

Specificația Tehnică Completată

Model: VIVOSTAT

Nr. AMDM: DM000391912; DM000391921

Producător: VIVOSTAT A/S

Țara: DANEMARCA

<p>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă Dispozitiv medical (Sistem) de obținere și aplicare a fibrinei autologe și/sau a fibrinei autologe îmbogățite plachetar</p>	<p>Specificația tehnică propusă de operatorul economic Dispozitiv medical (Sistem) de obținere și aplicare a fibrinei autologe și/sau a fibrinei autologe îmbogățite plachetar Model: Vivostat, Producător: VIVOSTAT A/S</p>
<p>Descriere - utilizat pentru obținerea și aplicarea unui sigilator fibrinic din sânge integral sau sursă plasmatică sau a unui factor de creștere plachetar din sursă de sânge integral.</p>	<p>DA - Descriere - utilizat pentru obținerea și aplicarea unui sigilator fibrinic din sânge integral sau sursă plasmatică sau a unui factor de creștere plachetar din sursă de sânge integral. DA - Sistemul VIVOSTAT este un sistem unic și revoluționar care permite obținerea și aplicarea fibrinei sau biomatricilor de fibrină îmbogățite cu factori de creștere în diverse concentrații. Aceste biomatrice au rol hemostatic, de sigilare sau de regenerare a tesuturilor. IFU Fibrina, pag 30 - 31.</p>
<p>Caracteristici funcționale generale: - sistem format din două unități separate: o unitate de procesare și o unitate de aplicare.</p>	<p>DA - Caracteristici funcționale generale: - sistem format din două unități separate: o unitate de procesare și o unitate de aplicare. DA - Sistemul VIVOSTAT este compus din două unități, o unitate de procesare și o unitate de aplicare, IFU Fibrina, pag 30 - 31.</p>
<p>Unitatea de procesare - rol în producția de adezivi autologi pentru țesuturi, proces complet automatizat; - max 120 ml de sânge pentru a obține 5 -7 ml de adezivi autologi pentru țesuturi; - timp procesare max 30 de minute; - senzori: senzor ID, senzor de fibrină, senzor RBC, senzor de scurgere, senzor de temperatură aer, senzor de temperatură IC.</p>	<p>DA - Unitatea de procesare - rol în producția de adezivi autologi pentru țesuturi, proces complet automatizat; DA IFU Fibrina pag. 30 - max 120 ml de sânge pentru a obține 5 - 7 ml de adezivi autologi pentru țesuturi; DA Brosura Fibrina pag. 4 - timp procesare în aproximativ 24 de minute; DA Brosura Fibrina pag. 4 senzori: senzor ID, senzor de fibrină, senzor RBC, senzor de scurgere, senzor de temperatură aer, senzor de temperatură IC. DA Manual Procesator pag 7.</p>
<p>Unitatea de aplicare - rol în aplicarea adezivilor autologi în timpul diferitelor proceduri chirurgicale; - dotată cu monitor, care să arate volumul rămas de adeziv tisular în orice moment; - 4 moduri de aplicare - 2 moduri cu aer și 2 moduri fără aer; - să nu existe posibilitatea de transmitere microbiană; - cu opțiune pentru conectarea pedalei pentru picior.</p>	<p>DA - Unitatea de aplicare - rol în aplicarea adezivilor autologi în timpul diferitelor proceduri chirurgicale; DA Manual Aplicator , Brosura Fibrina sau IFU FIBRINA - 4 moduri de aplicare - 2 moduri cu aer și 2 moduri fără aer; DA Manual Aplicator pag 7 - să nu existe posibilitatea de transmitere microbiană; - cu opțiune pentru conectarea pedalei pentru picior. DA Aplicatorul garantează lucrul în condiții de siguranță în cazul puțin probabil de manipulare greșită a consumabilelor.</p>

	- cu opțiune pentru conectarea pedalei pentru picior. DA pag 8/16 Manual Aplicator.
Ecran: - afișaj frontal, care sa indice: mesaje cu acțiuni pentru utilizator; stadiul operațional; cantitatea de fibrină rămasă; volumul de fibrină; codurile de eroare.	DA - Ecran: - afișaj frontal, care sa indice: mesaje cu acțiuni pentru utilizator; stadiul operațional; cantitatea de fibrină rămasă; volumul de fibrină; codurile de eroare. DA Manual Aplicator 404 pag 9 și 10.
Adezivul tisular rezultat: - sa fie stabil timp de min 8 ore, la temperatura camerei; - sa poata fi aplicat de mai multe ori în timpul unei singure proceduri chirurgicale.	DA - Adezivul tisular rezultat: -sa fie stabil timp de min 8 ore, la temperatura camerei; -sa poata fi aplicat de mai multe ori în timpul unei singure proceduri chirurgicale. DA IFU FIBRINA pag 30.
Date electrice: - clasificarea echipamentelor I.E.C.: tip BF, clasa 1,	DA - Date electrice: - clasificarea echipamentelor I.E.C.: tip BF, clasa 1, Manual Aplicator pag 15
Cerințe de operare uzuale: - tensiune de intrare: 240 V; - frecvență: 50/60 Hz; - bornă egalizare potențial	DA - Cerințe de operare uzuale: - tensiune de intrare: 240 V; - frecvență: 50/60 Hz; - bornă egalizare potențial Manual Aplicator pag 15
Consumabile Set Fibrină 1 5 buc. Set PRF (fibrină îmbogățită plachetar) 5 buc.	DA - Consumabile Set Fibrină 1 5 buc. Set PRF (fibrină îmbogățită plachetar) 5 buc.

FIBRIN PREPARATION KIT & SPRAYPEN KIT

(SPRAYPEN KIT - ENDOSCOPIC KIT)



Manufactured by:

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Allerød
Denmark
www.vivostat.com



СИСТЕМАТА VIVOSTAT®

Въведение

Този комплект за подготвяне на фибрин/комплект с пулверизираща писалка/ендоскопски комплект и комплект с е част от една система и тези инструкции трябва да се четат в съответствие с ръководствата на Vivostat® за потребителя и брошурите за бърза справка.

Системата Vivostat® включва елемент за преработка, комплект за подготвяне на фибрин за еднократна употреба, както и апликаторен елемент и комплект за приложение за еднократна употреба, използван за приложение на лепило по време на хирургична операция.

Устройството за ендоскопско приложение: устройството за ендоскопско приложение е уред за многократно използване, който се използва за въвеждане и манипулиране на катетър за ендоскопско приложение.

Планирано използване

Системата Vivostat® е медицинско устройство, което се използва за получаване и приложение на фибриново лепило от пълноценна кръв или плазмен източник.

Доказано е, че фибриновото лепило има обхват на приложение, включващ хемостаза, тъканно затваряне (включително с течност и въздух) и тъканно залепване.

ПОДГОТВИТЕЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА ФИБРИН - ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържания на Vivostat® подготвителния комплект за фибрин

Стерилен комплект за еднократна употреба, който съдържа всички компоненти, необходими за приготвяне на фибриново лепило.

- **Елемент за подготовка на фибрин** - Подготвителният елемент елемент за фибрин е устройство, в което фибриногенът в кръвта/плазмата се превръща във фибрин. Към подготвителния елемент е прикрепено устройство за епруветки.
- **Citrate/TA** - Цитрат/ТА - флакон, съдържащ стерилен разтвор на цитрат (антикоагулант) и 100 mg транексамова киселина (антифибринолитик).
- **Spike** - - Острие Codap – диспензиращото острие се използва за достъп до цитратния флакон и свързване с подготвителния елемент за фибрин.
- **Sugi swab** - Измиване Sugi - двете нестерилни Sugi измивания се използват за почистване на клапата след като устройството за епруветки е отстранено от елемента за подготвяне на фибрин.
- **pH4** - спринцовката pH4 е заредена в подготвителния елемент за фибрин преди процеса на преработка. **След него тази спринцовка съдържа разтвор на фибрин и се нарича фибринова спринцовка.**
- **Replacement Cap** - Резервно капаче - резервното капаче се използва за защита на иглата на фибриновата спринцовка.
- **Disinfection swab** - Дезинфекционно измиване - използва се за дезинфекция на гумената мембрана на цитрата/ТА.
- **Отстранени етикети за проследяване на партидата (4 броя)** - Етикети за проследяване

на партидата – използвани за документация в журнала на пациента.

Напълване на подготвителния елемент с бърз цикъл с кръв/плазма

Можете да напълните Подготвителния елемент за фибрин до 24 часа преди да го поставите в Елемента за преработка. Ако кръвта е взета повече от четири часа преди да бъде използвана в Елемента за преработка, Подготвителният елемент трябва да се съхранява в хладилник при 5 градуса С. Лепилото Vivostat® може да бъде подготвено от извлечен от пациент периперативен донорен материал, от предварително дарена кръв/плазма или от кръв от апарат сърце-бял дроб.

Предварително дарена кръв/плазма (антикоагулирана торбичка) или кръв от апарата сърце-бял дроб.

Ние препоръчваме добавяне на транексамова киселина като антифибринолитик чрез добавяне на одобрен стерилен разтвор на транексамова киселина за инжектиране (например Cyclokapron® инжекция от 100 mg/ml). Като алтернатива флаконът с цитрат доставен с комплекта може да се използва, но това ще намали количеството фибрин (с приблизително 20%).

1. Свържете трипътната клапа към конектора на 1.Свържете трипътната клапа към конектора на иглата. Добавете 100 mg стерилен разтвор на транексамова киселина към подготвителния елемент за фибрин. Сега отстранете трипътната клапа.
2. Свържете конектора на иглата на входящата линия към торбичката за кръв или към апарата сърце-бял дроб и оставете кръвта да потече в елемента за подготвяне на фибрин, Внимание: Силният поток кръв от апарата сърце-бял дроб може да предизвика образуване на балончета.

След завършване на процеса на получаване незабавно отстранете подготвителния елемент за фибрин, обърнете го наобратно, а също отстранете фибриновата спринцовка от подготвителния елемент за фибрин.

След приготвянето, съхранявайте фибриновата спринцовка при стайна температура. Фибриновата спринцовка трябва да се използва в рамките на 8 часа от приготвянето и внимателно да се обърне преди употреба.

КОМПЛЕКТ С ПУЛВЕРИЗИРАЩА ПИСАЛКА/ ЕНДОСКОПСКИ КОМПЛЕКТ – ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Съдържания на Vivostat® комплект с пулверизираща писалка/ендоскопски комплект

Стерилен комплект за еднократна употреба, който съдържа всички компоненти, необходими за приложение на лепилото.

- **Апликатор с пулверизираща писалка/пулверизиращ ендоскопски катетър** - апликаторът се използва за смесване и приложение на лепилото.
- **pH Paper** - pH хартия - pH хартията се използва за тестване на адекватното смесване на фибрина.
- **pH 10** - разтворът pH 10 активира полимеризацията на фибрина при пулверизиране.

- **21 G Needle** - Игла 21 G – иглата 21 G се използва за изтегляне на pH 10 буфер в спринцовка от 1 ml.
- **1 ml Syringe** - Спринцовка от 1 ml – спринцовката от 1 ml се използва за доставяне на буфер pH 10 чрез апликатора.
- **Batch Tracking labels (4 броя)** - Етикети за проследяване на партидата – използвани за документация в журнала на пациента.

Противопоказания

Известна свръхчувствителност към батроксобин и транексамова киселина.

Предупреждения и внимание

Препоръчва се когато е възможно, Vivostat® лепилото да се получава от извлечена от пациент кръв или плазма.

Извлеченото от пациент лепило е само за автоложна употреба – проверете детайлите на пациента, за да се уверите, че пациентът-донор и пациентът-реципиент са едно и също лице! Изхвърлете останалото лепило в края на процедурата.

Обяснителна бележка: когато се използва кръв или плазма получена от източник различен от пациента, рискът от предаване на инфекциозни агенти, развиващи се в кръвта, не може напълно да се изключи.

Пулверизирането се постига чрез въздух под налягане. Внимание трябва да се отдели в случай на риск от въздушен емболизъм. Препоръчваме в неврохирургията да се използва режимът „Jet No Air“.

Прякото местно приложение върху централната нервна система в достатъчно високи количества на транексамова киселина (включително приложение на фибриново лепило) може да предизвика свръхвъзбудимост, която да доведе до конвулсии. При все това концентрацията на транексамовата киселина във Vivostat® (около 0,5 mg/ml) е показана като 6 до 12 пъти по-ниска от необходимата за предизвикване на какъвто и да е от забележимите ефекти в изследване при плъхове, при което то е било прилагано директно върху разкрития гръбначен мозък. Освен това клиничните изследвания, използващи Vivostat® в неврохирургията не са идентифицирали никакви нежелани ефекти свързани с употребата на Vivostat®. При все това средствата, чрез които свръхчувствителността се индуцира от транексамова киселина и важността на другите фактори, които се прилагат при фибриновото лепило (например индивидуалната вариация, прагът на концентрацията/приложеното количество, характеристиките на формулирането и отделянето, начинът и мястото на приложението) слабо се разбират. Следователно, въпреки че показанието са за нисък риск от предизвикване на конвулсии с Vivostat®, възможността от предизвикване на конвулсии в податливи индивиди не може да се изключи. Следователно, в случаите когато има директен контакт на Vivostat® с централната нервна система, както при неврохирургична операция на главния или гръбначния мозък, опериращият екип трябва да е наясно с риска от конвулсии и да бъде подготвен да вземе съответните коригиращи действия, ако такива трябва да се предприемат. Да не се прилага вътресъдово.

След употреба да се изхвърли съгласно инструкциите.

Универсалните предпазни мерки за боравене с кръвта трябва винаги да се използват при действия с този продукт. Изхвърлете всички аксесоари, които могат да съдържат материали с биологичен риск, като телесни течности, като използвате универсалните предпазни мерки за боравене с кръв.

Лекарствени взаимодействия

Лекарствата, които редуцират нивата на фибриногена, като батроксобин и анкрод, могат да засегнат получаване на лепило. Поставянето на цефуроксим непосредствено преди взимането на кръв може да повлияе на коагулационните способности на фибрина. Ефектът на остриете тромболитици като стрептокиназа, урокиназа и t-PA върху подготовянето и фибринолитичната стабилност на лепилото не е била преценявана и не може да се изключи.

Изследвания са били провеждани, за да демонстрират, че хепариновата, варфариновата и аспириновата терапия не повлияват на подготовянето на фибрин чрез използване на системата Vivostat®.

Други лекарствени взаимодействия не са известни.

Опаковане, съхранение и срок на годност

Да се съхранява при температура между 4°C и 25°C.

Да не се използва след изтичане на крайния срок върху етикетите на опаковката.

Да не се използва, ако опаковката на който и да е от компонентите изглежда отворена или повредена.

Проследяване на продукта и пациента

Етикетът за идентификация на пациента трябва да се постави върху фибриновата спринцовка, а не върху подготовителния елемент с бърз цикъл, тъй като това ще повлияе върху процеса. Преди употреба проверявайте етикета върху фибриновата спринцовка, за да потвърдите самоличността на пациента.

Техника на приложение

- Подсушете с тампон мястото на приложение.
- В случай на дифузно кървене, леко притиснете част от марлята към кървящите повърхности. Бавно отстранете марлята и колкото може по-рано приложете постепено фибриновото лепило към повърхността на прилагане чрез способа „High“.
- Режимът на пулверизиране се задава с бутон High/Low на 300/350 AAU или с потребителския бутон на 400/404 APL.
- В случай на блокиране на писалката за пулверизиране, отрежете приблизително 8 mm от върха ѝ с остър скалпел.
- Когато сменят пулверизиращата писалка с нова, не забравяйте да напълните повторно pH10 спринцовката.

Cycluscarpon® регистрирана търговска марка на **Pharmacia**



SYSTÉM VIVOSTAT®

Úvod

Tato fibrinová souprava pro přípravu / Souprava rozstříkovače / Endoskopická souprava je součástí systému a tento návod by měl být čten společně s návody pro použití zařízení Vivostat® a s tabulkami pro rychlé reference.

Systém zařízení Vivostat® obsahuje procesorovou je- dnotku, soupravu fibrinová souprava pro přípravu na jedno použití pro přípravu fibrinu a jednotku aplikátoru a sadu aplikátoru k jed- nomu použití používané k nanášení fibrinového lepid- la během operací.

Držadlo endoskopického aplikátoru: Držadlo endoskopického aplikátoru s možností opakovaného použití slouží k vkládání a manipulování s endosko- pickým aplikacím.

Účel použití

Systém Vivostat® je lékařskou pomůckou používanou pro přípravu a aplikaci fibrinového lepidla z krve nebo plazmy.

Fibrinové lepidlo lze použít mnoha způsoby - pro he- mostázu, utěšňování tkání (včetně tekutin a vzduchu) nebo lepení tkání.

Fibrinová souprava pro přípravu – INSTRUKCE K POUŽITÍ

Obsah soupravy Vivostat Fibrinová souprava pro přípravu

Sterilní sada k jednomu použití obsahuje všechny součásti potřebné pro přípravu fibrinu.

- **Fibrinová souprava pro přípravu** - Fibrinová souprava pro přípravu je zařízení, ve kterém je z fi- brinogenu obsaženého v krvi/plazmě vyráběn fibrin. K fibrinové přípravné jednotce je připojena soustava hadiček.
- **Citrát/TA** - ampulka obsahující sterilní roztok ci- trátu (antikoagulantu) a 100 mg tranexamické ky- seliny (antifibrinolytické látky).
- **Jehla** - Dávkovací jehla se používá k vniknutí do ampulky s citrátem a k propojení ampulky s fibrinó- vá jednotkou pro přípravu.
- **Vytírací tyčinky Sugi** - Dvě nesterilní vytírací tyčinky Sugi jsou používány k čištění ventilů poté, co byla z fibrinové přípravné jednotky odejmuta soustava hadiček.
- **pH4** - stříkačka pH4 je vložena do fibrinové přípravné jednotky před zpracováním. **Po zpracování tato stříkačka obsahuje roztok fibrinu a nazývá se fibrinovou stříkačkou.**
- **Výměnná čepička** - Výměnná čepička je používána k ochraně kónického hrotu fibrinové stříkačky.
- **Dezinfekční čtvereček** - Používá se k dezinfiko- vání gumové membrány na ampulce Citrátu/TA.
- **Odnímatelné štítky pro sledování dávkování (4 ks.)** - Používají se pro dokumentaci v protokolu o pacientovi.

Plnění Fibrinové přípravné jednotky krví/ plazmou.

Přípravnou Fibrinovou jednotku můžete naplnit krví 24 hodin před vložením do procesorové jednotky. Je- li krev odebrána více než čtyři hodiny před použitím procesorové jednotky, měla by být přípravná Fibrinó- vá jednotka uchována v chladničce při 5 ° C.

Lepidlo Vivostat® lze připravit z pacientovy krve daro- vané během operace, z předem darované krve/plaz- my nebo z krve z mimotělního oběhu.

Předem darovaná krev/plazma (antikoagulo- vaná dávka) nebo krev z mimotělního oběhu.

Doporučujeme přidání kyseliny tranexamické jako an- tifibrinolytické látky ve formě sterilního injekčního roz- toku, (např. injekce roztoku Cyclokapron® - 100mg/ ml). Lze použít rovněž ampulku s citrátem dodávanou se soupravou, ale v tomto případě se sníží obsah fi- brinu (přibližně 20%).

1. Připojte třisměrný ventil ke kónickému konektoru. Přidejte 100 mg sterilního roztoku kyseliny tranex- amické do fibrinové přípravné jednotky. Poté odstraňte třisměrný ventil.
2. Připojte kónický konektor ke vstupnímu vedení sáčky s krevní dávkou nebo mimotělního oběhu a zajistěte, aby krev proudila do fibrinové přípravné jednotky. Varování: Intenzivní proud krve z mimotělního oběhu může vytvořit pěnu.

Po dokončení přípravy ihned vyjměte fibrinó- vou přípravnou jednotku z procesoru a vyjměte fibrinovou stříkačku z fibrinové přípravné jed- notky.

Po dokončení přípravy skladujte fibrinovou stříkačku při pokojové teplotě. Fibrinová stříkačka by měla být použita do osmi hodin od přípravy.

SOUPRAVA ROZSTŘÍKOVAČE / ENDOSKOPIČKÁ SOUPRAVA - INSTRUKCE K POUŽITÍ

Obsah souprav Vivostat® Souprava

rozstříkovače / Endoskopická souprava

Sterilní souprava k jednomu použití obsahuje všechny komponenty potřebné k nanášení lepidla.

- **Rozstříkovač aplikátoru / Endosko- pický aplikační katétr** - Rozstříkovač apli- kátoru/Endoskopický aplikační katétr je používán k míchání a aplikování lepidla.
- **pH papír** - pH papír je používán k testování sprá- věného namíchání fibrinu.
- **pH 10** - Roztok pH 10 aktivuje polymerizaci rozstříkovaného fibrinu.
- **Jehla 21 G** se používá při zavádění tlumícího rozto- ku pH 10 do 1 ml stříkačky.
- **1 ml stříkačka** - Stříkačka s obsahem 1 ml je používána k rozvážení tlumícího roztoku pH 10 prostřednictvím aplikátoru. Upozornění: Při plnění roztokem pH10 zabraňte vzniku bublin.
- **Štítky pro sledování dávkování (4 ks.)** - Používají se pro dokumentaci v protokolu o paci- entovi.

Kontraindikace.

Rozpoznání zvýšené citlivosti na látku batroxobin a kyselinu tranexamickou.

Upozornění a varování.

Je doporučeno, aby kdykoliv to bude možné, bylo lepidlo Vivostat® připravováno z krve nebo plazmy je-dnoho pacienta.

Lepidlo, které je derivátem krve pacienta, je určeno pouze pro autologní použití – zkontrolujte podrobnosti o pacientovi. Zjistěte, že pacient dárce a příjemce jsou navzájem shodní! Na konci postupu zlikvidujte jakékoli přebývající lepidlo.

Poznámka: Při použití krve nebo plazmy z jiného zdroje, než je pacient, nelze vyloučit riziko přenosu infekčních látek z krve.

K rozstříkávání dochází pomocí stlačeného vzduchu. Pozornost by měla být věnována případům, kde by mohla hrozit vzduchová embolie. V případě neurochirurgie doporučujeme použít režim rozstříkávání „JET NO AIR“.

Přímá aplikace vysokého množství tranexamické kyseliny na centrální nervový systém (včetně aplikace v rámci fibrinového lepidla) může způsobit zvýšenou podrážděnost, která může vést ke křeči. Bylo však vysvětleno, že koncentrace tranexamické kyseliny v zařízení Vivostat® (asi 0,5mg/ml) má být 6 až 12 krát nižší, než ta koncentrace, která byla použita ve studii na potkanech, kde aby bylo dosaženo znatelných výsledků, byla aplikována přímo na odkrytou míchu. Dále, klinické studie využívající Vivostat® v neurochirurgii nepotvrdily žádné nepříznivé účinky ve spojitosti s použitím přístroje Vivostat®. Nicméně způsob, kterým se přivodí zvýšená citlivost způsobená tranexamickou kyselinou a důležitost ostatních faktorů při aplikování fibrinového lepidla (např. individuální variace, mez citlivosti na koncentráty/aplikované množství, příprava a typ aplikování, režim a oblast aplikování) nebyvají správně pochopeny. Proto i když indikace ukazují, že riziko navození křečí zařízením Vivostat® je malé, možnost vyvolání křečí u citlivě reagujících jednotlivců nelze vyloučit. Proto tam, kde dochází k bezprostřednímu kontaktu výrobku Vivostat® s centrálním nervovým systémem, například při operaci míchy nebo v neurochirurgii, personál by měl dbát na to, že mohou křeče vzniknout a v případě jejich výskytu provést odpovídající nápravný zásah.

Nevhodné pro intravaskulární použití.

Po použití zlikvidujte.

Při zacházení s tímto produktem by měla být dodržována všeobecná bezpečnostní opatření. Všechno příslušenství, které by mohlo obsahovat biologicky nebezpečný materiál, jako jsou tělesné tekutiny, po použití zlikvidujte, přičemž dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření pro zacházení s krví.

Interakce

Léky snižující úroveň fibrinogenu, jak například batroxobin a ancred, mohou ovlivnit přípravu lepidla. Podání cefuroximu těsně před odběrem krve může ovlivnit koagulační vlastnosti fibrinu. Efekt akutních trombolytických látek, jako je streptokináza, urokináza a t-PA na přípravu a fibrinolytickou stabilitu lepidla nebyl stanoven a nelze jej vyloučit.

Byly provedeny studie prokazující, že terapie využívající látky heparin a warfarin neovlivní přípravu fibrinu pomocí systému Vivostat®.

Žádné jiné interakce nejsou v současné době známy.

Balení, skladování a uchovatelnost

Skladujte při teplotách mezi 4°C a 25°C.

Nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti vyznačené na štítku balení.

Nepoužívejte, pokud jsou balení jakýchkoli součástí otevřená nebo poškozená.

Produkt a sledování pacienta

Štítek s identifikací pacienta musí být umístěn na fibrinovou stříkačku a ne na RC-přípravnu jednotku, to by mohlo narušovat proces.

Identifikační štítek pacienta by měl být umístěn

na fibrinové stříkačce předtím, než bude zahájen proces, aby mohl sloužit k identifikaci pacienta. Identifikace pacienta a správnost štítku by měla být zkontrolována.

Aplikační techniky

- Jemně nanášejte v místě aplikace, dokud místo neuschne.
- V případě prosakování krve zlehka na krvácející povrch přitlačte kousek gázy. Pomalu gázu odejměte a co nejrychleji postupně nanášejte fibrinové lepidlo na místo aplikace v režimu „Vysoký tlak“.
- Režim rozstříkávání lze upravit pomocí tlačítka Vysoký/Nízký tlak na 300/350 AAU nebo uživatelského tlačítka na 400/404 APL.
- V případě zablokování rozstříkovače uřízněte přibližně 8 mm ze zakončení rozstříkovače ostrým skalpelem.
- Pokud rozstříkovač vyměníte, nezapomeňte vždy doplnit stříkačku s roztokem pH10.

Cyclokapron® je registrovanou obchodní značkou společnosti Pharmacia.



VIVOSTAT® SYSTEM

Einleitung

Das Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit und Endoscopic Kit ist ein Teil eines Systems und diese Gebrauchsanweisung muß parallel mit dem Anwenderhandbuch des Vivostat® Systems und den Quick Reference Cards gelesen werden.

Das Vivostat® System besteht aus: Einem Prozessor und einem Einmal-Fibrin-Preparation Kit zur Herstellung des Fibrinklebers, sowie einem Applikator und einem Einmal-Applikationsset, das zur Aufbringung von Fibrin während der Operation dient.

Endoskopischer Applikator Handgriff: Der endoskopische Applikator-Halter ist ein mehrfach benutzbares Instrument, das zum Einführen und Positionieren des endoskopischen Applikation Katheters dient.

Verwendungszweck

Das Vivostat® System ist ein medizinisch-technisches Produkt, das zur Herstellung und Aufbringung von autologem Fibrinkleber verwendet wird, der aus Blut/Plasma gewonnen wird.

Fibrinkleber wird in einer Reihe von Anwendungen eingesetzt, z.B.: Temporäre Weichteildeckung, Hämostase, Gewebeversiegelung (einschließlich liquide und gasförmig) und Gewebeklebung.

FIBRIN PREPARATION KIT - GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt des Vivostat® Preparation Kit

Ein steriles Set zur einmaligen Verwendung, das alle notwendigen Teile zur Herstellung von Fibrin enthält.

- **Fibrin Preparation Unit** - Die Fibrin Preparation Unit dient zur Umwandlung des im Blut/Plasma enthaltenen Fibrinogens zu Fibrin. Ein Schlauchset ist mit der Fibrin Preparation Unit verbunden.
- **Citrat/TA** - eine Ampulle, die eine sterile Zitratlösung (Antigerinnungsmittel) enthält und 100 mg. Tranexamsäure (Antifibrinolyticum).
- **Spike** - Der Einstichdorn dient zum Einfüllen von Citrat und zur Verbindung an den Zufuhrschlauch der Fibrin Preparation Unit.
- **Sugi Saugtupfer** - Mit den beiden unsterilen Sugi Saugtupfern reinigen Sie das Ventil, nachdem Sie das Schlauchset von der Fibrin Preparation Unit abgenommen haben.
- **pH4** - Die pH4-Spritze wird vor dem Start des Prozesses in die Fibrin Preparation Unit eingesetzt. **Nach dem Prozeß enthält die Spritze Fibrin und wird dann im folgenden Text Fibrinspritze genannt.**
- **Replacement Cap** - Die Verschlusskappe ist für den Verschluss der Fibrinspritze.
- **Desinfektionstücher** - zur Desinfektion der Gummimembrane auf der Citrate/TA Flasche
- **Abnehmbare Chargen-Etiketten (4 Stk.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Füllen der Fibrin Preparation Unit mit Blut/Plasma

Die Fibrin Herstellungseinheit kann bis zu 24 Stunden vor der Aufbereitung im Prozessor befüllt werden. Ab einer Lagerung von mehr als 4 Stunden vor der Aufbereitung muss die Herstellungseinheit im Kühlschrank bei 5 ° C aufbewahrt werden.

Der Vivostat® Fibrinkleber kann entweder aus Spenderblut/Spenderplasma oder durch Blutentnahme direkt vom Patienten oder vom Blut von der Herz-Lungen-Maschine vorbereitet werden.

Spenderblut/Spenderplasma (antikoaguliert) oder Blut von der Herz-Lungen-Maschine

Wir empfehlen den Zusatz von Tranexamsäure zur Fibrinolyseverzögerung. Das Tranexamsäurepräparat (100 mg/ml) muss als spritzfähiges Präparat zugelassen sein, z.B. Cyklokaprone®. Auch kann die Citratflasche, die mit dem Kit geliefert wird, benutzt werden, aber diese verringert die Menge des Fibrins (ungefähr 20%).

1. Ein Dreiwegeventil am Luerverbinder anbringen. Zusatz von 100 mg Tranexamsäure in die Fibrin-Preparation Unit füllen. Danach das Dreiwegeventil entfernen.
2. Verbinden Sie den Luer Konnektor auf der Inletlinie mit dem Beutel oder der Herz-Lungen-Maschine und lassen Sie das Blut in die Fibrin-Preparation Unit fließen. Achtung: Zu schneller Blutfluss aus der Herz-Lungen-Maschine führt zur Blasenbildung.

Nach Abschluss des Herstellungsprozesses entfernen Sie bitte sofort die Fibrin Preparation Unit aus dem Prozessor, drehen die Fibrin Preparation Unit um 180 Grad kopfüber und ziehen die Fibrinspritze nach unten aus der Fibrin Preparation Unit.

Lagern Sie die Fibrinspritze bei Raumtemperatur und verbrauchen Sie das Fibrin innerhalb von acht Stunden.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhalt des Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Ein steriles Set zur einmaligen Verwendung, das alle notwendigen Teile zur Applikation des Fibrins enthält.

- **Der Spraypen Applicator und Endoscopic Applicator** dienen zum Mischen und Aufbringen des Fibrinklebers.
- **pH-Paper** - Mit dem pH-Papier wird getestet, ob der pH-Wert neutral wird und das Fibrin korrekt gemischt ist.
- **pH 10** - Die pH10-Pufferlösung aktiviert die Fibrinpolymerisation beim Sprühen.
- **21 G Needle** - Mit der 21 G-Kanüle wird die pH10-Pufferlösung in die 1 ml-Spritze aufgezogen.
- **1 ml Syringe** - Mit der 1 ml-Spritze wird der Spraypen mit der pH10-Pufferlösung versorgt. Achtung: Es dürfen keine Luftblasen in der Spritze sein.

- **Chargen-Zuordnungsetiketten (4 Stck.)** - Werden zur Dokumentation in der Patientenakte verwendet.

Kontraindikationen

Bekannte Hypersensibilität gegenüber Batroxobin und Tranexamsäure.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Sofern möglich, sollte Vivostat® Fibrin aus Eigenblut bzw. Eigenplasma des Patienten hergestellt werden.

Patienteneigenes Fibrin ist nur für die autologe Verwendung gedacht – überprüfen Sie die Patientenangaben, um sicherzustellen, daß Spender und Empfänger identisch sind. Entsorgen Sie Fibrinreste nach dem Eingriff.

Achtung: Wenn Blut oder Plasma verwendet wird, das nicht vom Patienten selbst stammt, kann das Risiko der Übertragung hämatogener infektiöser Krankheitserreger nicht ausgeschlossen werden.

Da das Aufsprühen des Fibrins durch Luftdruck erfolgt, ist besondere Vorsicht geboten, wenn die Gefahr einer Luftembolie besteht. In der Neurochirurgie empfehlen wir den Modus „Strahl ohne Luft“ (Jet No Air).

Die direkte lokale Applikation auf das Zentralnervensystem von ausreichend hohen Mengen an Tranexamsäure (einschließlich der Applikation in Fibrinklebern) kann eine Übererregbarkeit auslösen, die wiederum zu Konvulsionen führen kann. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass die Konzentration an Tranexamsäure in Vivostat® (rund 0,5mg/ml) zwischen 6 und 12 Mal geringer ist als diejenige, die erforderlich ist, um wahrnehmbare Effekte in einer Rattenstudie zu erzielen, in der sie direkt auf das offene Rückenmark aufgetragen wurde. Darüber hinaus haben klinische Studien, die in der Neurochirurgie mit Vivostat® behandelt wurden, keine Nebenwirkungen in Bezug auf die Anwendung von Vivostat® aufgezeigt. Die Art und Weise, wie die Übererregbarkeit durch Tranexamsäure hervorgerufen wird, und die Bedeutung anderer Faktoren bei der Applikation in Fibrinklebern (z.B. individuelle Schwankung, Schwelle in der verabreichten Konzentration/Menge, Rezeptur und Freisetzungseigenschaften, Applikationsart und -stelle) sind jedoch noch nicht völlig geklärt. Obwohl allen Anzeichen nach das Risiko, mit Vivostat® Konvulsionen auszulösen, gering ist, kann daher die Möglichkeit der Auslösung von Konvulsionen bei empfindlichen Personen nicht völlig ausgeschlossen werden. Dort, wo ein direkter Kontakt von Vivostat® mit dem Zentralnervensystem hergestellt wird, wie z.B. in der Rückenmarks- oder Neurochirurgie, sollte das Operationsteam sich deshalb der Möglichkeit eventueller Konvulsionen bewusst sein und sich entsprechend darauf vorbereiten, um im Falle ihres Auftretens korrektive Maßnahmen einleiten zu können.

Das Produkt eignet sich nicht zur intravaskulären Verwendung.

Entsorgen Sie das Set nach der Verwendung sachgemäß.

Die üblichen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut müssen bei der Verwendung dieses Produkts immer eingehalten werden. Entsorgen Sie

sämtliches Zubehör, das biologisches Risikomaterial wie Körperflüssigkeiten enthält, sachgemäß unter Einhaltung der universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut.

Wechselwirkungen

Medikamente, die den Fibrinogenspiegel senken, wie z.B. Batroxobin und Ancrod, können die Herstellung von Fibrin beeinflussen. Die Verabreichung von Cefuroxim kurz vor der Blutentnahme kann die Gerinnungsfähigkeiten des Fibrins beeinträchtigen. Ein Einfluß akuter Thrombolytika wie z.B. Streptokinase, Urokinase oder t-PA auf die Bildung des Fibrins und auf die fibrinolytische Stabilität des Fibrins ist noch nicht untersucht worden, so daß ein Einfluß nicht ausgeschlossen werden kann.

Studien haben bestätigt, daß Therapien mit Heparin, Warfarin und Aspirin die Fibrinherstellung durch das Vivostat® System nicht beeinträchtigen.

Sonstige Wechselwirkungen sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht bekannt.

Verpackung, Lagerung und Lebensdauer

Lagern bei 4°C bis 25° C.

Es darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Es darf nicht verwendet werden, wenn der Eindruck besteht, daß die Verpackung geöffnet oder beschädigt worden ist.

Produkt- und Patientenzuordnung

Ein Etikett mit der Patienten-ID sollte auf der Fibrinspritze und darf nicht auf der Fibrin Preparation Unit angebracht werden, da andernfalls der Herstellungsprozess gestört wird.

Das Etikett auf der Fibrinspritze sollte zur Identifikation des Patienten vor deren Verwendung überprüft werden.

Applikationstechnik

- Den Applikationsbereich abtupfen bis er trocken ist.
- Im Falle einer diffusen Blutung, einen Tupfer sanft auf die blutenden Oberflächen drücken. Langsam den Tupfer wieder entfernen und den Fibrinkleber nach und nach so schnell wie möglich **im Modus „HOCH“/“High“** auf die Applikationsfläche auftragen.
- Der Sprührate können Sie mit Hilfe der Tasten High/Low auf dem 300/350 AAU oder der Benutzertaste auf dem 400/404 APL einstellen.
- In Falle einer Spraypen-Verstopfung, ungefähr 8 mm der Spraypen Tip mit einem scharfen Skalpell abschneiden.
- Falls Sie auf einen neuen Spraypen wechseln, auch eine neue volle pH10-Spritze nehmen. (Neues Priming)

Cyclokapron® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Pharmacia



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduktion

Dette Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit er en del af et system og denne instruktion skal læses sideløbende med Vivostat® Brugermanualerne og Quick Reference Cards.

Vivostat® systemet består af: En Processor Unit og et engangs Fibrin Preparation Kit til fremstilling af fibrin klæber, samt en Applicator Unit og et engangs applikations kit som bruges til applikation af fibrin under operation.

Endoscopic Applicator Handle: Endoscopic Applicator Handle er til flergangs brug og bruges til at indsætte og betjene Endoscopic Kit.

Formål

Vivostat® systemet omfatter medicinske anordninger, der anvendes til fremstilling og applikation af fibrin klæber udvundet af blod/plasma.

Det er påvist, at fibrin klæber har en række anvendelsesområder, bl.a.: Hæmostase, vævsforsegling (incl. væske og luft) og vævslimning.

FIBRIN PREPARATION KIT - BRUGSANVISNING

Vivostat® Fibrin Preparation Kit indeholder

Et sterilt engangs kit, der indeholder alle nødvendige dele til fremstilling af fibrin.

- **Fibrin Preparation Unit** - Fibrin Preparation Unit er en anordning der omdanner fibrinogen i blod/plasma til fibrin. Et slangesæt er forbundet til Fibrin Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - en flaske indeholdende en steril opløsning af citrat (antikoagulans) og 100 mg. tranexamsyre (fibrinolysehæmmer).
- **Spike** - Spiken anvendes ved påfyldning af citrat og forbindes til Fibrin Preparation Unit.
- **Sugi swab** - De to ikke sterile væskeabsorberende Sugi "spyd" er til rensning af ventil efter afmontering af slangesættet fra Fibrin Preparation Unit.
- **pH4** - pH4 sprøjten sættes i Fibrin Preparation Unit for processtart. **Efter processen indeholder sprøjten fibrin og omtales herefter som fibrin sprøjte.**
- **Replacement Cap** - Replacement Capen sættes på spidsen af fibrin sprøjten.
- **Desinfektionsserviet** - Anvendes til desinfektion af gummimembran på Citrate/TA.
- **Aftagelige etiketter til batchsporing (4 stk.)** - Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Påfyldning af blod/plasma i Fibrin Preparation Unit

Det er muligt at fylde Fibrin Preparation Unit med blod op til 24 timer før den køres i Processoren. Hvis blodet tappes mere end 4 timer før det køres i Processoren skal Processor Unit opbevares ved 5° C i et køleskab.

Vivostat fibrin kan fremstilles ved tapning direkte fra patienten, af prædoneret blod/plasma eller af blod fra hjerte-lungemaskinen.

Prædoneret blod/plasma (anti-koaguleret) eller blod fra hjerte-lungemaskine.

Vi anbefaler at anvende tranexamsyre som fibrinolysehæmmer ved at tilsætte en godkendt steril opløsning af tranexamsyre brugbar til injektioner (f.eks. Cyclokapron® injektion 100mg/ml). Alternativt kan citrat flasken vedlagt i kittet anvendes, men dette vil reducere mængden af fibrin (med ca. 20 %).

1. En 3-vejs hane forbindes til luer konnektoren. Tilsæt 100 mg. tranexamsyre til Fibrin Preparation Unit. Herefter fjernes 3-vejs hanen.
2. Forbind luer konnektoren på indløbsslangen til blodposen eller til hjerte-lungemaskinen og lad blodet løbe ned i Fibrin Preparation Unit.
Advarsel: Kraftig blod flow fra hjerte- lungemaskinen kan forårsage bobler.

Efter fremstilling, fjern omgående Fibrin Preparation Unit fra Processor Unit, vend den på hovedet og tag fibrin sprøjten ud af Fibrin Preparation Unit.

Efter fremstilling, opbevar fibrin sprøjten ved stuetemperatur. Fibrin sprøjten skal bruges inden otte timer.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - BRUGSANVISNING

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit / indeholder

Et sterilt engangs kit der indeholder alle nødvendige dele til applikation af fibrin klæber.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** Applikations værktøj bruges til blanding og applikation af fibrin klæber.
- **pH Paper** - pH papir bruges til at teste om pH-10 og fibrin er korrekt blandet.
- **pH 10** - pH 10 bufferen aktiverer fibrin polymeriseringen ved sprayning.
- **21 G Needle** - 21 G nålen bruges ved overførelse af pH 10 bufferen til 1 ml sprøjten.
- **1 ml Syringe** - 1 ml sprøjten bruges til at levere pH 10 buffer via applikations værktøjet. Bemærk: Undgå luftbobler når sprøjten fyldes med pH 10.
- **Etiketter til batchsporing (4 stk.)** - Anvendes til dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Overfølsomhed overfor batroxobin og tranexamsyre.

Forholdsregler og advarsler

Det anbefales, hvor det er muligt, at fremstille Vivostat® fibrin ud fra patientens eget blod eller plasma.

Patientfremstillet fibrin er kun til autologt brug – kontroller patientinformationen for at sikre at donor og modtager er identisk. Kassér resterende fibrin efter endt procedure.

Bemærk: Når der benyttes blod eller plasma, som ikke er fra patienten selv, kan risikoen for overførelse af blodbårne infektioner ikke udelukkes. Da fibrin sprayning foregår ved hjælp af lufttryk, bør forholdsregler tages, hvor der er risiko for luftemboli. Vi anbefaler brugen af spraymode "Jet No Air" i neurokirurgi.

Direkte applikation af tranexamsyre på hjernevæv (inklusive applikation i fibrinklæber) kan medføre hyperexcitabilitet og generaliserede krampeanfald. Foreløbige undersøgelser tyder dog på, at Vivostat® fibrinklæber kan benyttes ved neurokirurgiske operationer uden risiko for krampeanfald. Dels har det i rotteforsøg vist sig, at koncentrationen af tranexamsyre i Vivostat® (Ca.0.5mg/ml) er 6-12 gange lavere end den koncentration, der skal til for at fremkalde en hyperexcitabilitet ved direkte applikation på rottens rygmarv. Endvidere har et klinisk studie i neurokirurgi, ikke vist uønskede bivirkninger relateret til brugen af Vivostat®. På baggrund af det lille kliniske materiale og den endnu ringe kliniske erfaring ved brug i neurokirurgi må det dog anføres, at mulighed for at fremkalde krampeanfald hos særlig følsomme individer ikke kan udelukkes. Brugere af Vivostat® fibrinklæber må derfor være opmærksomme på eventuel forekomst af krampes, og tage behørig forholdsregler til behandling af dette.

Ikke til intravaskulær brug.

Bortskaffelse af brugte dele skal ske i dertil egnede beholdere.

Generelle forholdsregler ved håndtering af blod skal altid iagttages ved brug af dette produkt. Bortskaffelse af alt tilbehør, der kan indeholde farligt biologisk materiale, så som kropsvæske, skal håndteres efter de generelle forholdsregler for blod.

Interaktioner

Lægemidler, der reducerer fibrinogenniveauet, så som batroxobin og ancrod, kan indvirke på fremstillingen af fibrinen. Gives patienten cefuroxime umiddelbart inden der tappes blod kan det påvirke koagulationsevnerne for fibrin. Effekten af akut trombolyse med streptokinase, urokinase eller t-PA på dannelsen af fibrinet og på den fibrinolytiske stabilitet af fibrinet er ikke evalueret, og det kan derfor ikke udelukkes, at der er en effekt.

Der er udført studier, der viser, at heparin-, warfarin- og aspirinbehandling ikke har nogen negativ effekt på fremstilling af fibrin ved brug af Vivostat® systemet.

Ingen andre påvirkninger er kendt på nuværende tidspunkt.

Pakning, opbevaring og levetid

Opbevar mellem 4°C og 25° C.

Må ikke benyttes efter udløbsdatoen.

Må ikke benyttes hvis en pakning ser ud til at have været åbnet eller beskadiget.

Produkt- og patientsporbarhed

Et patient label skal sættes på fibrin sprøjten og ikke på PRF®-Preparation Unit, da dette vil forstyrre processen.

Det Label der er på fibrin sprøjten skal kontrolleres før brug for patient information.

Applikations Teknik

- Aftør området hvor der skal applikeres fibrin.
- Blødende overflader trykkes let med et stykke gaze før applikation af fibrinklæber. Gazen fjernes langsomt samtidig med at fibrinen sprøjtes på. Benyt **spraymode "Høj"/"High"**.
- Spray hastigheden kan justeres ved at bruge "High/Low" knappen på 300/350 AAU eller "User Button" på 400/404 APL.
- Hvis Spraypenen blokerer kan der skæres op til 8 mm af spidsen af Spraypenen med en skarp skalpel.
- Husk at genfylde pH10 sprøjten hvis der skiftes til en ny Spraypen.

Cyclopron® er et registreret varemærke af Pharmaci



SISTEMA VIVOSTAT®

Introducción

Este kit de preparación de fibrina / Kit de aplicación de fibrina Spraypen / kit de aplicación de fibrina-Endoscópico y Kit de aplicación de fistulas fibrina, forman parte de un conjunto y sus instrucciones deben leerse junto con el Manual de Usuario del Vivostat® y las y las hojas de referencia rápida.

El Sistema Vivostat® se compone: de una Unidad Procesadora, de un kit de preparación de fibrina de uso único para la preparación del sellante de fibrina, de una Unidad Aplicadora y de un kit de aplicación de uso único para la aplicación de la fibrina durante la operación.

Mango endoscópico: El mango endoscópico es un dispositivo reutilizable que es empleado para insertar y manipular el aplicador endoscópico.

Prescripción

El Sistema Vivostat® comprende dispositivos médicos que permiten la preparación y la aplicación de sellante de fibrina procedente de sangre o de plasma.

Se ha demostrado que el sellante de fibrina se puede usar en numerosas aplicaciones, como por ejemplo: la hemostasia, el sellado de tejidos (líquido o aéreo) y el pegamento de tejidos.

KIT DE PREPARACIÓN DE FIBRINA- MANUAL DE USO

Contenido del Kit de preparación de fibrina Vivostat®
Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la preparación de fibrina.

- **Unidad de preparación de fibrina** - Dispositivo que permite transformar el fibrinógeno de la sangre o del plasma en fibrina. El conjunto de tubos está conectado a la Unidad de Preparación de Fibrina.
- **Citrato/TA** - Un vial que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y 100mg de ácido tranexámico (antifibrinolítico).
- **Punzón** - Pieza que se emplea para pinchar el vial de citrato y se conecta al tubo de entrada de la unidad de preparación de fibrina.
- **Toallitas absorbentes Sugi** - Use las toallitas absorbentes Sugi no estériles para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la Unidad de preparación de fibrina.
- **Jeringa de pH4** - La jeringuilla pH4 se inserta en la unidad de preparación antes de empezar el proceso. **Después del proceso, esta jeringuilla contiene la fibrina y pasa a llamarse jeringuilla de fibrina.**
- **Tapón de reemplazo** - El tapón protector se utiliza para proteger la punta Luer de la jeringa de fibrina.
- **Toallita Desinfectante** - Utilice la toallita desinfectante para limpiar la goma del vial de Citrate/TA.

tante para limpiar la goma del vial de Citrate/TA.

- **Etiquetas extraíbles de seguimiento de trazabilidad paquetes (4 unidades)** - Utilizadas para completar la documentación de la publicación para pacientes.

Rellenado de sangre o plasma en la Unidad de preparación de Fibrina.

Puede llenar la Unidad de Preparación de Fibrina hasta 24 horas antes de introducirla en la Unidad Procesadora. Si la sangre va a ser extraída más de cuatro horas antes de ser procesada, la unidad de preparación debe de mantenerse refrigerada a 5°C. Puede preparar la fibrina Vivostat® a partir de sangre o plasma procedente directamente de un paciente, de sangre de banco o de la sangre de la máquina de circulación extracorpórea.

Sangre o plasma en bolsa (anticoagulado) o sangre de la máquina de circulación extracorpórea

Se recomienda la adición de ácido tranexámico como antifibrinolítico (ej. Una inyección de 100 mg/ml de Cyklokapron®). El citrato vial que acompaña el Kit puede ser utilizado como alternativa, pero reducirá la cantidad de fibrina (aprox. un 20%).

1. Conecte una vía de tres pasos al conector Luer. Añada 100 mg de una solución estéril de ácido tranexámico a la unidad de preparación de fibrina. Ahora retire la vía de tres pasos.
2. Conecte el conector Luer de la línea de entrada a la bolsa de sangre o a la máquina de circulación externa, mantenga la bolsa encima de la unidad de preparación de fibrina y deje que se vierta su contenido. Advertencia: Un elevado flujo de sangre desde la máquina de circulación extracorpórea puede producir burbujas.

Después de la preparación, retire inmediatamente la unidad de preparación de la Unidad procesadora y retire la jeringa de fibrina de la unidad de preparación de fibrina.

Después de la preparación, almacene la jeringa de fibrina a temperatura ambiente. La jeringa de fibrina debería utilizarse antes de las 8 horas desde su preparación.

KIT DE APLICACIÓN SPRAYPEN / KIT DE APLICACIÓN ENDOSCÓPICO / KIT DE APLICACIÓN DE FÍSTULAS- MANUAL DE USO

Contenido del Kit de aplicación Spraypen/ Kit aplicación de Endoscópico/ Kit de aplicación Fístulas Vivostat®

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la aplicación del sellante de fibrina.

- **Aplicador Spraypen /Aplicador Endoscópico/ Aplicador Fístulas:** Los diferentes aplicadores se utilizan para mezclar y aplicar el sellante.
- **Papel de pH** - Se utiliza para comprobar si la fibrina se ha mezclado correctamente.
- **Vial de pH 10** - El buffer de pH 10 promueve la polimerización de la fibrina durante el atomizado.

- **Aguja 21 G** - La aguja 21 G se utiliza para trasvasar el buffer de pH 10 a la jeringuilla de 1 ml.
- **Jeringa de 1 ml** - Esta jeringuilla sirve para introducir el buffer pH 10 en el aplicador. Precaución: evite las burbujas de aire cuando llene la jeringa de pH10
- **Etiquetas de seguimiento de trazabilidad (4 unid.)** - Utilizadas para la completar la documentación de los pacientes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la batroxobina y/o al ácido tranexámico conocida.

Avisos y precauciones

Se recomienda, cuando sea posible, preparar la fibrina Vivostat® a partir de la sangre o del plasma del propio paciente.

La fibrina procedente de un paciente sólo es válida para uso autólogo. Averigüe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son idénticos. Deseche la fibrina sobrante después de acabar el proceso.

Nota: En caso de usar sangre o plasma que no sea del mismo paciente, no hay que descartar la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Ya que la pulverización de fibrina se hace mediante aire comprimido, tome las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de embolismo aéreo. Se recomienda utilizar el modo de spray de "aire comprimido" en neurocirugía

La aplicación tópica directa al sistema nervioso central de cantidades suficientemente elevadas de ácido tranexámico (incluida la aplicación de sellantes de fibrina) puede producir hiperexcitabilidad, que puede conducir a convulsiones. Sin embargo, la concentración de ácido tranexámico en Vivostat® (alrededor de 0.5mg/ml) ha demostrado ser entre 6 y 12 veces inferior a la requerida para producir cualquier efecto perceptible en un estudio con ratas, en el que fue aplicada directamente a la médula espinal al descubierto. Además, estudios clínicos, que utilizan Vivostat® en neurocirugía, no han identificado efectos adversos relacionados con el uso de Vivostat®. No se entienden muy bien los medios por los que el ácido tranexámico produce hiperexcitabilidad y la importancia de otros factores, si se aplica en sellantes de fibrina (p. ej. variación individual, la tolerancia de concentración/cantidad aplicada, características de emisión y fórmula, modo y lugar de aplicación). Aunque se señala que el riesgo de convulsiones con Vivostat® es bajo, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan convulsiones en personas propensas. Por lo tanto, cuando se realice un contacto directo de Vivostat® con el sistema nervioso central, p. ej. en neurocirugía o cirugía medular, el personal de quirófano debería ser consciente de la posibilidad de que se produzcan convulsiones y estar preparado para realizar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzcan.

No está indicado para uso intravascular.

Después del uso, deseche el producto de manera adecuada.

Siempre se deberá respetar las precauciones universales relativas a la manipulación de sangre durante la manipulación de este producto. Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como fluidos corporales, de acuerdo con las precauciones universales de manipulación de la sangre.

Interacciones

Los medicamentos que reducen los niveles de fibrinógeno tales como la batroxobina o el anclor pueden afectar a la preparación de la fibrina. La administración de cefuroxima justo antes de extraer una muestra de sangre puede afectar las propiedades de coagulación de la fibrina. El efecto de agentes trombolíticos como la estreptoquinasa, la uroquinasa y el t-PA sobre la preparación y la estabilidad fibrinolítica del sellante no ha sido analizado y no puede ser excluido.

Estudios han demostrado que las terapias basadas en heparina, warfarina y aspirina no afectan a la preparación de fibrina usando el Sistema Vivostat®.

No se conocen otras interacciones.

Embalaje, conservación y caducidad

Conserve sin abrir entre 4°C y 25° C.

No lo utilice después de que haya caducado.

No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

Identificación del producto y del paciente

La etiqueta de identificación del paciente debe ser colocada en la jeringa de fibrina y no en la unidad de preparación de fibrina ya que esto podría comprometer el proceso.

La etiqueta colocada en la jeringa de fibrina debe ser revisada antes del uso por motivos de identificación del paciente.

Técnica de aplicación

- Limpiar ligeramente el área de aplicación hasta que esta esté seca.
- En caso de hemorragias difusas, presionar suavemente con una gasa contra la superficie sangrante. Retirar lentamente la gasa y aplicar gradualmente el sellante de fibrina en la modalidad "High/Alto" lo antes posible.
- El modo de spray puede ajustarse usando el botón High/Low de la 300/350 AAU o el botón del Usuario de la 400/404 APL.
- En caso de bloqueo del Spraypen, corte unos 8 mms de la punta con un bisturí afilado.
- Cuando cambie el aplicador por otro, recuerde siempre llenar la jeringa pH10.

Cyclokapron® es una marca registrada de Pharmacia



LE SYSTÈME VIVOSTAT®

Introduction

Ce Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit fait partie d'un système et ces instructions doivent être lues tout comme le manuel d'utilisation du système Vivostat® et les Quick Reference Cards.

Le système Vivostat® comprend une Processor Unit, un Kit jetable pour la préparation de la fibrine, une Applicator Unit et un kit d'application jetable servant à appliquer la colle de fibrine pendant l'opération chirurgicale.

Endoscopic Applicator Handle: Le Manche Applicateur Endoscopique est un dispositif réutilisable, utilisé pour insérer et manier le Cathéter d'Application Endoscopique.

Utilisation ciblée

Le système Vivostat® est un dispositif médical utilisé pour la préparation et l'application de colle de fibrine à partir d'une source de sang entier ou de plasma.

Il a été démontré que la colle de fibrine a plusieurs utilisations, dont l'hémostase, le colmatage des tissus (fuites de liquide ou d'air incluses) et le collage des tissus.

KIT DE PREPARATION DE LA FIBRINE - MODE D'EMPLOI

Contenu du Kit de préparation de la fibrine Vivostat®

Un kit à usage unique stérile jetable, qui contient tous les composants nécessaires à la préparation de la fibrine.

- **Fibrin Preparation Unit** - L'unité de préparation de la fibrine est un dispositif dans lequel le fibrinogène contenu dans le sang/plasma est converti en fibrine. L'assemblage de tubulure se fixe à l'unité de préparation de la fibrine.
- **Citrate/TA** - une fiole contenant une solution stérile de citrate (anticoagulant) et 100 mg d'acide tranéxamique (antifibrinolytique).
- **Spike** - Le perforateur de distribution sert à accéder à la fiole de citrate et à assurer le branchement avec la ligne d'entrée de l'unité de préparation de la fibrine.
- **Tige Sugi** - les deux tiges Sugi non stériles servent à nettoyer la valve après que l'ensemble de tubulure ait été retiré de l'unité de préparation de la fibrine.
- **pH4** - la seringue pH4 est chargée dans l'unité de préparation de la fibrine avant le traitement. **Après le traitement, cette seringue contient la solution de fibrine; elle est dénommée dès lors seringue de fibrine.**
- **Remplacement Cap** - le capuchon est utilisé pour protéger l'embout luer de la seringue de fibrine.

- **Lingette de désinfection** - utilisée pour la désinfection de la membrane en caoutchouc sur la fiole de Citrate/TA.
- **Étiquettes de suivi d'identification détachables (4 pcs.)**- Utilisées pour la documentation du journal du patient.

Remplissez le Fibrin Preparation Unit de sang/plasma.

Vous pouvez remplir l'Unité de Préparation de la Fibrine jusqu'à 24 heures avant de la placer dans l'Unité de Traitement. Si le sang a été prélevé plus de quatre heures avant d'être utilisé dans l'Unité de Traitement, l'Unité de Préparation doit être conservée au réfrigérateur à 5° C.

La colle de fibrine Vivostat® peut être préparée à partir d'un don périopératoire d'un patient, de sang/plasma homologue ou de sang provenant d'un cœur-poumon artificiel.

Sang/plasma homologue (sac anti-coagulé) ou sang provenant de cœur-poumon artificiel.

Nous recommandons l'ajout d'acide tranéxamique en tant qu'antifibrinolytique en ajoutant une solution injectable stérile approuvée d'acide tranéxamique (par exemple, injection 100mg/ml de Cyclokapron®). Alternativement, la fiole de citrate fournie avec le kit peut être utilisée, mais cela réduira la quantité de fibrine (approximativement 20%).

1. Connectez un robinet à 3 voies au connecteur luer. Ajoutez 100 mg de solution d'acide tranéxamique stérile à l'unité de préparation de la fibrine. A présent, retirez le robinet à 3 voies.
2. Branchez le connecteur luer sur la ligne d'entrée au sac de sang ou au cœur-poumon artificiel et laissez le sang couler dans l'unité de préparation de la fibrine. Avertissement : Un flux sanguin fort du cœur-poumon artificiel peut provoquer des bulles.

Après préparation dans le Processor Unit, retirez immédiatement l'unité de préparation de la fibrine du Processor Unit, tournez-la à l'envers et retirez la seringue de fibrine de l'unité de préparation de la fibrine.

Après la préparation, conservez la seringue de fibrine à température ambiante. La seringue de fibrine doit être utilisée dans un délai de huit heures après sa préparation.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - MODE D'EMPLOI

Contenu du Spraypen Kit / Endoscopic Kit /

Un kit à usage unique stérile jetable, qui contient tous les composants nécessaires à l'application de la colle de fibrine.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** - Le matériel applicateur sert à mélanger et à appliquer la colle de fibrine.
- **pH Paper** - Le papier pH sert à tester si le mélange de fibrine est prêt à l'application.
- **pH 10** - La solution de pH 10 active la polymérisa-

tion de la fibrine lors de la pulvérisation.

- **21 G Needle** - l'aiguille de 21 G sert à insérer le tampon pH 10 dans la seringue de 1 ml.
- **1 ml Syringe** -- la seringue de 1 ml sert à amener le tampon pH 10 via le matériel applicateur. Attention : Evitez des bulles d'air en remplissant la seringue de pH10
- **Etiquettes de traçabilité du lot (4 unités)** - Utilisées pour la documentation du journal du patient.

Contres-indications

Problèmes connus d'hypersensibilité à la batroxobine et à l'acide tranexamique.

Recommandations et avertissements

Il est recommandé de préparer le produit d'étanchéité Vivostat®, dans la mesure du possible, à partir du sang ou du plasma provenant du patient.

La colle de fibrine provenant du patient est uniquement destinée à une utilisation autologue- vérifiez les informations sur le patient afin de vous assurer que le donneur et le destinataire sont bien la même personne! Jetez toute la colle de fibrine restante à la fin de la procédure.

Remarque: Si vous utilisez du sang ou du plasma provenant d'une source autre que le patient, le risque de transmission d'agents infectieux transmis par le sang ne peut pas être entièrement exclu.

Le spray est effectué par utilisation d'air comprimé. Il convient d'agir avec précaution dans les zones où subsiste un risque d'embolie gazeuse. Nous recommandons vivement l'utilisation du mode de jet « Jet sans air » en neurochirurgie.

L'application topique directe au système nerveux central de quantités suffisamment élevées d'acide tranexamique (y compris l'application en colles de fibrine) peut provoquer l'hyperexcitabilité, pouvant mener à des convulsions. Cependant, il a été démontré que la concentration d'acide tranexamique dans le Vivostat® (environ 0,5mg/ml) était 6 à 12 fois inférieure à celle nécessaire pour produire les effets notables observés dans une étude réalisée sur rats, chez lesquels il a été appliqué directement à la moelle épinière exposée. En outre, les études cliniques utilisant le Vivostat® en neurochirurgie n'ont identifié aucun effet nuisible lié à l'utilisation du Vivostat®. Cependant, on comprend mal le processus par lequel l'acide tranexamique provoque l'hyperexcitabilité et l'importance d'autres facteurs une fois appliqué en colles de fibrine (par exemple, la variation individuelle, le seuil de concentration/quantité appliquée, les caractéristiques de préparation et de libération, le mode et l'endroit de l'application). Par conséquent, bien que les indications tendent à faire penser que le risque de convulsions lié au Vivostat® est réduit, la possibilité de provoquer des convulsions chez les individus qui y sont sujets ne peut pas être exclue. Par conséquent, lorsque l'on établit un contact direct entre le Vivostat® et le système nerveux central, comme en neurochirurgie ou en chirurgie rachidienne, le personnel opératoire doit être conscient du risque de convulsions et être prêt à prendre des mesures correctives appropriées le cas échéant.

Interdit à l'usage intravasculaire.

A jeter de manière adéquate après utilisation.

Les précautions universelles pour la manipulation du sang doivent toujours être prises lors du travail avec ce produit. Débarrassez-vous de tous les accessoires pouvant contenir des matières dangereuses pour l'organisme, telles que des fluides corporels, en respectant les précautions universelles de manipulation du sang.

Interactions

Les médicaments qui réduisent les niveaux de fibrinogène tels que la batroxobine et l'ancrod peuvent affecter la préparation de la colle de fibrine. L'administration de céfuroxime juste avant le prélèvement de sang peut affecter les capacités de coagulation de la fibrine. L'effet d'un thrombolytique fort tel que le streptokinase, l'urokinase et le t-PA sur la préparation et la stabilité fibrinolytique de la colle de fibrine n'a pas été évalué et ne peut pas être exclu.

Des études ont été menées pour démontrer que la thérapie à l'héparine, à la warfarine et à l'aspirine n'affectent pas la préparation de la fibrine avec le système Vivostat®.

Aucune autre interaction n'est actuellement connue.

Emballage, stockage et durée de conservation

Conservez entre 4°C et 25°C.

Ne pas utiliser au-delà de la date limite de conservation indiquée sur les étiquettes d'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage de n'importe quel composant semble avoir été ouvert ou endommagé.

Traçage du produit et du patient

Chaque étiquette d'identification de client devrait être placée sur la seringue de fibrine, et non pas sur l'unité de préparation de la fibrine, car ceci risque d'interférer avec la procédure. L'identité du client devra être vérifiée avant chaque utilisation grâce à l'étiquette placée sur la seringue de fibrine.

Technique d'application

- Eponger à petits coups la surface d'application afin qu'elle devienne sèche.
- En cas de saignements diffus, appliquer doucement une compresse de gaze sur les surfaces de saignement. Retirer lentement la compresse et appliquer progressivement le scellant de fibrine dès que possible sur la surface d'application **en utilisant le mode "Élevé"/"High"**.
- La puissance du mode de jet peut être ajusté à l'aide du bouton Fort/Faible sur le 300/350 AAU ou de la touche Utilisateur du 400/404 APL.
- En cas de blocage du Spraypen, couper celui-ci jusqu'à 8 mm de son extrémité à l'aide d'un scalpel.
- N'oubliez pas de remplir la seringue pH10 à chaque changement du stylo-spray.

Cyclokapron® est une marque déposée de Pharmacia



THE VIVOSTAT® SYSTEM

Introduction

This Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit is part of a system and these instructions should be read in conjunction with the Vivostat® User Manuals and Quick Reference Cards.

The Vivostat® system comprises a Processor Unit, a disposable Fibrin Preparation Kit for preparation of fibrin, an Applicator Unit and a disposable Application Kit used to apply sealant during surgery.

Endoscopic Applicator Handle: The Endoscopic Applicator Handle is a reusable device, used to insert and manipulate the Endoscopic Applicators.

Intended use

The Vivostat® system is a medical device used for the preparation and application of a fibrin sealant from whole blood or a plasma source.

Fibrin sealants have been shown to have a range of uses including haemostasis, tissue sealing (including fluid and air) and tissue gluing.

FIBRIN PREPARATION KIT - INSTRUCTIONS FOR USE

Vivostat® Fibrin Preparation Kit contents

A sterile disposable single use kit, which contains all the components needed to prepare fibrin.

- **Fibrin Preparation Unit** - The Fibrin Preparation Unit is a device where fibrinogen in the blood/plasma is converted to fibrin. A tubing assembly is attached to the Fibrin Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - a vial containing a sterile solution of citrate (anticoagulant) and 100 mg tranexamic acid (antifibrinolytic).
- **Spike** - The dispensing spike is used to access the citrate vial and connect to the Fibrin Preparation Unit.
- **Sugi swab** - The two non sterile Sugi swaps are used to clean the valve after the tubing assembly has been removed from the Fibrin Preparation Unit.
- **pH4** - the pH4 syringe is loaded into the Fibrin Preparation Unit prior to processing. **After processing, this syringe contains the fibrin solution and is referred to as the fibrin syringe.**
- **Replacement Cap** - The Replacement Cap is used to protect the luer tip of the fibrin syringe.
- **Disinfection swab** - Used for disinfection of the rubber membrane on the Citrate/TA.
- **Removable Batch Tracking labels (4 pcs.)** - Used for documentation in the patient journal.

Filling the Fibrin Preparation Unit with Blood/Plasma

You can fill the Fibrin Preparation Unit up to 24 hours

before you place it in the Processor Unit. If the blood is drawn more than four hours before use in the Processor Unit, the Preparation Unit should be kept in the refrigerator at 5 degrees C.

The Vivostat® sealant may be prepared either from a patient-derived peri-operative donation, from pre-donated blood/plasma or blood from the heart-lung machine.

Pre-donated blood/plasma (anticoagulated bag) or blood from heart-lung machine

We recommend adding tranexamic acid as an antifibrinolytic by addition of an approved sterile injectable solution of tranexamic acid (e.g. Cyclokapron® injection 100mg/ml). Alternatively the citrate vial supplied with the kit can be used, but this will reduce the amount of fibrin (approximately 20%).

1. Connect a 3-way valve to the luer connector. Add 100 mg tranexamic acid sterile solution to the Fibrin Preparation Unit. Now remove the 3-way valve.
2. Connect the luer connector on the inlet line to the blood bag or the heart lung machine and allow blood to flow into the Fibrin Preparation Unit. Warning: Heavy blood flow from heart lung machine might cause bubbles.

After preparation, immediately remove the Fibrin Preparation Unit from the Processor Unit, turn it upside down and remove the fibrin syringe from the Fibrin Preparation Unit.

After preparation, store the fibrin syringe at room temperature. The fibrin syringe should be used within eight hours of preparation.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - INSTRUCTIONS FOR USE

Vivostat Spraypen Kit / Endoscopic Kit contents

A sterile disposable single-use kit, which contains all the components needed to apply the sealant.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** - The application device is used to mix and apply the sealant.
- **pH Paper** - The pH paper is used to test adequate mixing of the fibrin.
- **pH 10** - The pH 10 solution activates fibrin polymerisation on spraying.
- **21 G Needle** - The 21 G needle is used to draw pH 10 buffer into the 1 ml syringe.
- **1 ml Syringe** - The 1 ml syringe is used to deliver pH 10 buffer via the application device. Caution: Avoid air bubbles when filling with pH10.
- **Batch Tracking labels (4 pcs.)** - Used for documentation in the patient journal.

Contraindications

Known hypersensitivity to batroxobin and tranexamic acid.

Cautions and Warnings

It is recommended that, whenever possible, Vivostat® sealant should be prepared from patient-derived blood or plasma.

Patient-derived sealant is for autologous use only – check patient details to ensure patient donor and recipient are the same! Discard any remaining sealant at the end of the procedure.

Note: When using blood or plasma derived from a source other than the patient, the risk of transmission of blood-borne infectious agents cannot be entirely excluded.

Spray is achieved using pressurised air. Caution should be used where there is a risk of air embolism. We recommend to use the spray mode "Jet No Air" in neurosurgery.

Direct topical application to the central nervous system of sufficiently high amounts of tranexamic acid (including application in fibrin sealants) may induce hyperexcitability, which may lead to convulsions. However, the concentration of tranexamic acid in Vivostat® (about 0.5mg/ml) has been shown to be between 6 and 12 times lower than that required to produce any noticeable effects in a rat study, where it was applied directly to the exposed spinal cord. Furthermore, clinical studies using Vivostat® in neurosurgery have identified no adverse effects related to the use of Vivostat®. However, the means by which hyperexcitability is induced by tranexamic acid and the importance of other factors when applied in fibrin sealants (e.g. individual variation, threshold in concentration/amount applied, formulation and release characteristics, mode and site of application) is poorly understood. Although indications are that the risk of inducing convulsions with Vivostat® is small, the possibility of inducing convulsions in susceptible individuals cannot be ruled out. Therefore, where direct contact of Vivostat® is made with the central nervous system, such as in spinal or neurosurgery, the operating staff should be aware of the risk of convulsions and be prepared to take appropriate corrective action if they should occur.

Not for intravascular use.

Dispose of properly after use.

Universal precautions for blood handling should always be used in the operation of this product. Dispose of all accessories that may contain biohazard materials, such as body fluids, using universal blood handling precautions.

Interactions

Drugs that reduce fibrinogen levels such as batroxobin and anicrod may affect the preparation of the sealant. Administration of cefuroxime just prior to drawing blood may affect the coagulation abilities of the fibrin. The effect of acute thrombolytics such as streptokinase, urokinase and t-PA on the preparation and fibrinolytic stability of the sealant has not been evaluated and cannot be excluded.

Studies have been conducted to demonstrate that heparin, warfarin and aspirin therapy do not affect the preparation of fibrin using the Vivostat® system.

No other interactions are currently known.

Packaging, Storage and Shelf Life

Store between 4°C and 25°C.

Do not use after the expiry date on package labels.

Do not use if the packaging of any components appears open or damaged.

Product and Patient Tracking

A patient ID label should be placed on the fibrin syringe and not on the Fibrin Preparation Unit, as this will interfere with the process.

The label placed on the fibrin syringe should be checked prior to use for patient identification purposes.

Application Technique

- Dab the area of application until it is dry.
- In case of diffuse bleedings, lightly press a piece of gauze against the bleeding surfaces. Slowly remove the gauze and gradually apply the fibrin sealant to the application surface **in "High" mode** as soon as possible.
- The spray mode can be adjusted using the High/ Low button on the 300/350 AAU or the User Button on the 400/404 APL.
- In case of blockage of the Spraypen, cut off up to 8 mm of the tip of the Spraypen with a sharp scalpel.
- In case you change to a new Spraypen always remember to refill the pH10 syringe.

Cyclokapron® is a registered trade mark of Pharmacia



ΣΥΣΤΗΜΑ VIVOSTAT®

Εισαγωγή

Το Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit είναι μέρη ενός συστήματος και οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με τα εγχειρίδια χρήσης Vivostat® και Quick Reference Cards (Κάρτες Ταχέως Αναφοράς).

Το σύστημα Vivostat® περιλαμβάνει μία Processor Unit (Μονάδα Επεξεργαστή), ένα αναλώσιμο Fibrin Preparation Kit για την παρασκευή ινικής, μία Μονάδα Εφαρμογής (Applicator Unit) και ένα αναλώσιμο σετ εφαρμογής το οποίο χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του στεγανωτικού υλικού κατά την διάρκεια της εγχείρισης.

Endoscopic Applicator Handle: Η λαβή του ενδοσκοπικού οργάνου πρόωθησης είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή, η οποία χρησιμοποιείται για την εισαγωγή και τον χειρισμό των Καθετήρων Ενδοσκοπησης.

Προτιθέμενη χρήση

Το σύστημα Vivostat® είναι μία ιατρική συσκευή, η οποία χρησιμοποιείται για την παρασκευή και τοποθέτηση ενός στεγανωτικού υλικού ινικής από μία πηγή πλήρους αίματος ή πλάσματος.

Τα στεγανωτικά υλικά από ινική έχουν δείξει, ότι διαθέτουν ένα φάσμα χρήσεων περιλαμβανομένων της αιμόστασης, της μόνωσης των ιστών (περιλαμβανομένων υγρών και αέρος) και συγκόλλησης ιστών.

FIBRIN PREPARATION KIT - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιεχόμενα του Fibrin Preparation Kit Vivostat®

Ένα αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ μίας χρήσης περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για την παρασκευή ινικής.

- **Fibrin Preparation Unit** - Η μονάδα Fibrin Preparation Unit είναι μία συσκευή στην οποία το ινωδογόνο μέσα στο αίμα/πλάσμα μετατρέπεται σε ινική. Μια διάταξη σωληνώσεων συνδέεται με την Fibrin Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - Ένα φιαλίδιο το οποίο περιέχει ένα αποστειρωμένο διάλυμα κιτρικού άλατος (αντιπηκτικό) και 100 mg tranexamic acid (αντι-ινωδολυτικό).
- **Spike** - Η δοσομετρική ακίδα χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στο φιαλίδιο του κιτρικού άλατος και για τη σύνδεσή του με την Fibrin Preparation Unit.
- **Μπαγκέτα** - Οι δύο μη αποστειρωμένες μπαγκέτες χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό της βαλβίδας μετά την απομάκρυνση των σωληνώσεων από την Fibrin Preparation Unit.
- **pH4** - Η σύριγγα pH4 τοποθετείται στην Fibrin Preparation Unit πριν την επεξεργασία. Μετά την επεξεργασία, η σύριγγα περιέχει το διάλυμα ινικής και ονομάζεται σύριγγα ινικής.
- **Replacement Cap** - Το καπάκι αντικατάστασης χρησιμοποιείται για την προστασία του άκρου Luer της σύριγγας ινικής.
- **Ραβδάκι απολύμανσης** - Χρησιμοποιείται για την

απολύμανση της ελαστικής μεμβράνης φιαλιδίου Κιτρικού Άλατος/ΤΑ.

- **Αφαιρούμενες Επικέτες Αναγνώρισης Παρτίδας (4 τεμ.)** - Χρησιμοποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Πλήρωση της Fibrin-Preparation Unit με Αίμα / Πλάσμα

Μπορείτε να γεμίσετε τη Μονάδα Παρασκευής Ινώδους μέχρι και 24 ώρες πριν την τοποθετήσετε μέσα στη Μονάδα Επεξεργασίας. Αν το αίμα παρθεί πάνω από τέσσερις ώρες πριν τη χρήση του εντός της Μονάδας Επεξεργασίας, η Μονάδα Παρασκευής θα πρέπει να διατηρηθεί στο ψυγείο στους 5 βαθμούς C.

Το στεγανωτικό υλικό Vivostat® είναι δυνατόν να παρασκευαστεί είτε από περιεχρητητική λήψη αίματος από τον ασθενή, από προηγούμενη λήψη αίματος/πλάσματος ή από αίμα από την μηχανή καρδιάς/πνευμόνων.

Προηγούμενη λήψη αίματος/πλάσματος (αντιπηκτικός ασκός) ή αίμα από μηχανή καρδιάς-πνευμόνων

Συνιστούμε την προσθήκη tranexamic acid ως αντι-ινωδολυτικού με την προσθήκη ενός εγκεκριμένου αποστειρωμένου ενέσιμου διαλύματος tranexamic acid (π.χ. ένεση Cyclokapron® 100 mg/ml). Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτρικό άλας που παρέχεται με το σετ, αλλά αυτό θα μειώσει την ποσότητα ινικής (περίπου 20%).

1. Συνδέστε μία βαλβίδα τριών διαδρομών στο σύνδεσμο Luer. Προσθέστε 100 mg αποστειρωμένου διαλύματος tranexamic acid στην Fibrin Preparation Unit. Τώρα αφαιρέστε τη βαλβίδα τριών διαδρομών.
2. Συνδέστε το σύνδεσμο Luer στη γραμμή εισόδου του ασκού αίματος ή την μηχανή καρδιάς-πνευμόνων και αφήστε το αίμα να τρέξει μέσα στην Fibrin Preparation Unit. Προεידοποίηση: Μεγάλη ροή αίματος από την μηχανή-καρδιάς πνευμόνων πιθανόν να δημιουργήσει φουσαλίδες.

Μετά την παρασκευή, αφαιρέστε αμέσως την Fibrin Preparation Unit από την Processor Unit, γυρίστε την ανάποδα (το πάνω κάτω) και βγάλτε την σύριγγα ινικής από την Fibrin Preparation Unit.

Μετά την παρασκευή, φυλάξτε την σύριγγα ινικής σε θερμοκρασία δωματίου. Η σύριγγα ινικής θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός οκτώ ωρών από την προπαρασκευή.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιεχόμενα του Vivostat Spraypen Kit / Endoscopic Kit:

Ένα αποστειρωμένο αναλώσιμο σετ μίας χρήσης, το οποίο περιέχει όλα απαραίτητα για την τοποθέτηση του στεγανωτικού υλικού.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator Catheter** - Χρησιμοποιούνται για την ανάμειξη και τοποθέτηση του στεγανωτικού.
- **pH Paper** - Το χαρτί pH χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ενδεδειγμένης ανάμειξης ινικής.
- **pH 10** - Το διάλυμα pH 10 ενεργοποιεί τον πολυμερισμό της ινικής κατά τον ψεκασμό.

- **21 G Needle** - Η βελόνα 21 G χρησιμοποιείται για την λήψη ρυθμιστικού διαλύματος pH 10 με σύριγγα 1 ml.
- **1 ml Syringe** - Η σύριγγα 1 ml χρησιμοποιείται για την παροχή ρυθμιστικού διαλύματος pH 10 μέσω του οργάνου τοποθέτησης.
Προσοχή: Αποφύγετε τις φυσαλίδες κατά την πλήρωση με pH 10.
- **Ετικέτες ιχνηλασίας παρτίδας (4 τεμ.)** - Χρησιμο- ποιούνται για τεκμηρίωση στο ημερολόγιο ασθενούς.

Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαίσθησία στα οξέα batroxobin και tranexamic.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Συνιστάται, οποτεδήποτε είναι δυνατόν, το στεγανωτικό υλικό Vivostat® να παρασκευάζεται από αίμα ή πλάσμα του ασθενούς.

Το στεγανωτικό υλικό το οποίο προέρχεται από τον ασθενή είναι μόνον για αυτόλογη χρήση – Ελέγξτε τις πληροφορίες για τον ασθενή ώστε για να βεβαιωθείτε ότι ο δότης και ο λήπτης είναι το ίδιο πρόσωπο! Πετάξτε οποιαδήποτε ποσότητα στεγανωτικού υλικού περισσέψει στο τέλος της διαδικασίας

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε αίμα ή πλάσμα το οποίο προέρχεται από άλλη πηγή και όχι από τον ασθενή, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης αιματολογικών παραγόντων μόλυνσεων.

Ο ψεκασμός επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα: Χρειάζεται προσοχή όπου υπάρχει κίνδυνος αερο-εμβολισμού. Σας προτινουμε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία ψεκασμού "Jet No Air" (Εκνέφωση όχι αέρας)" στη νευροχειρουργική.

Η άμεση τοπική εφαρμογή στο κεντρικό νευρικό σύστημα αρκετά μεγάλη ποσότητα tranexamic acid (περιλαμβανομένης της τοποθέτησης στεγανωτικού υλικού ινικής) είναι δυνατόν να προκαλέσει υπερδιέγερση με αποτέλεσμα μυϊκούς σπασμούς. Όμως, η συγκέντρωση tranexamic acid στο Vivostat® (περίπου 0,5 mg/ml) έχει βρεθεί ότι είναι 6 έως 12 φορές χαμηλότερη από αυτήν που απαιτείται για να υπάρξουν οποιοσδήποτε εμφανείς επιδράσεις σε ένα ποντίκι στο οποίο τοποθετήθηκε κατευθείαν επάνω στην εκτεθειμένη σπονδυλική στήλη. Επιπλέον, στις κλινικές μελέτες κατά τις οποίες χρησιμοποιήθηκε το Vivostat® σε νευροχειρουργική δεν παρατηρήθηκαν αντίθετες επιδράσεις οι οποίες να σχετίζονται με το Vivostat®. Όμως, τα μέσα με τα οποία η προκαλείται η υπερδιέγερση από το tranexamic acid και η σπουδαιότητα άλλων παραγόντων όταν εφαρμόζονται σε στεγανωτικά υλικά (π.χ. ιδιαίτερες διακυμάνσεις, όριο συγκέντρωσης/ποσότητα η οποία χρησιμοποιήθηκε, σχηματισμό και χαρακτηριστικά διάχυσης, τρόπος και σημείο εφαρμογής) είναι ελάχιστα αντιληπτά. Συνεπώς, παρόλο που οι ενδείξεις είναι ότι ο κίνδυνος πρόκλησης μυϊκών σπασμών με Vivostat® είναι μικρός, η δυνατότητα πρόκλησης μυϊκών σπασμών σε ευπαθή άτομα δεν μπορεί να αποκλειστεί. Επομένως, όπου υπάρχει άμεση επαφή του Vivostat® με το κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως στην σπονδυλική στήλη ή την νευροχειρουργική, το προσωνικό το οποίο χειρουργεί θα πρέπει να είναι ενήμερο για τον κίνδυνο μυϊκών σπασμών και να είναι προετοιμασμένο να προβεί στις ενδεχόμενες διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρξουν σπασμοί. Δεν προορίζεται για ενδογειακή χρήση. Μετά την χρήση πετάξτετα.

Θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις παγκοσμίας που αφορούν τα χειρισμό αίματος κατά την χρήση του παρόντος προϊόντος. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα τα οποία πιθανόν να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνα υλικά, όπως υγρά σώματος, χρησιμοποιώντας τις παγκόσμιες προφυλάξεις που αφορούν την μεταχείριση του αίματος.

Αλληλεπιδράσεις

Φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα ινοδογόνου, όπως batroxobin και ancdor μπορεί να επιδράσουν στην παρασκευή στεγανωτικού υλικού. Η χορήγηση κεφουροξίμης λίγο πριν τη λήψη αίματος ενδέχεται να επηρεάσει τις ικανότητες πήξης του ινώδους. Η επίδραση οξέων θρομβολυτικών όπως στρεπτοκινάση, ουροκινάση και t-PA στην παρασκευή του στεγανωτικού υλικού και την ινωδολυτική στατικότητα αυτού δεν έχει αξιολογηθεί και δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Έχουν διεξαχθεί μελέτες για να αποδειχθεί ότι η θεραπεία με ηπαρίνη, warfarin και ασπιρίνη δεν επηρεάζει την παρασκευή ινικής με την χρήση του συστήματος Vivostat®.

Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστές άλλες αλληλεπιδράσεις.

Συσκευασία, αποθήκευση και διάρκεια

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 4° C έως 25° C.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία οποιοδήποτε εξαρτήματος φαίνεται να έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.

Ιχνηλασία προϊόντος και ασθενούς

Η ετικέτα ταυτότητας του ασθενούς πρέπει να τοποθετείται στη σύριγγα ινικής και όχι στη μονάδα προετοιμασίας, αφού κάτι τέτοιο θα παρέμβει στη διαδικασία.

Η ετικέτα που τοποθετείται στη σύριγγα ινικής πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για λόγους ταυτοποίησης του ασθενούς.

Τεχνική εφαρμογής

- Σκουπίστε ελαφρά την περιοχή εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει.
- Σε περίπτωση διάχυτης αιμορραγίας, πιέστε ελαφρά ένα κομμάτι γάζας πάνω στην επιφάνεια η οποία αιμορραγεί. Απομακρύνετε αργά την γάζα και εφαρμόστε σταδιακά το στεγανωτικό ινικής στην επιφάνεια εφαρμογής με τρόπο λειτουργίας "High" το ταχύτερον δυνατόν.
- Η λειτουργία ψεκασμού είναι δυνατόν να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας το πλήκτρο High/Low (Υψηλά/Χαμηλά) στο 300/350 AAU ή το πλήκτρο χρήσης στο 400/404 AP.L.
- Σε περίπτωση μπλοκαρίσματος του της πέννας άκασμο (Spraypen), κόψτε περίπου 8 mm από το άκρο του Spraypen με ένα αιχμηρό νυστέρι.
- Σε περίπτωση αλλαγής σε ένα νέο Spraypen να θυμάστε πάντα να ξαναγεμίζετε τη pH10 σύριγγα.

To Cyclokapron® είναι ένα καταχωρημένο



VIVOSTAT® SUSTAV

Uvod

Fibrin set za pripremu / set u obliku penkala / endoskopski set u obliku katetera su dio Vivostat® sustava i ove upute trebaju se upotrebljavati zajedno s uputama za rad Vivostat® uređaja i kratkim priručnicima za rad.

Vivostat® sustav sastoji se od jedinice za pripremu, jednokratnog seta za pripremu fibrinskog ljepljiva, jedinice za nanošenje i jednokratnog seta za nanošenje fibrinskog ljepljiva tijekom operacije.

Endoskopski set za nanošenje: Drška iz endoskopskog seta za nanošenje je višekratna, u nju se umetne endoskopski i sprej kateter za nanošenje. Na taj način je olakšano rukovanje kateterom.

Namjena

Vivostat® sustav je medicinski uređaj koji se koristi za pripremu i nanošenje fibrinskog ljepljiva načinjenog iz pune krvi pacijenta.

Dokazano je da fibrinsko ljepljivo ima širok spektar upotrebe: postizanje hemostaze, hermetizacija i ljepljenje tkiva za zaustavljanje istjecanja tekućine ili zraka.

FIBRIN SET ZA PRIPREMU – UPUTE ZA PRIPREMU Sadržaj seta za pripremu

Sterilnog, jednokratnog seta koji sadrži sve komponente za pripremu fibrinskog ljepljiva)

- **Fibrin posuda za pripremu** – posuda u kojoj se fibrinogen iz plazme prevodi u fibrin. Na posudu su spojene cijevčice pomoću kojih se posuda puni citratom i krvlju.
- **Citrat/traneksaminska kiselina** – bočica u kojoj se nalazi citrat (antikoagulans) i 100 mg traneksaminske kiseline (antifibrinolitik)
- **Plastični nastavak za citrat** - za probijanje čepa bočice citrata i punjenje posude za pripremu.
- **Vatni štapići za čišćenje** – Dva nesterilna štapića u obliku strelica koji se koriste za čišćenje konektora posude za pripremu nakon što se odvoje cijevčice.
- **pH4 pufer** – šprica sa pH4 puferom umetne se u Fibrin - posudu za pripremu prije umetanja posude u jedinicu za pripremu. Nakon procesa pripreme u toj šprici nalazi se fibrinsko ljepljivo.
- **Zamjenski čep** – za zatvaranje šprice sa fibrinskim ljeplivom.
- **Dezinfekcijska maramica** – za dezinfekciju gumene ovojnice bočice citrata.
- **Odvojive naljepnice za praćenje setova (4 kom.)** – za označavanje pripravka.

Punjenje posude za pripremu krvlju

Jedinicu za pripremu fibrina možete napuniti do 24 sati prije nego što je stavite u procesorsku jedinicu. Ako je krv vađena više od četiri sata prije uporabe u procesorskoj jedinici, jedinica za pripremu treba se čuvati u hladnjaku na 5 stupnjeva C.

Vivostat® fibrinsko ljepljivo može se pripremiti od pacijentove pune krvi uzete prije operacije, krvi iz srce-pluća mašine tijekom operacije ili unaprijed donirane krvi ili plazme.

Unaprijed donirana krv/plazma (sa antikoagulantom) ili krv iz srce-pluća mašine

Preporuka je da se kao antifibrinolitik doda traneksaminska kiselina (npr. injekcija Ciklokaprona 100 mg/ml) ili iskoristi bočica sa citratom iz seta za pripremu no to će smanjiti količinu fibrina za oko 20%.

1. Povezati trokraku cijev na nasatavak posude.. Dodati 100 mg sterilne otopine traneksaminske kiseline u plastičnu posudu za pripremu. Nakon toga maknuti trokraku cijev.
2. Spojiti nastavak plastične posude za pripremu na vanjski dio vrećice koja sadrži krv ili na mašinu srce-pluća i pustiti da krv protiče u plastičnu posudu za pripremu. Upozorenje: Ubrzano proticanje krvi iz mašine srce-pluća može uzrokovati stvaranje mjehurića.

Nakon pripreme odmah izvadite posudu iz jedinice za pripremu, okrenite je naopako i izvucite špricu sa fibrinskim ljeplivom.

Nakon pripreme čuvajte špricu s pripravkom na sobnoj temperaturi. Iskoristite fibrinsko ljepljivo unutar 8 sati od pripreme.

SET ZA NANOŠENJE U OBLIKU PENKALA/ ENDOSKOPSKI SET ZANANOŠENJE – UPUTE ZA UPOTREBU

Vivostat® set u obliku penkala/ endoskopski set

Sterilni, jednokratni set koji sadrži sve što je potrebno za nanošenje fibrinskog ljepljiva.

- **Aplikatori (sprej-olovka, endoskopski kateter aplikator)** – koriste se za mješanje i nanošenje fibrinskog ljepljiva.
- **pH papir** – za provjeru mješanja fibrinskog ljepljiva
- **pH10 pufer** – za aktivaciju polimerizacije fibrinskog ljepljiva tijekom sprejanja
- **Igla 21G** – za izvlačenje pH10 pufera iz bočice u špricu od 1 ml.
- **Šprica 1 ml** – kao izvor pH10 pufera kod nanošenja iz jedinice za nanošenje.
Obratite pažnju! Kada puniti špricu izbjegnite mjehuriće.
- **Naljepnice (4 kom)** – za označavanje pripravka

Kontraindikacije

Poznata hipersenzitivnost na batroksobin i traneksamsku kiselinu.

Upozorenja i mjere opreza

Preporučuje se pripremanje Vivostat® fibrinskog ljepljiva, kada god je to moguće, od krvi ili plazme koja potiče od pacijenta.

Ljepilo koje potiče od pacijenta, isključivo je za autolono korištenje-pažljivo provjeriti da li su donor i primatelj ista osoba! Na kraju postupka, ostatak ljepljiva baciti.

Napomena: U slučaju kada se koristi krv ili plazma koja nije od pacijenta primatelja, ne može se u potpunosti eliminirati rizik od krvlju prenosivih bolesti.

Raspršivanje se aktivira korištenjem zraka koji je pod tlakom. Raditi s oprezom ukoliko postoji rizik od zračne embolije. Za neurokirurgiju preporučujemo korištenje u obliku raspršivača "Jet No Air".

Direktna topikalna primjena traneksaminske kiseline na središnji živčani sustav može rezultirati pojačanom nadražljivošću što može dovesti do konvulzija. Koncentracija traneksaminske kiseline u Vivostat pripravku (oko 0.5 mg/ml) niža je za 6 do 12 puta od koncentracije koja izaziva vidljive efekte u studiji provedenoj na štakorima kojima je traneksaminska kiselina ubrizgana direktno u leđnu moždinu. Kliničke studije upotrebe Vivostata u neurokirurgiji nisu pokazale nikakve nuspojave vezane uz upotrebu. Sredstva koja induciraju hiperosjetljivost na traneksaminsku kiselinu, kao i važnost ostalih faktora u trenucima nanošenja fibrinskog ljepljiva nisu u potpunosti još razjašnjeni. Stoga ne treba isključiti sumnju na konvulzije kod pojedinaca iako je rizik kod upotrebe Vivostata malen. Iz tih razloga osoblje treba biti svjesno mogućnosti konvulzija u slučaju direktnog kontakta sa centralnim živčanim sustavom te shodno tome biti pripravno za poduzimanje prikladnih korektivnih mjera.

Nije za intravaskularnu primjenu.

Nakon upotrebe prikladno odložite otpad.

Prilikom rukovanja ovim proizvodom potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza kod rukovanja krvlju. Sve dijelove sustava koji mogu sadržavati biološke tekućine odložite u biološki opasan otpad.

Interakcije

Na pripremu fibrinskog ljepljiva mogu utjecati lijekovi koji smanjuju nivo fibrinogena, kao što su batroksobin i ankrud. Unos cefuroxima nedugo uoči vađenja krvi može utjecati na sposobnost koagulacije fibrina (zgrušavanje krvi). Nisu proučavani efekti akutnih trombolitika is this the same a trombolytics in English?? skao što su urokinaze, streptokinaze i tkivni aktivator plazminogena na pripremu i stabilnost fibrinskog ljepljiva i njihovi se efekti ne mogu isključiti.

Studije su pokazale da terapija heparinom, varfarinom i aspirinom ne utječe na pripremu fibrinskog ljepljiva.

Trenutno nisu poznate niti jedne druge interakcije

Pakiranje, skladištenje i rok upotrebe

Skladištiti na temperaturi od 4 do 25 °C.

Nemojte koristiti set nakon datuma otisnutog na naljepnici pakiranja.

Nemojte koristiti ukoliko je oštećeno pakiranje ili bilo koji dio unutar pakiranja.

Označavanje proizvoda i pacijenta

Identifikacijsku naljepnicu pacijenta treba zalijepiti na štrcaljku s fibrinom, a ne na jedinicu za Fibrin pripremu jer to utječe na postupak.

Prije uporabe treba provjeriti naljepnicu na štrcaljki s fibrinom radi identifikacije pacijenta.

Tehnika nanošenja

• Posušite mjesto nanošenja

- U slučaju difuznih krvarenja blago pritisnite gazu na ciljano područje. Polako odmičite gazu i postupno nanosite fibrinsko ljepljivo najačim sprejem (**Visoko/High mod**).
- Korištenje u obliku raspršivača moguće je prilagoditi pomoću tipke High/Low (više/manje) na modelu 300/350 AAU ili tipke User (korisnik) na modelu 400/404 APL
- U slučaju blokiranja raspršivača, odrežite oštrim skalperom otprilike 8 mm vrh raspršivača.
- Ako počnete koristiti novi uređaj za raspršivanje, vodite računa da ponovno napunite pH10 štrcaljku.

Cyclokapron® je registrirani proizvod tvrtke Pharmacia



VIVOSTAT® RENDSZER

RENDSZER

Ez a Fibrin Előkészítő kit/ Porlasztófej kit / Endoszkópos kit - a rendszer részei és ezt a használati utasítást a Vivostat® Rendszer felhasználói kézikönyvével, valamint a Quick Reference Card-dal párhuzamosan kell elolvasni.

A Vivostat® Rendszer magába foglal egy Feldolgozó Egységet, egy egyszer használatos Fibrin Előkészítő kitet, amely a fibrinragasztó előállításához szükséges, valamint egy applikátor egységet és egy egyszer használatos applikációs szettet, amellyel a műtét során lehet a fibrint applikálni.

Endoszkópos applikátor-tartó: Az endoszkópos applikátor-tartó egy többször használható készülék, amely az Endoszkópos applikáló manipulálását szolgálja.

Felhasználási terület:

A Vivostat® Rendszer egy olyan orvosi eszköz, amely a vérből/plazmából nyert fibrinragasztó előállításához és applikálásához szükséges.

A fibrinragasztónak több felhasználási lehetősége van: haemosztázisok, szövetek lezárása (folyadék- és levegővel), szövetek ragasztása, angiogenesis fokozása csont grafttal történő keveréssel, valamint szövetek ragasztása.

FIBRIN ELŐKÉSZÍTŐ KIT - HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Vivostat® Fibrin Előkészítő kit tartalma

Az egyszer használatos steril szett mindazt tartalmazza, amely a fibrin elkészítéséhez szükséges.

- **Fibrin Előkészítő egység** – A Fibrin Előkészítő egység egy olyan eszköz, amely a vérben/plazmában lévő fibrinogenek fibrinné történő átalakítását szolgálja. A Fibrin Előkészítő egységhez egy vezeték csatlakozik.
- **Citrát/TA** – egy ampulla, amely steril citrátoldatot (alvadésgátló), valamint 100 mg tranexamsavat (antifibrinolitikum) tartalmaz.
- **Nyárs** – a nyárs a citrát betöltéséhez és az a Fibrin Előkészítő egységhez történő csatlakozást szolgálja.
- **Sugi tisztítószivacs** – a két nem steril Sugi tisztítószivaccsal tisztítsa meg a szelepet, miután az a Fibrin Előkészítő egységről levette a vezetékét.
- **pH4** – a pH4 fecskendő a folyamat megkezdése előtt az a Fibrin Előkészítő egységbe kell elhelyezni. **A folyamat után a fecskendő tartalmazza majd a fibrint. A szövegben ezt később fibrines fecskendőnek nevezzük.**
- **Zárósapka** – A zárósapka a fibrines fecskendő lezárására szolgál.

- **Fertőtlenítő kendő** – a Citrát/TA gumimembránjának fertőtlenítésére.

- **Szárnycs infúziós szett (18G)** – az előkészítő egység vezetékéhez csatlakoztatva összekötötte biztosítja a vérhez.

- **Eltávolítható azonosító etikett (4 db)** – a be-telgapon történő dokumentáláshoz.

Az Fibrin Előkészítő egység feltöltése vérrrel/ plazmával

A Fibrin Előkészítő Egységet legfeljebb 24 órával a Feldolgozó Egységbe történő helyezés előtt töltheti fel. Ha a vért a Feldolgozó Egységben történő használat előtt több, mint négy órával vették le, az Előkészítő Egységet 5°C-on, hűtőben kell tárolni.

A Vivostat® fibrinragasztója donorvérből/donorplazmából, a beteg saját vérből vagy a szív-tüdő motorból vett vérből készíthető.

Donorvér/donorplazma (antikoagulált) vagy szív-tüdő motorból származó vér

A fibrinolízis elnyújtása végett javasoljuk a tranexamsav hozzáadását.

A tranexamsav készítmény (100 mg/ml) beinjektálható oldatban legyen, mint pl. a Cyklokaprone®. A kit-tel szállított citrátos fiola is felhasználható, de ez csökkenti a fibrin mennyiségét (kb. 20 %-kal).

1. Csatlakoztasson egy 3-járatú szelepet a luer csatlakozóhoz. Adjon 100 mg tranexamsav steril oldatot a Fibrin Előkészítő egységhez. Távolítsa el a 3-járatú szelepet.

2. A luer csatlakozót csatlakoztassa a vérsák vezetékéhez vagy a szív-tüdő motorhoz és hagyja a vért az Fibrin Előkészítő egységbe folyni. Figyelem: a szív-tüdő motorból túl gyorsan áramló vér légbuborék képződéséhez vezethet.

A folyamat végén azonnal vegye ki a Fibrin Előkészítő egységet a Feldolgozó egységből, fordítsa fejjel lefelé és vegye ki a fibrines fecskendőt az Előkészítő egységből.

A fibrines fecskendőt szobahőmérsékleten tárolja és 8 órán belül használja fel a fibrint.

PORLASZTÓFEJ KIT / ENDOSZKÓPOS KIT-HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Vivostat® Porlasztófej kit/ Endoszkópos kit tartalma

Steril szett - egyszer használatos szett, amely tartalmazza mindazt, ami a fibrin applikálásához szükséges.

- **Porlasztófej applikátor / Endoszkópos applikátor-katéter** – Az eszköz a ragasztó keverésére és applikálására szolgál.

- **pH papír** – a pH papírral lehet tesztelni, hogy a pH érték semleges-e és a fibrint megfelelően keverték-e.

- **pH10** – a pH pufferoldat a porlasztásnál aktiválja a fibrin-polimerizációt.

- **21G tű** – a 21G kanüllel lehet a pH10 pufferoldatot az 1 ml-es fecskendőbe felszívni.
- **1 ml-es fecskendő** az 1 ml-es fecskendővel juttatható be a pH10 buffer az applikáló eszközön át. Figyelem: ne legyen légbuborék a fecskendőben!
- **Információs etikett (4 db)** – a beteglapon történő nyilvántartáshoz szükséges.

Kontraindikációk:

Hiperszenzibilizáció a batroxobinnal vagy a tranexamsavval szemben.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

A Vivostat® fibrint lehetőleg a beteg saját véréből, illetve plazmájából kell előállítani.

A beteg saját véréből készült fibrin csak autolog felhasználásra készül. Ellenőrizze, hogy a vért adó és a fibrint kapó személy azonos-e. A beavatkozás után fennmaradó fibrint semmisítse meg!

Figyelem: Ha olyan vért vagy plazmát használnak, amely nem a betegtől származik, nem lehet kizárni a haematogén fertőző kórokozók átvitelének lehetőségét.

Mivel a fibrin porlasztása sűrített levegővel történik, ezért különösen figyelni kell, ha a légembólia veszélye fennáll. Az idegsebészetben javasoljuk a „fecskendezés levegő nélkül” (Jet No Air) mód használatát.

Élég nagy mennyiségű tranexamsav (a fibrinragasztóban történő alkalmazását is ide értve) központi idegrendszerre történő közvetlen helyi applikálásánál érzékenységet idézhet elő, amely konvulziókhöz vezethet. Éppen ezért a Vivostat®-ban a tranexamsav koncentrációja (0,5 mg/l körül) 6-12-szer kisebb, mint amennyi szükséges ahhoz, hogy a patkányokon végzett kísérletekben, amikor is közvetlenül a gerincvelőre juttatták, érzékelhető hatást fejtsen ki. Továbbá azon klinikai tanulmányokban, amikor a Vivostat®-ot használták idegsebészeti eljárás során, nem mutattak ki semmiféle mellékhatást a Vivostat® alkalmazásával kapcsolatban. Annak módja, ahogy a tranexamsav által okozott túlingereltség létrejön, valamint más tényezők jelentősége a fibrinragasztó alkalmazásakor (pl. egyénenkénti érzékenység), a felvitt koncentráció/mennyiség küszöbértéke, a formula és a kibocsátási karakterisztika, az applikálás módja és helye) még nem teljesen tisztázott. Jóllehet minden lépéssel arra utal, hogy a Vivostat® alkalmazásával kicsi a konvulzió kiváltásának kockázata, mégis érzékeny betegeknél nem zárható ki teljesen a lehetőség. Ott, ahol a Vivostat® a központi idegrendszerrel közvetlen kapcsolatba kerülhet - mint pl. gerinc- vagy idegsebészet -, a műtétet végző csapatnak tisztában kell lenni az esetleges konvulzió kockázatával és ennek megfelelően kell előkészülnie és a szükséges lépéseket megtennie.

Nem használható intravaszkuláris célra!

Használat után gondoskodjon a biztonságos hulladékkezelésről!

A vér kezelésére vonatkozó általános szabályokat enél a termékénél is be kell tartani. Valamennyi olyan tartozékot, amely biológiailag kockázatos anyagot, testfolyadékot tartalmaz, a vér kezelésére vonatkozó általános szabályok betartásával kell kezelni.

Kölcsönhatások

Azok a gyógyszerek, amelyek a fibrinogénszintet csökkentik, mint pl. a batroxobin és az anrod, befolyásolhatják a lemezkében gazdag vér előállítását. Közvetlenül szívétel előtt adagolt cefuroxim befolyásolhatja a fibrin koagulációs képességét. Az olyan akut trombolitikumok fibrin képződésre gyakorolt hatását, mint amilyen a streptokináz, urokináz és t-PA, az előkészítésre és a fibrinolitikus stabilitásra nem vizsgálták és nem lehet teljesen kizárni.

Végeztek tanulmányokat annak kimutatására, hogy a heparin- és warfarinterápia nem befolyásolja a Vivostat rendszerrel végzett fibrin-előkészítést.

Egyéb kölcsönhatások eddig nem ismertek.

Csomagolás, tárolás és élettartam

Tárolás 4° és 25°C között.

A lejárat dátum után nem szabad felhasználni.

Nem szabad felhasználni, ha az eredeti csomagolás nyitott vagy sérült.

A termék és a beteg követése

Az etikettet a fibrines fecskendőre fel kell ragasztani. Soha ne ragassza a PRF előkészítő egységre, mivel az a fibrin előállítását zavarhatja.

A fecskendőn lévő etikett alapján a felhasználás előtt mindig ellenőrizze, hogy a beteg adatai egyeznek-e.

Applikációs technika

- Törölje szárazra az applikálásra váró felületet.
- Diffúz vérzés esetén finoman nyomkodjon egy darab gézt a vérző felületre. Lassan távolítsa el a gézt fokozatosan olyan gyorsan, ahogy lehet **„Magas” fokozatban** vigye fel a fibrinragasztót a felületre.
- A porlasztási értéket a Magas/Alacsony gombok segítségével 300/350 AAU-ra vagy a Használat gombbal 400/404 APL-re tudja állítani.
- A porlasztófej eldugulása esetén egy éles szikével vágjon le 8 mm-t a porlasztófej végéből.
- Amennyiben lecseréli a porlasztófejet, jusson eszébe, hogy a pH-10 fecskendőt fel kell töltenie.

A Cyklokapon® a Pharmacia bejegyzett védjegye



IL VIVOSTAT® SYSTEM

Introduzione

Questo Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit sono parte di un Sistema e queste istruzioni devono essere lette unitamente al manuale dell'utente Vivostat® e alle Quick Reference Cards.

Il Vivostat® System comprende un Processor Unit con un Fibrin Preparation Kit monouso per la preparazione della fibrina, nonché un Applicator Unit con un kit di applicazione monouso per l'applicazione del sigillante durante l'intervento chirurgico.

Endoscopic Applicator Handle: il supporto applicatore endoscopico è uno strumento riutilizzabile, che viene impiegato per inserire e maneggiare il catetere applicatore endoscopico.

Indicazioni d'uso

Il Vivostat® System è un dispositivo medico concepito per la preparazione e l'applicazione di un sigillante di fibrina derivato da sangue intero o plasma.

È stato dimostrato che i sigillanti di fibrina hanno un ampio range di utilizzo compresi l'emostasi, il rivestimento dei tessuti (compresi liquidi e aria) e l'adesione dei tessuti.

FIBRIN PREPARATION KIT - ISTRUZIONI PER L'USO

Contenuto del Fibrin Preparation Kit Vivostat®

Il kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per la preparazione della fibrina.

- **Fibrin Preparation Unit** - Nel Fibrin Preparation Unit avviene la trasformazione del sangue/plasma in fibrina. Il tubo di assemblaggio viene collegato alla Fibrin Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - Una fiala contenente una soluzione sterile di Citrato (anticoagulante) e 100 mg. di acido tranexamico (antifibrinolitico).
- **Spike** - Lo Spillo consente l'accesso della fiala di Citrato e si collega alla linea di immissione del Fibrin Preparation Unit.
- **Tampone assorbente** - I due tamponcini non sterili vengono usati per la pulizia della valvola dopo che il Set di Tubi è stato rimosso dal Fibrin Preparation Unit.
- **pH4** - la siringa pH4 viene caricata nel Fibrin Preparation Unit prima di iniziare il trattamento. **Dopo il trattamento, questa siringa contiene la soluzione di fibrina e viene denominata siringa per la fibrina.**
- **Replacement Cap** - Il tappo di sostituzione viene utilizzato per proteggere l'imbocco luer della siringa di fibrina.
- **Tamponcino disinfettante** - Da usare per disinfettare la membrana di gomma della fiala di Citrate/TA.

- **Etichette rimovibili di tracciatura del prodotto (4 pz.)** - Utilizzate per la registrazione nella cartella del paziente.

Riempimento del Fibrin Preparation Unit con sangue/plasma

È possibile riempire l'unità di preparazione fibrina fino a 24 ore prima di collocarla nell'unità di elaborazione. Se il sangue viene prelevato più di 4 ore prima rispetto all'utilizzo dell'unità di elaborazione, l'unità di preparazione deve essere conservata in frigorifero ad una temperatura di 5 gradi centigradi.

Il sigillante Vivostat® può essere preparato da sangue prelevato in sede peri-operatoria, da sangue/plasma pre-donato o da sangue prelevato dalla macchina cuore-polmone.

Sangue/plasma pre-donato (sacca con anticoagulante) o sangue da macchina cuore-polmone

Raccomandiamo di aggiungere acido tranexamico come antifibrinolitico utilizzando una soluzione iniettabile sterile approvata di acido tranexamico (ad esempio Cyclokapron® iniettabile 100 mg/ml). In alternativa può essere utilizzata la fiala Citrato inclusa nel kit, ma questo darà una riduzione della quantità di fibrina (circa 20%).

1. Collegare una valvola a 3 vie all'attacco luer. Aggiungere 100 mg di acido tranexamico al Fibrin Preparation Unit. Rimuovere la valvola a 3 vie.
2. Collegare l'attacco luer sulla linea d'entrata della sacca di sangue o alla macchina cuore-polmone e far fluire il sangue nel Fibrin Preparation Unit. Avvertenza: è probabile che flusso di sangue proveniente dalla macchina cuore-polmoni provochi bolle.

Dopo la preparazione, rimuovere immediatamente il Fibrin Preparation dal Processor Unit e girare a testa in giù e rimuovere la siringa di fibrina dal Fibrin Preparation Unit.

Dopo la preparazione, conservare la siringa di fibrina a temperatura ambiente. La siringa di fibrina deve essere utilizzata entro otto ore dalla preparazione.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT / ISTRUZIONI PER L'USO

Contenuto dello Spraypen Kit / Endoscopic Kit

Il kit sterile monouso contiene tutti i componenti necessari per l'applicazione del sigillante.

- **Spraypen Applicator / Endoscopic Applicator** - Il dispositivo di applicazione viene usato per miscelare e applicare il sigillante.
- **pH Paper** - La cartina pH viene utilizzata per valutare la corretta miscelazione della fibrina.
- **pH 10** - La soluzione pH 10 attiva la polimerizzazione della fibrina durante la nebulizzazione.
- **21 G Needle** - L'ago da 21 G viene utilizzato per prelevare la soluzione tampone pH 10 nella siringa da 1 ml.
- **1 ml Syringe** - La Siringa da 1 ml viene usata per erogare la soluzione tampone pH 10 tramite il dispositivo di applicazione. **Cautela: evitare bolle d'aria quando avviene il riempimento con la**

soluzione pH 10.

- **Etichette con l'indicazione del numero di lotto (4 confezioni)** - Utilizzate per la registrazione nella cartella del paziente.

Controindicazioni

Ipersensibilità nota a Batroxobina e all'acido tranexamico.

Avvertenze e precauzioni

Si raccomanda di preparare, quando possibile, il sigillante Vivostat® da sangue o plasma derivato dal paziente.

Il sigillante derivato dal paziente è esclusivamente per uso autologo - controllare accuratamente che il donatore e il paziente ricevente siano la stessa persona. Una volta eseguita la procedura, eliminare il sigillante residuo.

Nota: Nel caso di utilizzo di sangue o plasma di un'origine diversa dal paziente stesso, non può essere completamente escluso il rischio di trasmissione di agenti infettivi ematici.

La nebulizzazione viene attivata utilizzando aria pressurizzata. Adottare le dovute precauzioni in quanto vi è rischio di emboli d'aria. Si consiglia di utilizzare la modalità spray "Jet No Air" in neurochirurgia.

L'applicazione topica diretta sul sistema nervoso centrale di quantità sufficientemente elevate di acido tranexamico (compresa l'applicazione nei sigillanti a base di fibrina) potrebbe indurre iper-eccitabilità con conseguente rischio di convulsioni. Tuttavia, la concentrazione di acido tranexamico contenuta in Vivostat® (circa 0,5 mg/ml) si è dimostrata tra le 6 e le 12 volte più bassa rispetto a quella richiesta per produrre qualsiasi effetto osservabile in uno studio sui ratti in cui veniva applicato direttamente sul midollo spinale esposto. Inoltre, studi clinici sull'utilizzo di Vivostat® in neurochirurgia non hanno evidenziato effetti indesiderati associati all'impiego di Vivostat®. Tuttavia, non si comprende bene il meccanismo per cui l'acido tranexamico possa indurre questi stati di iper-eccitabilità e l'importanza di altri fattori in caso di applicazione nei sigillanti a base di fibrina (ad es. variazione soggettiva, soglia di concentrazione/quantità applicata, formulazione e caratteristiche di rilascio, modalità e sito di applicazione). Di conseguenza, anche se le indicazioni sostengono che il rischio di indurre le convulsioni con Vivostat® è ridotto, non è comunque possibile escludere l'eventualità di provocare convulsioni negli individui suscettibili. Pertanto, in contesti in cui Vivostat® viene messo a diretto contatto con il sistema nervoso centrale, come ad es. nella chirurgia spinale o in neurochirurgia, l'équipe di sala operatoria deve essere consapevole della possibilità di induzione di convulsioni e deve essere pronta a prendere le misure correttive adeguate qualora queste si manifestassero.

Da non utilizzare per uso intravascolare.

Dopo l'uso smaltire in conformità alle norme vigenti.

Per la manipolazione di questo prodotto attenersi sempre alle precauzioni universali che vengono applicate al trattamento di materiale ematico. Per lo smaltimento di accessori che possano contenere materiali a rischio biologico, come i liquidi organici, attenersi alle precauzioni universali che vengono

applicate al trattamento dei materiali ematici.

Interazioni

I farmaci in grado di ridurre i livelli di fibrinogeno, come batroxobina e anicrodo, possono compromettere la preparazione del sigillante. La somministrazione di cefuroxima immediatamente prima del prelievo sanguigno potrebbe avere delle conseguenze sulle capacità di coagulazione della fibrina. L'effetto di trombolitici acuti come la streptochinasi, l'urochinasi e il t-PA sulla preparazione e la stabilità fibrinolitica del sigillante non è stato valutato e pertanto non può essere escluso.

Gli studi condotti hanno dimostrato che la terapia a base di eparina, warfarin e aspirina non interferisce sulla preparazione della fibrina mediante il Vivostat® System.

Attualmente non vi sono altre interazioni note.

Confezionamento, conservazione e durata

Conservare a temperature compresa fra 4 e 25°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulle etichette della confezione.

Non utilizzare il prodotto qualora risulti compromessa l'integrità della confezione o di uno dei componenti.

Identificazione del prodotto e del paziente

L'etichetta ID paziente deve essere posta sulla siringa fibrina e non sull'Unità di Preparazione, in quanto questo potrebbe interferire con il processo.

L'etichetta posta sulla siringa di fibrina deve essere controllata prima dell'utilizzo a scopo identificativo del paziente.

Tecnica di applicazione

- Picchiettare l'area di applicazione finché si asciuga.
- In caso di emorragie diffuse, premere con delicatezza un pezzo di garza contro le superfici sanguinanti. Allontanare lentamente la garza e applicare il prima possibile e gradualmente l'agente sigillante a base di fibrina alla superficie di applicazione **in modalità "Alto"/"High"**.
- La modalità spray può essere regolata utilizzando il tasto High/Low sul 300/350 AAU o il tasto User (Utente) sul 400/404 APL.
- In caso di blocco della Spraypen, tagliare la punta della Spraypen di circa 8 mm con una lama da bisturi affilata.
- Nel caso in cui si passi ad una nuova Spraypen, ricordarsi sempre di riempire la siringa pH10.

Cyclokapron® è un marchio registrato di Pharmacia



HET VIVOSTAT® SYSTEEM

Introductie

Deze Fibrin Preparation Kit/Spraypen Kit/Endoscopic Kit maakt deel uit van een systeem en deze instructies moeten samen met de Vivostat® gebruikershandleidingen en de Quick Reference Cards worden gelezen.

Het Vivostat® systeem bestaat uit: een Processor Unit, en disposable Fibrin Preparation Kit voor het bereiden van fibrine, een Applicator Unit en een disposable application kit die gebruikt wordt om de sealant toe te dienen tijdens chirurgische ingrepen

Endoscopic Applicator Handle: De endoscopische handle is een reusable product, nodig voor het inbrengen en dirigeren van de Endoscopic Spray Catheter.

Bestemd gebruik

Het Vivostat® Systeem is een medisch hulpmiddel voor de bereiding en toediening van een sealant bestaande uit fibrine dat afkomstig is van vol bloed of bloedplasma.

Sealants op basis van fibrine worden gebruikt voor allerlei doeleinden, onder andere hemostase, sealen van weefsels (met inbegrip van vloeistof en lucht) en het aan elkaar lijmen van weefsel.

FIBRIN PREPARATION KIT - GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Inhoud van de Fibrin Preparation Kit van Vivostat®

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de Vivostat® Fibrin Sealant te maken.

- **Fibrin Preparation Unit** - De Fibrin Preparation Unit is een hulpmiddel waardoor fibrinogeen in het bloed/plasma wordt omgezet in fibrine. De slangen-set wordt bevestigd aan de FibrinPreparation Unit.
- **Citrate/TA** - Een flesje met een steriele citraatoplossing (anti-stollingsmiddel) en 100 mg tranexaminezuur (een antifibrinolyticum).
- **Spike** - De spike wordt gebruikt om toegang te verkrijgen tot het citraatflesje en om op de inlaatslang van de Fibrin Preparation Unit te worden aangesloten.
- **Sugi-swab** - De twee niet-steriele Sugi-swabs worden gebruikt voor het schoonmaken van de klep nadat de slangenset uit de Fibrin Preparation Unit is verwijderd.
- **pH4** - De pH4-spuut wordt in de Fibrin Preparation Unit geladen voordat met het verwerkingsproces wordt begonnen. Nadat het verwerkingsproces heeft plaats gehad, bevat deze spuit de fibrineoplossing en wordt ernaar verwezen als de fibrine-spuut.
- **Replacement Cap**- De Replacement Cap dient om de luer tip van de fibrinespuut te beschermen.

- **Desinfectie-doekje** - Om het rubber membraan van het Citrate/TA te desinfecteren.

- **Verwijderbare batch traceringslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Het vullen van de Fibrin Preparation Unit met bloed/plasma.

U kunt de Fibrin Preparation Unit vullen tot 24 uur voorafgaand aan het plaatsen in de Processor Unit. Wanneer het bloed is afgenomen meer dan 4 uur voorafgaand aan het gebruik in de Processor Unit, dan dient de Preparation Unit koel bewaard te worden in een koelkast bij 5 graden celsius.

De Vivostat® sealant kan worden bereid van perioperatief bloed dat een patiënt heeft afgestaan of van vooraf afgestaan bloed of plasma of van bloed van de hart-long machine.

Vooraf afgestaan bloed/plasma (niet stollende zak) of bloed van de hart-long machine

Het is aan te bevelen tranexaminezuur als antifibrinolyticum toe te voegen middels toevoeging van een voor injectie goedgekeurd steriele oplossing van tranexaminezuur (bv. Cyclocapron injectie 100 mg/ml). Als alternatief kan het meegeleverde flesje citraat gebruikt worden, dit zal de hoeveelheid fibrine reduceren met ongeveer 20%.

1. Sluit op de luerconnector van de inlaatleiding een 3-weg kraan aan. Voeg 100 mg steriele traxaminezuur solutie aan de Fibrin Preparation Unit toe. Verwijder nu de 3-weg kraan.
2. Verbindt de luerconnector op de inlet line met de bloedzak of de hart-long machine en laat het bloed in de Fibrin Preparation Unit stromen. Waarschuwing: Sluistromend bloed uit de hart-long machine kan luchtbellen veroorzaken.

Verwijder onmiddellijk na de preparatie de Fibrin Preparation Unit uit de Processor Unit en verwijder de fibrinespuut uit de Fibrin Preparation Unit.

Bewaar de fibrinespuut na preparatie bij kamertemperatuur. De fibrinespuut dient binnen 8 uur na preparatie te worden gebruikt.

SPRAYPEN KIT/ENDOSCOPIC KIT – GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Inhoud van de Vivostat® Spraypen Kit/Endoscopic Kit

Een steriele disposable kit voor eenmalig gebruik die alle bestanddelen bevat om de sealant toe te dienen.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter** – Het application device wordt gebruikt om de sealant te mengen en toe te dienen.
- **pH Paper** - - Het pH-papier wordt gebruikt om de testen of het mengen van de fibrine sealant goed heeft plaatsgevonden
- **pH 10** - De pH 10-oplossing activeert de polymerisatie van fibrine bij het spuiten.
- **21 G Needle** - De 21 G-naald wordt gebruikt om

een pH 10-buffer in de 1 ml spuit op te trekken.

- **1 ml Syringe** - De 1 ml spuit wordt gebruikt om de pH10-buffer via de Spraypen te leveren. Pas op: vermijd luchtballen bij het vullen met pH10.
- **Batch traceringslabels (4 stuks)** - Gebruikt voor documentatie in het patiëntdossier.

Contra-indicaties

Een bekende overgevoeligheid voor batroxobine en tranexaminezuur.

Waarschuwingen

Het verdient aanbeveling om de Vivostat® sealant, zo mogelijk, te bereiden met bloed of plasma afkomstig van de patiënt.

Sealant afkomstig van de patiënt is uitsluitend bestemd voor autoloog gebruik- controleer de informatie van de patiënt om te verzekeren dat de donor en de ontvanger één en dezelfde persoon zijn! Gooi overblijvende sealant aan het einde van de ingreep weg.

Opmerking: Indien bloed of plasma wordt gebruikt dat afkomstig is van iemand anders dan de patiënt kan het risico van het overdragen van besmettelijke stoffen via het bloed niet volledig worden uitgesloten.

De sproeinevel wordt verkregen door onder druk gezette lucht te gebruiken. Wees voorzichtig als de kans op een luchtembolie bestaat. Wij raden aan de sproeisnelheid "Jet No Air" in neurochirurgie te gebruiken.

De directe lokale toepassing op het centrale zenuwstelsel van voldoende grote hoeveelheden tranexaminezuur (met inbegrip van toepassing in weefsellijmen op basis van fibrinogeen) kan een verhoogde prikkelbaarheid veroorzaken, wat tot convulsies kan leiden. Nochtans, de concentratie van tranexaminezuur in de Vivostat® Fibrin Sealant (ongeveer 0.5 mg/ml) heeft in een rattenstudie aangetoond tussen 6 en 12 keer lager te zijn dan de hoeveelheid die vereist is om aanwijsbare effecten te veroorzaken. In de rattenstudie werd genoemde concentratie rechtstreeks toegepast op het blootgestelde ruggenmerg. Voorts hebben klinische studies, waarin gebruik is gemaakt van Vivostat® in de neurochirurgie, geen nadelige gevolgen met betrekking tot het gebruik van Vivostat® geconstateerd. Echter, de wijze waarop een verhoogde prikkelbaarheid door tranexaminezuur wordt veroorzaakt, en het belang van andere factoren die van belang zijn bij toepassing in weefsellijmen op basis van fibrinogeen (b.v. individuele variatie, drempel in toegepaste concentratie/toegepaste hoeveelheid, formulering en release kenmerken, wijze en plaats van toepassing) worden slecht begrepen. Hoewel er aanwijzingen zijn dat het risico van convulsies met Vivostat® klein is, kan de mogelijkheid van convulsies bij vatbare individuen niet worden uitgesloten. Om die reden, daar waar direct contact van de Vivostat® Fibrin Sealant met het centrale zenuwstelsel wordt gemaakt, zoals in ruggengraat- of neurochirurgie, moet het opererend personeel zich bewust zijn van de mogelijkheid van convulsies en voorbereid zijn om de aangewezen correctieve actie uit te voeren wanneer dit voor zou komen.

Niet geschikt voor intravasculair gebruik.

Werp de swabs volgens de geldende regels weg.

Wanneer met dit product gewerkt wordt, moeten de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed altijd gehanteerd worden. Werp alle onderdelen weg die gevaarlijk materiaal kunnen bevatten, zoals lichaamsvloeistof, en let daarbij op de universele voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het werken met bloed.

Interacties

Medicatie welke fibrinogeeniveaus verlaagt, zoals batroxobine en ancród, kan een invloed uitoefenen op het bereiden van de sealant. Toediening van cefuroxim net voor het afnemen van bloed kan het stollingsvermogen van fibrine beïnvloeden.

De invloed van acute trombolitica zoals streptokinase, urokinase en t-PA op de eigenlijke bereiding en de fibrinolytische stabiliteit van de sealant werd niet geëvalueerd en kan niet worden uitgesloten.

Er zijn onderzoeken uitgevoerd om aan te tonen dat heparine-, warfarine- en aspirinetherapie geen invloed uitoefenen op het bereiden van fibrine met behulp van het Vivostat® systeem.

Geen andere interacties zijn op dit ogenblik bekend.

Verpakking, opslag en houdbaarheid

Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 25° C.

Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakkingsetiketten.

Niet gebruiken als de verpakking of andere onderdelen ervan zijn opengemaakt of beschadigd.

Traceren van het product en de patiënt

Etiketten dienen op de fibrinespuit te worden aangebracht en niet op de Fibrin Preparation Unit, daar dit de bereiding zal belemmeren.

Alvorens het product te gebruiken, dienen de etiketten op de fibrinespuit te worden gecontroleerd om de patiënt te identificeren.

Toedieningstechniek

- Maak het operatiegebied droog.

- Bij meerdere kleine bloedingen kunt u een stukje gaas tegen het bloedend oppervlak houden. Verwijder het gaas langzaam en spuit de fibrine geleidelijk op het oppervlak in "High" mode.

- De sproeisnelheid kan bijgesteld worden door de toets High/Low op de 300/350 AAU of de gebruikerstoets op de 400/404 APL te gebruiken.

- Mocht de Spraypen toch geblokkeerd raken dan kunt u maximaal 8 mm van het uiteinde van de tip met een scherp scalpel verwijderen.

- Bij het aansluiten van een nieuwe Spraypen, vul altijd de pH10 spuit opnieuw.

Cycloapron® is een geregistreerde handelsmerk van Pharmacia



SYSTEM VIVOSTAT®

Wprowadzenie

Ten zestaw przygotowawczy fibryny/zestaw z aplikatorem Spraypen/zestaw do endoskopii natryskowym stanowi część systemu, a niniejszą instrukcję należy czytać w połączeniu z Instrukcjami obsługi oraz Kartami pomocniczymi Vivostat®.

System Vivostat® składa się z następujących elementów: procesora, jednorazowego zestawu przygotowawczego fibryny do przygotowania fibryny, aplikatora oraz jednorazowego zestawu do aplikacji, stosowanych do nakładania środka uszczelniającego podczas zabiegu chirurgicznego.

Endoskopowy uchwyt aplikatora: Endoskopowy uchwyt aplikatora to urządzenie do wielokrotnego użytku służące do wkładania i manipulowania aplikatorami endoskopowymi.

Przeznaczenie

System Vivostat® to urządzenie medyczne służące do przygotowania i aplikacji fibrynowego środka uszczelniającego z krwi pełnej lub osocza.

Wykazano, że fibrynowe środki uszczelniające mają szeroki zakres zastosowań, w tym hemostaza, uszczelnianie tkanek (zatrzymywanie wydostawania się cieczy i powietrza) oraz sklejanie tkanek.

ZESTAW PRZYGOTOWAWCZY FIBRYNY - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Zawartość zestawu przygotowawczego fibryny Vivostat®

Sterylny zestaw jednorazowego użytku zawierający wszystkie komponenty potrzebne do przygotowania fibryny.

- **Jednostka przygotowawcza fibryny** - jednostka przygotowawcza fibryny to urządzenie, w którym fibrynogen w krwi/osoczu jest przetwarzany w fibrynę. Do jednostki przygotowawczej fibryny przytworzone jest zespół rurek.
- **Cytrynian/TA** - fiołka zawierająca sterylny roztwór cytrynianu (antykoagulant) oraz 100 mg kwasu traneksamowego (inhibitor fibrylizacji).
- **Kolec** - kolec dozujący służy do uzyskiwania dostępu do fiołki z cytrynianem i podłączania do jednostki przygotowawczej fibryny.
- **Gazik Sugi** - dwa niesterylne gaziki Sugi służą do czyszczenia zaworu po odłączeniu zespołu rurek od jednostki przygotowawczej fibryny.
- **pH4** - strzykawkę pH4 wprowadza się do jednostki przygotowawczej fibryny przed rozpoczęciem przetwarzania. **Po zakończeniu przetwarzania ta strzykawka zawiera roztwór fibryny i nazywana jest „strzykawką z fibryną”.**
- **Pokrywka zabezpieczająca** - pokrywka zabezpieczająca służy do ochrony złącza typu Luer strzykawki z fibryną.

- **Gazik dezynfekujący** - służy do dezynfekcji gumowej membrany fiołki z cytrynianem/TA.

- **Zdejmowane etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** - służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Napełnianie jednostki przygotowawczej fibryny krwią/osoczem

Można napełnić jednostkę przygotowawczą fibryny do 24 godzin przed jej umieszczeniem w procesorze. Jeśli krew zostanie pobrana więcej niż cztery godziny przed użyciem w procesorze, jednostkę przygotowawczą należy przechowywać w lodówce w temperaturze 5 stopni Celsjusza.

Środek uszczelniający Vivostat® można przygotować w oparciu o krew pobraną/osocze pobrane od pacjenta przed zabiegiem, o krew/osocze pobrane wcześniej od pacjenta albo o krew z aparatu płuco-serce.

Krew/osocze pobrane wcześniej od pacjenta (torebka z dodatkiem antykoagulantu) lub krew z aparatu płuco-serce

Zalecamy dodanie kwasu traneksamowego jako inhibitora fibrylizacji w formie dodania zatwierdzonego sterylnego roztworu kwasu traneksamowego do wstrzykiwania (np. Cyclokapron® do wstrzykiwania 100mg/ml). Ewentualnie można użyć fiołki z cytrynianem dołączonej do zestawu, ale spowoduje to zmniejszenie ilości fibryny (o około 20%).

1. Podłączyć zawór trójkierunkowy do złącza typu Luer. Dodać 100 mg sterylnego roztworu kwasu traneksamowego do jednostki przygotowawczej fibryny. Teraz usunąć zawór trójkierunkowy.
2. Podłączyć złącze typu Luer na przewodzie wlotowym do torebki z krwią lub aparatu płuco-serce i pozwolić, aby krew przepłynęła do Jednostki przygotowawczej fibryny. Ostrzeżenie: silny przepływ krwi z aparatu płuco-serce może spowodować powstawanie bąbelków powietrza.

Po przygotowaniu, niezwłocznie wyjąć jednostkę przygotowawczą fibryny z procesora, odwrócić ją spodem do góry, a następnie wyjąć strzykawkę z fibryną z jednostki przygotowawczej fibryny.

Po przygotowaniu przechowywać strzykawkę z fibryną w temperaturze pokojowej. Strzykawkę z fibryną należy wykorzystać w czasie ośmiu godzin od przygotowania.

ZESTAW APLIKATORA SPRAYPEN /ZESTAW ENDOSKOPOWY - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Zestaw aplikatora Spraypen/Zestaw endoskopowy- zawartość

Sterylny zestaw jednorazowego użytku zawierający wszystkie komponenty potrzebne do stosowania środka uszczelniającego.

- **Aplikator Spraypen/Aplikator endoskopowy** - aplikator służy do mieszania i aplikacji środka uszczelniającego.
- **Papierek pH** - papierek pH służy do sprawdzania, czy fibryna została odpowiednio wymieszana.

- **pH 10** - roztwór pH 10 aktywuje polimeryzację fibryny podczas jej nanoszenia.
- **Igła 21 G** - igła 21 G służy do aspiracji bufora pH 10 do strzykawki 1 ml.
- **Strzykawka 1 ml** - strzykawka 1 ml służy do dostarczania bufora pH 10 przez aplikator. Przystroga: unikać powstawania bąbelków powietrza podczas napełniania pH10.
- **Etykiety do śledzenia partii (4 szt.)** - służą do dokumentacji w dzienniku pacjenta.

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na batroksobinę i kwas traneksamowy.

Przeostrog i ostrzeżenia

Zaleca się, kiedykolwiek to możliwe, przygotowanie środka uszczelniającego Vivostat® wyłącznie z krwi pobranej od pacjenta lub osocza pobranego od pacjenta.

Wytworzony z krwi pacjenta środek uszczelniający jest przeznaczony wyłącznie do użytku autologicznego – sprawdź dane pacjenta, aby dopilnować, że dawca i biorca to ta sama osoba! Usunąć wszelkie pozostałości środka uszczelniającego po zakończeniu zabiegu.

Uwaga: podczas korzystania z krwi lub osocza pobranych ze źródła innego niż pacjent nie można całkowicie wykluczyć przekazania przenoszonych przez krew czynników zakaźnych.

Natryskiwanie uzyskiwane jest na zasadzie sprężonego powietrza. Zachować ostrożność w razie występowania ryzyka zatoru powietrznego. Zalecamy stosowanie trybu natryskiwania „Jet No Air” (strumień bez powietrza) w neurochirurgii.

Bezpośrednie miejscowe naniesienie wystarczająco dużych ilości kwasu traneksamowego (w tym naniesienie w postaci fibrynowego środka uszczelniającego) na centralny układ nerwowy może wywołać wzmódną pobudliwość, co może prowadzić do konwulsji. Jednakże wykazano, że stężenie kwasu traneksamowego w Vivostat® (około 0,5 mg/ml) jest od sześciokrotnie do dwunastokrotnie niższe od stężenia wymaganego do wywołania jakichkolwiek zauważalnych efektów w badaniu na szczurach, w którym substancja ta została nałożona bezpośrednio na odsłonięty rdzeń kręgowy. Co więcej, w badaniach klinicznych z użyciem Vivostat® w neurochirurgii nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków stosowania Vivostat®. Jednakże, zasada wywoływania wzmódną pobudliwości przez kwas traneksamowy i waga innych czynników w przypadku jego stosowania w fibrynowych środkach uszczelniających (np. indywidualne zróżnicowanie, próg stężenia/zastosowane ilości, parametry składu i uwalniania, tryb i miejsce zastosowania) są słabo poznane. Mimo, że istnieje wskazania, że ryzyko wywołania konwulsji przez Vivostat® jest niewielkie, nie można wykluczyć możliwości wywołania konwulsji u wrażliwych osób. Z tego powodu, w sytuacjach bezpośredniej styczności Vivostat® z centralnym układem nerwowym, np. podczas chirurgii kręgosłupa lub neurochirurgii, personel operacyjny powinien być świadomy ryzyka konwulsji i być przygotowany do podjęcia odpowiednich działań naprawczych w razie

wystąpienia konwulsji.

Nie do użytku wewnątrznaczyniowego.

Odpowiednio zutilizować po użyciu.

Podczas korzystania z tego produktu należy zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią. Dokonać utylizacji wszystkich akcesoriów, które mogą zawierać materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, stosując uniwersalne środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z krwią.

Interakcje

Leki powodujące zmniejszenie poziomu fibrynogenu, jako batroksobina i Ancrod, mogą wpływać na przygotowanie środka uszczelniającego. Podanie cefuroksymu bezpośrednio przed pobraniem krwi może wpływać na zdolności koagulacji fibryny. Wpływ silnych leków trombolitycznych, takich jak streptokinaza, urokinaza i t-PA na przygotowanie i stabilność fibrynolityczną środka uszczelniającego nie został oceniony i nie można go wykluczyć.

Przeprowadzono badania, które wykazały, że leczenie heparyną, warfaryną i aspiryną nie wpływa na przygotowanie fibryny za pomocą Systemu Vivostat®.

Aktualnie nie są znane inne interakcje.

Opakowanie, przechowywanie i okres trwałości

Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykietach na opakowaniach.

Nie używać, jeśli opakowanie lub jakiegokolwiek komponenty wyglądają na otwarte lub uszkodzone.

Identyfikacja i śledzenie produktu i pacjenta

Etykieta identyfikacyjna pacjenta powinna zostać umieszczona na strzykawce z fibryną, a nie na jednostce przygotowawczej fibryny, ponieważ będzie to zakłócać procedurę.

Etykiety umieszczoną na strzykawce z fibryną należy sprawdzać przed użyciem w celu identyfikacji pacjenta.

Technika stosowania

- Lekko dotykać miejsca aplikacji, aż będzie suche.
- W przypadku rozproszonego krwawienia, lekko przycisnąć kawałek gazy do krwawiących powierzchni. Powoli usunąć gazę i stopniowo nakładać fibrynowy środek uszczelniający na miejsce stosowania **w trybie „Wysokim”** jak najwcześniej to możliwe.
- Tryb natryskiwania można dostosować z użyciem przycisku wysoki/niski na 300/350 AAU lub przycisku użytkownika (User) na 400/404 APL.
- W przypadku zatkania aplikatora Spraypen, odciać do 8 mm końcówki aplikatora Spraypen ostrym skalpelem.
- W przypadku wymiany aplikatora Spraypen zawsze pamiętać o napełnieniu strzykawki pH10.

Cycokapron® to zastrzeżony znak towarowy firmy Pharmacia

Introdução

Este Kit de preparação de fibrina / Kit de aplicação Spraypen / Kit Endoscópico e Kit de Fístulas faz parte de um sistema e estas instruções deverão ser lidas em conjunto com o Manual do Utilizador do Vivostat® y cartoes.

O Sistema Vivostat® inclui uma Unidade Processadora, um Kit de Preparação de fibrina descartável para a preparação de fibrina e uma unidade de Aplicação e um kit de aplicação descartável usado para aplicar o selante durante a cirurgia.

Pega do aplicador endoscópico: A pega do aplicador endoscópico é um dispositivo reutilizável, concebido para inserir e manipular o cateter de aplicação endoscópica

Uso previsto.

O Sistema Vivostat® é um dispositivo médico usado para a preparação e aplicação de um selante de fibrina a partir de sangue total ou de uma fonte de plasma.

Os selantes de fibrina mostraram possuir várias utilizações, incluindo hemostase, selagem de tecidos (incluindo líquido e ar) e colagem de tecidos.

KIT DE PREPARAÇÃO DE FIBRINA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conteúdo do Vivostat Kit de preparação de Fibrina

Um conjunto estéril e descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para preparar fibrina.

- **Unidade de preparação de fibrina** - A unidade de preparação de fibrina consiste num dispositivo onde o fibrinogénio do sangue/plasma é convertido em fibrina. O conjunto de tubus liga-se à unidade de preparação de fibrina
- **Citrato/TA** - um frasco contendo uma solução de citrato estéril (anticoagulante) e ácido 100 mg. tranexâmico (antifibrinolítico).
- **Spike** - O perfurador de dispensa é usado para aceder ao Citrate Vial e ligar a Outlet Line da unidade de preparação de fibrina
- **Cotonetes** - As duas Sugi Swap, não estéreis, são usadas para limpar a válvula depois da remoção do conjunto de tubus da unidade de preparação de fibrina
- **pH4** - a pH4 Seringa é carregada na unidade de preparação antes do processamento. Depois do processamento, esta seringa contém a solução de fibrina e denomina-se seringa de fibrina.
- **Tampa de substituição** - A tampa de substituição é usada para proteger a ponta luer da seringa de fibrina.
- **Toalhita desinfectante** - Utilizado para desinfecção da membrana de borracha do Citrato/TA.

- **Etiquetas de rastreio de produto (4 unid.)** - Usados para a documentação do registo diário do paciente.

Enchimento da unidade de preparação de fibrina com Sangue/Plasma

Você pode encher a Unidade de Preparação de fibrina até 24 horas antes de colocá-lo na Unidade de Processamento. Se o sangue é extraído mais de quatro horas antes da sua utilização na unidade de processador, a unidade de preparação deve ser mantido no frigorífico a 5 ° C.

O selante Vivostat pode ser preparado a partir de uma doação peri-operatória do doente, a partir de sangue ou plasma previamente doados ou a partir de sangue proveniente de uma máquina coração-pulmão artificial.

Sangue/plasma previamente doado (saco anti-coagulado) ou sangue proveniente da máquina coração-pulmão artificial

Recomendamos a adição de ácido tranexâmico como antifibrinolítico através da adição de uma solução injectável estéril aprovada de ácido tranexâmico (por exemplo, Cyclokapron® injectável 100 mg/ml). Como alternativa, poderá utilizar o Citrato vial fornecido no kit, mas isto reduzirá a quantidade de fibrina (aproximadamente 20%).

1. Adicione uma válvula de 3 vias ao conector luer. Adicione 100 mg da solução estéril de ácido tranexâmico à unidade de preparação de fibrina. Retire, em seguida, a válvula de 3 vias.
2. Ligue o conector luer na linha de entrada ao saco de sangue ou à máquina coração-pulmão artificial e deixe que o sangue flua para a. Atenção: O fluxo rápido do sangue da máquina coração-pulmão pode causar bolhas de ar.

Após a preparação, retire imediatamente a da Processor Unit e retire a seringa de fibrina da unidade de preparação de fibrina.

Depois da preparação, armazene a seringa de fibrina em temperatura ambiente. A seringa de fibrina deve ser usada com no máximo oito horas de preparação.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCÓPICO KIT / KIT DE FÍSTULAS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Conteúdo do Vivostat Spraypen Kit /Kit Endoscópico / Kit de fístulas

Um conjunto estéril descartável para utilização única contendo todos os constituintes necessários para aplicar o selante.

- **Aplicador Spraypen /Aplicador Endoscópico / Aplicador de fístulas** - O aplicador Spraypen/aplicador endoscópico é usado para misturar e aplicar o selante.
- **pH Paper** - O papel pH é usado para testar a mistura adequada da fibrina.
- **pH 10** - A solução pH 10 activa a polimerização da fibrina na nebulização.

- **21 G Agulhas** - A 21 G agulhas é usada para aspirar tampão pH 10 para a 1 ml seringa.
- **Seringa 1 ml** – A 1 ml Seringa é usada para administrar o tampão pH 10 através do aplicador Spraypen. Cuidado: evite formar bolhas de ar quando está enchendo a seringa de pH10.
- **Conjunto de rótulos de identificação (4 unid.)** - Usados para a documentação do registo diário do paciente.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida a batroxobina e ao ácido tranexâmico.

Precauções e Advertências

Recomenda-se que, sempre que possível, o selante Vivostat® seja preparado a partir de sangue ou plasma derivados de um doente.

O selante derivado de um doente destina-se apenas a utilização autóloga - verifique os detalhes do doente para garantir que o doente doador e recipiente é o mesmo! Descarte qualquer selante que reste no final do procedimento.

Nota: Quando se utilizar sangue ou plasma derivados de uma fonte diferente do doente, não é possível excluir completamente o risco de transmissão de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue.

A nebulização obtém-se usando ar pressurizado. Deverá usar-se de precaução nos casos em que existe risco de embolia gasosa. Recomendamos o uso do modo spray "Jet No Air" em neurocirurgia.

A aplicação tópica directa no sistema nervoso central de quantidades suficientemente elevadas de ácido tranexâmico (incluindo a aplicação em selantes de fibrina) pode induzir hiperexcitabilidade, a qual pode originar convulsões.

No entanto, ficou demonstrado que a concentração de ácido tranexâmico no Vivostat® (cerca de 0,5 mg/ml) é 6 a 12 vezes inferior à concentração requerida para produzir quaisquer efeitos visíveis num estudo efectuado com ratazanas, no qual foi aplicado directamente na medula espinal exposta. Além disso, estudos clínicos que utilizaram o Vivostat® em neurocirurgias não identificaram quaisquer efeitos adversos relacionados com o uso do Vivostat®. Contudo, os meios através dos quais a hiperexcitabilidade é induzida pelo ácido tranexâmico e a importância dos factores externos quando aplicado em selantes de fibrina (por ex. a variação individual, o limiar da concentração/quantidade aplicada, as características de formulação e de libertação, o modo e o local da aplicação) ainda são relativamente desconhecidos. Assim, . Apesar de as indicações apontarem para um risco reduzido de indução de convulsões por parte do Vivostat®, a possibilidade de ocorrer a indução de convulsões em indivíduos susceptíveis não pode ser totalmente posta de parte. Por essa razão, sempre que o Vivostat® entrar em contacto directo com o sistema nervoso central, tal como no decurso de uma cirurgia à medula espinal ou de uma neurocirurgia, a equipa cirúrgica deverá estar atenta à possibilidade de ocorrerem convulsões e estar preparada para tomar a acção

correctiva adequada caso essa situação se venha a verificar.

Não se destina a utilização intravascular.

Descarte correctamente depois da utilização.

Na utilização deste produto, deverão cumprir-se sempre as precauções universais para a manipulação de sangue. Descarte todos os acessórios que possam conter materiais com risco biológico, tais como líquidos corporais, cumprindo as precauções universais para manipulação de sangue.

Interações

Os fármacos que reduzem os níveis de fibrinogénio, tais como batroxobina e ancrod, podem influenciar a preparação do selante. A administração de cefuroxima imediatamente antes da recolha de sangue pode afetar as propriedades coagulativas da fibrina. O efeito de agentes trombolíticos agudos tais como estreptoquinase, uroquinase e t-PA na preparação e estabilidade do selante fibrinolítico não se encontra avaliado e não pode ser excluído.

Foram efectuados estudos para demonstrar que a terapêutica com heparina, varfarina e aspirina não influenciam a preparação de fibrina com o Vivostat® System.

Não se conhece actualmente qualquer outra interacção.

Embalagem, Armazenamento e Prazo de Validade
Armazene entre 4°C e 25°C.

Não usar em caso de que o prazo de validade que consta dos rótulos da embalagem esteja expirado.

Não usar se a embalagem de qualquer componente parecer estar aberta ou danificada.

Rastreio do Produto e do Doente

O rótulo de identificação do paciente deverá ser colocado na seringa de fibrina e não na Fibrin Preparation Unit, dado que tal irá interferir com o processamento. O rótulo colocado na seringa de fibrina deve ser verificado antes da utilização para fins de identificação do paciente.

Técnica de Aplicação

- Limpe a área de aplicação até que esteja seca.
- No caso de hemorragias difusas, pressione ligeiramente uma compressa contra as superfícies sangrantes. Retire lentamente a compressa e aplique gradualmente o vedante de fibrina na superfície de aplicação em modo "High", o mais cedo possível.
- O modo de nebulização pode ser ajustado usando o botão High/Low no AAU 300/350 ou o Botão de Utilizador no APL 400/404.
- No caso de entupimento da Spraypen, corte cerca de 8 mm da ponta Spraypen com um bisturi afiado.
- No caso de mudar para uma nova caneta pulverizadora, lembre-se sempre de encher a seringa pH10.

Cyclokapron® é uma marca registada da Pharmacia



SISTEMUL VIVOSTAT®

Introducere

Acest set de preparare Fibrina / Set dispersor / Set endoscopic este parte a unui sistem si aceste instructiuni trebuie citite impreuna cu Manualele Vivostat® ale utilizatorului si Cardurile de referinta rapida.

Sistemul Vivostat® cuprinde o unitate de procesare, un set de preparare fibrina de unica folosinta pentru prepararea fibrinei si o unitate aplicator si un set de aplicare de unica folosinta utilizat pentru aplicarea adezivului in timpul operatiei.

Maner aplicator endoscopic: Manerul aplicatorului endoscopic este un dispozitiv reutilizabil, utilizat pentru a introduce si manevra cateterul de aplicare endoscopică.

Domeniu de utilizare

Sistemul Vivostat® este un dispozitiv medical utilizat pentru pregătirea si aplicarea adezivului fibrinic obtinut din sange integral sau plasma.

S-a demonstrat ca adezivii fibrinici au o gama de utilizari incluzand hemostaza, sigilarea tisulara (inclusiv fluid si aer) si lipirea tesutului.

SET DE PREPARARE Fibrina – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Setul de preparare Vivostat® Fibrina contine

Un set steril de unica folosinta, care contine toate componentele necesare pentru a prepara fibrina.

• **Unitate de preparare fibrina** - unitatea de preparare fibrina este un dispozitiv unde fibrinogenul din sange este transformat in fibrina. Un ansamblu de tuburi este atasat la unitatea de preparare fibrina.

• **Citrat / TA** – o fiola ce contine o solutie sterila de citrat (anticoagulant) si 100mg de acid tranexamic (antifibrinolic).

• **Ac** – acul de dispersie de unica folosinta este utilizat pentru a realiza accesul in fiola de citrat si pentru a o conecta la unitatea de preparare a fibrinei.

• **Betisor cu vata Sugi** – cele doua betisoare cu vata nesterile Sugi sunt utilizate pentru a curata valva dupa ce ansamblul de tuburi a fost indepartat de pe unitatea de preparare a fibrinei.

• **pH4** – injectorul pH4 este incarcat in unitatea de preparare fibrina inainte de procesare. Dupa procesare, acest injector contine solutia de fibrina si va fi denumit in continuare injector fibrinic.

• **Capac de schimb** – capacul de schimb este utilizat pentru a proteja varful lui al injectorului fibrinic.

• **Pansament dezinfectant** – utilizat pentru dezinfectarea membranei de cauciuc de pe fiola de citrat / TA.

• **Etichete detasabile pentru urmarirea lotu-**

lui (4buc.) – utilizate pentru documentare in fisa pacientului.

Umplerea unitatii de preparare a fibrinei cu sange / plasma

Puteți umple unitatea de pregătire a fibrinei cu cel mult 24 de ore înainte de a o introduce în unitatea de procesare. În cazul în care sângele este tras în unitatea de procesare cu mai mult de patru ore înainte de utilizare, unitatea de pregătire trebuie să fie ținută în frigider la temperatura de 5 grade C.

Adezivul Vivostat® poate fi preparat fie sangele pacientului recoltat peri-operator, fie din sange / plasma donate anterior, fie din masina cord-pulmon.

Sange / plasma donate anterior (punga cu anticoagulant) sau sange din masina cord-pulmon

Recomandam adaugarea acidului tranexamic ca anti-fibrinolic prin adaugarea unei solutii injectabile sterile aprobate de acid tranexamic (de ex. Cyclokapron injectabil 100mg/ml). Ca posibilitate alternativa, fiola de citrat furnizata impreuna cu setul poate fi utilizata, dar acest lucru va reduce cantitatea de fibrina (cu aproximativ 20%).

1. Conectati robinetul cu 3 cai la conectorul luer. Adaugati 100mg de solutie sterila de acid tranexamic in unitatea de preparare a fibrinei. Apoi indepartati robinetul cu 3 cai.

2. Conectati conectorul luer pe circuitul de intrare la punca cu sange sau la masina cord-pulmon si lasati sangele sa intre in unitatea de preparare a fibrinei. Avertisment: Fluxul masiv de sange din masina cord-pulmon poate cauza aparitia bulelor.

Dupa preparare, indepartati imediat unitatea de preparare fibrina din unitatea de procesare, rasturnati-o si indepartati injectorul fibrinic din unitatea de preparare fibrina.

Dupa preparare, pastrati injectorul fibrinic la temperatura camerei. Injectorul fibrinic trebuie utilizat in decurs de 8 ore de la preparare.

SET DISPERSOR / SET ENDOSCOPIC – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Setul dispersor Vivostat / Setul endoscopic contine

Un set steril de unica folosinta, care contine toate componentele necesare pentru a aplica adezivul.

• **Aplicator dispersor / Cateter endoscopic de aplicare** - aplicatorul dispersor / cateterul endoscopic de aplicare este utilizat pentru a amesteca si aplica adezivul.

• **Hartie indicator pH** – este utilizata pentru a testa amestecarea adecvata a fibrinei

• **pH10** – solutia pH10 activeaza polimerizarea fibrinei la pulverizare

• **Ac 21G** – acul de 21G este utilizat pentru a trage

solutia tampon pH10 in injectorul de 1ml

• **Injector de 1ml** – injectorul de 1ml este utilizat pentru a elibera solutia tampon pH10 prin aplicatorul dispersor / cateterul endoscopic de aplicare. Precautii: Evitati formarea de bule de aer cand umpleti cu solutie pH10.

• **Etichete pentru urmarirea lotului (4buc.)** – utilizate pentru documentare in fisa pacientului.

Contraindicatii

Hipersensibilitate cunoscuta la batroxobina si acid tranexamic.

Precautii si avertizari

Este recomandat ca, atunci cand este posibil, adezivul Vivostat® sa fie preparat din sange sau plasma derivate de la pacient.

Adezivul fibinic derivat de la pacient este numai pentru uz autolog – verificati detaliile pacientului pentru a va asigura ca pacientul donator si recipient sunt unul si acelasi! Eliminati adezivul ramas la sfarsitul procedurii.

Nota: Cand utilizati sange sau plasma derivate dintr-o alta sursa decat de la pacient riscul de transmitere a agentilor infectiosi purtati in sange nu poate fi exclus in intregime.

Pulverizarea se obtine utilizand aer presurizat. Trebuie utilizat cu precautie acolo unde exista riscul unei embolii gazoase. Recomandam utilizarea modului pulverizator "Jet No Air / Jet fara aer" in neurochirurgie.

Aplicarea topica direct pe sistemul nervos central a unor cantitati suficiente de mari de acid tranexamic (incluzand aplicarea in adezivii fibinici) poate induce hiperexcitabilitate, care poate duce la convulsii. Totusi, concentratia de acid tranexamic in Vivostat® (cca.0.5mg/ml) s-a dovedit a fi de 6 pana la 12 ori mai mica decat este necesar pentru a produce efecte notabile, intr-un studiu efectuat pe sobolani, unde a fost aplicat direct pe maduva spinarii expusa. Mai mult, studiile clinice in care s-a utilizat Vivostat® in neurochirurgie nu au identificat nici un efect advers al utilizarii Vivostat. Cu toate acestea, metoda prin care este indusa hiperexcitabilitatea de catre acidul tranexamic si importanta altor factori cand sunt aplicati in adezivii fibinici (ex. Variatiile individuale, pragul in concentratia / cantitatea aplicata, caracteristicile de formare si aplicare, modul si locul aplicarii) este putin inteleasa. Astfel ca, desi indicatiile sunt ca riscul de a induce convulsii cu Vivostat® este mic, posibilitatea de a induce convulsii la pacientii susceptibili nu poate fi eliminata. De aceea, acolo unde se realizeaza un contact direct al Vivostat cu sistemul nervos central, cum ar fi in chirurgia spinala sau in neurochirurgie, personalul chirurgical trebuie sa fie constient de posibilitatea aparitiei convulsiilor si pregatit sa ia masurile corective corespunzatoare daca acestea apar.

Nu este pentru uz intravascular.

Eliminati corespunzator dupa utilizare.

Precautiile universale legate de manipularea produselor din sange trebuie luate intotdeauna in operarea cu acest produs. Eliminati toate accesoriile care pot contine materiale biologice periculoase, cum ar fi fluide ale corpului, utilizand precautiile universale legate de manipularea produselor din sange.

Interactiuni

Medicamentele care reduc nivelul fibrinogenului, cum ar fi batroxobina si ancrudul, pot afecta prepararea adezivului. Administrarea de cefuroximă chiar înainte de recoltarea sângelui poate afecta proprietățile de coagulare ale fibrinei. Efectul tromboliticelor acute, cum ar fi streptokinaza, urokinaza, t-PA, asupra preparării și stabilității fibrinolitice a adezivului nu au fost evaluate și nu pot fi excluse.

Au fost realizate studii pentru a demonstra ca heparina, warfarina și terapia cu aspirina nu afectează prepararea fibrinei utilizând sistemul Vivostat®.

Nu sunt cunoscute in mod curent alte interactiuni.

Ambalare, stocare si perioada de valabilitate

Stocati la temperature cuprinse intre 4 si 250C.

Nu utilizati dupa data de expirare mentionata pe etichetele ambalajului.

Nu utilizati daca ambalajul sau orice alte component par a fi deschise sau deteriorate.

Urmărirea produsului si a pacientului

O eticheta cu ID-ul pacientului trebuie aplicata pe injectorul fibinic si nu pe unitatea de preparare fibrina, deoarece aceasta va interfera cu procesul.

Eticheta plasata pe injectorul fibinic trebuie verificata inainte de utilizare in scopul identificării pacientului.

Tehnica de aplicare

• Tamponati zona de aplicare pana cand este uscata.

• In caz de sangerare difuza, apasati usor o bucata de pansament pe suprafetele sangerande. Indepartati usor pansamentul si aplicati adezivul fibinic gradu- al in modul "Ridicat"/"High" cat mai curand posibil.

• Modul de pulverizare poate fi reglat utilizand butonul Ridicat/Scazut de pe AAU 300/350 sau butonul Utilizare de pe APL 400/404.

• In cazul blocarii dispersorului, taiati pana la 8mm din varful dispersorului cu un bisturiu ascutit.

• In cazul schimbarii cu un nou dispersor intotdeauna amintiti-va sa reumpleti injectorul solutie pH10.

Cyclokapron® este marca comerciala inregistrata de Pharmacia.



Vivostat System

Uvod

Fibrin Preparation-Kit i Spraypen Kit/Endoscopic Kit čine deo Vivostat® system-a, i ova uputstva moraju biti čitana zajedno sa priručnikom za korisnike Vivostat® (User Manuals) kao i sa dodatkom Quick Reference Card.

Vivostat® system sadrži jedan primerak Processor Unit-a (procesorska jedinica), kao i primerak Fibrin-Preparation Kit-a za jednokratnu upotrebu za pripremanje fibrina. Zatim sadrži primerak Applicator Unit-a (aplikativna jedinica) sa jednim kit-om jednokratne primene, za aplikaciju lepka tokom hirurške intervencije.

Endoscopic Applicator Handle: ili nosač endoskopskog aplikatora, predstavlja instrument za vešekratnu upotrebu, koji se koristi za umetanje i upravljanje kateterom endoskopskog aplikatora.

Uputstvo za upotrebu

Vivostat® system je medicinsko sredstvo namenjeno za proizvodnju i aplikaciju fibrinskog lepka koji se dobija iz cele krvi ili iz plazme.

Utvrđeno je da fibrinski lepak ima širok spektar primene, uključujući hemostazu, zaptivanje tkiva (uključujući tečnosti i vazduh), kao i lepljenje tkiva.

FIBRIN PREPARATION KIT- UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sadržaj Fibrin Preparation Kit-a Vivostat®

Sterilan Kit za jednokratnu upotrebu, koji sadrži sve neophodne komponente za pripremanje fibrina.

- **Fibrin Preparation Unit** – Fibrin Preparation Unit je sredstvo u kome se fibrinogen u krvi/plazmi konvertuje u fibrin. Tuba za sakupljanje, biva povezana sa Fibrin Preparation Unit-om.
- **Citrat/TA** – Bočica koja sadrži sterilni rastvor citrata (antikoagulans) i 100mg traneksamične kiseline (antifibrinolitič).
- **Spike** – šiljak koji omogućava prilaz bočice sa citratom, i povezuje sa Fibrin Preparation Unit-om.
- **Upijajući tampon** – koriste se dva nesterilna upijajuća tampončića za čišćenje valvule, nakon toga što tuba za sakupljanje biva sklonjena sa Fibrin Preparation Unit-a.
- **pH-4** – pH4 špric namešten u Fibrin Preparation Unit-u pre početka procesiranja. Nakon procesiranja, ovaj špric sadrži rastvor fibrina i zato se zove špric za fibrin.
- **Kapica za zamenjivanje** – Kapica za zamenjivanje se koristi za zaštitu ulaznog otvora šprica za fibrin.
- **Tampončić za dezinfekciju** – Koristi se za dezinfekciju gumene membrane na bočici sa Citratom/TA.
- **Etikete koda koje mogu da se skinu (4 komada)** – Koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istoriju bolesti).

Punjenje Fibrin Preparation Unit-a krvlju/plazmom

Set za Pripremu Fibrina možete napuniti do 24 sata pre stavljanja u Procesorsku Jedinicu. Ako je krv uzeta više od četiri sata pre upotrebe u Procesorskoj Jedinici, Set za Pripremu treba držati u frižideru na temperaturi od 5°C.

Vivostat® lepak može biti pripremljen peri-operativnom donacijom od pacijenta, od pre-donirane krvi/plazme, ili od krvi uzete iz mašine srce-pluća.

Pre-donirana krv/plazma (kesa sa antikoagulantom) ili krv iz mašine srce-pluća

Preporučujemo dodavanje traneksamične kiseline kao antifibrinolitika, koristeći odobreni injektabilni sterilni rastvor traneksamične kiseline (na primer Cyclokapron injekcije 100 mg/ml). Kao alternativa može se koristiti bočica citrata koja je sadržana u Kit-u, ali ovo će usloviti smanjenje količine fibrina (za oko 20%).

1. Povezati trokraku valvulu sa spojnicom luer. Dodati 100mg traneksamične kiseline sterilnog rastvora u Fibrin Preparation Unit. Ukloniti trokraku valvulu.
2. Povezati spojnicu luer sa ulaznom linijom kese sa krvlju ili sa mašinom srce-pluća i pokrenuti oticanje krvi u Fibrin Preparation Unit. Upozorenje: moguće je da snažno proticanje krvi iz mašine srce-pluća izazove stvaranje mehurića.

Nakon pripremanja, odmah ukloniti Fibrin Preparation Unit od Processor Unit-a, i ukloniti špric sa fibrinom sa Fibrin Preparation Unit-a.

Nakon pripremanja, čuvati špric sa fibrinom na sobnoj temperaturi. Špric sa fibrinom trebalo bi iskoristiti u roku od 8 (osam) sati od trenutka pripreme.

SPRAYPEN KIT/ENDOSCOPIC KIT- UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Sadržaj Vivostat® Spraypen Kit/Endoscopic Kit/

Sterilni Kit za jednokratnu upotrebu sadrži sve neophodne komponente za aplikaciju lepka.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Application Catheter** – Aplikator Spraypen ili Kateter endoskopski aplikator, koristi se za mešanje i aplikovanje lepka.
- **pH Paper** – pH papir se koristi za procenu adekvatnog mešanja fibrina.
- **pH 10** – Rastvor pH 10 aktivira polimerizaciju fibrina tokom raspršivanja.
- **21G Needle** – Igla od 21G se koristi za unošenje pH10 pufera u špric od 1ml.
- **1ml Syringe** – Špric od 1ml se koristi za isporučivanje pH 10 pufera kroz aplikator. Pažnja: Izbegavati vazdušne mehuriće kod punjenja sa pH10.
- **Nalepnice sa serijskim brojem (4 kom.)** – Koriste se za podatke u pacijentovoj dokumentaciji (istoriju bolesti).

Kontraindikacije

Poznata je hiperosetljivost na batroksobin i traneksamičnu kiselinu

Upozorenja i mere predostrožnosti

Preporučuje se pripremanje Vivostat® fibrinskog lepka, kada god je to moguće, od krvi ili plazme koja potiče od pacijenta.

Lepak koji potiče od pacijenta, isključivo je za autologno korišćenje-pažljivo proveriti da li su donor i pacijent koji prima, ista osoba! Na kraju procedure, ostatak lepka baciti.

Pažnja: U slučaju kada se koristi krv ili plazma koja je drugog porekla od pacijenta, ne može se u potpunosti eliminisati rizik prenošenja zaraznih krvnih agenasa.

Raspršivanje se aktivira koristeći vazduh koji je pod pritiskom. Usvajati obavezna upozorenja ukoliko postoji rizik od vazdušne embolije. Preporučujemo korišćenje spreja na "Jet No Air" način u neurohirurgiji.

Direktna lokalna aplikacija na centralni nervni sistem, dovoljno visokim količinama traneksamične kiseline (uključujući aplikaciju kod fibrinskog lepka), može da indukuje hiperekscitabilnost, što može dovesti do konvulzija.

Ipak, koncentracija traneksamične kiseline koju sadrži Vivostat® (oko 0,5mg/ml) pokazala se, da je od 6 do 12 puta niža u odnosu na onu koja je neophodna da se proizvede bilo kakav vidljivi efekat, i to u jednom ispitivanju na pacovima gde se direktno aplikovala na kičmenu moždinu. Pored toga, kliničke studije o korišćenju Vivostata® u neurohirurgiji, nisu evidentirale neželjene efekte u primeni sa Vivostatom. Ipak, nije poznat mehanizam zbog kog traneksamična kiselina može da dovede do hiperekscitabilnosti, kao ni važnost drugih faktora u slučaju aplikacije kod lepka na bazi fibrina (npr. individualna varijacija, prag koncentracije/količine aplikacije, formulacija i karakteristike oslobađanja, kao i modalitet i mesto aplikacije). Kao posledica toga, nije dakle moguće isključiti mogućnost izazivanja konvulzija kod preosetljivih osoba, iako indikacije potvrđuju da je rizik od izazivanja konvulzije, sa Vivostatom smanjen. Stoga, u kontekstu u kom je Vivostat® smešten u direktan kontakt sa centralnim nervnim sistemom, kao npr. u spinalnoj ili neurohirurgiji, osoblje u operativnoj sali mora biti svesno mogućnosti javljanja konvulzije i mora biti spremna da preduzme korektivne mere koje odgovaraju datim uslovima.

Ne koristiti za intravaskularnu upotrebu.

Nakon korišćenja ukloniti proizvod prema važećim normama.

Prilikom manipulacije ovim proizvodom, uvek voditi računa o sveopštim predostrožnostima koje se tiču tretiranja sa krvnim materijalom. Za likvidaciju propratnog materijala koji mogu sadržati materijale od biološkog rizika, kao što su organske tečnosti, treba voditi računa o sveopštim predostrožnostima koje se tiču tretiranja sa krvnim materijalom.

Interakcije

Lekovi kao što su batroxobin i ancrod, koji mogu da dovedu do smanjenja nivoa fibrinogena, mogu da kompromituju pripremanje lepka. Primena cefuroksima neposredno pre vađenja krvi može da utiče na koagulacione sposobnosti fibrina. Na pripremanje i fibrinolitičku stabilnost lepka, nije procenjivan efekat akutnih trombolitika, kao što su streptokinaza, urokinaza i t-PA, i zato ne može biti isključen.

Sprovedene studije su pokazale da terapija na bazi heparina, varfarina i aspirina, ne utiče na pripremanje fibrina uz pomoć Vivostat® system-a.

Trenutno ne postoje druge poznate interakcije.

Pakovanje, čuvanje i rok trajanja

Čuvati na temperaturi između 4°C i 25 °C

Ne koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na etiketi pakovanja.

Ne koristiti ako se pakovanje bilo koje komponente čini otvoreno ili oštećeno.

Identifikovanje proizvoda i pacijenta

Nalepnica sa pacijentovim imenom treba da stoji na špricu fibrina a ne na jedinici za pripremu, pošto će onda uticati na sam proces.

Nalepnica stavljena na špric fibrina treba da se proveri pre upotrebe a u cilju pacijentove identifikacije.

Tehnika aplikacije

• Tapkati područje aplikacije dok se ne osuši.

- U slučaju difuznog krvarenja, nežno pritiskati parče gaze na površinu koja krvari. Lagano udaljiti gazu, i što je pre moguće, postepeno aplikovati fibrinski lepak na površinu aplikacije, na način „**Visoko**“/ „**High**“.
- Način na koji se koristi sprej može da se prilagođava koristeći jako/slabo dugme na 300/350 AAU ili dugme za korisnika na 400/404 APL.
- U slučaju da se raspršivač (Spraypen) blokira, odseći vrh Spraypen-a za oko 8 mm uz pomoć oštrog skalpela.
- U slučaju da počnete da koristite nov Spraypen uvek se setite da dospete pH10 u špric.

Cyclokapron® je zaštićeni znak Pharmacia



СИСТЕМА VIVOSTAT®

Введение

Данный подготовительный набор, аппликаторные наборы ручки-распылителя /эндоскопический набор является частью системы, и данную инструкцию следует читать в комбинации с руководствами по эксплуатации Vivostat® и карточками быстрого ознакомления.

Комплекс Vivostat® включает в себя процессорный блок, одноразовый подготовительный набор для изготовления фибринового клея и блок управления аппликаторами с одноразовым аппликаторным набором для нанесения фибринового клея во время операции.

Держатель эндоскопического аппликатора: держатель эндоскопического аппликатора – это приспособление многократного применения, в которое помещается эндоскопический аппликатор, и которое служит для манипулирования им.

Назначение

Комплекс Vivostat® - это медицинское оборудование, используемое для изготовления и нанесения фибринового клея из цельной крови или плазмы.

Фибриновые клеи имеют широкий спектр применения, включая гемостаз, герметизацию тканей (при утечках жидкостей и воздуха) и склеивание тканей.

Подготовительный набор – Инструкция по применению

Подготовительный набор Vivostat® - Состав

Стерильный одноразовый набор включает в себя все необходимые компоненты для изготовления фибринового клея.

- **Подготовительный модуль** – это специальное устройство, в котором фибриноген, содержащийся в крови/плазме, преобразуется в фибрин. Подготовительный модуль оснащен трубками для забора крови.
- **Флакон Цитрат/ТА** – флакон, содержащий стерильный раствор цитрата (антикоагулянт) и 100 мг транексамовой кислоты (антифибринолитик).
- **Заостренный стержень** – дозирующий стержень, применяемый для доступа во флакон с цитратом/ТА и соединения с подготовительным модулем.
- **Суги тампоны** - два нестерильных тампона, используемых для очистки клапана после отделения трубок от подготовительного модуля.
- **Шприц pH4** – шприц с буферным раствором pH4 загружается в подготовительный модуль перед началом процесса обработки. После завершения процесса обработки этот шприц содержит раствор фибрина и называется фибриновый шприц.
- **Сменная крышка** - применяется для защиты наконечника Люэра на фибриновом шприце.
- **Обеззараживающий тампон** - применяется для дезинфекции резиновой мембраны на флаконе цитрат/ТА.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** - применяются для документирования в журнале пациентов.

Наполнение подготовительного модуля кровью

плазмой

Вы можете наполнить подготовительный модуль кровью не ранее чем за 24 часа до помещения его в процессорный блок. Если кровь набрана ранее чем за 4 часа до обработки в процессорном блоке, подготовительный модуль необходимо хранить в холодильнике при температуре +5 градусов Цельсия. Фибриновый клей Vivostat® может быть изготовлен из собственной крови пациента как интраоперационно, так и из предварительно взятой крови/плазмы или крови из аппарата искусственного кровообращения.

Предварительно взятая кровь/плазма (мешок для крови с добавлением антикоагулянта) или кровь из аппарата искусственного кровообращения

В случае если забор крови осуществляется любым способом, помимо прямого забора крови пациента в подготовительный модуль, мы рекомендуем добавление транексамовой кислоты в качестве антифибринолитика путем добавления одобренного стерильного впрыскиваемого раствора транексамовой кислоты (например, Cyclokapron® 100 мг/мл). В качестве альтернативы можно использовать флакон с цитратом/ТА, поставляемый в наборе, но это снизит количество фибрина (примерно на 20%).

1. Соедините 3-х ходовой клапан с коннектором Люэра на трубке подготовительного модуля. Добавьте 100 мг/мл стерильного раствора транексамовой кислоты в подготовительный модуль. Теперь снимите трехходовой клапан.
2. Соедините коннектор Люэра с линией входа кровяного мешка или с аппаратом искусственного кровообращения и позвольте крови перетечь в подготовительный модуль. Внимание: сильный кровяной поток из аппарата искусственного кровообращения может создавать пену.

После изготовления немедленно выньте подготовительный модуль из процессорного блока, переверните его и извлеките фибриновый шприц из подготовительного модуля.

После изготовления храните фибриновый шприц при комнатной температуре. Фибриновый шприц необходимо применить в течение восьми часов с момента изготовления.

АПЛИКАТОРНЫЕ НАБОРЫ РУЧКИ-РАСПЫЛИТЕЛЯ /ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ НАБОР – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор ручки-распылителя /эндоскопический набор - Состав

Стерильный одноразовый набор, который содержит все необходимые компоненты для применения фибринового клея.

- **Ручка-распылитель /эндоскопический аппликатор** - применяются для смешивания и нанесения клея.
- **Лакмусовая бумага** - используется для контроля надлежащего смешивания раствора фибрина.
- **Флакон pH10** – раствор pH10 активирует

полимеризацию фибрина во время распыления.

- **Игла 21G** - используется для доставки раствора pH10 в шприц объемом 1 мл.
- **Шприц 1 мл** - используется для доставки буферного раствора pH10 при помощи аппликатора
Предупреждение: избегайте воздушных пузырьков при наполнении шприца раствором pH10.
- **Наклейки с номером партии (4 шт.)** - применяются для документирования в журнале пациентов.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к батроксобину (batroxobin) и транексамовой кислоте.

Предупреждения и предостережения

Рекомендуется всякий раз, когда возможно, изготавливать фибриновый клей Vivostat® из крови или плазмы, взятой у пациента напрямую.
Полученный из крови пациента раствор применяется только для этого же пациента – проверьте данные пациента, чтобы убедиться, что пациент-донор и пациент-получатель один и тот же!

Утилизируйте любую оставшуюся часть раствора после завершения процедуры.

Примечание: при использовании крови или плазмы, полученной от других доноров, а не от пациента, риск передачи инфекционных кровяных патогенов не может быть полностью исключен.

Распыление достигается при помощи сжатого воздуха. Необходимо проявить осмотрительность там, где есть риск воздушной эмболии. Мы рекомендуем использовать режим распыления «Струя без воздуха» («Jet No Air») в нейрохирургии.

Прямое местное нанесение на центральную нервную систему значительного количества транексамовой кислоты (включая применение в фибриновых растворах) может вызывать повышенную возбудимость, которая может привести к спазму мышц. Однако концентрация транексамовой кислоты в VIVOSTAT® (около 0,5 мг/мл) в 6-12 раз ниже, чем требовалась для достижения заметного воздействия в исследованиях на крысах, в случаях, где раствор был нанесен непосредственно на незащищенный позвоночник. Более того, клинические исследования использования VIVOSTAT® в нейрохирургии не выявили отрицательных эффектов, касающихся использования VIVOSTAT®. Между тем, случаи, при которых высокая чувствительность вызывается транексамовой кислотой и важность других факторов при применении фибриновых герметиков (например, индивидуальные изменения, пороговое значение в концентрации / количестве наносимого раствора, разработка рецептуры и конечные характеристики вещества, метод и место применения) недостаточно изучены. Поэтому хотя индикаторы указывают, что риск возникновения спазмов с VIVOSTAT® незначителен, возможность возникновения спазмов у отдельных индивидуумов не может быть исключена. Следовательно, там, где происходит прямой контакт VIVOSTAT® с центральной нервной системой, а именно в операциях на позвоночнике или нейрохирургии, оперирующий персонал должен знать о возможности возникновения спазмов и быть готов принять необходимые корректирующие действия в случае их возникновения.

Не для внутрисосудистого использования.

После использования правильно утилизировать.

При использовании этого продукта всегда следует применять универсальные правила обращения с кровью. Утилизация всех расходных материалов, которые могут содержать биологически опасные материалы, такие как жидкости, содержащиеся в организме, проводится в соответствии с универсальными правилами обращения с кровью.

Взаимодействия

Лекарственные препараты, которые снижают уровень фибриногена, такие как batroxobin (батроксобин) и anprocl (анкрод) могут оказывать воздействие на подготовку клея. Применение цефуроксима непосредственно перед взятием крови может повлиять на способность коагуляции фибрина. Влияние сильных тромболитиков, таких как стрептокиназа, урокиназа и t-PA (тканевой активатор пламиногена) на подготовку и фибринолитическую стабильность клея не оценивалось и не может быть исключено.

Проведенные исследования показали, что гепарин, варфарин и аспирин не оказывают воздействия на изготовление фибринового клея при помощи комплекса Vivostat®.

Никаких других взаимодействий в настоящий момент не известно.

Упаковка, хранение и срок службы

Хранить при температуре от 4 °C до 25 °C.

Не использовать после окончания срока хранения, указанного на упаковке.

Не использовать, если упаковка любых компонентов была вскрыта или нарушена.

Продукт и идентификационный номер пациента

Идентификационный номер пациента следует размещать на фибриновом шприце, а не на подготовительном модуле, так как это может помешать процессу обработки крови.

Перед использованием необходимо проверить этикетку на фибриновом шприце для безошибочной идентификации пациента.

Техника применения

- Подсушите тампоном место нанесения.
- В случае диффузных кровотечений легко прижать марлевый тампон к месту кровотечения. Медленно удалить марлю и как можно быстрее начать постепенно наносить фибриновый клей на поверхность применения в режиме «Высокий» „HIGH“/ „ВЫСОКИЙ“.
- Режим распыления может быть настроен при помощи кнопки High/Low на блоке 300/350 AAU или кнопки пользователя на блоке 400/404 APL.
- В случае закупорки ручки-распылителя Spray-ner®, отрежьте примерно 8 мм наконечника ручки-распылителя острым скальпелем.
- В случае если вы заменяете ручку-распылитель на новую, всегда помните о том, что необходимо вновь наполнить шприц pH 10.

Cycloкартон® зарегистрированная торговая марка на Pharmacia.



VIVOSTAT® SYSTEM

Introduktion

Detta Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit är en del av ett system och dessa instruktioner bör läsas i samband med Vivostat® Bruksanvisning och Quick Reference Cards.

Vivostat® systemet omfattar en Processor Unit, ett Fibrin Preparation Kit av engångstyp för framställning av fibrin, samt en Applicator Unit och ett appliceringskit av engångstyp för applicering av fibrinlim under operation.

Endoscopic Applicator Handle: Endoscopic Applicator Handle är avsett för flergångsbruk och används tillsammans med endoskopiska applikatorer.

Avsedd användning

Vivostat® systemet är en medicinsk anordning som används för framställning och applicering av fibrinlim från blod eller plasma.

Fibrinlim har visat sig ha en rad användningsområden, som hemostas, vävnadstättning (inklusive vätska och luft) och vävnadslimning.

FIBRIN PREPARATION KIT - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vivostat® Fibrin Preparation Kit - Innehåll

Detta sterila kit är avsett för engångsbruk och innehåller alla nödvändiga komponenter för att framställa fibrin.

- **Fibrin Preparation Unit** - Fibrin Preparation Unit är en anordning där fibrinogen i blod/plasma bildas till fibrin. Ett slangmontaget är monterat till Fibrin Preparation Unit.
- **Citrate/TA** - en flaska som innehåller en steril citratlösning (antikoagulant) och 100 mg. tranexamsyra (fibrinolyshämmare).
- **Spike** - Denna spikfördelare används för att få tillgång till citratflaskan och för att ansluta till Fibrin Preparation Unit.
- **Sugi swab** - Med de båda icke-sterila Sugi-topparna rengörs ventilen efter att rör-setet har tagits bort från Fibrin Preparation Unit.
- **pH4** - pH 4-sprutan placeras i Fibrin Preparation Unit före processen. **Efter bearbetningen innehåller denna spruta fibrinlösningen, och kallas därför för fibrinsprutan.**
- **Replacement Cap** - Replacement Cap skall sättas på fibrinsprutan.
- **Desinfektionstork** - används för desinfektion av gummimembranet på Citrate/TA.
- **Etiketter för partispårning (4 st.)** - används för dokumentation i patientjournalen.

Fyllning av Fibrin Preparation Unit med blod/plasma.

Du kan fylla fibrinberedningsenheten upp till 24 timmar innan du placerar den i bearbetningsenheten. Om blodet dras mer än fyra timmar innan den används i bearbetningsenheten bör beredningsenheten förvaras i kylskåp vid 5 grader C.

Vivostat® fibrinet kan tilverkas antingen från blod som tappats från patienten under operationen (peroperativ donation), från fördonerat blod/plasma eller blod från hjärt- lungmaskinen.

Fördonerat blod/plasma (anti-koagulerad påse) eller blod från hjärt- lungmaskinen

Vi rekommenderar tillsats av tranexamsyra (fibrinolyshämmare) genom att man tillför en godkänd steril injektionslösning som t.ex. Cyklopron® injektion 100 mg/ml. Alternativt kan man använda citratflaskan som medföljer kitet, men detta minskar mängden fibrin (ca 20%).

1. Anslut en trevägsventil till luer-anslutningen.

Tilsat 100 mg. tranexamsyra steril lösning till Fibrin Preparation Unit. Ta bort trevägsventilen.

2. Anslut inloppsslangens luerfattning till blodpåsen eller hjärt-lungmaskinen och låt blod flöda in i Fibrin Preparation Unit. Varning: kraftigt blod- flöde från hjärt-lung maskinen kan orsaka (luft) bubblor.

Efter förberedelse, ta omedelbart bort Fibrin Preparation Unit från Processor Unit, vänd det upp och ner och avlägsna Fibrin Preparation Unit.

SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit Innehåll

Detta sterila kit är avsett för engångsbruk och innehåller alla komponenter som behövs för applicering av fibrinlimmet.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** - Applikatorn används för blandning och applicering av limmet.
- **pH-Paper** - pH-papperet används för att testa lämplig blandning av fibrin.
- **pH 10** - pH 10 lösningen aktiverar fibrin polymerisation vid sprejning.
- **21 G Needle** - 21 G sprutan används för att dra in pH 10 bufferten i 1 ml sprutan.
- **1 ml Syringe** - 1 ml sprutan används för att överföra pH 10 bufferten via applikatorn. Observera: Undvik luftbubblor vid tillsats av PH10.
- **Etiketter för partispårning (4 st)** - används för dokumentation i patientjournalen.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot batroxobin och tranexamsyra.

Varningar

Där så är möjligt rekommenderas att Vivostat® fibrinlim framställs från blod eller plasma som kommer från patienten.

Patientderiverat fibrin är endast till för autolog användning – kontrollera patientuppgifterna för att se till att patientgivare och mottagare är samma. Kassera resterande fibrinlim i slutet av proceduren.

Observera: Vid användning av blod eller plasma deriverat från en annan källa än patienten kan risken för överföring av blodburna smittämnen inte helt uteslutas.

Spreja genom att använda normalt lufttryck. Försiktighet skall iaktas vid risk för luftembolism. Vi rekommenderar att använda sprayläget "Jet No Air" vid neurokirurgi.

Tillämpning av tillräckligt stora mängder av tranexamsyra (som vid tillämpning av fibrinlim) i direkt-kontakt med vävnaderna i det centrala nervsystemet kan framkalla hyperexcitabilitet, vilket kan leda till konvulsioner. Emellertid har det framstått att koncentrationen av tranexamsyra i Vivostat® (runt 0,5mg/ml) är mellan 6 och 12 gånger lägre än vad som krävdes för att framkalla några som helst märkbara verkningar i en studie hos råttor, där det tillämpades direkt på den oskyddade ryggmärgen. Dessutom har kliniska studier som använt Vivostat® i neurokirurgi inte identifierat några biverkningar i samband med användandet av Vivostat®. Likväl känner vi dåligt till medlen genom vilka hyperexcitabilitet framkallas av tranexamsyra och vikten av andra faktorer vid dess tillämpning i fibrinlim (tex individuell variation, gränsen för koncentring/tillämpad mängd, formel- och utlösings-egenskaper, tillämpnings-form och ställe). Därför kan, Trots att det pekar på att risken för framkallande av konvulsioner vid användande av Vivostat® är liten, risken för framkallande av konvulsioner vid användande av Vivostat® hos känsliga individer inte uteslutas. Med anledning av detta, vid tillfällen då det centrala nervsystemet kommer i direkt-kontakt med Vivostat®, såsom vid ryggmärgs- eller neuro-kirurgi, måste operations-personalen vara medveten om konvulsionsrisken och vara beredd på att vidta lämpliga korrigerande åtgärder om den skulle inträffa.

Får ej användas intravaskulärt.

Kassera på lämpligt vis efter användning.

Allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering skall alltid iaktas vid användning av denna produkt. Kassera alla tillbehör som kan innehålla biologiskt riskmaterial, såsom kroppsvätskor, med hjälp av allmänna försiktighetsåtgärder för blodhantering.

Interaktioner

Medicin som sänker fibrinogen-nivåerna såsom batroxobin och ankrod kan påverka fibrinlimmets framställning. Om Cefuroxim ges precis innan blod dras så kan det påverka fibrinets koaguleringsförmåga. Den effekt som akut trombolys, t ex streptokinas, urokinas och t-PA eventuella har på framställningen och den fibrinolytiska stabiliteten hos fibrinlimmet har inte undersökts och kan därför ej uteslutas.

Undersökningar har genomförts där man har fastslagit att behandling med heparin-, warfarin- och aspirinbehandling inte påverkar framställningen av fibrin med Vivostat® systemet.

Inga andra interaktioner är kända för tillfället.

Förpackning, lagring och livstid

Förvara mellan 4°C och 25°C.

Får ej användas efter sista förbrukningsdagen.

Får ej användas om förpackningen till någon av komponenterna verkar ha öppnats eller är skadad.

Produkt- och patientföljning

En patient-ID-etikett bör fästas på fibrinsprutan och inte på Fibrin Preparation Unit, eftersom det stör processen.

Kontrollera för korrekt identifiering av patienten etiketten som fästs på fibrinsprutan innan sprutan används.

Applicerings teknik

- Torka av området där det skall appliceras fibrin. Vid diffusa blödningar, tryck lätt en kompress mot den blödande ytan.
- Ta sedan långsamt bort kompressen och applicera samtidigt fibrinet. Använd **sprejtyp "High"**.
- Sprejgraden kan regleras med High/Low-knappen på 300/350 AAU eller Användarknappen på 400/404 APL
- Om det blir stopp i Spraypen, skär av ungefär 8 mm av spetsen på Spraypen med en vass skalpell.
- Vid byte till ny spraypenna måste man alltid komma ihåg att återfylla pH 10-sprutan.

Cyclocapron® är ett registrerat varumärke från Pharmacia



SYSTEM VIVOSTAT®

Úvod

Fibrinová Súprava na prípravu / Súprava rozstrekačova / Endoskopická súprava sú súčasťou systému a tieto pokyny by sa mali čítať spolu s Návodom na použitie Vivostat® a tabuľkami pre rýchle odvolávky.

Systém Vivostat® obsahuje procesorovú jednotku, Fibrinovú súpravu na jedno použitie na prípravu fibrínu, jednotku aplikátora a sadu aplikátora na jedno použitie na nanášanie lepidla počas operácie.

Držadlo endoskopického aplikátora: Držadlo endoskopického aplikátora je zariadenie na opakované použitie a slúži na vkladanie a manipulovanie s endoskopickým aplikátorom.

Použitie

Systém Vivostat® je lekársym prístrojom používaným na prípravu a nanášanie fibrinového lepidla z plnej krvi alebo plazmy.

Fibrinové lepidlo má mnoho spôsobov využitia, od hemostázy cez utesňovanie tkanív (vrátane tekutín a vzduchu) až po lepenie tkanív.

SÚPRAVA NA PRÍPRAVU FIBRÍNU – POKYNY NA POUŽITIE

Obsah Fibrinovej Vivostat® súpravy

Sterilná jednorazová súprava obsahuje všetky súčasti potrebné na prípravu fibrínu.

- **Fibrinová jednotka na prípravu** - jednotka na prípravu fibrínu je zariadením, v ktorom sa z fibrinogénu obsiahnutého v krvi/plazme vyrába fibrín. K Fibrinovej jednotke na prípravu je pripojená sústava hadičiek.
- **Citrát/TA** - ampulka obsahujúca sterilný roztok citrátu (antikoagulant) a 100 mg kyseliny tranexamickej (antifibrinolytická látka).
- **Ihla** - Dávkovacia ihla sa používa na vniknutie do ampulky citrátu a jej spojenie s Fibrinovou jednotkou na prípravu.
- **Vytieracie tyčinky Sugi** - Dve nesterilné vytieracie tyčinky Sugi sa používajú na vyčistenie ventilu po odňatí sústavy hadičiek z Fibrinovej jednotky na prípravu.
- **pH4** - striekačka pH4 je vložená do Fibrinovej jednotky na prípravu pred spracovaním. Striekačka po spracovaní obsahuje fibrinový roztok a nazýva sa fibrinová striekačka.
- **Výmenný kryt** - Výmenný kryt sa používa na ochranu hrotu fibrinovej striekačky.
- **Dezinfekčný štvorček** - Používa sa na dezinfekciu gumovej membrány na ampulke Citrátu/TA.
- **Odnímateľné štítky na sledovanie dávkovania (4 ks)** - Používajú sa na dokumentáciu v správe pacienta.

Plnenie Fibrinovej jednotky na prípravu krvou / plazmou

Môžete naplniť Jednotku na prípravu fibrínu 24 hodín predtým ako ju umiestnite do Procesnej jednotky. Ak je krv odobratá viac ako 4 hodiny pred použitím Procesnej jednotky, Jednotka na prípravu musí byť umiestnená v chladničke pri teplote 5 °C.

Lepidlo Vivostat® je možno pripraviť buď z krvi darovanej pacientom počas operácie, vopred darovanej krvi/plazmy, alebo z krvi z mimotelového obehu.

Vopred darovaná krv (antikoagulovaná dávka) alebo krv z mimotelového obehu

Odporúča sa pridať kyselinu tranexamicú ako antifibrinolytickú látku formou sterilného injekčného roztoku (napr. injekcie roztoku Cyclokapron® 100mg/ml). Je možno použiť aj ampulku citrátu dodanú so súpravou, ale v tom prípade sa zníži obsah fibrínu (približ. 20%).

1. Pripojte 3-cestný ventil ku kónickému konektoru. Pridajte 100 mg sterilného roztoku kyseliny tranexamickej do Fibrinovej jednotky na prípravu. Odstráňte 3-cestný ventil.
2. Pripojte kónický konektor do vstupného vedenia vrecka s krvou alebo mimotelového obehu a zabezpečte prietok krvi do Fibrinovej jednotky na prípravu. Upozornenie: Silný prúd krvi z mimotelového obehu môže vytvoriť penu.

Po ukončení prípravy okamžite vyberte Fibrinovú jednotku na prípravu z procesorovej jednotky a vyberte fibrinovú striekačku z Fibrinovej jednotky na prípravu.

Po ukončení prípravy skladujte fibrinovú striekačku pri izbovej teplote. Fibrinová striekačka by sa mala použiť do ôsmich hodín po príprave.

SÚPRAVA ROZSTREKOVAČA / ENDOSKOPICKÁ SÚPRAVA – POKYNY NA POUŽITIE

Obsah súprav Vivostat Súprava rozstrekačova / Endoskopická súprava

Sterilná jednorazová súprava obsahuje všetky súčasti potrebné na aplikáciu lepidla.

- **Aplikátor rozstrekačova/Endoskopický aplikátor** - Aplikátor rozstrekačova/Endoskopický aplikačný katéter sa používajú na miešanie a nanášanie fibrínu.
- **pH papier** - pH papier sa používa na testovanie správneho pomeru fibrínu.
- **pH 10** - Roztok pH 10 aktivuje polymerizáciu rozstrekaného fibrínu.
- **Ihla 21 G** - Ihla 21 G sa používa na zavedenie regulačného roztoku pH 10 do 1 ml striekačky.
- **1 ml striekačka** - 1 ml striekačka sa používa na dodanie roztoku pH 10 použitím aplikátora. Upozornenie: Pri plnení striekačky roztokom pH10 zabráňte tvoreniu vzduchových bublín.
- **Štítky na sledovanie dávkovania (4 ks)** -

Používajú sa na dokumentáciu v správe pacienta.

Kontraindikácie

Je známa zvýšená citlivosť na látku batroxobín a kyselinu tranexamicú.

Upozornenia a varovania

Odporúča sa, aby sa, keďkoľvek to bude možné, lepidlo Vivostat® pripravovalo z krvi alebo plazmy darovanej pacientom.

Lepidlo, ktoré je derivátom krvi pacienta, je určené len na autológne použitie – skontrolujte, že pacient darca a pacient príjemca sú jednou a tou istou osobou! Po ukončení procedúry zlikvidujte akékoľvek zvyšné lepidlo.

Poznámka: Pri použití krvi alebo plazmy z iného zdroja, ako je pacient, nemožno úplne vylúčiť nebezpečenstvo prenosu infekčných látok z krvi.

K rozstrekovaniu dochádza pomocou stlačeného vzduchu. Pozornosť by sa mala zvýšiť tam, kde hrozí nebezpečenstvo vzduchovej embólie. Pri neurochirurgii sa odporúča použiť režim rozstrekovania „Jet No Air“.

Priama lokálna aplikácia dostatočne vysokého množstva kyseliny tranexamickej na centrálny nervový systém (vrátane aplikácie vo fibrinovom lepidle) môže spôsobiť zvýšenú citlivosť, ktorá môže viesť ku krčom. Ukázalo sa však, že koncentrácia kyseliny tranexamickej v zariadení Vivostat® (asi 0,5mg/ml) je 6 až 12-krát nižšia, ako bolo potrebné na vytvorenie badateľného účinku v štúdiu na potkanoch, kde bola aplikovaná priamo na odkrytú miechu. Okrem toho klinické štúdie využívajúce Vivostat® v neurochirurgii neidentifikovali žiadne nepriaznivé účinky v spojitosti s použitím zariadenia Vivostat®. Aj napriek tomu však spôsob, ktorým sa privedie zvýšená citlivosť v dôsledku kyseliny tranexamickej, a vplyv ostatných faktorov pri aplikácii fibrinového lepidla (napr. individuálne variácie, prah citlivosti na použitú koncentráciu/množstvo, charakteristiky typu a spustenia, spôsob a miesto aplikácie) nie sú známe. Preto, hoci je pravdepodobnosť vzniku krčov pri použití zariadenia Vivostat® nízka, možnosť ich vzniku u citlivých ľudí nemožno vylúčiť. Preto tam, kde dochádza k priamemu kontaktu zariadenia Vivostat® s centrálnym nervovým systémom, ako sú operácie miechy alebo v neurochirurgii, by si mal byť personál vedomý rizika vzniku krčov a mal by byť pripravený v prípade ich výskytu zodpovedajúco zasiahnuť.

Nevhodné pre intravaskulárne použitie.

Po použití zlikvidujte určeným spôsobom.

Pri používaní tohto výrobku by sa mali dodržať všeobecné bezpečnostné opatrenia určené na manipuláciu s krvou. Pri likvidácii všetkého príslušenstva, ktoré by mohlo obsahovať biologicky nebezpečný materiál, ako sú telesné tekutiny, dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu s krvou.

Interakcie

Lieky, ktoré znižujú hladinu fibrinogénu ako batroxobín a ancred môžu ovplyvniť prípravu lepidla. Podanie cefuroximu tesne pred odobratím krvi môže ovplyvniť koagulačné schopnosti fibrínu. Vplyv akútnych trombolýtických látok ako streptokináza,

urokináza a t-PA na prípravu a fibrinolytickú stabilitu lepidla nebol zistený a nemožno ho vylúčiť. Uskutočnili sa štúdie, ktoré dokazujú, že terapie využívajúce heparín, warfarín a aspirín neovplyvňujú prípravu fibrínu pomocou systému Vivostat®.

Iné interakcie nie sú v súčasnosti známe.

Balenie, skladovanie a životnosť

Skladujte pri teplotách 4°C až 25°C.

Nepoužívajte po uplynutí doby použitia vyznačenej na obale.

Nepoužívajte, ak bol obal akejkoľvek súčasti otvorený alebo poškodený.

Výrobok a sledovanie pacienta

Štítko s identifikáciou pacienta má byť umiestnený na fibrinovej striekačke, nie na Fibrinová jednotke na prípravu, pretože by to narušilo proces.

Štítko umiestnený na fibrinovej striekačke by mal byť pred použitím skontrolovaný kvôli identifikácii pacienta.

Aplikačné techniky

- Nanašajte na miesto aplikácie, až kým neuschne.
- V prípade presakovania krvi zľahka pritlačte kúsok gázy na krvácajúci povrch. Pomaly odstráňte gázu a čo najrýchlejšie postupne nanašajte fibrinové lepidlo na miesto aplikácie v režime "Vysoký tlak".
- Režim rozstrekovania možno nastaviť pomocou tlačidla Vysoký/Nízky na 300/350 AAU alebo pomocou užívateľského tlačidla na 400/404 AP.
- V prípade zablokovania rozstrekovača na pere odrežte ostrým skalpelom najviac 8 mm z hrotu rozstrekovača.
- Ak ste vymenili rozstrekovač za nový, vždy doplňte striekačku roztokom pH10.

Cyclokapron® je registrovanou obchodnou značkou spoločnosti Pharmacia



VIVOSTAT® SİSTEMİ

Giriş

Fibrin Preparation Kit / Spraypen Kit / Endoscopic Kit sisteminin bir parçası olup, kullanım talimatları Vivostat® Kullanım Klavuzu ve Quick Reference Cards ile birlikte okunmalıdır.

Vivostat® Sistemi, Processor Unit, fibrin hazırlamak için kullanılan Fibrin Preparation Kit, Applicator Unit ve operasyon sırasında fibrinin uygulanmasını sağlayan tek kullanımlık aplikasyon kitinden oluşur.

Endoscopic Applicator Handle: Yeniden kullanılabilir bir alet olan Endoskopik Aplikatör Tutucusu, Endoskopik Aplikasyon Kateterinin takılmasına ve kateterin manüplasyonuna yarar.

Kullanım Amacı:

Vivostat® Sistemi, tam kan ya da plazmadan fibrin yapıştırıcı elde etmek ve uygulamak için kullanılan medikal bir sistemdir.

Fibrin yapıştırıcı hemostazın sağlanması, doku yapıştırılması (sıvı ve hava kaçakları dahil) ve dokuların kapanması gibi bir çok amaç için kullanılabilir.

FIBRIN PREPARATION KIT - KULLANIM

TALİMATI

Vivostat® Fibrin Preparation Kit İçeriği

Fibrin hazırlamak için gereken tüm bileşenleri içeren tek kullanımlık steril kit.

- **Fibrin Preparation Unit** - Fibrin Hazırlık Ünitesi kan/plazma içindeki fibrinojeni fibrine dönüştüren bir cihazdır. Tüp sistemi Fibrin Hazırlık Ünitesine bağlıdır.
- **Citrate/TA** - 1 flakon steril sitrat (antikoagulan) ve 100 mg. traneksamik asit (antifibrinolitik) içerir.
- **Spike** - Sitrat flakonunu Fibrin Preparation Unit'in ağız kısmına bağlamak için kullanılır.
- **Sugi swapları** - Hortum seti Fibrin Preparation Unit'ten ayrıldıktan sonra valfin temizlenmesi amacıyla kullanılır.
- **pH-4** - İşlem öncesinde pH-4 şırıngası Fibrin Preparation Unit'e yüklenir. **Fibrin, işlem sonunda otomatik olarak bu şırıngada toplanır ve bu şırınga fibrin şırıngası olarak adlandırılır.**
- **Replacement Cap** - Yedek kapak, fibrin şırıngasının luer ucunu korumak için kullanılır.
- **Dezenfeksiyon swabı** - Citrat/TA flakonunun kauçuk membranını dezenfekte etmek için kullanılır.
- **Kaldırılabilir Toplu Takip etiketleri (4 adet)** - Hasta takip defterinde dokümantasyon amacıyla kullanılır.

Fibrin Preparation Unit kan/plazma ile doldurulması

Fibrin Hazırlama Ünitesini, İşlemci Ünitesine yerleştirmeden 24 saat öncesine kadar doldurabilirsiniz. Eğer kan, İşlemci Ünitesine kullanımından dört saatten daha uzun bir süre önce alındıysa, Hazırlama Ünitesi 5 derece C'da buzdolabında tutulmalıdır.

Vivostat® fibrin yapıştırıcı operasyon öncesinde hastadan ya da operasyon sonrasında perfüzyon cihazından alınan kan/plazma ile hazırlanabilir.

Operasyondan önce kan/plazma (antikoagulanlı torba ile) alımı ya da perfüzyon cihazı vasıtasıyla kan alımı.

Antifibrinolitik olarak traneksamik asitin steril enjektabl solüsyon formunun (Cyclokapron 100 mg/ml) kullanımını önermekteyiz. Alternatif olarak kit içerisinde bulunan sitrat solüsyonu da kullanılabilir. Ancak bu uygulama elde edilecek fibrin miktarını azaltacaktır (yaklaşık %20 oranında).

- 1.Luer konnektöre 3 yollu musluk takın. Fibrin Preparation Unit 100 mg steril traneksamik asit solüsyonunu ekleyin. Daha sonra 3 yollu musluğu çıkarın.
- 2.Luer konnektörün ağzını kan torbasına ya da perfüzyon cihazına bağlayın ve Fibrin Preparation Unit'i kan ile doldurun. Uyarı: Perfüzyon cihazındaki hızlı kan akışı hava kabarcığı oluşmasına neden olabilir.

Hazırlık aşamasından sonra hemen Fibrin Preparation Unit Processor Unit ve fibrin şırıngayı da Fibrin Preparation Unit'ten çıkarın.

Hazırlık aşamasından sonra fibrin şırıngayı oda sıcaklığında muhafaza edin. Fibrin şırınga, hazırlandıktan sonra en geç 8 saat içinde kullanılmalıdır.

VIVOSTAT® SPRAYPEN KIT / ENDOSCOPIC KIT - KULLANIM TALİMATI

Vivostat® Spraypen Kit / Endoscopic Kit İçeriği

Tek kullanımlık steril kit, fibrin yapıştırıcının uygulanması için gerekli tüm malzemeleri içerir.

- **Spraypen Applicator/Endoscopic Applicator** - Fibrin yapıştırıcının karıştırılması ve aplikasyonu için kullanılır.
- **pH paper** - Fibrinin yeterli miktarda karışıp karışmadığını test etmek için kullanılır.
- **pH10** - Spreyleme sırasında fibrinin polimerize olmasını sağlar.
- **21 G Needle** - pH10 solüsyonunu 1 ml'lik şırıngaya çekmek için kullanılır.
- **1 ml Syringe** - Aplikatör cihazı ile pH10 solüsyonunu enjekte etmek için kullanılır. Uyarı: Hava kabarcıkları oluşmasına engel olun.
- **Replacement Cap (2 adet)** - Şırıngaların hemen

kullanılmaması halinde şırıngaların ağzını kapatmak için kullanılır.

- **Seri İzleme etiketleri (4 adet)** - Hasta takip defterinde dokümantasyon amacıyla kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Batroksobin ve traneksamik aside karşı aşırı duyarlı olduğu bilinmektedir.

Uyarılar ve Önlemler

Vivostat® fibrin yapıştırıcısının mümkünse hastanın kendi kanı/plazmasından hazırlanması önerilir.

İnsan kaynaklı fibrin yapıştırıcı yalnız olog kullanım içindir-hasta kayıtları ile donör bilgilerinin aynı olup olmadığını kontrol edin.

Uygulama sonunda, artan fibrin yapıştırıcıyı imha edin.

Not: Hastaya ait olmayan kan/plazma kullanımıyla gelişebilecek kan yoluyla bulaşan enfeksiyon etkenlerinin oluşturabileceği riskler göz ardı edilmemelidir.

Sprey uygulama basınçlı hava desteğiyle sağlanır. Emboli riski olduğunda dikkatli kullanılmalıdır. Nörocerrahide "Havasız Jet" püskürtme modunu kullanmanızı tavsiye ederiz.

Yüksek miktarda traneksamik asit (fibrin yapıştırıcıların uygulaması içerisinde bulunur) topikal uygulaması konvülsiyonlarla gözlenen hipereksitebiliteye neden olabilir. Bununla birlikte yapılan fare deneyleri Vivostat® içerisindeki traneksamik asit (yaklaşık 0,5 mg/ml) miktarının (spinal kord yüzeyine) belirgin bir etki yaratmak için gerekli miktardan yaklaşık 6 ila 12 kat daha az olduğunu göstermiştir. Ancak hipereksitebiliteye neden olabilecek traneksamik asitin ve diğer faktörlerin (örneğin: bireysel farklılıklar, başlangıç konsantrasyonu/uygulanan miktar, uygulama hızı ve bölgesi) etkileri tam anlaşılabilir değildir. Vivostat® kullanımına bağlı konvülsiyonların şekillenme riski çok düşük olsa bile hassas bireylerde şekillenebilecek konvülsiyonlar engellenemez. Bu sebeple spinal ya da sinir cerrahisi gibi merkezi sinir sistemine ait bölgelerde direkt uygulama yapılacağı zaman operasyonda görevli personelin konvülsiyon riski olasılığına karşı hazır olması gereklidir.

İntravasküler kullanım için değildir.

Kullandıktan sonra imha edin.

Ürün ile çalışırken kanın kullanımına dair yaygın önlemler her zaman izlenmelidir. Vücut sıvıları gibi biyolojik tehlikeye neden olabilecek maddeler içeren tüm malzeme ve aksesuarlar yaygın önlemler alınarak imha edilmelidir.

Etkileşimler

Batroksobin ve ancrod gibi fibrinojen seviyelerini düşüren ilaçlar fibrin yapıştırıcısının hazırlanmasını etkileyebilir. Kan alımından hemen önce sefuroksim uygulanması, fibrinin pıhtılaşma özelliklerini etkileyebilir. Streptokinaz, ürokinaz ve t-PA gibi akut trombolitiklerin hazırlık aşamasına etkileri ve fibrinin

fibrinolitik dengesi değerlendirilmemiş olup bununla beraber olası etkileri göz ardı edilmemelidir.

Çalışmalar, heparin, warfarin ve aspirin tedavisinin Vivostat® sistemi kullanılarak hazırlanan fibrine herhangi bir etkisi olmadığını göstermiştir. Bilinen başka etkileşim bulunmamaktadır.

Ambalaj, Saklama ve Raf Ömrü

4°C ile 25°C arasında muhafaza edin.

Etikette belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Ambalajı açık ya da zarar görmüş malzemeleri kullanmayın

Hasta ve Ürün İzleme

Bir hasta no etiketinin Fibrin Hazırlık Ünitesi yerine, fibrin şırıngasına yerleştirilmesi gerekir, aksi takdirde prosese çakışır.

Fibrin şırıngasına yerleştirilen etiketin hasta tanıma amacıyla kullanılmadan önce kontrol edilmesi gerekir.

Aplikasyon Tekniği

• Aplikasyon yapılan bölge kuruyuncaya kadar dokunmayın, gerekirse hafifçe dokununuz.

• Diffüz kanamalarda kanama bölgesini yavaşça tamponlayınız. Tamponu hafifçe kaldırın ve "High" seçerek bölgeye fibrin yapıştırıcı uygulayınız.








• Püskürtme modu, 300/350 AAU üzerindeki Yüksek/Düşük düğmesi veya 400/404 APL üzerindeki Kullanıcı Düğmesi kullanılarak ayarlanabilir.

• Sprey kaleminin ucu tıkanırsa keskin bir skalpelle sprey kaleminin ucundan yaklaşık 8 mm kesin.



• Yeni bir Spraypen'e geçtiğiniz durumda her zaman pH10 şırıngasını tekrar doldurun.

Cyclokapron® Pharmacia firmasının patentli ticari markasıdır

SYMBOLES

	<p>BG Системата Vivostat® е маркирана от Европейската общност в съответствие с условията на Директива 93/42/ЕЕС на Европейската комисия за медицинските апарати.</p> <p>CZ Systém Vivostat® má označení CE v souladu s nařízením evropské normy o zdravotnických přístrojích EC Medical Device Directive 93/42/EECDas</p> <p>DE Vivostat® System ist gemäß der Direktive für medizinische Ausstattungen 93/42/EEC mit dem CE Kennzeichen ausgezeichnet</p> <p>DK Vivostat® System er CE mærket i overensstemmelse med direktivet for Medicinsk udstyr 93/42/EEC</p> <p>ES El Vivostat® System dispone de la marca CE de acuerdo con la normativa sobre equipos médicos 93/42/EEC</p> <p>FR Le système Vivostat® est marqué CE conformément aux termes de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC</p> <p>GR The Vivostat® System is CE marked in accordance with the provision of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC</p> <p>HR Το Σύστημα Vivostat® φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την πρόβλεψη της Οδηγίας 93/42/ΕΕC περί Ιατρικών Συσκευών της ΕΟΚ</p> <p>HU Vivostat® sustav nosi oznaku CE u skladu sa odredbama evropske direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC</p> <p>IE - A Vivostat® Rendszer CE jelöléssel ellátott az EU Orvosi berendezésekre vonatkozó 93/42/EEC direktívájának megfelelően.</p> <p>IT Il Vivostat® System è marcato CE in conformità ai requisiti della Direttiva EC sui Dispositivi Medicali 93/42/EEC</p> <p>NL Vivostat® System draagt de CE-markering Overeenkomstig de bepalingen van de EG-richtlijn voor medische instrumenten 93/42/EEC</p> <p>NO Vivostat® System er CE merket i overensstemmelse med direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC</p> <p>PT O Vivostat® System possui a marca CE, em conformidade com a provisão da Directiva para Dispositivos Médicos da CE 93/42/EEC</p> <p>RO Sistemul Vivostat® este deţinut marcatul CE în conformitate cu dispoziţiile Directivei privind dispozitivele medicale CE 93/42/CEE</p> <p>SE Vivostat® Systemet är CE-märkt enligt bestämmelserna i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC</p> <p>SK Systém Vivostat® má označenie CE v súlade s nariadením európskej normy o zdravotníckych prístrojoch Medical Device Directive 93/42/ EEC</p> <p>RS Vivostat System ima CE znak u skladu sa zahtevima EC Medicinska Sredstva Direktiva 93/42/EEC</p> <p>RU Система Vivostat® маркируется знаком CE в соответствии с положениями Директивы на медицинские изделия и технику 93/42/ЕЕС.</p> <p>TR Vivostat® Sistemi EC Medical Cihazlar Direktifi 93/42/EEC uyarınca CE ile markalandırılmıştır</p> <p>UA Система Vivostat® позначена CE згідно з положеннями Директиви ЄС про медичні прилади 93/42/EEC</p>		<p>BG Номер на артикул/партиден номер</p> <p>CZ Množství/Číslo série</p> <p>DE Charge Nummer</p> <p>DK Lot/Batch nummer</p> <p>ES Número del lote</p> <p>FR Numéro de Lot/Groupe</p> <p>GB Lot/Batch number</p> <p>GR Lot/Αριθμός Παρτίδας</p> <p>HR Lot broj / serijski broj</p> <p>HU Lot/Batch number</p> <p>IT Numero di lotto</p> <p>NL Lot-/partijnummer</p> <p>NO Lot/Batch nummer</p> <p>PT Número de Lote</p> <p>RO Număr serie/lot</p> <p>SE Lot/Partinummer</p> <p>SK Číslo šarže</p> <p>RS Serija broj</p> <p>RU Номер партии</p> <p>TR Lot/Seri No</p> <p>UA Номер лоту/партії</p>
	<p>BG Вниманиe: виж инструкциите за употреба/наръчника на потребителя</p> <p>CZ Poznámka: Viz instrukce k použití / Návod k použití</p> <p>DE Achtung: In der Gebrauchsanweisung bzw. im Anwenderhandbuch nachschlagen.</p> <p>DK Bemærk: Slå op i Brugsanvisning/Brugermanual</p> <p>ES Nota: lea las instrucciones de uso o el Manual de usuario</p> <p>FR Remarque: Consultez le Mode d'emploi / Manuel d'utilisation.</p> <p>GB Note : See Instructions for Use / User Manual</p> <p>GR Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες Χρήσης / Εγχειρίδιον Χρήστη</p> <p>HR Napomena: Pogledajte u priručnik za korisnike</p> <p>HU Figyelme: Lásd a Használati utasítást illetve a Felhasználói kézikönyvet</p> <p>IT Nota: Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso / Manuale d'uso</p> <p>NL Zie gebruiksaanwijzing</p> <p>NO Merk: Slå opp i Bruksanvisning/Brukermanual</p> <p>PT Nota: Consulte as Instruções de Utilização / Manual do Utilizador</p> <p>RO Notă : Consultați instrucțiunile de utilizare / Manualul utilizatorului</p> <p>SE Se instruktioner för användning</p> <p>SK Poznámka: Vid' návod na použitie</p> <p>RS Pažnja: Vidí Uputstva za upotrebu/User Manual</p> <p>RU См. инструкцию по применению/инструкцию по эксплуатации</p> <p>TR Not: Kullanım Talimatına bakınız /Kullanım Kılavuzu</p> <p>UA Увага: див. інструкції із застосування/посібник користувача</p>		<p>BG Дата на изтичане на срока на годност (след която да не се използва)</p> <p>CZ Doba expirace (používejte do)</p> <p>DE Verfallsdatum (vor Ablauf dieses Datums verwenden)</p> <p>DK Udløbsdato (Bruges inden)</p> <p>ES Fecha de caducidad (consumir antes de)</p> <p>FR Date limite d'utilisation (consommation)</p> <p>GB Expiration date (Use By)</p> <p>GR Ημερομηνία λήξης (Χρήση μέχρι)</p> <p>HR Rok trajanja</p> <p>HU Léjárati dátuma (Felhasználhatóság)</p> <p>IT Data di scadenza (usare entro)</p> <p>NL Vervaldatum (uiterste bewaardatum)</p> <p>NO Utløpsdato (Brukes innen)</p> <p>PT Prazo de validade (Usar Até)</p> <p>RO Dată de expirare (Utilizați până la)</p> <p>SE Bäst före datum (Används senast)</p> <p>SK Doba expirácie (používajte do)</p> <p>RS Rok upotrebe (koristiti do)</p> <p>RU Срок годности (использовать до)</p> <p>TR Son Kullanma Tarihi</p> <p>UA Термін придатності (використати до)</p>
	<p>BG За еднократна употреба (да не се използва повторно)</p> <p>CZ Na jedno použití (nepoužívejte vícekrát)</p> <p>DE Zur einmaligen Verwendung (keine Iederverwendung)</p> <p>DK Engangsbrug (Ikke genbrug)</p> <p>ES Uso único (no reutilizar)</p> <p>FR Usage unique (Ne pas réutiliser)</p> <p>GB Single use (Do not reuse)</p> <p>GR Μία χρήση (Μην ξαναχρησιμοποιείτε)</p> <p>HR Za jednokratnu upotrebu (ne koristite ponovno)</p> <p>HU Egyszeri használatra készült (Ne használja fel újból)</p> <p>IT Monouso (Non riutilizzare)</p> <p>NL Voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)</p> <p>NO Engangsbruk (Ikke gjenbruk)</p> <p>PT Utilização única (Não reutilizar)</p> <p>RO Unică folosință (A nu se reutiliza)</p> <p>SE Engångsanvändning (Får ej återanvändas)</p> <p>SK Na jedno použitie (nepoužívajte viackrát)</p> <p>RS Za jednokratnu upotrebu (ne za ponovnu upotrebu)</p> <p>RU Однократное использование (не использовать повторно)</p> <p>TR Tek kullanımlıdır (tekrar kullanmayınız)</p> <p>UA Одноразовий (не використовувати повторно)</p>		<p>BG Температура на съхранение</p> <p>CZ Skladovací teplota</p> <p>DE Lagertemperatur</p> <p>DK Opbevaringstemperatur</p> <p>ES Temperatura de conservación</p> <p>FR Température de conservation</p> <p>GB Storage temperature</p> <p>GR Θερμοκρασία Αποθήκευσης</p>
	<p>BG Каталоген номер/номер на поръчка/номер на артикула</p> <p>CZ Katalog /Číslo objednávky /Číslo položky</p> <p>DE Katalog/Auftragsnr. / Warennr.</p> <p>DK Katalog-/Ordre-nr. / Vare nr.</p> <p>ES Ref. de catálogo/ pedido / artículo</p> <p>FR Catalogue / Numéro de commande / N° d'article</p> <p>GB Catalog / Order number / Item No</p> <p>GR Κατάλογος / Αριθμός Παραγγελίας / Αριθμός Είδους</p>		<p>BG Температура на съхранение</p> <p>CZ Skladovací teplota</p> <p>DE Lagertemperatur</p> <p>DK Opbevaringstemperatur</p> <p>ES Temperatura de conservación</p> <p>FR Température de conservation</p> <p>GB Storage temperature</p> <p>GR Θερμοκρασία Αποθήκευσης</p>

SYMBOLS

<p>REF</p>	<p>HR Kataloški broj HU Katalógové číslo/Číslo objednávky/Číslo položky IT Numero di catalogo/d'ordine / Articolo n°. NL Catalogus- / bestelnummer NO Katalog- / Ordre-nr. / Vare nr. PT Catálogo / Número para encomendas / Nº do Artigo RO Catalog / Număr comandă / Nr. articol SE Katalog / Ordernummer / Varunummer SK Katalógové číslo/Číslo objednávky/Číslo položky RS Katalog/broj narudžbenice/stavka br. RU Каталогный номер / Номер заказа / Номер товара TR Katalog / Sipariş No / Ürün Kodu UA Каталог/номер замовлення/артикул</p>	 <p>25° C 4° C</p>	<p>HR Temperatura skladištenja HU Tárolási hőmérséklet IT Temperatura di conservazione NL Bewaarttemperatuur NO Oppbevaringstemperatur PT Temperatura de armazenamento RO Temperatură de stocare SE Lagringstemperatur SK Skladovacia teplota RS Temperatura čuvanja RU Температура хранения TR Saklama Koşulları UA Температура зберігання</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на етиленов оксид (EtO) CZ Sterilizováno pomocí ethylenoxidu (EtO) DE Sterilisiert durch Ethylenoxid (EtO) DK Steriliseret ved etylen oxid (EtO) ES Esterilizado mediante óxido de etileno (EtO) FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) GB Sterilised using ethylene oxide (EtO) GR Αποστειρώθηκε με την χρήση οξειδίου αιθυλενίου (EtO) HR Sterilizirano etilen oksidom (EtO) HU Etilénoxiddal sterilizálva (EtO) IT Sterilizzato con ossido di etilene (EtO) NL Gesteriliseerd met ethylenoxide (EtO) NO Sterilisert ved etylen oxid (EtO) PT Esterilizado com óxido de etileno (EtO) RO Sterilizat cu oxid de etilenă (EtO) SE Steriliserad genom användning av Etylenoxid (EtO) SK Sterilizované pomocou etylénoxidu (EtO) RS Sterilisano sa etilen oksidom (EtO) RU Стерилизовано при помощи окиси этилена (EtO) TR Etilen oksit ile steril edilmiştir (EtO) UA Стерилізовано оксидом етилену (EtO)</p>	<p>STERILE R</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на радиация CZ Sterilizováno pomocí ozáření DE Sterilisiert durch Gammaabstrahlung DK Steriliseret ved gamma bestråling ES Esterilizado mediante rayos gama FR Stérilisé par irradiation GB Sterilised using irradiation HU Gammasugárral sterilizálva HR Sterilizirano zračenjem HU Gammasugárral sterilizálva IT Sterilizzato per irraggiamento NL Gesteriliseerd met bestraling NO Sterilisert ved gamma bestråling PT Esterilizado com irradiação RO Sterilizat prin iradiere SE Steriliserad genom användning av bestrålning SK Sterilizované žiarením RS Sterilisano gama zracima RU Стерилизовано с использованием лучевой обработки TR İrridasyon ile Steril Edilmiştir UA Стерилізовано з допомогою опромінення</p>
<p>STERILE A</p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на пара. CZ Sterilizováno pomocí sterilního plnění DE Sterilisiert durch aseptisches Befüllen DK Steriliseret via aseptisk fyldning ES Esterilizado mediante relleno aseptico FR Stérilisé par remplissage aseptique GB Sterilised using aseptic fill GR Αποστειρώθηκε με πλήρωση με ανσηπτικό. HR Sterilizirano antiseptičnim punjenjem HU Aszeptikus feltöltéssel sterilizálva IT Sterilizzato con riempimento asettico. NL Gesteriliseerd met aseptische vulling NO Sterilisert via aseptisk fylling PT Esterilizado com enchimento asséptico RO Sterilizat prin umplerea aseptică SE Steriliserad genom användning av aseptisk fyllning RS Balené v sterilnom prostredí RU Sterilizовано с использованием асептического розлива TR Aseptik doldurma yoluyla steril UA Стерилізовано асептичним наповненням</p>	<p>STERILE </p>	<p>BG Стерилизиран чрез използване на асептично пълнене CZ Sterilizováno pomocí páry DE Sterilisiert durch Dampf DK Steriliseret ved damp ES Esterilizado mediante vapor FR Stérilisé à la vapeur GB Sterilised using steam GR Αποστειρώθηκε με την χρήση ατμού HR Sterilizirano parom HU Gőzzel sterilizálva IT Sterilizzato al vapore NL Gesteriliseerd met stoom NO Sterilisert ved damp PT Esterilizado com vapor RO Sterilizat în etuvă SE Steriliserad genom användning av ånga SK Sterilizované pomocou pary RS Sterilisano parom RU Стерилизовано с использованием пара TR Buharla steril edilmiştir UA Стерилізовано паром</p>
<p>LATEX</p>	<p>BG Несъдържащ латекс CZ Neobsahuje latex DE Latexfrei DK Latexfri ES Sin látex FR Sans Latex GB Latexfree GR Χωρίς Λατέξ HR Bez lateksa HU Latexmentes IT Privo di lattice NL Latex vrij NO Latexfri PT Sem látex RO Fără latex SE Latexfri SK Lateks içermez RS Bez lateksa RU Не содержит латекса TR Lateks içermez UA Не містить латексу</p>		



Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Denmark
www.vivostat.com

Manualul utilizatorului

Unitate aplicator- APL seria 400



Fabricat de:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerød
Danemarca

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

Informații proprietare

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

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

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

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

Înregistrați numerele de serie ale unității aplicator și păstrați-le pentru referințe viitoare (numărul de serie poate fi găsit pe partea posterioară a unității)

S/N aplicator: _____

Cuprins

1. Introducere	4
2. Domeniu de utilizare	4
3. Definiții simboluri	4
4. Atenționări, avertismente și informații de securitate	5
4.1 Instalare	5
4.2 Atenționări și avertismente generale	5
4.3 Lucrul cu sânge și riscul de infecție	5
4.4 Eliminarea seturilor uzate	5
4.5 Contraindicații	5
4.6 Interacțiuni	5
5. Descrierea unității aplicator	7
5.1 Partea frontală:	7
5.2 Partea posterioară:	7
6. Aplicarea fibrinei/PRF®	9
6.1 Pregătirea dispozitivului de aplicare	9
6.2 Ajustarea aplicării	9
6.3 Încărcarea dispozitivului de aplicare	9
6.4 Amorsare	9
6.5 Verificați compoziția corectă	10
6.6 Schimbați modul de dispersie	10
6.7 Dispersia de fibrină/PRF®	10
6.8 Finalizarea procedurii înainte de golirea injectoarelor	10
6.9 Reîncărcarea	11
7. Curățarea	12
7.1 Îndepărtați ecranul de protecție și suportul pentru injector	12
7.2 Curățarea ecranului de protecție, a suportului pentru injector și a spațiului pentru injector	12
7.3 Curățarea suprafețelor exterioare	12
7.4 Agenți de curățare și dezinfectanți	12
8. Întreținere și depanare	13
8.1 Înlocuirea siguranței	13
9. Mesaje pentru utilizator / Localizarea defectelor	14
10. Specificații tehnice	15
11. Eliminare	16
12. Alte informații	16

1. Introducere

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

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

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

Sistemul Vivostat® seria 400 deține marcajul CE-în conformitate cu dispozițiile Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.



Sistemul se conformează cerințelor următoarelor standarde internaționale:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2

2. Domeniu de utilizare

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

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

3. Definiții simboluri



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



Alimentare "OFF (Oprită)": Deconectat de la rețeaua electrică.



Alimentare "ON (Pornită)": Conectat la rețeaua electrică.



Buton utilizator (Selectare mod)



Atenție: Consultați Instrucțiunile de utilizare / Manualul utilizatorului.



Echipament tip BF



Egalizare potențial.



Număr de serie



20XX – Anul fabricației



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

4. Atenționări, avertismente și informații de securitate

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

4.1 Instalare

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

1. Unitatea aplicator trebuie amplasată într-o zonă cu acces limitat pentru a preveni contactul personalului nespecializat cu produse hematologice, inclusiv sângele.
2. Unitatea aplicator trebuie amplasată pe o suprafață plană.
3. Conectarea la rețeaua electrică trebuie să respecte legile și reglementările locale.
4. Unitatea aplicator nu poate fi conectată decât la rețele electrice cu împământare.
5. Utilizați doar cabluri de alimentare acceptate (consultați cerințele din secțiunea 10).
6. Pentru a preveni orice problemă care ține de interferențele electromagnetice sau de alt fel nu amplasați unitatea aplicator în apropierea echipamentelor sensibile sau vitale.

4.2 Atenționări și avertismente generale

1. Unitatea aplicator este concepută spre a fi folosită de către specialiștii în medicină. Unitatea aplicator va fi operată doar de către personal instruit în mod corespunzător. Vă rugăm să citiți și să respectați instrucțiunile, atenționările și avertismentele incluse în prezentul Manual al utilizatorului.
2. Măsuri de siguranță pentru personal.
 - Nu vă sprijiniți de unitatea aplicator.
 - Aveți grijă să nu vă împiedicați de cablurile de alimentare.
 - Nu îndreptați Spraypen® (pulverizatorul tip stilou) spre dumneavoastră, ochii dumneavoastră sau spre alte persoane în afara zonei pacientului care urmează a fi tratată, deoarece activarea involuntară a dispensorului poate prezenta riscul de rănire a ochilor sau infectare

- Utilizați mănuși și ochelari de protecție
- Urmăriți întotdeauna procedurile definite în prezentul Manual al utilizatorului.
- Nu încercați să modificați sau să anulați niciuna dintre caracteristicile de siguranță ale unității aplicator.

4.3 Lucrul cu sânge și riscul de infecție

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

Unitatea aplicator și seturile de unică folosință nu asigură protecția completă împotriva contaminanților microbiologici în cazul scurgerilor injectorului.

În cazul în care injectorul prezintă scurgeri în timpul dispersării, ecranul de protecție din partea frontală a injectorului va proteja împotriva eventualelor picături. Unitatea aplicator nu poate fi activată fără montarea ecranului de protecție în poziția închis.

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

4.4 Eliminarea seturilor uzate

Eliminați toate accesoriile care pot conține substanțe biologice periculoase, cum sunt lichidele produse de organism (fibrină sau PRF®), în conformitate cu măsurile generale de protecție privind activitatea hematologică.

4.5 Contraindicații

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

4.6 Interacțiuni

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

Informații cu privire la echipamentele hardware și cele electrice

1. Unitatea aplicator este concepută și realizată în conformitate cu IEC 60601-1, Aparatură electromedicală - Partea 1 Cerințe generale

de securitate, și IEC 60601-1-2, Aparatură electromedicală - Part 1-2 Cerințe generale de securitate - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică- Cerințe și încercări.

2. Deși trebuie avut grijă și acordată atenție pentru reducerea tuturor riscurilor reziduale în legătură cu unitatea aplicator, vă rugăm să rețineți că este responsabilitatea utilizatorului de a folosi unitatea aplicator în conformitate cu prezentul Manual al utilizatorului. Este responsabilitatea instituției utilizatorului să se asigure că unitatea aplicator este operată doar de personal instruit și calificat în conformitate cu procedurile aprobate ale instituției.
3. În cursul instalării la locul de montaj și al pregătirii pentru utilizare se verifică funcționarea conform specificațiilor de către Vivostat A/S sau un agent autorizat. Odată instalarea finalizată, utilizatorul trebuie doar să curețe sistemul (consultați secțiunea 8), să verifice securitatea electrică generală și integritatea mecanică generală a echipamentului, respectiv verificarea dacă unitatea aplicator nua fost modificată sau deteriorată în vreun fel.

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

Împământarea echipamentului este vitală pentru operarea în siguranță.

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

4. Orice lucrare de întreținere trebuie efectuată de Vivostat A/S sau de un agent autorizat în conformitate cu procedurile aprobate. Găsiți informații suplimentare în secțiunea referitoare la "Întreținere și depanare".
5. Utilizatorul nu trebuie să aibă acces la compo-

nentele interne prin intermediul panourilor de depanare. Pentru înlocuirea siguranțelor arse, accesul se poate realiza prin partea din spate a unității aplicator, prin intermediul modulului de acces pentru alimentare (consultați secțiunea 8.1). Încercarea de a ajunge la componentele interne, altele decât modulul pentru siguranțe, ar putea constitui utilizare neconformă cu prezentele instrucțiuni și ar putea avea ca rezultat apariția de pericole electrice sau mecanice.

6. Vivostat A/S nu își asumă responsabilitatea pentru modificări hardware sau software neautorizate.

5. Descrierea unității aplicator

Acesta este un aparat electromecanic automat care furnizează adeziv fibrinic sau PRF® pentru țesut prin intermediul unui set de aplicare Vivostat®.

5.1 Partea frontală:



1. Buton utilizator: Utilizat pentru a schimba modul de pulverizare (Puternic / Slab / Jet / Jet fără aer) și pentru a descărca unitatea aplicator înainte ca injectorul să se golească.
2. Afișaj frontal: Afișează mesaje cu acțiuni pentru utilizator, afișează stadiul operațional, cantitatea de fibrină sau PRF® rămasă, volumul și codurile de eroare.
3. Ecran de protecție culisant: Permite introducerea și scoaterea suportului pentru injector cu injectoare. Ecranul de protecție trebuie să fie închis în timpul pulverizării. Ecranul de protecție poate fi scos pentru a fi curățat (consultați secțiunea 7).

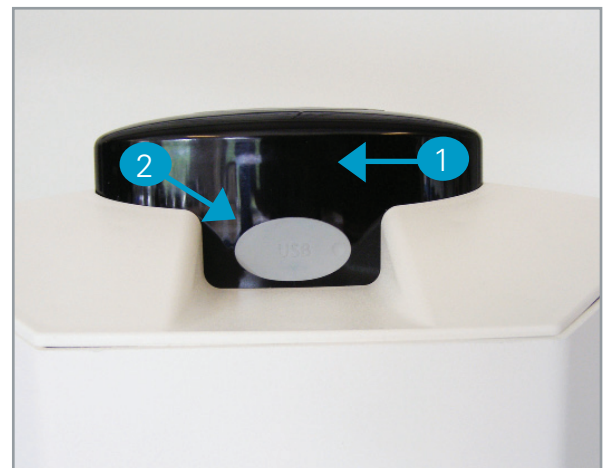
4. Suport injector: (În spatele ecranului de protecție).



Ecranul de protecție poate fi scos pentru curățarea suportului pentru injector și a spațiului pentru injector (consultați secțiunea 7).

5.2 Partea posterioară:

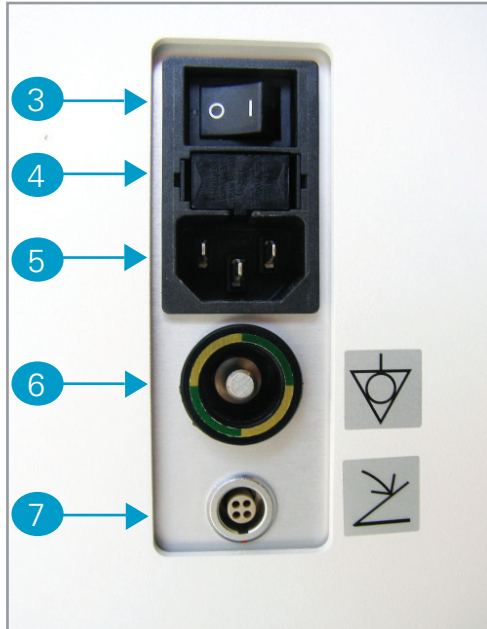
1. Afișaj posterior: Afișează mesaje cu acțiuni pentru utilizator, afișează stadiul operațional, cantitatea de fibrină sau PRF® rămasă, volumul și codurile de eroare.



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

Portul pentru date trebuie utilizat doar de către Vivostat A/S sau un agent autorizat.

3. Întrerupătorul alimentării de la rețea: Comută unitatea aplicator ON (Pornit) și OFF (Oprit).



4. Sertar cu siguranțe: Acest modul adăpostește siguranțele principale de control care pot fi înlocuite.
5. Fișa principală de alimentare cu legare la pământ: Se conectează la o priză de perete cu împământare prin intermediul cablului de alimentare.
6. Conector egalizare potențial: Introduceți conectorul (POAG ID6) pentru conectarea la alte echipamente prin intermediul prizei standard POAG, în cazul în care se dorește împământarea echipotențială cu alte echipamente.
7. Conector pentru declanșatorul pedală: Un port de anexare a declanșatorului pedală Vivostat®.

Pentru a utiliza declanșatorul pedală Vivostat® opțional, de exemplu pentru aplicarea endoscopică, conectați conectorul tată al declanșatorului pedală la conectorul mamă al unității aplicator.

Declanșatorul pedală poate realiza aceleași funcții ca și butonul de pulverizare de pe Spraypen® (pulverizatorul tip stilou).

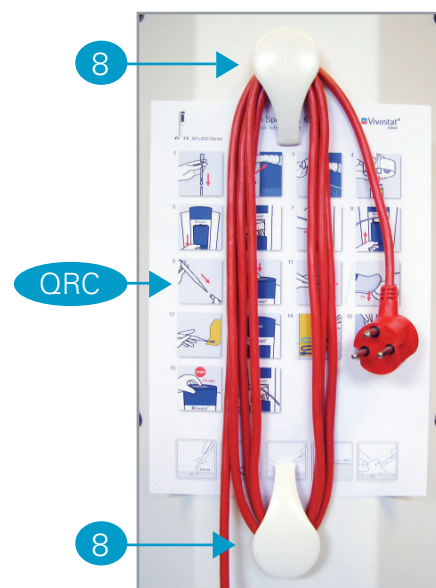
În cazul în care este utilizat un aplicator de unică folosință cu un buton pulverizator atunci când declanșatorul pedală este conectat la unitatea aplicator, pulverizarea poate fi controlată prin intermediul ambelor.

Se recomandă ținerea declanșatorului pedală într-o pungă închisă, în cazul în care este utilizat în medii umede.



Declanșator pedală Vivostat®

8. Suportii cablu de alimentare: Unitatea aplicator este dotată cu suportii pentru susținerea cablului de alimentare când nu este folosit. Suportii mai servesc și ca bride pentru susținerea Cardului pentru consultare rapidă (QRC).



6. Aplicarea fibrinei/PRF®

Apăsați către poziția ON întrerupătorul de alimentare la rețea de pe spatele unității aplicator pentru a porni unitatea și iniția procedura de pornire.

În cursul procedurii de pornire, unitatea aplicator va efectua un test de autodiagnosticare, iar versiunea software-ului și valorile CRC vor fi afișate scurt și pe afișaj va apărea.

UNITAT.
APLICATOR 400

Unitatea aplicator trebuie utilizată doar cu dispozitive de aplicare de unică folosință Vivostat®.

Dacă procedura de pornire, inclusiv a testul de autodiagnosticare, s-a finalizat cu succes, afișajul va indica:

VA RUGAM ASTEPTATI

N.B. Nu deschideți ecranul de protecție înainte ca afișajul să indice:

DESCHIDETI USA

6.1 Pregătirea dispozitivului de aplicare

Aplicatorul de unică folosință și hârtia de pH sunt transferate într-o zonă sterilă prin urmărirea procedurilor de sterilizare standard. Ulterior, suportul pentru injector este scos din zona sterilă și introdus în unitatea aplicator.

Tubul dintre aplicatorul de unică folosință și suportul pentru injector separă zona sterilă de zona nesterilă.

6.2 Ajustarea aplicării

Consultați "Cardul pentru consultare rapidă" (QR) și "Instrucțiunile de utilizare" (IU) furnizate cu setul, pentru o descriere completă a setului de aplicare.

6.3 Încărcarea dispozitivului de aplicare

Deschideți ecranul de protecție prin deplasarea acestuia în poziția inferioară.

Afișajul va afișa mesajul:

INCARCA SUPTOR INJ.
SI INCHIDETI USA

Introduceți suportul pentru injector cu injectoare. Împingeți suportul pentru injector complet în locașul din interiorul spațiului de primire și închideți ecranul de protecție deplasându-l în poziția superioară.



Odată ecranul de protecție închis, apăsați butonul Utilizator, iar aplicatorul va începe, în mod automat, umplerea injectoarelor. Afișajul va arăta acum:

INCARCARE

TESTARE

6.4 Amorsare

După verificarea cu succes a dispozitivului de aplicare, unitatea aplicator va începe secvența de amorsare automată, iar afișajul va afișa mesajul:

APASA BUTON CREION
SCURT PT.AMORSARE

Apăsați o dată butonul stilou de pe dispozitivul de aplicare (sau declanșatorul pedală) și eliberați imediat pentru a activa autoamorsarea.

Autoamorsarea va începe iar afișajul va indica:

AUTOARMARE

Îndreptați vârful pulverizatorului tip stilou spre colțul de jos al hârtiei de pH în timpul autoamorsării. Funcția autoamorsare se oprește automat după finalizare și afișajul va arăta cantitatea de fibrină/PRF® disponibilă împreună cu modul de pulverizare activ, de exemplu:

5.5 ML
RIDICAT

Notă: Autoamorsarea poate fi întreruptă prin apăsarea butonului stilou (sau a declanșatorului pedală) pentru a trece pe amorsare manuală și a opri înainte ca secvența de autoamorsare să fie finalizată. Afișajul va indica:

AMORSARE MANUALA

Continuați amorsarea manual prin ținerea apăsată a butonului stilou și verificați pe hârtia de pH (consultați secțiunea următoare).

6.5 Verificați compoziția corectă

După amorsare, trebuie verificată compoziția corectă de fibrină sau PRF® și pH10, pe hârtia de pH. Activați pulverizarea prin apăsarea butonului stilou (sau a declanșatorului pedală) și pulverizați pe hârtia de pH până se schimbă culoarea din albastru în verde deschis.

6.6 Schimbați modul de pulverizarea

Pot fi selectate diferite moduri de pulverizare. Apăsați butonul Utilizator pentru a comuta între modurile de pulverizare:

- "Puternic": Grad mare de aplicare.
- "Slab": Grad redus de aplicare.
- "Jet": Grad mare de aplicare fără a avea aerul drept agent de transport, dar cu un jet de aer scurt la începutul și la sfârșitul aplicării
- "Jet fără aer": Grad mare de aplicare fără nicio sursă de aer.

Unitatea aplicator va salva ultimul mod de pulverizare utilizat și, după inițializare, va începe în acest mod.

6.7 Dispersia de fibrină/PRF®

Pulverizarea este activată prin apăsarea butonului stilou (sau a declanșatorului pedală) și menținerea apăsată a acestuia în timpul pulverizării. Eliberarea butonului stilou va opri automat pulverizarea.

Afișajul frontal, precum și afișajul posterior mai mic, va arăta cantitatea de sigilator rămasă și modul de pulverizare selectat.

5,0 ML
RIDICAT

Când injectorul atinge poziția gol, este posibil să mai fi rămas o cantitate mică, aceasta putând fi încă utilizată pentru pulverizare. Afișajul începe acum să clipească:

0.1 ML
RIDICAT

Când injectoarele sunt goale, afișajul va indica:

GOL

Aplicatorul va reveni automat în poziția de încărcare și va elibera siguranța ecranului de protecție.

Deschideți ecranul de protecție, scoateți suportul pentru injector și închideți la loc ecranul de protecție.

6.8 Finalizarea procedurii înainte de golirea injectoarelor

Procedura se poate finaliza înainte de golirea injectoarelor. Pentru a descărca suportul pentru injector apăsați butonul Utilizator mai mult de 4 sec. Afișajul va afișa mesajul:

APASA PT.CONFIRMARE

Apăsați butonul Utilizator pentru a doua oară și unitatea aplicator se va deplasa în poziția descărcare. În cazul în care butonul Utilizator a fost apăsat din greșeală, așteptați 2 sec. pentru a reveni la ultimul mod de dispersie utilizat.

Când se află în poziția descărcare, afișajul va afișa mesajul:



DESCHIDETI USA

Ecranul de protecție poate fi acum deschis și suportul pentru injectoare poate fi scos.

6.9 Reîncărcarea

În cazul în care pulverizarea a fost întreruptă din anumite motive (eroare sau altele - consultați secțiunea 10) dispozitivul de aplicare poate fi reintrodus. Apăsați butonul Utilizator mai puțin de 4 sec. în cazul în care trebuie să schimbați injectorul de pH10 și trebuie să reporniți amorsarea.

În cazul în care doriți să continuați cu aceleași injectoare, apăsați butonul Utilizator mai mult de 4 sec. și unitatea aplicator se va deplasa în poziția pentru reîncărcare memorată, în care pulverizarea a fost întreruptă, și pulverizarea poate continua în condiții normale.

În cazul în care apăsați butonul Utilizator mai mult de 4 sec. și injectorul de pH10 a fost înlocuit, senzorul de presiune va detecta o creștere a forței de amorsare și va opri deplasarea. Afișajul va emite o avertizare:



CREION SPRE HARTIE
APASA PT.A CONTINUA

N.B. În cazul în care trebuie să schimbați dispozitivul de aplicare, reamintiți-vă să reîncărcați injectorul de pH10

7. Curățarea

Această secțiune conține informații cu privire la curățarea și decontaminarea de bază a unității aplicator. Curățarea unității aplicator se recomandă după fiecare aplicare.



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

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

7.1 Îndepărtați ecranul de protecție și suportul pentru injector

Cu unitatea aplicator "ON" (pornită), deschideți ecranul de protecție. Când ecranul de protecție este complet deschis, opriți alimentarea "OFF" (Oprită) de la întrerupătorul alimentării de la rețea de pe partea posterioară a carcasei.

Îndepărtați ecranul de protecție ținându-l de partea de sus și trăgându-l spre exterior așa cum se arată mai jos:



Scoateți apoi suportul pentru injector apăsând și trăgându-l în sus și în afară:



7.2 Curățarea ecranului de protecție, a suportului pentru injector și a spațiului pentru injector

Curățați complet ecranul de protecție și suportul pentru injector și ștergeți interiorul spațiului folosind o cârpă moale, înmuiată în prealabil în dezinfectant. În cazul în care este necesar, utilizați bețișoare cu vată pentru a curăța în jurul pistoanelor.

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

Uscați unitatea cu o cârpă moale.

7.3 Curățarea suprafețelor exterioare

Ștergeți suprafața exterioară a carcasei unității aplicator cu o cârpă moale, umezită în prealabil în dezinfectant.

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

La final, remontați suportul pentru injector și re poziționați ecranul de protecție în poziția sa cea mai de jos. La sfârșit, închideți ecranul de protecție.

7.4 Agenți de curățare și dezinfectanți

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

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

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

Mai mult, aceasta rezistă la scurgerile de:

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

Urmăriți întotdeauna instrucțiunile furnizate de către producătorii agenților.

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

8. Întreținere și depanare

Unitatea aplicator Vivostat® necesită doar o minimă întreținere

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

Notă: În cazul în care echipamentul trebuie să fie expediat sau transportat la orizontală. Vă rugăm contactați Vivostat A/S pentru instrucțiuni.

8.1 Înlocuirea siguranței

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

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

Tip de siguranțe: T 2.0A, 250 V.

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

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



2. Introduceți o șurubelniță mică sau un dispozitiv similar în fanta de pe partea laterală a sertarului cu siguranțe.

3. Împingeți ușor până când sertarul cu siguranțe iese complet.
4. Înlocuiți ambele siguranțe în același timp utilizând doar siguranțele indicate, în conformitate cu precizarea de pe panoul posterior al unității aplicator.



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

În interiorul unității aplicator nu sunt siguranțe de înlocuit. În consecință, în cazul în care siguranța pentru rețeaua de alimentare nu rezolvă problema, nu încercați să deschideți unitatea aplicator. Contactați Vivostat A/S sau distribuitorul local.

9. Mesaje pentru utilizator / Localizarea defectelor

Cele mai uzuale mesaje pentru utilizator ale seriei 400

Mesaje de blocare

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
XX ML XX BLOCARE STERGE VARFUL	Capul pulverizatorului este blocat.	Curățați capul pulverizatorului cu atenție și continuați. Dacă aceasta nu rezolvă problema, puteți tăia partea cea mai înaintată a capului de 8 mm cu un bisturiu.
AER BLOCARE STERGE VARFUL PH10 BLOCARE STERGE VARFUL FIBRINA BLOCARE STERGE VARFUL	A survenit un blocaj pe ajutorul pentru aer. A survenit un blocaj pe ajutorul pentru pH10. A survenit un blocaj pe ajutorul pentru fibrină.	Curățați capul pulverizatorului cu atenție. Dacă aceasta nu rezolvă problema, puteți tăia partea cea mai înaintată a capului de 8 mm.
BLOCAJ INDEPARTAT	Curățarea a eliminat blocajul.	Continuați ca de obicei.
SCHIMBARE DISPERSOR	Curățarea nu a eliminat blocajul.	Schimbați aplicatorul de unică folosință dar încercați să reutilizați conținutul injectorului. Reamintiți-vă să reumpleți soluția tampon cu pH 10.

Mesaje de scurgere

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
EROARE: 1 REINTRODUCEȚI SUPTUL PENTRU INJECTOR	Acest mesaj indică fie o scurgere în aplicatorul de unică folosință, fie o legătură slabă între mașină și suportul pentru injector.	Scoateți suportul pentru injector și reintroduceți-l. Dacă aceasta nu ajută, schimbați aplicatorul de unică folosință.

Alte mesaje

AFIȘAJ	EXPLICAȚIE	ACȚIUNE CORECTIVĂ
EROARE: 6 FIBRINA EROARE INJECTOR	Unitatea aplicator nu a putut să amorseze soluția fibrină/pH10 sau cantitatea inițială de fibrină/pH10 din injector este foarte scăzută.	Descărcați suportul pentru injector și verificați dacă în injectorul fibrină/pH10 există fibrină/pH10. Reintroduceți suportul pentru injector și porniți autotamorsarea.
EROARE: 5 EROARE INJECTOR PH10 EROARE INJECTOR	Sistemul butonului stilou prezintă scurgeri sau pulverizatorul tip stilou este defect.	Descărcați suportul pentru injector și verificați dacă în injectorul fibrină/pH10 există fibrină/pH10. Reintroduceți suportul pentru injector și porniți autotamorsarea.
EROARE: 7 EROARE BUTON CREION	Sistemul butonului stilou prezintă scurgeri sau pulverizatorul tip stilou este defect.	Descărcați suportul pentru injector. Reintroduceți suportul pentru injector în unitatea aplicator și apăsați butonul Buton utilizator (User Button) sau schimbați pulverizatorul tip stilou, Dacă mesajul persistă, contactați Vivostat A/S pentru sprijin tehnic.

10. Specificații tehnice

Clasificarea echipamentelor I.E.C.:	Tip BF, clasa 1, operare continuă	(IEC 529, clasificat IPXO)
Cerințe de operare uzuale:	Tensiune de intrare:	100-240 V
	Frecvență:	50/60 Hz
	Putere consumată:	80 W
	Siguranță:	T 2,0 A, 250 V
Bornă egalizare potențial:	Fișă conector:	POAG ID/6 (DIN 42801)
Pierdere din frecvența liniilor:	Curent pierdere la pământ:	<500 μA
Greutate	17,1 kg.	

Mediu

Operare	Temperatură ambientală:	(10 °C- 30 °C)
	Umiditate relativă:	25 %- 90 %
	Presiune atmosferică:	700 hPa – 1060 hPa
Transport și depozitare	Temperatură ambientală:	-29 °C- +60 °C
	Umiditate relativă:	10 %- 90 %
	Presiune atmosferică:	700 hPa – 1060 hPa

Cerințe pentru cablul de alimentare

100/120 Volți

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

- Ștecher- NEMA 5-15P categoria spital, 15 A, 125 V.
- Cap fișă- IEC 320/CEE-22, 6 A, 250V/15 A, 125 V.
- Cablu- UL tip SJT, 18 AWG, 3 conductori.

220/240 Volți

- Ștecher
 - Ștecher drept turnat din PVC cu sistem dublu de împământare.
 - DIN 49441, CEE 7/U11, 10/16A, 250 V.
 - CEBEC, DEMCO, KEMA, NEMKO, OVE, SEMKO, VDE, UTE, FEMKO.
- Cap fișă
 - Fișă dreaptă turnată din PVC
 - DIN 49457, CEE 22/V, 10A, 250V.
 - VDE, D, N, S, SEV, OVE, KEMA.
- Cablu
 - PVC, 7,2 mm. diametru.
 - 10A, 250V.
 - Conductori : 3 x 1 mm²
 - Culori conductori- maro, albastru, verde/dungă galbenă.

11. Eliminare

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

Eliminați unitatea aplicator în conformitate cu legile și reglementările locale.

12. Alte informații

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

Vivostat A/S
Borupvang 2
3450 Alleroed
Danemarca

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

Manualul utilizatorului

Unitate de procesare- seria PRO 800



Fabricat de:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Danemarca

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

Informații proprietare

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

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

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

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

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

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

S/N procesor: _____

Cuprins

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

1. Introducere

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

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

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

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



Sistemul se conformează cerințelor următoarelor standarde internaționale:

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

2. Domeniu de utilizare

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

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

3. Definiții simboluri



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



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



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



Atenție: consultați Instrucțiunile de utilizare / Manualul utilizatorului.



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



Egalizare potențial.



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



Număr de serie



20xx – Anul fabricației



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



4. Atenționări, avertismente și informații de securitate

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

4.1 Instalare

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

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

Unitatea de procesare trebuie amplasată pe o suprafață plană.

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

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

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

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

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

4.2 Atenționări și avertismente generale

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

operării fără protecția asigurată de ecranul de siguranță color.

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

4.3 Activitatea hematologică și riscul de infecție

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

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

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

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

4.4 Eliminarea seturilor uzate

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

4.5 Contraindicații

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

4.6 Interacțiuni

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

4.7 Informații cu privire la echipamentele hardware și cele electrice

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

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

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

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

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

4. Orice lucrare de întreținere trebuie efectuată

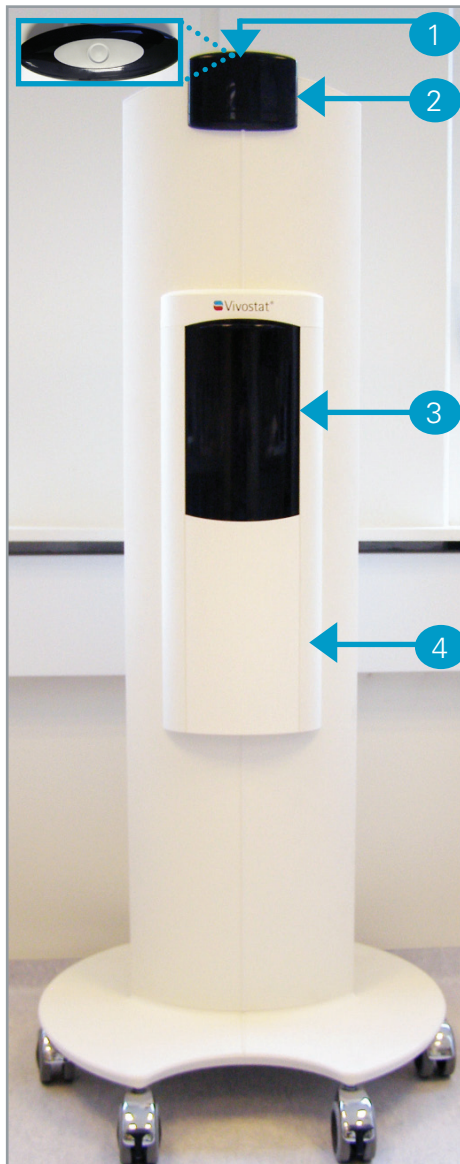
de Vivostat A/S sau de un agent autorizat în conformitate cu procedurile aprobate. Găsiți informații suplimentare în secțiunea 8 "Întreținere și depanare".

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

5. Descrierea unității de procesare

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

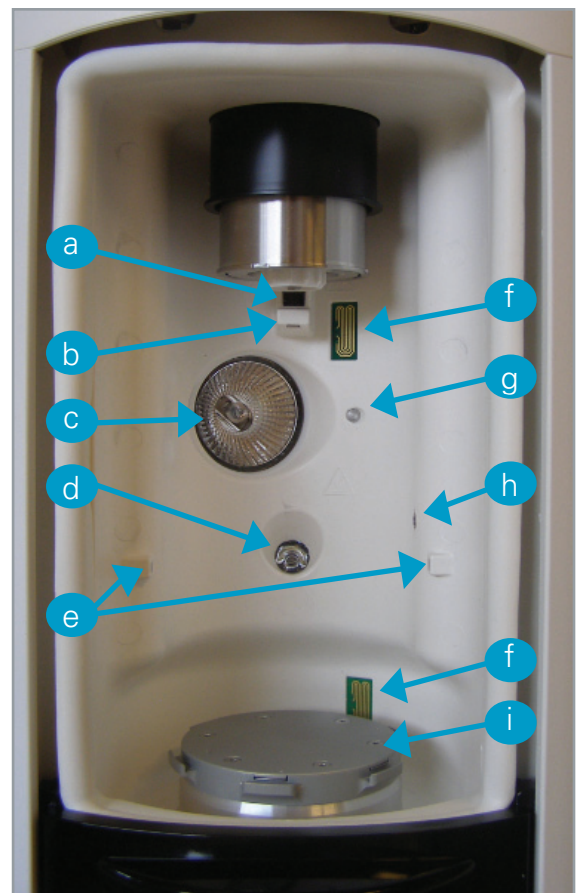
Partea frontală:



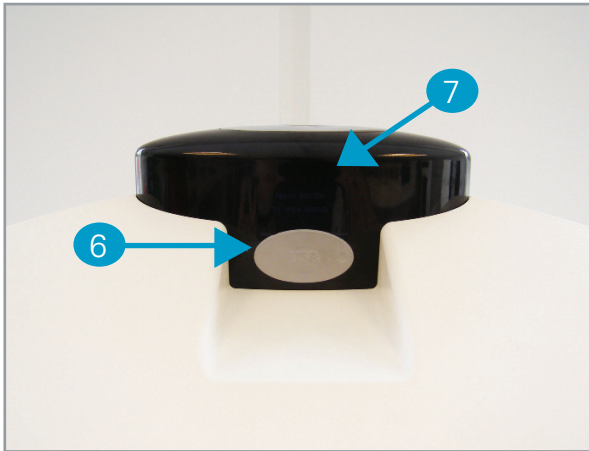
1. Buton utilizator: (deschide/confirmă/pornește). Acest buton este utilizat pentru a deschide ecranul de siguranță și pentru a porni procesul de preparare.
2. Partea frontală: Afișează stadiul operațional și orice cod de eroare.

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

Zona de centrifugare:



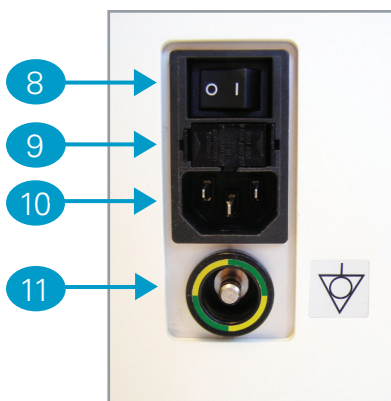
Partea posterioară:



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

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

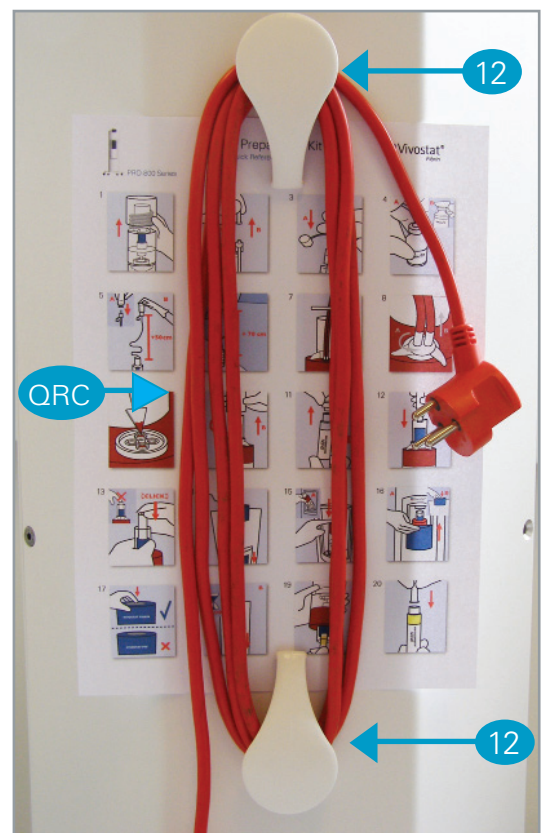
7. Afișaj posterior:
Indică timpul de procesare rămas.
8. Întrerupătorul alimentării de la rețea:
Comută alimentarea unității ON (Pornit) și OFF (Oprit),



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

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

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



6. Prepararea adezivului fibrinic/PRF®

Doar pentru utilizarea cu o unitate de pregătire Vivostat®.

6.1 Ajustarea unității de procesare

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

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

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

VA RUGAM ASTEPTATI

În cazul în care ecranul este deschis afișajul va indica

INCHIDETI PARAVAN

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

6.2 Procesarea

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

APASATI BUTON
DESCHIDERE PARAVAN

Ecranul de siguranță se deschide și afișajul anunță:

INTROD UNIT PREPAR.
INCHIDETI PARAVAN
APASATI BUTON

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

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



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

VERIFIC.UNIT.PREPAR.
VA RUGAM ASTEPTATI

și apoi:

FIBRINA
VA RUGAM ASTEPTATI

sau

PRF
VA RUGAM ASTEPTATI

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

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

HEATING: 36°C
XX.X°C

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

READY IN
MIN:SEC

Când procesul s-a finalizat, afișajul va indica:

COMPLET
SCOATE UNIT.PREPAR.

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

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

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

Odată unitatea de pregătire scoasă, închideți ecranul de siguranță.

6.3 Tratarea erorilor

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

7. Curățarea

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



Avertisment: Zona lămpii pentru încălzire poate fi încă fierbinte!



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

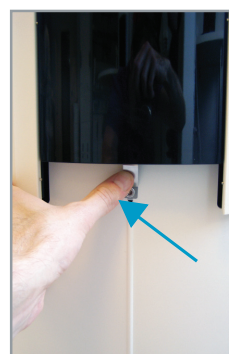
Notă: În cazul în care se varsă substanțe periculoase, utilizatorul are responsabilitatea să realizeze decontaminarea adecvată.

7.1 Demontați capacul inferior și ecranul

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



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



7.2 Curățarea capacului inferior și a ecranului

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

7.3 Curățarea interiorului zonei de centrifugare

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

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

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

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

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

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



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

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

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

După ce ați terminat curățarea, închideți ecranul de siguranță.

7.5 Curățarea suprafețelor exterioare

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

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

7.6 Agenți de curățare și dezinfectanți

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

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

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

Mai mult, aceasta rezistă la scurgerile de:

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

Urmăriți întotdeauna instrucțiunile furnizate de către producătorii agenților.

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

8. Întreținere și depanare

Unitatea de procesare Vivostat® necesită doar o minimă întreținere

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

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

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

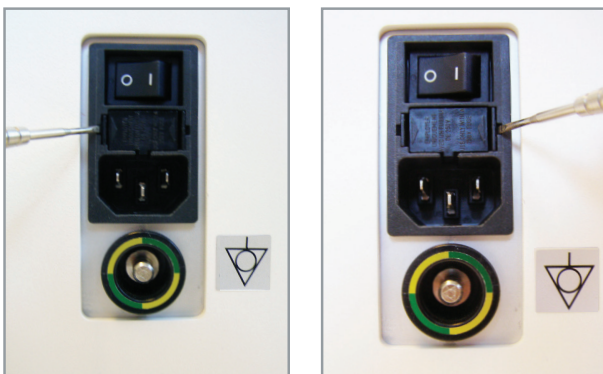
8.1 Înlocuirea siguranței

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

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

Tip de siguranțe: T 2.0A, 250 V.

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



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

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



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

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

8.2 Baterii

În interiorul unității de procesare nu sunt baterii de înlocuit.

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

8.3 Transport

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

9. Mesaje pentru utilizator / Localizarea defectelor

Anterior introducerii unității de pregătire

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

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

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

După transferul plasmei în camera de reacție.

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

Orice eroare care intervine după finalizarea procesării.

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

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

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

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

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

10. Specificații tehnice

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

Mediu

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

Cerințe pentru cablul de alimentare

100/120 Volți

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

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

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

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

220/240 Volți

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

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

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

Cap fișă: Fișă dreaptă turnată din PVC:

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

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

Cablu: PVC, 7,2 mm. diametru.

- 10A, 250V.

- Conductori : 3 x 1 mm²

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

11. Eliminare

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

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

12. Alte informații

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

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Danemarca

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



 Vivostat[®]
Fibrin





A revolution in fibrin sealant technology

A revolution in fibrin sealant technology

In approx. 24 minutes the fully automated Vivostat® system prepares 5-6 ml of autologous fibrin sealant from 120 ml of the patient's own blood

Compared to conventional sealant products, Vivostat® Fibrin Sealant offers a multitude of benefits to both the patient and the surgeon:

- **Excellent safety profile and high biocompatibility**

Vivostat® Fibrin Sealant is derived from the patient's own blood and as such it demonstrates excellent biocompatibility. Unlike conventional products, which are most often based on single donor blood, pooled blood or bovine components (e.g. aprotinin), Vivostat® Fibrin Sealant does not contain any exogenous thrombin or bovine components. The autologous nature of Vivostat® efficiently eliminates the risks of bovine or human-borne contaminants. This is the only way to

protect the patient and the surgeon against viral diseases not yet identified.

- **Unique and versatile application devices**

The wide selection of application devices provide the surgeon with unparalleled freedom in the use of fibrin sealant throughout surgery. The application devices can be used intermittently during the entire surgical procedure without experiencing the blockage that is common in conventional systems. Furthermore, Vivostat® Fibrin Sealant can be applied at very close range allowing for pinpoint application, and rapid polymerisation ensures that the fibrin remains where it is applied.

- **Superior physical properties**

Clinical studies and comparative tests have demonstrated that Vivostat® Fibrin Sealant is superior to conventional fibrin sealants on important parameters such as time to haemostasis, elasticity, adhesion to tissue and impact on tissue^{1,2}.

The Vivostat® system is designed with emphasis on user-friendliness

You will find the system straightforward and easy to use. It can easily be moved between operating theatres if required. Furthermore, the innovative Danish design makes the system easy to operate, maintain and clean.

1) Comparative kinetics of polymerisation of three fibrin sealants and influence on timing of tissue adhesion · Kjaergard H K et al. · Thrombosis Research 2000; 98: 221-228

2) The Vivostat® application system: A comparison with conventional fibrin sealant application systems · Dodd R A, Cornwell R et al. · Technology and Health Care 2002; 10: 401-411



COMPLETE
REMOVE PREP UNIT

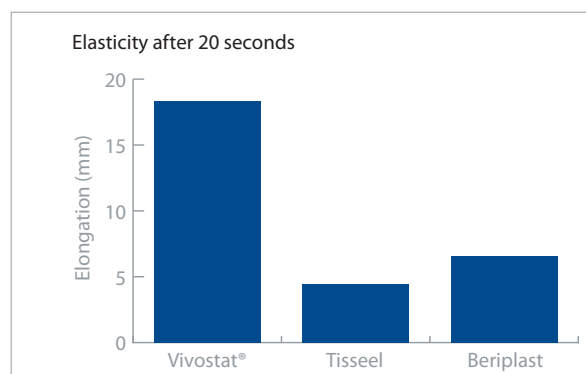
A black, cylindrical device with a digital display is mounted on a silver-colored metal stand. The display shows the word "COMPLETE" in large, white, sans-serif capital letters, with "REMOVE PREP UNIT" in smaller, white, sans-serif capital letters below it. The device has a smooth, glossy finish and a circular top surface. The background is a plain, light-colored wall.

Vivostat® Fibrin Sealant has excellent properties

Clinical studies and comparative tests have demonstrated that Vivostat® Fibrin Sealant outperforms other fibrin sealants on important parameters such as time to haemostasis, elasticity, adhesion to tissue and impact on tissue

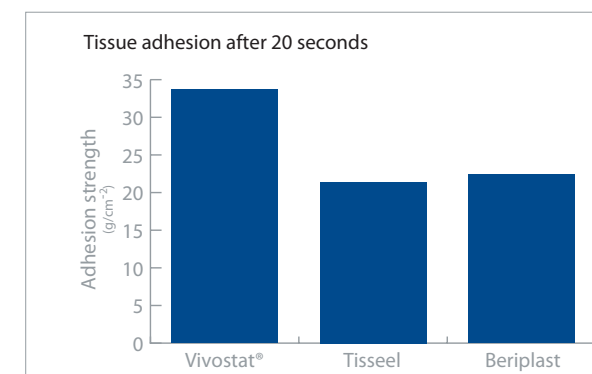
In order to evaluate and compare the clinically important physical and adhesive properties of Vivostat® Fibrin Sealant, a series of in-vitro rheologicals, tensile tests and ex-vivo tissue adhesion models were developed¹.

The five parameters that are most important for the efficacy of surgical sealants have been tested and compared with two conventional fibrin sealants, Tisseel® from Baxter and Beriplast® from CSL Behring (distributed by Takeda).



Elasticity

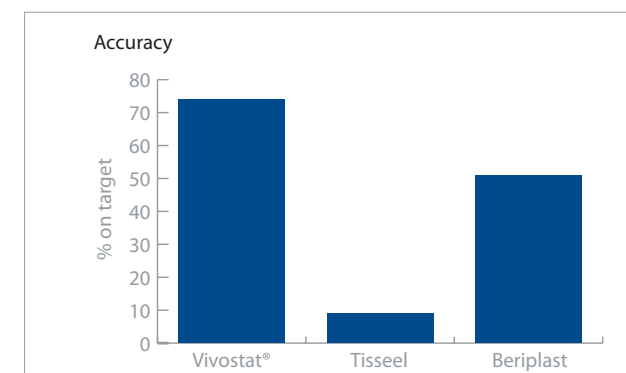
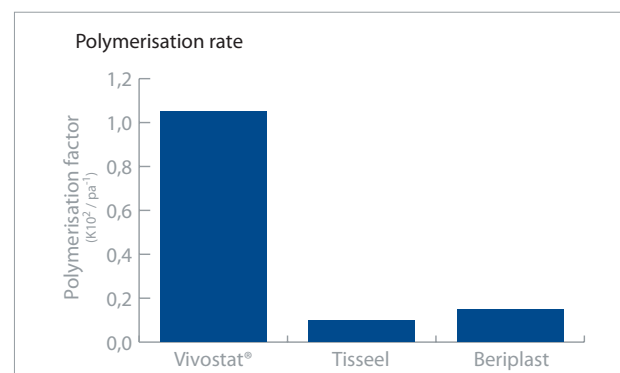
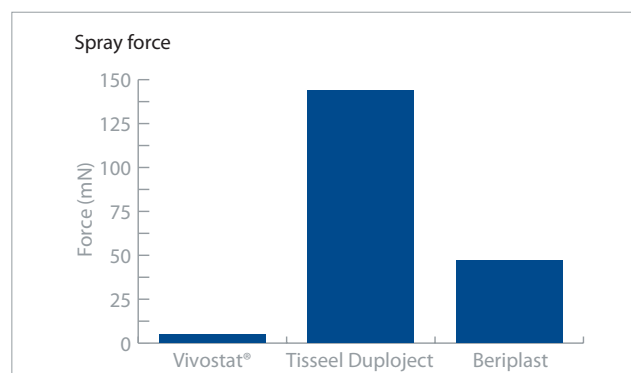
Surgical sealants must be very flexible to move with the tissue. This is especially important in thoracic procedures as the sealant is often applied when the lung is partly deflated. Most compounds have an inverse relationship between strength and elasticity. Comparative tests have, however, shown Vivostat® Fibrin Sealant to be extremely flexible², more than three times as flexible as conventional products while maintaining sufficient strength.



Adhesion

Numerous products focus on the tensile strength of the sealant, but neglect the most important parameter of adhesion to tissue. Provided that the internal strength of the sealant and the tissue itself are sufficiently high, it is the sealant:tissue adhesive strength that is the determining factor for tissue:tissue joint failure. The graph shows adhesion strength at first break and clearly demonstrates the superior performance of Vivostat® Fibrin Sealant².

1) Development of a model for measurement of adhesion strength of fibrin sealant to human tissue · Kjaergard H K et al. · European Surgical Research 1999; 31: 491-496
2) Comparative kinetics of polymerisation of three fibrin sealants and influence on timing of tissue adhesion · Kjaergard H K et al. · Thrombosis Research 2000; 98: 221-228



Impact on tissue

All designers of spray systems face a challenge as they want to minimise disruption or damage to the tissue caused by the high flow rate of the propellant. The Vivostat® system solves this problem with the unique design of the application devices and the Applicator Unit, which provides efficient mixing and imparts very low forces on the tissue. The graph shows the spray force (impact on the tissue) 5 cm from the nozzle³.

Time to haemostasis

An efficient sealant needs to polymerise quickly in order to build up its internal strength and provide a rapidly effective barrier. The polymerisation of Vivostat® Fibrin Sealant is activated by a simple pH change and does not require an enzymic reaction. Polymerisation rates are therefore much faster than conventional sealants based on fibrinogen/thrombin². Vivostat® Fibrin Sealant obtains 80% of its full strength within only 1 minute.

Accuracy

The ability to accurately place the fibrin sealant increases the efficiency (faster haemostasis, rapid sealing etc.) and enables the surgeon to make better use of the fibrin that is available. Accuracy is most important in pinpoint application, in difficult to reach areas and small anastomoses. The graph shows the relative amount of fibrin that reaches a target area of 2 cm² at the manufacturer's recommended spray distance³.

3) The Vivostat® application system: A comparison with conventional fibrin sealant application systems · Dodd R A, Cornwell R et al. · Technology and Health Care 2002; 10: 401-411

The Vivostat[®] system

The Vivostat[®] process is fully automated, and because of the straightforward and intuitive handling it is easy to operate by the healthcare personnel

The uniqueness of the Vivostat[®] system is a novel patented biotechnological process that enables reliable and reproducible preparation of autologous fibrin sealant without using cryoprecipitation and without the need for a separate thrombin component.

The fully automated Vivostat[®] system consists of three components:

- **Disposable Set**

The single-use set contains all components needed for preparation and application of Vivostat[®] Fibrin Sealant. It is available with a range of application devices each optimised for different surgical procedures.

- **Processor Unit**

The Processor Unit is used to process the patient's blood and prepare the fibrin solution.

- **Applicator Unit**

The Applicator Unit controls the delivery of fibrin sealant to the surgical site and offers a number of different spray modes. The Co-Delivery Applicator, furthermore, allows drugs or cells to be co-delivered with Vivostat[®] Fibrin Sealant.

The Processor Unit can be placed in any room or corridor in the surgical department. It is often placed centrally in the department to supply multiple operating theatres. It can, however, easily be moved between operating theatres if required.

The Applicator Unit is positioned outside the sterile field in the operating theatre. The integrated microprocessor technology automatically primes the application device and the large display informs the surgeon of the remaining volume of fibrin sealant at all times.



The Vivostat[®] Applicator Unit
and Processor Unit

Three easy steps to prepare Vivostat® Fibrin Sealant



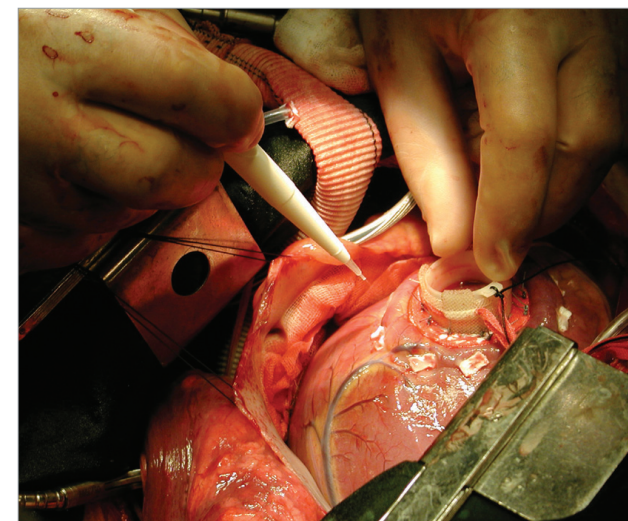
1. Draw blood from the patient

At the time of surgery or up to 24 hours before, citrate (supplied with the kit) is added to the Preparation Unit. 120 ml of the patient's own blood is then drawn into the same unit.



2. Process the patient's blood

The Preparation Unit is placed in the Processor Unit. At the touch of a button the process starts; after approx. 24 minutes, an autologous fibrin solution is ready for use. No thrombin or bovine components are added to the blood or fibrin sealant at any time.



3. Load the Applicator Unit and spray

The fibrin solution is easily loaded into the Applicator Unit and applied to the surgical site using one of the unique application devices (e.g. the Spraypen).

Application devices for all situations

The Vivostat® system offers a variety of different disposable application devices. They are designed for the delivery of fibrin sealant to the surgical site in a precise and targeted manner, without experiencing the blockage that is common in conventional sealant systems

Each application device has been developed using the knowledge of specialised surgeons to improve product performance. The application devices are used in conjunction with the Applicator Unit and are all based upon the well-known Vivostat® micro-spray technology. The Applicator Unit continually displays the volume of fibrin sealant available and allows the surgeon to choose from a number of different spray modes to carefully control the delivery of fibrin to the surgical site.



Spraypen Kit (also in a Co-Delivery version)

The Vivostat® Spraypen is a central and unique component of the Vivostat® system. It enables the surgeon to apply Vivostat® Fibrin Sealant accurately and intermittently throughout the entire procedure.



Endoscopic Kit-Straight


The Vivostat® Endoscopic Kit-Straight allows the application of Vivostat® Fibrin Sealant in multiple different endoscopic solutions e.g. Colonoscopes, Bronchoscopes, Laparoscopes or Gastrosopes and it can be used to treat fistulas.



Endoscopic Kit (also in a Co-Delivery version)

The Vivostat® Endoscopic Kit is used in various types of Minimally Invasive Surgery. The single-use endoscopic application catheter is easily loaded into the endoscopic handle, which is inserted via a 5 mm trocar. The pre-bent spraytip enables the surgeon to manipulate the tip and spray in multiple directions.

5.3 ml
HIGH

 Vivostat[®]

Vivostat® Co-Delivery

Vivostat has developed the revolutionary Co-Delivery system that makes it possible to co-deliver a desired substance (drugs, cells etc.) with Vivostat® Fibrin Sealant

The opportunities with the Vivostat® Co-Delivery system are vast and the system allows the surgeon to apply a selected substance easily and effectively. Furthermore, it may be possible to reduce the total cost of a procedure by using the Vivostat® Co-Delivery system¹.

Options for Co-Delivery include:

Drugs

- Antimicrobials
- Chemotherapeutics
- Pain medications

Cells

- Stem cells
- Skin cells

Co-delivering drugs, stem cells etc. with the Vivostat® Fibrin Sealant solution offers the surgeon and the patient a number of benefits:

- Topical application
- Targeting affected/desired area
- Possible higher local dose
- Possible lower systemic impact
- Improved compliance

Moreover, no thrombin is added to Vivostat® Fibrin Sealant (unlike most other sealants). This is beneficial to the Co-Delivery system as thrombin activation has been shown to have a negative effect on cell survival.

The fibrin membrane found in Vivostat® Fibrin Sealant has, furthermore, been shown to postpone the degradation process of the substance. This means that the fibrin membrane ensures a slow and sustained release of the substance offering a prolonged effect².

How does it work

It is possible to co-deliver more than 5 ml of substance together with Vivostat® Fibrin Sealant. The substance is applied using one of the different Vivostat® Co-Delivery application devices, which enables the surgeon to apply the substance accurately and intermittently throughout the entire procedure. The substance and the Vivostat® Fibrin Sealant is mixed as it leaves the tip of the application device and polymerises immediately upon application- this way the substance stays where it is intended to act.

1) Use of autologous bone marrow cells concentrate enriched with platelet-rich fibrin on cortico-cancellous bone allograft for posterolateral multilevel cervical fusion Vadalà et al. · Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2008; 2: 515–520.

2) Intrapleural topical application of cisplatin with the surgical carrier Vivostat increases the local drug concentration in an immune-competent rat model with malignant pleuromesothelioma · Lardinois et al. · Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.2006;131:697-703

Vivostat® Fibrin Sealant

Vivostat® Fibrin Sealant is used for the preparation and application of autologous fibrin sealant from only 120 ml of the patient's own blood. The sealant does not contain any exogenous thrombin or bovine components.

Vivostat®
Fibrin

Vivostat®
Fibrin

Frequently asked questions

Can I draw less than 120 ml blood

The system and the preparation process are designed based on this specific volume. A reduction in blood volume will reduce the amount of fibrin sealant. The Preparation Unit should therefore always be completely filled with 120 ml of blood.

Can I use plasma if I cannot draw blood

Yes, this is a viable option for paediatric or anaemic patients. We recommend patients should weigh more than 20 kg to draw 120 ml blood. The Vivostat® system operates in exactly the same way with plasma. There are just a few important things to remember:

- It must be fresh frozen plasma
- You cannot use products such as SAG M or other erythrocyte products. They will not produce any fibrin as the plasma has been removed.

Can I use blood from the heart-lung machine

Yes, you can take blood from the heart-lung machine. To make sure that the priming fluid and blood is fully mixed, we recommend to wait 10 minutes after the patient has been connected to the heart-lung machine before drawing the blood.

When should I draw the 120 ml blood from the patient

We recommend to draw blood when the patient is anaesthetised or up to four hours before the operation. However, there is nothing in the design or process of the Vivostat® system that prevents you from drawing blood earlier. You can fill the Preparation Unit up to 24 hours before you place it in the Processor Unit. If the blood is drawn more than four hours before use in the Processor Unit, the Preparation Unit should be kept in the refrigerator at 5 degrees C (do not freeze).

In addition, labelling and storage procedures must be established.

For how long can I use Vivostat® Fibrin Sealant

Vivostat® Fibrin Sealant can be prepared and used intermittently throughout a lengthy operation without loss of effectiveness. Studies have shown that storage of Vivostat® fibrin solution for eight hours at room temperature after preparation has no significant effect on the physical properties of the derived sealant.

Can I use Vivostat® fibrin sealant when the patient is fully heparinised

Vivostat® Fibrin Sealant will perform very well on fully heparinised patients and on patients on aspirin and warfarin therapy.

Ideas have come to life

The Vivostat[®] idea was conceived in 1992 by a group of Danish researchers searching for a simple and fully automated way of preparing fibrin sealant, onsite and from the patient's own blood

Following the initial development phase, the idea was further matured in co-operation with specialists from across the world, and in 2001, the first generation of the Vivostat[®] Fibrin Sealant product was launched by the Danish company Vivolution A/S (now Vivostat A/S).

Today, the Vivostat[®] technology comprises more than autologous fibrin sealant. The advanced blood processing technology has been further developed and a wide range of Vivostat[®] products are used on a daily basis in numerous surgical departments and wound care centres across Europe and Asia. The idea has come to life!

Vivostat PRF[®]

Vivostat PRF[®] (Platelet Rich Fibrin) solves the problems of conventional PRP systems (platelet rich plasma) by leveraging the revolutionary Vivostat[®] Fibrin Sealant blood processing technology.

By combining a platelet concentrate with a fibrin sealant solution, it is possible to have a carrier, a controlled release and a medium for vascular in-growth – all in one product, Vivostat PRF[®].

From 120 ml blood, 5-6 ml of Vivostat PRF[®] can be prepared, with 7 times the platelet level of the donor's blood – corresponding to a platelet level above 1 million platelets/ μ l. Unlike conventional PRP systems, the instant polymerisation of the fibrin ensures that the growth factors remain precisely where they are applied.

For more information about Vivostat PRF[®] or Vivostat[®] Fibrin Sealant and their areas of use please visit www.vivostat.com or call +45 8880 8400



 Vivostat®
Fibrin

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Alleroed
Denmark

Tel. +45 8880 8400
Fax +45 4582 4800

info@vivostat.com
www.vivostat.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Issue date: 2022-06-07

Previous issue date: 2022-05-06

Vivostat operates a full quality assurance system in accordance with Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, + Amendment directive 2007/47/EC

We, the manufacturer, hereby declare, under our sole responsibility, that the products as listed below are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EEC.

This is to confirm that the Vivostat System complies with the Essential Requirements as laid down in Annex I of the Medical Devices Directive.

The devices are manufactured by or for: Vivostat A/S, Borupvang 2, 3450 Allerød, Denmark

Notified body: - Identification no.: 0477
- Name: Eurofins Product Testing, Italy

This Declaration of Conformity includes the following devices:

Device purpose	Device trade name	Ref. no.	Classification	Rule (Annex IX)	Date CE Marking was first applied
Preparation	Vivostat® Fibrin-Preparation Kit	VS 306	III	Rule 13/17	2003-06-19
	Vivostat® PRF-Preparation Kit	VS 406	III	Rule 13/17	2003-06-19
	Vivostat® ArthroZheal Preparation Kit	AZ 506	III	Rule 13/17	2022-02-28
	Vivostat® Processor Unit PRO 800 Series	PRO 800	IIa	Rule 2/3	2010-09-29
Application	Vivostat® Spraypen Kit	VS 305	IIa	Rule 2	2001-05-17
	Vivostat® Spraypen Kit, Concorde	VS 315	IIa	Rule 2	2003-08-13
	Vivostat® Endoscopic Kit	VS 325	IIa	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Endoscopic Kit - Straight	VS 345	IIa	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Split Kit	VS 510	IIa	Rule 2	2014-04-24
	Vivostat® Applicator Unit APL 400 Series	APL 400	IIa	Rule 11	2010-09-29
Co-delivery	Vivostat® Spraypen Kit - Co-delivery	VS 335	IIa	Rule 2	2003-06-19
	Vivostat® Endoscopic Kit - Co-delivery	VS 355	IIa	Rule 6	2002-05-08
	Vivostat® Applicator Unit APL 404 Series	APL 404	IIa	Rule 11	2010-09-29
Procedure sets	Vivostat® Fibrin Set	VS 302	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Concorde	VS 312	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Co-delivery	VS 322	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Fibrin Set - Endoscopic	VS 323	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set	VS 400	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Concorde	VS 410	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Endoscopic	VS 420	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® PRF Set - Co-delivery	VS 422	III	Combination	2003-06-19
	Vivostat® Obsidian ASG®	GM 700	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® Obsidian ASG® - Endo	GM 720	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® Obsidian RFT®	GM 740	III	Combination	2018-02-20
	Vivostat® ArthroZheal®	AZ 500	III	Combination	2022-02-28
	Vivostat® ArthroZheal®- Endo	AZ 520	III	Combination	2022-02-28

The Preparation Kits, the Application Kits and the Procedure sets contain the following components under mutual compatibility declaration under article XII of Medical Devices Directive 93/42/EEC, + Amendment directive 2007/47/EC;

- Vasuflo Scalp Vein Set, Ref no. 40018, CE0123
- B.Braun Needle, 21G, Ref no. 4657527, CE0123
- B.Braun Medical Replacement Cap, Ref no. 474900, CE0123
- RoweSpike II, Ref no. A-6425, CE0482
- Ovesco Fistula Brush, Ref no. 200.65, CE0124

On behalf of Vivostat A/S:


Sven Lange, CEO

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Prodicatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000391921										
DM000391921	APLICATOR ENDOSCOPIC	VIVOSTAT@	APPLICATOR UNIT APL 404 SERIES	APL 404	Danemarca	VIVOSTAT A/S	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000280	28-11-2022	

[Содержит\(\['Code', 'DM000391921'\]\)](#) [ОЧИСТИТЬ](#)

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Prodicatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000391912										
DM000391912	PROCESOR ENDOSCOPIC	VIVOSTAT@	PROCESSOR UNIT PRO 800 SERIES	PRO 800	Danemarca	VIVOSTAT A/S	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000280	28-11-2022	

[Содержит\(\['Code', 'DM000391912'\]\)](#) [ОЧИСТИТЬ](#)