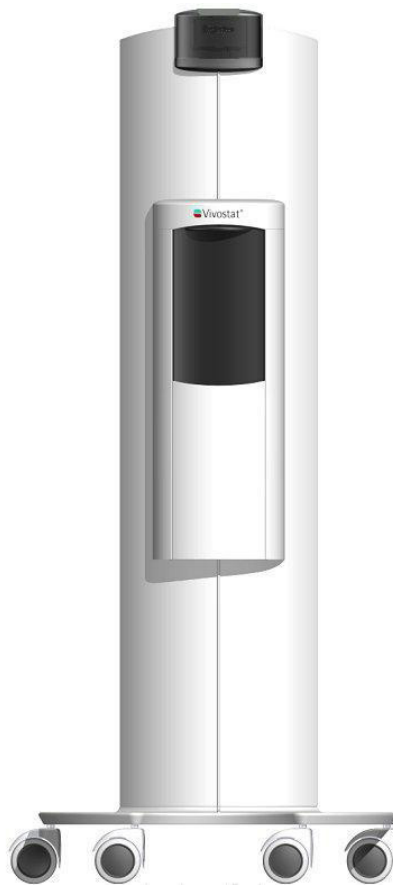


# MANUAL DO UTILIZADOR

Unidade de Processamento PRO 800

Unidade de Processamento PRO 800 – Compact\*



Produzida por:



Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dinamarca

\* A Unidade de Processamento PRO 800 e a Unidade de Processamento PRO 800 – Compact são conjuntamente denominadas por Série PRO 800

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

## INFORMAÇÕES RELATIVAS À PROPRIEDADE

Este manual contém informações consideradas propriedade da Vivostat A/S e/ou das suas subsidiárias. As informações contidas no mesmo, incluindo todo o design e materiais relacionados, são propriedade exclusiva da Vivostat A/S. A Vivostat A/S e/ou os seus licenciantes reservam todas as patentes, direitos de autor e outros direitos de propriedade sobre este documento, incluindo todos os direitos de design, metodologia de fabrico e reprodução.

Este documento e qualquer material relacionado é confidencial e está protegido por leis de direitos de autor, não podendo ser duplicado, transmitido, transcrito, armazenado num sistema de leitura ou traduzido para qualquer idioma ou linguagem informática, em qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico, magnético, manual ou outro, ou divulgado a terceiros, na íntegra ou em parte, sem o consentimento expresso prévio por escrito da Vivostat A/S.

A Vivostat A/S reserva-se o direito de proceder à revisão desta publicação e de efetuar alterações periódicas do seu conteúdo, sem obrigação de notificar qualquer indivíduo acerca de tal revisão ou alterações, salvo quando exigido por lei.

Registe o número de série da unidade do processador e guarde-o para referência futura (número junto ao símbolo SN, que se encontra na parte de trás da unidade).

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

## CONTEÚDO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E POPULAÇÃO</b>	<b>4</b>
<b>3. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS</b>	<b>4</b>
<b>4. PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>5</b>
4.1. INSTALAÇÃO	5
4.2. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS GENÉRICAS	5
4.3. MANIPULAÇÃO DE SANGUE E RISCO DE INFEÇÃO	5
4.4. ELIMINAÇÃO DE KITS USADOS	5
4.5. CONTRAINDICAÇÕES	5
4.6. INTERAÇÕES	5
4.7. INFORMAÇÕES ELÉTRICAS E DE HARDWARE	5
<b>5. DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO</b>	<b>7</b>
<b>6. PREPARAÇÃO DO SELANTE/MATRIZ</b>	<b>9</b>
6.1. CONFIGURAÇÃO DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO	9
6.2. PROCESSAMENTO	9
6.3. ERRO DE MANIPULAÇÃO	10
<b>7. LIMPEZA</b>	<b>10</b>
7.1. DESMONTAR O RESGUARDO INFERIOR E A PROTEÇÃO	10
7.2. LIMPAR O RESGUARDO INFERIOR E A PROTEÇÃO	11
7.3. LIMPAR A ÁREA INTERIOR DA CENTRIFUGADORA	11
7.4. INSPECIONAR A PROTEÇÃO DE SEGURANÇA E A VEDAÇÃO E VOLTAR A MONTAR AS PEÇAS	11
7.5. LIMPAR AS SUPERFÍCIES EXTERIORES	11
7.6. AGENTES DE LIMPEZA E DESINFETANTES	11
<b>8. MANUTENÇÃO E SERVIÇO</b>	<b>12</b>
8.1. SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS	12
8.2. BATERIAS	12
8.3. TRANSPORTE	12
<b>9. MENSAGENS PARA O UTILIZADOR/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>13</b>
9.1. ANTES DA INTRODUÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO	13
9.2. APÓS A INTRODUÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO, MAS ANTES DA TRANSFERÊNCIA DO PLASMA PARA A CÂMARA DE... (...)	14
9.3. APÓS A TRANSFERÊNCIA DE PLASMA PARA A CÂMARA DE REAÇÃO	15
9.4. QUALQUER ERRO OCORRIDO APÓS A CONCLUSÃO DO PROCESSAMENTO	16
9.5. ILUSTRAÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO	16
<b>10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>17</b>
10.1. AMBIENTAL	17
10.2. REQUISITOS DO CABO DE ALIMENTAÇÃO	17
<b>11. ELIMINAÇÃO</b>	<b>18</b>
<b>12. INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS</b>	<b>18</b>
<b>13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS</b>	<b>18</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Este **Manual do Utilizador** contém uma descrição detalhada da **Unidade de Processamento**, instruções de utilização e outras informações relevantes para o Sistema Vivostat®. A utilização segura e eficaz do sistema requer a compreensão e o cumprimento de todas as instruções, advertências e precauções incluídas neste manual.

O Sistema Vivostat® é composto por quatro componentes principais.

The Vivostat® System comprises four main components:

- uma **Unidade de Processamento**,
- um **Kit de Preparação descartável, para a preparação de um selante de fibrina autólogo ou de uma matriz de fibrina autóloga rica em plaquetas\***,
- uma **Unidade de Aplicação** e
- um **Kit de Aplicação descartável**, utilizado para aplicar o selante ou matriz.

É necessário que o utilizador leia este **Manual do Utilizador** em associação com as Instruções de Utilização (IFU) específicas do produto, antes de utilizar o Sistema Vivostat®.



O Sistema Vivostat® PRO 800 tem a marcação CE em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 93/42/CEE.

O sistema está em conformidade com os requisitos das seguintes normas internacionais:

- IEC 60601-1,
- IEC 60601-1-2
- IEC 61010-2-20 (cláusulas aplicáveis).

## 2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E POPULAÇÃO

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico utilizado para a preparação e aplicação de:

- um selante de fibrina autóloga de uma fonte de sangue total ou de plasma, ou
- uma matriz autóloga rica em plaquetas de uma fonte de sangue total..

Todos os produtos autólogos preparados com a Série PRO 800 são indicados para aplicação em zonas cirúrgicas que necessitem de hemostase, selamento de tecidos e/ou reparação de tecidos, para pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas e/ou reparação de tecidos. O selante ou matriz deve ser preparado(a) e aplicado(a) por profissionais de saúde ou por pessoal supervisionado por um profissional de saúde.

Para obter informações sobre indicações médicas, benefícios clínicos e características de desempenho, consulte as IFU (Instruções de Utilização) do produto específico.

## 3. DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS



O Vivostat® System possui a marca CE, em conformidade com a provisão da Directiva para Dispositivos Médicos da CE 93/42/EEC



Dispositivo médico



Consultar o manual de instruções



Consultar as instruções de utilização (IDU)



Cuidado



Fabricante



Alimentação "ON", ligado ao circuito elétrico principal



Alimentação "OFF", desligado do circuito elétrico principal



Número de catálogo



Data de fabrico



Número de Série



Não empurrar com as rodas bloqueadas



Equalização de potencial



Aviso: para uma proteção permanente contra risco de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis com o mesmo valor nominal



Eliminação dos consumíveis de acordo com a diretiva REEE



Atenção: Tenha em atenção as precauções para manipular dispositivos sensíveis a descargas electrostáticas



Superfície quente (lâmpada de halogéneo): tocar nesta superfície pode provocar lesões corporais. Deixe arrefecer antes de lhe tocar



Ligação ao pedal do Vivostat®

\* selante = Vivostat® Fibrin  
matriz = Vivostat® PRF, Obsidian® ASG, Obsidian® RFT ou ArthroZheal®

## 4. PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Segue-se uma lista das precauções, advertências e informações de segurança relativas ao sistema e aos seus componentes individuais.

### 4.1. INSTALAÇÃO

Quando instalar ou deslocar a **Unidade de Processamento**, tenha em atenção o seguinte:

1. A **Unidade de Processamento** deve ser posicionada numa área de acesso restrito para evitar o contacto de pessoal não especializado com produtos sanguíneos.
2. A **Unidade de Processamento** deve ser colocada sobre uma superfície nivelada.
3. A **Unidade de Processamento** não necessita de espaço livre em redor da respetiva placa de base.
4. A ligação ao circuito elétrico principal deve respeitar as leis e regulamentos locais.
5. A **Unidade de Processamento** só pode ser ligada a um circuito elétrico com terra.
6. Utilize apenas cabos de alimentação aprovados (ver requisitos na secção 10).
7. Para evitar quaisquer problemas de interferência eletromagnética ou outros, não coloque a **Unidade de Processamento** na proximidade de equipamentos sensíveis ou vitais.

### 4.2. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS GENÉRICAS

1. A **Unidade de Processamento** destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde. A **Unidade de Processamento** deve ser utilizada exclusivamente por pessoal adequadamente formado. Leia e cumpra todas as instruções, precauções e advertências incluídas neste **Manual do Utilizador**.
2. Medidas de segurança para o pessoal.
  - Não se incline sobre a **Unidade de Processamento**.
  - Mantenha sempre as rodas bloqueadas durante o funcionamento.
  - Tenha atenção para não tropeçar no cabo de alimentação elétrica.
  - Não toque na lâmpada de halogéneo: superfície quente imediatamente após o aquecimento. Deixe arrefecer antes de tocar.
  - Durante o funcionamento, não olhe para a lâmpada de halogéneo sem a **Proteção de Segurança** colorida.
  - Siga sempre os procedimentos constantes neste **Manual do Utilizador**.
  - Não tente anular ou desativar qualquer uma das funcionalidades de segurança da **Unidade de Processamento**.

### 4.3. MANIPULAÇÃO DE SANGUE E RISCO DE INFEÇÃO

Durante o manuseamento dos produtos, deverão ser sempre cumpridas as precauções universais relativas à manipulação de sangue.

A **Unidade de Processamento** e os kits descartáveis não garantem proteção total contra contaminantes microbiológicos na eventualidade de derrames de sangue ou de uma fuga proveniente da **Unidade de Preparação**.

Em caso de fuga da **Unidade de Preparação** durante o processamento, os sensores de fuga instalados na **Área centrifugadora** irão detetá-la e interromper o processo, emitindo uma mensagem de erro.

Nota: caso seja derramado material perigoso, o utilizador será responsável por realizar uma descontaminação apropriada.

### 4.4. ELIMINAÇÃO DE KITS USADOS

Elimine todos os acessórios que possam conter materiais com risco biológico, tais como líquidos corporais, de acordo com as precauções universais relativas à manipulação de sangue.

### 4.5. CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as **IFU** fornecidas com os **Kits de Preparação** e os **Kits de Aplicação**.

### 4.6. INTERAÇÕES

Consulte as **IFU** fornecidas com os **Kits de Preparação** e os **Kits de Aplicação**.

### 4.7. INFORMAÇÕES ELÉTRICAS E DE HARDWARE

1. A **Unidade de Processamento** foi concebida e produzida de acordo com:
  - IEC 60601-1, Equipamento médico elétrico - Parte 1 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
  - IEC 60601-1-2, Equipamento médico elétrico - Parte 1-2 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações Eletromagnéticas – Requisitos e testes
  - e cláusulas aplicáveis da norma IEC 61010-2--020 Requisitos de segurança para equipamento elétrico de medição, controlo e utilização laboratorial – Parte 2-020 Requisitos específicos para centrifugadora de laboratório.

2. Embora se tenha dedicado atenção à minimização de todos os riscos residuais relativos à **Unidade de Processamento**, importa sublinhar que é da responsabilidade do utilizador utilizar a **Unidade de Processamento** sempre em conformidade com as instruções deste Manual do Utilizador. É responsabilidade da instituição do utilizador garantir que a **Unidade de Processamento** seja operada apenas por pessoal devidamente formado e qualificado, de acordo com os procedimentos aprovados pela instituição.
3. Durante a instalação e configuração no local, o desempenho em conformidade com as especificações é verificado pela Vivostat A/S ou por um distribuidor autorizado. Após a instalação ter sido concluída, o utilizador necessita apenas de limpar o sistema (consultar a secção 7), verificar a segurança elétrica geral e a integridade mecânica geral do equipamento, ou seja, confirmar que a **Unidade de Processamento** não foi adulterada ou danificada sob qualquer forma
4. Toda a manutenção deve ser efetuada por pessoal da Vivostat A/S ou por um distribuidor autorizado, em conformidade com os procedimentos aprovados. Poderá encontrar mais informações na secção 8 “Manutenção e serviço”.
5. O utilizador não deverá aceder a peças internas através dos painéis de serviço. Para substituir fusíveis queimados, poderá aceder na parte de trás da unidade, através do módulo de entrada de energia (consultar a secção 8.1).
6. A tentativa de aceder a outras peças internas para além do módulo de fusíveis representa uma utilização não conforme a estas instruções, e poderá resultarem perigos elétricos ou mecânicos.
7. A Vivostat A/S declina qualquer responsabilidade por alterações não autorizadas do hardware ou software.

Não são necessárias verificações de segurança elétrica regulares. Quando os componentes elétricos forem substituídos ou reparados deverá ser realizada e documentada uma nova verificação de segurança elétrica por parte da Vivostat A / S ou de um agente autorizado.

Ligue o cabo de alimentação de uma tomada devidamente ligada à terra, cujas características de tensão e frequência sejam compatíveis com as indicadas na **Unidade de Processamento** ou neste **Manual do Utilizador**. Não utilize adaptadores de fichas nem cabos de extensão; estes dispositivos anulam a segurança da terra e podem provocar lesões. Não dobre nem curve excessivamente o cabo de alimentação.



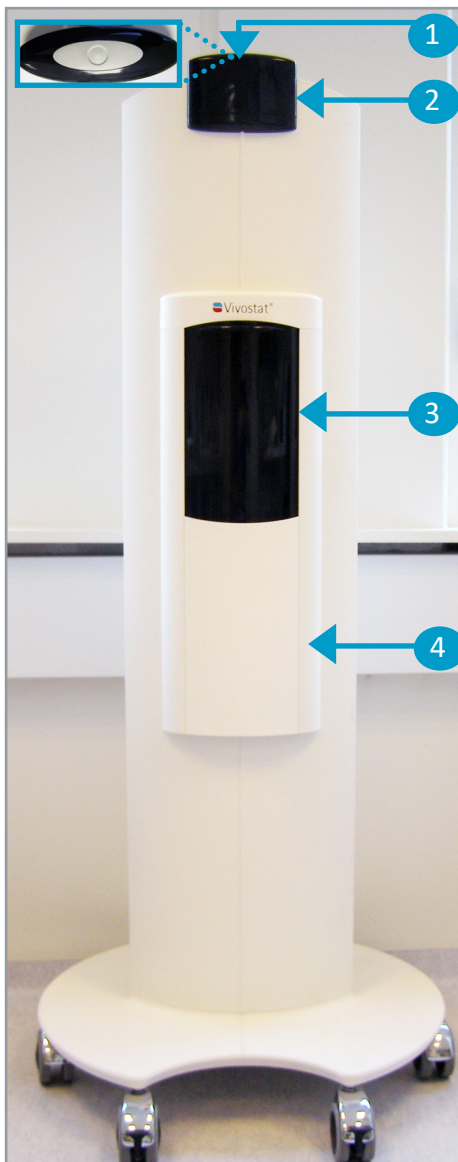
## 5. DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO

Trata-se de um dispositivo eletromecânico automatizado para o processamento de sangue total/plasma para preparação do selante ou matriz utilizando um **Kit de Preparação**.

A **Unidade de Processamento**, é enviada numa caixa de madeira com a **Placa de base** numa caixa de cartão separada. Para o montar, levante e coloque a **Unidade de Processamento**, sobre a espuma para montar a **Placa de base**. Monte-o com as 6 porcas e anilhas.

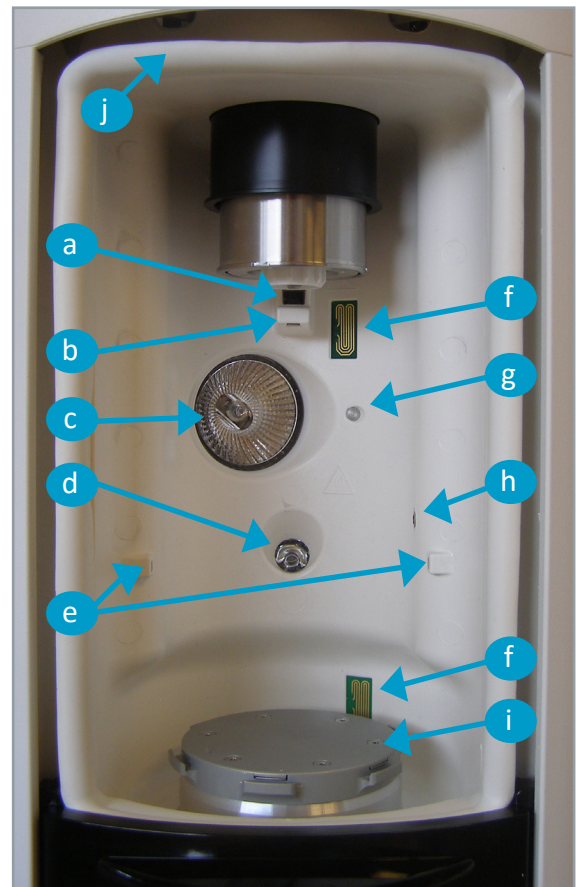


Dianteira:

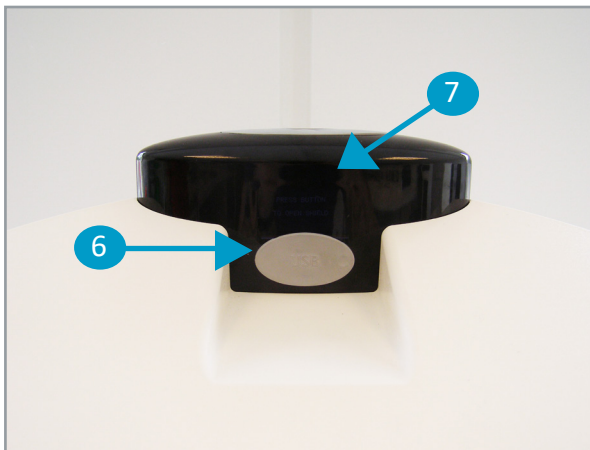


1. **Botão de utilizador:** (abrir/confirmar/iniciar)  
Este botão é usado para abrir a **Proteção de segurança** e dar início ao processo de preparação..
2. **Mostrador dianteiro:** mostra o estado de funcionamento e qualquer código de erro.
3. **Proteção de segurança:** permite o acesso à **Área da centrífuga da Unidade de Processamento**. Abre automaticamente e é fechada manualmente. A **Proteção de segurança** pode ser removida para efeitos de limpeza.
4. **Resguardo inferior:** cobertura inferior que permite o acesso à remoção da **Proteção de segurança** para efeitos de limpeza.
5. **Área da centrífugadora:**
  - a. Sensor de ID da Unidade de Preparação
  - b. Sensor de RBC
  - c. Lâmpada de aquecimento
  - d. Unidade de iluminação
  - e. Sensor de fibrina
  - f. Sensores de fuga
  - g. Sensor de temp. do ar
  - h. Sensor de temp. IR
  - i. Volante
  - j. Vedação

Área da centrífuga:



Traseira:

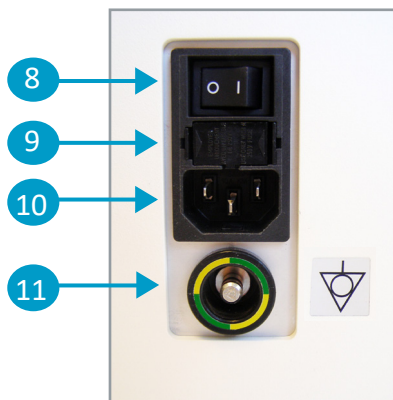


**6. Porta de dados:** capa de proteção contra pó e porta USB para ligação a um PC para descarregar atualizações do programa e exportar dados de execução guardados/diagnósticos de sistema.

A utilizar exclusivamente pela Vivostat A/S ou distribuidor autorizado.

**7. Mostrador traseiro:** indica o tempo de processamento restante.

**8. Interruptor de alimentação elétrica:** liga e desliga a unidade.

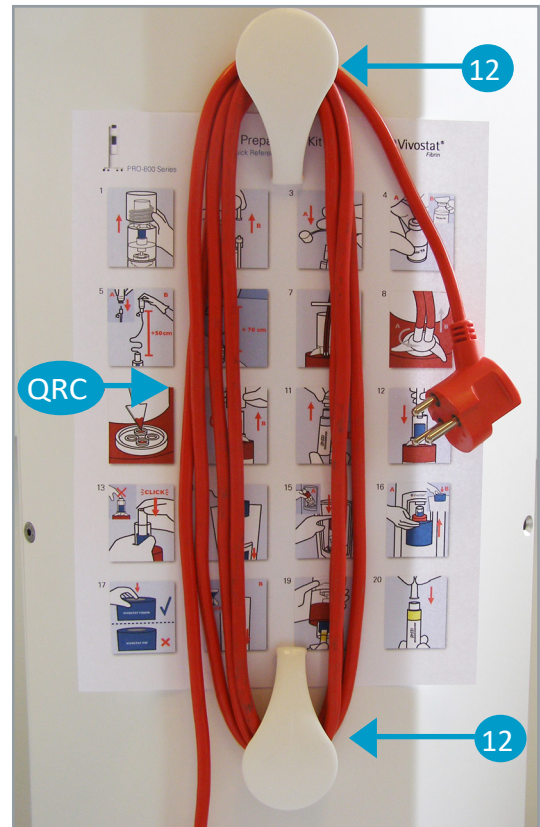


**9. Gaveta de fusíveis:** este módulo contém os principais fusíveis de controlo substituíveis.

**10. Tomada de alimentação principal** com contacto de terra: liga-se a uma tomada de parede aterrada através do cabo de alimentação.

**11. Ligação de equalização de potencial:** conector de ficha (POAG ID6) para ligação a outros equipamentos via tomada POAG padrão, caso se pretenda aterramento equipotencial com outros equipamentos.

**12. Suportes do cabo de alimentação (Unidade de Processamento PRO 800):** a secção traseira da **Unidade de Processamento** está equipada com suportes para apoiar o cabo de alimentação quando este não estiver a ser utilizado. Os suportes servem também como cliques para segurar o **Cartão de Referência Rápida (Quick Reference Card, QRC)**:





## 6. PREPARAÇÃO DO SELANTE/MATRIZ

A utilizar apenas com uma **Unidade de Preparação Vivostat®**.

### 6.1. CONFIGURAÇÃO DA UNIDADE DE PROCESSAMENTO

Leia o **QR** e as **IFU** fornecidas com o **Kit de Preparação** descartável para obter uma descrição completa da configuração de preparação.

Prima o **Interruptor de alimentação principal** na secção traseira da **Unidade de Processamento** para iniciar o processo de inicialização.

Durante o procedimento de inicialização, a **Unidade de Processamento** irá realizar um teste de autodiagnóstico e será apresentada a versão de software e os valores CRC. Tal será seguido pela apresentação de uma mensagem no mostrador:

AGUARDE POR FAVOR

Se a **Proteção de segurança** estiver aberta, o mostrador irá indicar:

FECHAR ESCUDO

Feche a **Proteção de segurança** empurrando-a para cima, para a sua posição de bloqueio, até que o fecho encaixe.

### 6.2. PROCESSAMENTO

Quando a **Unidade de Processamento** estiver pronta a utilizar, o mostrador indicará:

PRIMA O BOTÃO  
PARA ABRIR O ESCUDO

A **Proteção de segurança** abre-se e o mostrador indica:

INSIRA UNID PREP  
FECHAR ESCUDO  
PRIMA O BOTÃO

Coloque a **Unidade de Preparação** no volante. Empurre para baixo e certifique-se de que está corretamente alinhada e encaixada no volante.

Feche a **Proteção de segurança** fazendo-a deslizar para cima, até encaixar e ficar na posição de bloqueio.



Quando a **Proteção de segurança** estiver fechada, o **sensor de ID da Unidade de Preparação** na **Unidade de Processamento** irá detetar automaticamente o tipo de **Unidade de Preparação** inserida e apresentará:

VERIF. UNID PREP  
AGUARDE POR FAVOR

e, em seguida, uma das seguintes opções:

FIBRINA  
PROCESSO INICIANDO

PRF  
PROCESSO INICIANDO

OBSIDIAN  
PROCESSO INICIANDO

ARTHROZHEAL  
PROCESSO INICIANDO

Se a **Unidade de Processamento** não conseguir detetar a **Unidade de Preparação**, começará a alternar entre os processos possíveis. Prima o **Botão de utilizador** quando o tipo correto de produto for apresentado no mostrador.

Se a **Unidade de Processamento**, por engano, selecionar um tipo de produto errado, prima o **Interruptor de alimentação elétrica** na traseira da unidade e tente reiniciar a **Unidade de Processamento**.

Se tal não ajudar, contacte o seu distribuidor local ou a Vivostat A/S.

Uma vez iniciado o processo, a lâmpada de aquecimento irá acender-se e começar a aquecer o sangue até 36°C e o mostrador irá indicar:

HEATING: 36°C  
XX.X°C

Uma vez aquecido, o processo irá continuar e a contar de forma decrescente até ao respetivo final. O tempo será recalculado durante o processo uma vez que a transferência de plasma pode variar de paciente para paciente.

READY IN  
MIN:SEC

Quando o processo se concluir, o mostrador irá indicar:

COMPLETO  
REMOVA UNID PREP

A **Proteção de segurança** abrir-se-á automaticamente e a **Unidade de Processamento** irá emitir um som de advertência em intervalos de 7 segundos, para lembrar ao utilizador que deve retirar a **Unidade de Preparação**.

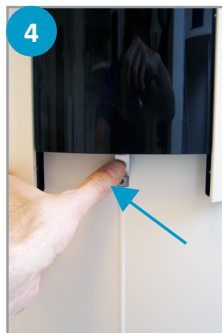
**Observação:** não desligue a **Unidade de Processamento** antes de o mostrador apresentar “**CONCLUÍDO**” e a **Proteção de segurança** estar completamente aberta.

Remova imediatamente a **Unidade de Preparação**. Não deixe a **Unidade de Preparação** dentro da **Área da centrifugadora** por um longo período, já que o arrefecimento da **Unidade de Preparação** é essencial para garantir uma qualidade elevada do produto autólogo.

Feche a **Proteção de segurança** quando a **Unidade de Preparação** tiver sido retirada.

### 6.3. ERRO DE MANIPULAÇÃO

A **Unidade de Processamento** está equipada com um sistema de controlo que monitoriza constantemente o estado do sistema e o processamento, através de vários sensores e procedimentos de controlo. No caso de se detetar um problema, o processamento será interrompido e o mostrador irá apresentar uma mensagem de erro. Consultar a secção 9.



## 7. LIMPEZA

Esta secção contém informações para a limpeza básica/descontaminação da **Unidade de Processamento**. Recomenda-se que limpe a **Unidade de Processamento** após cada processamento.



Aviso: A área da lâmpada de aquecimento ainda pode estar quente!



Aviso: A unidade processadora pode conter materiais com risco biológico, como fluidos corporais. Realize a limpeza de acordo com as precauções universais de manipulação de sangue.

**Nota:** caso seja derramado material perigoso, o utilizador será responsável por realizar uma descontaminação apropriada.

### 7.1. DESMONTAR O RESGUARDO INFERIOR E A PROTEÇÃO

Com a **Unidade de Processamento** ligada, prima o **Botão de utilizador** para abrir a **Proteção de segurança**. Quando a **Proteção de segurança** estiver completamente aberta, desligue a energia no **Interruptor de alimentação elétrica**.

Empurre o **Resguardo inferior** para cima, para o libertar e retirar. Depois:

- para a **Unidade de Processamento PRO 800**: prima a **Mola da proteção** e desloque a **Proteção de segurança** para baixo e para fora das guias (imagem 1+2+4+7).

- para a **Unidade Processadora PRO 800 – Compact**: abra a corrediça na **Placa de base**, pressione a **Mola da proteção** e deslize o **Proteção de segurança** para baixo. Incline agora a **Unidade de Processamento** ligeiramente para trás, de modo a que o **Proteção de segurança** deslize para fora das guias (imagem 1-7).

## 7.2. LIMPAR O RESGUARDO INFERIORE A PROTEÇÃO

Limpe a **Proteção de segurança** e o **Resguardo inferior** com um agente de limpeza e desinfetante apropriado (consultar a secção 7.6) e seque com um pano macio.

## 7.3. LIMPAR A ÁREA INTERIOR DA CENTRIFUGADORA

Limpe completamente toda a **Área da centrifugadora** com um pano macio previamente humedecido com desinfetante. Deixe secar.

**NÃO UTILIZE PRODUTOS DE LIMPEZA EM SPRAY**, dado que podem danificar os componentes eletrónicos internos, extremamente sensíveis.

As superfícies internas alojam sensores, os quais são extremamente delicados e exigem extremo cuidado durante o processo de limpeza. Esfregue suavemente, até que todos os resíduos de desinfetantes tenham sido removidos da área do sensor. Utilize álcool isopropílico ou outros desinfetantes apropriados (consultar a secção 7.6) para remover completamente todas as estrias e resíduos das janelas do sensor/guias luminosos.

Inspeccione a área do sensor para garantir que está limpa e que não existem resíduos nem fibras nas superfícies do sensor.

## 7.4. INSPECIONAR A PROTEÇÃO DE SEGURANÇA E A VEDAÇÃO E VOLTAR A MONTAR AS PEÇAS

Inspeccione a **Proteção de segurança** relativamente a eventuais fissuras ou outros danos. Verifique se a fita de alumínio está corretamente fixada na secção superior esquerda da **Proteção de segurança**.



Em seguida, verifique se a **Vedação** está intacta e corretamente posicionada. Se ambas estiverem intactas, volte a montar a **Proteção de segurança** fazendo-a deslizar nas guias. A **Proteção de segurança** está corretamente montada quando a mola encaixar com um clique.

Caso detete fissuras ou danos, contacte o seu distribuidor local ou a Vivostat A/S

Por fim, volte a montar o **Resguardo inferior**, posicionando-o entre as guias e pressionando-o para baixo.

Quando terminar a limpeza, feche a **Proteção de segurança**.

## 7.5. LIMPAR AS SUPERFÍCIES EXTERIORES

Limpe a superfície exterior do aparelho com um pano macio, previamente humedecido com um agente de limpeza/desinfetante.

Tenha cuidado para não riscar a **Caixa do mostrador** na secção superior da **Unidade de Processamento**.

## 7.6. AGENTES DE LIMPEZA E DESINFETANTES

A **Unidade de Processamento** foi testada para suportar os seguintes agentes de limpeza e desinfetantes:

- ASP Cidex®
- EcoLab Indicin® Liquid
- Dr. Schumacher Optisept®
- Álcool isopropílico
- Peróxidos

Lembre-se que não pode utilizar álcool (etanol) > 96% para limpar a **Unidade de Processamento**.

Além disso, a unidade suporta o derrame de:

- Solução salina
- Solução de iodo a 2,5% em etanol a 70-80%

Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante dos agentes.

Antes de utilizar quaisquer métodos de limpeza ou descontaminação, excetuando os acima referidos, confirme a viabilidade com a Vivostat A/S ou com o distribuidor local para evitar danificar o equipamento.

## 8. MANUTENÇÃO E SERVIÇO

A **Unidade de Processamento** requer apenas uma manutenção mínima.

A calibração da **Unidade de Processamento** é efetuada antes da instalação inicial no local e do procedimento de aceitação. Durante uma utilização normal, não é necessário efetuar qualquer calibração adicional.

A **Unidade de Processamento** está equipada com um sistema de controlo que monitoriza constantemente o estado do sistema e o processamento, através de vários sensores e procedimentos de controlo. Os dados essenciais de cada execução são registados num ficheiro de dados na memória da **Unidade de Processamento** onde fica guardado um ficheiro de registo de dados detalhado com as últimas 30 execuções, para análise posterior durante um possível serviço ou caso ocorram problemas.

Se surgirem erros irrecuperáveis (consultar a secção 9) ou outros problemas, contacte o seu distribuidor local ou a Vivostat A/S para solicitar assistência.

### 8.1. SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS

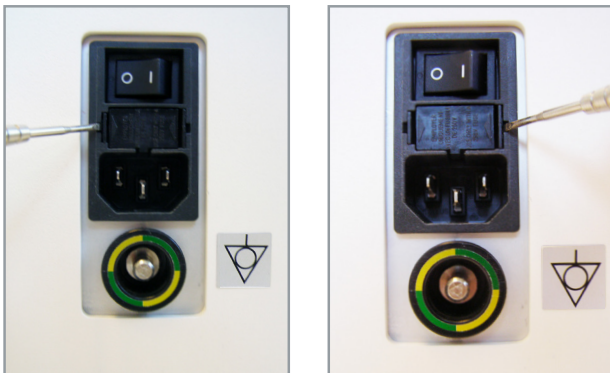
O módulo de **Fusíveis elétricos** situa-se na gaveta no **Interruptor de alimentação elétrica**.

Caso exista um fusível queimado, poderá instalar-se um fusível novo de forma rápida e fácil.

Tipo de fusível: T 2,0 A, 250 V.

Nota: existem 2 fusíveis na gaveta (proteção médica de 2 pólos).

1. Desligue o **Interruptor de alimentação elétrica** e desligue da fonte de alimentação.



2. Introduza uma pequena chave de fendas ou dispositivo semelhante nas ranhuras presentes no lado esquerdo e direito do módulo de fusíveis.

3. Puxe suavemente até que o módulo de fusíveis seja retirado por completo.
4. Substitua os dois fusíveis em simultâneo, utilizando apenas fusíveis específicos, conforme descrito no painel traseiro da **Unidade de Processamento**.



5. Insira novamente o módulo de fusíveis no módulo de alimentação e pressione para fixar.

Não existem fusíveis substituíveis no interior da **Unidade de Processamento**. Portanto, se a substituição do Fusível de alimentação não resolver o problema, **NÃO TENHA ABRIR** a **Unidade de Processamento**. Contacte a Vivostat A/S ou o distribuidor local.

### 8.2. BATERIAS

Não existem baterias substituíveis no interior da **Unidade de Processamento**.

Para garantir a manutenção das definições de programa, dos ficheiros de registo de dados, etc., a **Placa de controlo principal** é alimentada por uma bateria integrada com um tempo de vida de 10 - 12 anos.

### 8.3. TRANSPORTE

Nota: se for necessário enviar ou transportar horizontalmente a **Unidade de Processamento**, a **Proteção de segurança** deve estar fechada e também deve ser providenciada proteção apropriada. Contacte a Vivostat A/S para obter mais instruções.



## 9. MENSAGENS PARA O UTILIZADOR/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 9.1. ANTES DA INTRODUÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO

MOSTRADOR	EXPLICAÇÃO	ACÇÕES DE CORRECÇÃO
<b>XXX</b>	Durante a inicialização, o PRO 800 efectua um auto teste a todas as placas electrónicas, sensores, etc. Se ocorrer um erro, siga, por favor, as instruções no mostrador.	Anote o código de erro antes de premir o botão de utilizador ou de desligar a alimentação.  Ligue e desligue o interruptor do circuito eléctrico principal na parte de trás da unidade.  Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S para assistência técnica.
<b>ERROR 121 Ñ USAR A UNIDADE UNIDADE Ñ CALIBRADA VEJA MANUAL UTILIZ.</b>	A placa SIB perdeu os seus dados de calibração e teve os seus valores repostos, o que resultará numa fraca concentração de fibrina.	Contacte o seu fornecedor local ou a Vivostat A/S para assistência técnica.
<b>REMOVA UNID PREP  MANTER PRO 800 VAZ. FECHAR ESCUDO  PRIMA O BOTÃO</b>	Se, por alguma razão, a unidade de preparação estiver presente na unidade PRO 800, os sensores não serão capazes de ler os valores correctos.	Quando a protecção for aberta, retire a unidade de preparação, feche a protecção e prima o botão de utilizador, e a unidade irá reiniciar.  Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S para assistência técnica.
<b>COMPARAR TEMP ERRO  AGUARDE POR FAVOR QUE UNIDADE ESTABILIZE</b>	Diferença demasiado grande entre o sensor de IV e o sensor AR.	Espre durante 10 seg. e quando o mostrador indicar:  FECHAR ESCUDO  Feche a protecção e espere que a unidade fique pronta para ser utilizada.
<b>ERRO SENSOR DE TEMP  ANOTE MENS DE ERRO POR FAVOR CONTACTE FORNECEDOR LOCAL OU VIVOSTAT A/S</b>	Ou o sensor de IV ou o sensor Ar está defeituoso.	Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.  Um dos sensores está com defeito e a unidade precisa de manutenção.
<b>ERROR 55 SENSOR DE CLAMP ERRO VEJA MANUAL UTILIZ.</b>	O sensor de braçadeira está defeituoso.	Reciclagem de energia. Se o problema persistir, a unidade precisa de manutenção. Anote o código de erro e entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.



**9.2. APÓS A INTRODUÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO, MAS ANTES DA TRANSFERÊNCIA DO PLASMA PARA A CÂMARA DE REAÇÃO (CONSULTAR A ILUSTRAÇÃO NA PÁGINA 16)**

MOSTRADOR	EXPLICAÇÃO	ACÇÕES DE CORRECÇÃO
<p><b>REMOVA UNID PREP SE PRESENTE OU LIMPE OS SENSORES QUANDO PREPARADO FECHAR ESCUDO PRIMA O BOTÃO</b></p>	<p>O sensor RBC ou de cor não detectaram os valores correctos, ou porque está presente uma unidade de preparação ou porque estão sujos e precisam de ser limpos.</p>	<p>Remova a unidade de preparação, se presente, ou limpe os sensores com um pano molhado com desinfectante.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.</p>
<p><b>CLAMP ERRO VEJA MANUAL UTILIZ</b></p>	<p>A unidade de preparação não está montada correctamente no volante ou o sensor de braçadeira está defeituoso.</p>	<p>Recicle a energia e siga as instruções no mostrador.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.</p>
<p><b>ERROR 16 ERRO VELOCIDADE VEJA MANUAL UTILIZ. PRIMIR BOTÃO</b></p>	<p>O sensor de rotação está defeituoso ou a unidade de preparação não está ligada correctamente.</p>	<p>Siga as instruções no mostrador e verifique se o pistão na unidade de preparação está na posição correcta. Se o pistão estiver na posição correcta, então a unidade precisa de manutenção.</p> <p>Contacte o seu fornecedor local ou a Vivostat A/S.</p>
<p><b>FUGA DETECTADA PRIMA O BOTÃO PARA ABRIR O ESCUDO (APÓS A ACTIVAÇÃO DO BOTÃO) AGUARDE POR FAVOR ENCONTRAR CAUSA LIMPE SENSORES FUGA</b></p>	<p>A unidade de preparação está a vazar.</p>	<p>A causa mais provável é a de que haja algum sangue restante na válvula. Limpe-o e siga as instruções no mostrador.</p> <p><b>Não insira a unidade de preparação até que o mesmo se apresente no mostrador!!!!</b></p>
<p><b>SENSOR FIBR FALHOU PRIMA O BOTÃO REMOVA UNID PREP LIMPE SENSORS FIBRI</b></p>	<p>O sensor de fibrina precisa de ser limpo.</p>	<p>Limpe o sensor e siga as instruções no mostrador.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.</p>
<p><b>EMB. MAL COLOCADO PRIMA O BOTÃO PARA ABRIR O ESCUDO VEJA MANUAL UTILIZ</b></p>	<p>O sensor de rotação superior não detectou qualquer rotação.</p>	<p>O pistão da unidade de preparação não está na posição correcta. Coloque a unidade de preparação numa superfície lisa e remova a seringa pH4, puxando depois, cuidadosamente, o pistão para cima na posição correcta, sem transferir sangue para os canais de transferência ou para a câmara de reacção. Siga as instruções no mostrador.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.</p>

### 9.3. APÓS A TRANSFERÊNCIA DE PLASMA PARA A CÂMARA DE REACÇÃO

MOSTRADOR	EXPLICAÇÃO	ACÇÕES DE CORRECÇÃO
<p align="center"><b>XXX</b></p>	<p>Todos os erros depois da transferência do plasma para a câmara de reacção são irre recuperáveis.</p>	<p>Anote o código do erro e siga as instruções no mostrador. Tente reiniciar a unidade desligando o interruptor do circuito eléctrico principal na traseira da unidade.</p> <p>Se o erro persistir, entre em contacto com o seu fornecedor local ou com a Vivostat A/S.</p>
<p align="center"><b>FUGA DETECTADA</b></p> <p align="center"><b>PRIMA O BOTÃO PARA CONTINUAR</b></p> <p align="center"><b>ELIMINE UNID PREP</b></p>	<p>Detectada fuga depois da transferência. Este erro é irre recuperável.</p>	<p>Depois de remover a unidade de preparação que está a fazer, deve eliminá-la. Limpe, cuidadosamente, a área da centrifugadora, a janela do sensor e a lâmpada.</p> <p>Siga as instruções no mostrador e desligue e ligue o interruptor do circuito eléctrico principal na traseira da unidade.</p>
<p align="center"><b>ERROR 98</b></p> <p align="center"><b>CONCENTRAÇÃO ERRADA</b></p> <p align="center"><b>PRIMA O BOTÃO PARA CONTINUAR</b></p>	<p>O cálculo para produzir a correcta concentração de fibrina não está certo.</p>	<p>Prima o botão de utilizador para abrir a protecção e eliminar a unidade de preparação.</p> <p>A PRO 800 estará de novo pronta para utilizar depois deste erro.</p>
<p align="center"><b>ERROR 99</b></p> <p align="center"><b>FIBRINA Ñ DETECT</b></p> <p align="center"><b>PRIMA O BOTÃO PARA CONTINUAR</b></p>	<p>Não foi detectada fibrina na câmara de reacção</p>	<p>Prima o botão de utilizador para abrir a protecção e eliminar a unidade de preparação.</p> <p>A PRO 800 estará de novo pronta para utilizar depois deste erro.</p>

#### 9.4. QUALQUER ERRO OCORRIDO APÓS A CONCLUSÃO DO PROCESSAMENTO

MOSTRADOR	EXPLICAÇÃO	ACÇÕES DE CORRECÇÃO
XXX	Estes erros são irrecuperáveis.	<p>Anote o código de erro antes de premir qualquer botão.</p> <p>Contacte o seu fornecedor local ou a Vivostat A/S para assistência técnica.</p> <p>NOTA : No caso da presença de fibrina na seringa, esta pode ser usada como habitual.</p>

Nunca deixe a **Unidade de Processamento** desligada com a **Proteção de segurança** aberta durante um longo período de tempo.

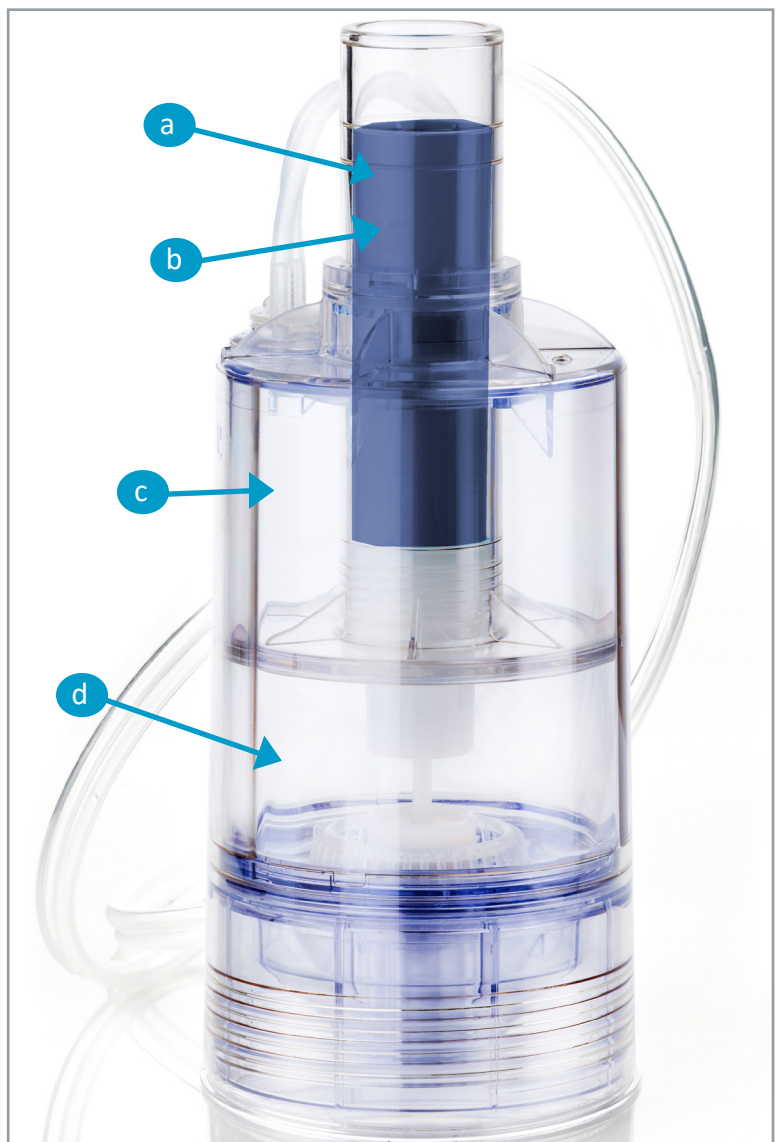
No caso de erros não recuperáveis, entre em contacto com a Vivostat A/S e armazene a **Unidade de Preparação** e o kit completo para investigações posteriores.

É também muito importante obter toda a informação sobre o incidente para permitir fazer uma análise sobre o ocorrido. As informações mais importantes são o número de série da unidade, a mensagem/código de erro, o processo fibrina/PRF e o que o utilizador constatou.

**NOTA: não volte a utilizar a Unidade de Preparação após um erro ou em caso de interrupção da alimentação elétrica, sempre que haja sangue ou plasma na câmara de reação.**

#### 9.5. ILUSTRAÇÃO DA UNIDADE DE PREPARAÇÃO

- a. Codificação cromática
  - Azul escuro: Vivostat® Fibrin
  - Azul petróleo: Vivostat® PRF
  - Azul claro: ArthroZheal®
  - Branco: Obsidian® ASG
  - Obsidian® RFT
- b. Êmbolo
- c. Câmara de colheita
- d. Câmara de reação



## 10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Classificação I.E.C. do

**Equipamento:** Classe 1, funcionamento contínuo (IEC 529, classificado IPX0)

### Requisitos típicos de funcionamento:

Tensão de entrada: 100-240 VAC  
 Frequência: 50/60 Hz  
 Consumo energético: 200 VA  
 Fusível: 2 peças T 2,0 A, 250 V

### Terminal de equalização de potencial:

Conector da ficha: POAG ID/6 (DIN 42801)

### Fuga da frequência da linha:

Corrente de fuga da terra: <500 µA

### Peso/dimensões:

#### Unidade de Processamento PRO

**800:** Peso: 38,5 kg incluindo a placa de base  
 Altura: 1267 mm  
 Diâmetro da placa de base: Ø 584 mm

#### Unidade de Processamento PRO

**800 – Compact:** Peso: 35,6 kg incluindo a placa de base  
 Altura: 987 mm  
 Diâmetro da placa de base: Ø 484 mm

### Velocidade rotacional de centrifugação:

Máx 9000 rpm

### 10.1. AMBIENTE DE

**Funcionamento:** Temperatura ambiente: +15°C - +30°C  
 Humidade relativa: 25% - 90%  
 Pressão Atmosférica: 700 hPa - 1100 hPa

**Transporte e armazenamento:** Temperatura ambiente: -40°C - +70°C  
 Humidade relativa: 10% - 100% Sem condensação  
 Pressão Atmosférica: 700 hPa - 1100 hPa

### 10.2. REQUISITOS DO CABO DE ALIMENTAÇÃO

#### 100/120 Volt:

Usar apenas cabo de alimentação destacável (UL, CSA) fabricado de acordo com as seguintes especificações:

**Extremidade da ficha:** NEMA 5-15P grau hospitalar, 15 A, 125 V  
**Extremidade da tomada:** IEC 320/CEE-22, 6 A, 250 V / 15 A, 125 V  
**Cabo:** UL tipo SJT, 18 AWG, 3 pinos

#### 220/240 Volt:

**Extremidade da ficha:** Ficha em PVC recta moldada com sistema de ligação dupla à terra:  
 - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16 A, 250 V  
 - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO

**Extremidade da tomada:** Ficha em PVC moldada recta:  
 - DIN 49457, CEE 22/V, 10 A, 250 V  
 - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA

**Cabo:** PVC, 7,2 mm Diâmetro  
 - 10 A, 250 V  
 - Conductores: 3 x 1 mm<sup>2</sup>  
 - Cores dos condutores - faixa castanha, azul, verde/amarela

## 11. ELIMINAÇÃO

A **Unidade de Processamento** Vivostat® é produzida a partir de materiais e componentes compatíveis com a diretiva RoHS. Para facilitar a desmontagem, as peças estão montadas em placas eletrónicas e itens de um só tipo. As peças de metal e plástico são produzidas a partir de materiais recicláveis e todas as peças moldadas de plástico injetado são feitas a partir de materiais certificados de acordo com as diretivas RoHS e REEE da UE. Onde necessário, apenas são utilizados retardantes sem halogéneos (sem bromo e cloro). Todas as peças moldadas de plástico injetado estão marcadas com uma identificação de grau de material genérico de acordo com as normas ISO 1043/1-4, ISO 11469 e ISO 18064.

Elimine a Unidade de Processamento de acordo com as leis e regulamentos locais.

## 12. INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS

Poderá encontrar os números de referência para encomenda na etiqueta do produto ou online no website da Vivostat®.

**Unidade de Processamento e Unidades de Aplicação:**

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

**Descartáveis:**

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

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

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

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

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

Códigos de produto para dispositivos de aplicação: <https://vivostat.com/vivostat-application-devices/#order-codes>

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

## 13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações genéricas, perguntas e questões técnicas, contacte o seu distribuidor local ou:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
3450 Alleroed  
Dinamarca

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