

# Manualul utilizatorului

Unitate aplicator- APL seria 400



Fabricat de:

Vivostat A/S  
Borupvang 2  
DK-3450 Alleroed  
Danemarca

Telefon: +45 8880 8400  
E-mail: [info@vivostat.com](mailto:info@vivostat.com)  
Site internet: [www.vivostat.com](http://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 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 aplicator 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 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:

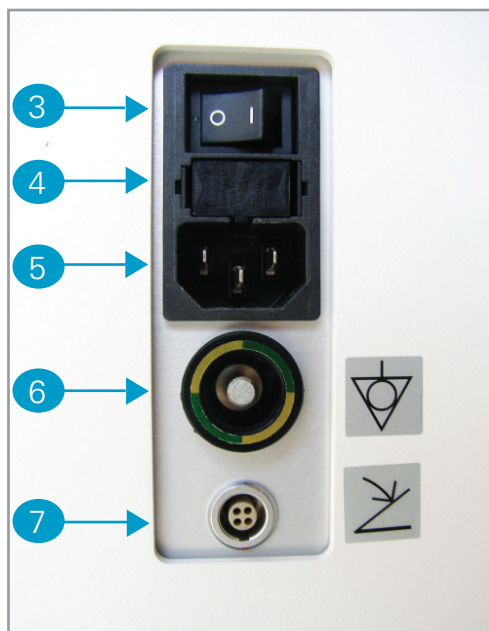
1. Afișaj posterior: Afișează mesaje cu acțiuni pentru utilizator, afișează stadiul operațional, cantitatea de fibrină sau PRF® rămasă, volumul și codurile de eroare.



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 / diagnozelor 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).



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.



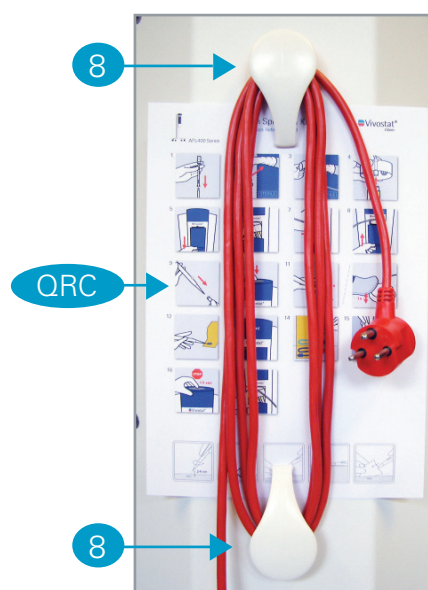
Declanșator pedală Vivostat®

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).

8. Suporți cablu de alimentare: Unitatea aplicator 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. 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 SUPT 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 deplasare. 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 repositionați 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. Opiți 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<br>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<br>BLOCARE<br>STERGE VARFUL<br><br>PH10<br>BLOCARE<br>STERGE VARFUL<br><br>FIBRINA<br>BLOCARE<br>STERGE VARFUL | A survenit un blocaj pe ajutorul pentru aer.<br><br>A survenit un blocaj pe ajutorul pentru pH10.<br><br>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<br>REINTRODUCEȚI SUPORTUL 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<br>FIBRINA<br>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 autoamorsarea.                                                                                            |
| EROARE: 5<br>EROARE INJECTOR PH10<br>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 autoamorsarea.                                                                                            |
| EROARE: 7<br>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 mm<sup>2</sup>
  - 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](mailto:info@vivostat.com)  
Site internet: [www.vivostat.com](http://www.vivostat.com)