende specificaties:

**Pluguiteinde:** NEMA 5-15P ziekenhuisklasse, 15 A, 125 V

**Stekkeruiteinde:** IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V

**Snoer:** UL type SJT, 18 AWG, 3-aderig

#### **220/240 Volt:**

**Pluguiteinde:** Gegoten rechte PVC plug met dubbele aarding:

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

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

**Stekkeruiteinde:** Gegoten rechte PVC plug:

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

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

**Snoer:** PVC, 7,2 mm diameter

- 10 A, 250 V

- Conductors: 3 x 1 mm<sup>2</sup>

- Conductorkleuren – bruin, blauw, groen/geel gestreept

## 11. AFVOER

De Vivostat® **processor unit** is vervaardigd uit met RoHS compatibele componenten en materialen. Onderdelen zijn zo gemonteerd dat ze eenvoudig gedemonteerd kunnen worden tot elektronische bordes en afzonderlijke items. Metalen en kunststof onderdelen zijn vervaardigd van recyclebare materialen en alle spuitgegoten kunststof onderdelen worden gemaakt van gecertificeerde materialen volgens de Europese RoHS- en WEEE-richtlijnen. Waar nodig worden alleen halogeenvrije (bromium- en chloorinevrije) vlamvertragers gebruikt. Alle spuitgegoten kunststofonderdelen zijn gemarkeerd met een generieke materiaalsoortaanduiding volgens ISO 1043/1-4, ISO 11469 en ISO 18064.

Voer de processor unit af overeenkomstig de plaatselijke regel- en wetgeving.

## 12. BESTELINFORMATIE

De referentienummers voor bestellingen vindt u op het productetiket of online op de Vivostat®-website.

### Processor unit en applicator units:

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

### Wegwerpartikelen:

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

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

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

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

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

Productcodes applicatiehulpmiddelen: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

## 13. OVERIGE INFORMATIE

Voor algemene informatie, vragen en technische vragen kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Denemarken

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