



English	Instructions for use: IntraSpin
Español	Instrucciones de uso: IntraSpin
русский	Инструкция по применению: IntraSpin
DEUTSCH	Gebrauchsanweisung: IntraSpin
FRANÇAIS	Instructions d'utilisation: IntraSpin
ITALIANO	Istruzioni per l'uso: IntraSpin
PORTUGUÊS	Instruções de utilização: IntraSpin
Türk	Kullanım talimatları: IntraSpin
简体中文	使用说明 : IntraSpin
日本語	使用説明書 : IntraSpin
한국어	사용 설명서: IntraSpin
عربي	إرشادات الاستخدام: IntraSpin
Polskie	Instrukcja użycia: IntraSpin
čeština	Návod k použití: IntraSpin

BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244 USA
+1-205-967-7880




























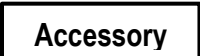
IntraSpin®, Xpression® & L-PRF® are registered trademarks of BioHorizons; Vacuette® is a registered trademark of Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® is a registered trademark of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

L02065 Rev F JAN 2024



The symbol table below is for reference only. Refer to product or product packaging label for applicable symbols.

Symbol	Symbol Description
	Caution.
	Electronic instructions for use.
	Manufacturer.
	BioHorizons products carry the CE mark and fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC or the Medical Devices Regulation 2017/745. The CE mark is valid only if it is also printed on the product label. The four-digit number accompanying the CE mark on applicable devices corresponds to the assigned EU Notified body.
	Reference/ article number.
	Lot/ batch number.
	Do not re-use.
	Do not re-sterilize.
	Use-by-date.
	Sterile by gamma irradiation.
	Date of manufacture.
Rx Only	Caution: U.S. Federal law restricts these devices for sale, distribution and use by, or on the order of, a dentist or physician.
	Home position.
	Do not use if package is damaged. Contact BioHorizons or your local representative for disposition.

Symbol	Symbol Description
	Medical Device.
	Non-sterile.
	Keep dry.
	Fragile; handle with care.
	Temperature limits.
	This way up.
	Humidity limits.
	Warning; Biological hazard.
	Important note(s).
	Separate collection of electric and electronic devices.
	Authorized representative in the European Community.
	United Kingdom Responsible Person.
	Accessory to a medical device as defined by the European Medical Device Regulation 2017/745 and the US FDA.

**UK
CA
0086**



BioHorizons UK Limited
Reflex, Cain Road, Bracknell, Berkshire RG12 1 HL

1 INDICATIONS FOR USE

The IntraSpin System is intended to be used for the safe and rapid preparation of autologous Leukocyte- and Platelet-Rich Fibrin (L-PRF) from a small sample of blood at the patient's point of care. The L-PRF is mixed with autograft and/or allograft bone prior to application to a bony defect for improving handling characteristics. Observing all information in the Instructions for Use is also a part of the intended use.

2 CONTRAINDICATIONS

The IntraSpin centrifuge is only meant for the purpose stated in the intended use of the device. Any other use of the device is considered non-intended. Use of the IntraSpin centrifuge is contraindicated in the presence of one or more of the following clinical situations:

- Patients with alcohol addiction or psychiatric disorders, blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, oral infections, malignancies or patients who have had myocardial infarction within the last 12 months.
- Patients with systemic diseases that compromise the immune system, such as AIDS, patients on medications that would compromise healing of an implant site, patients with a history of poor or noncompliance to oral hygiene procedures.
- Patients who are participating in anti-coagulant therapy.



3 WARNINGS AND SAFETY NOTES

- No claim of warranty will be considered by the manufacturer unless ALL instructions in this manual have been followed.
- This product is not authorized for sale in every market. Please consult with your local representative for additional information.
- The operating instructions are a part of the device. They must always be kept readily available. Instructions for use are available free of charge at <http://ifu.biohorizons.com> or in printed form upon request from BioHorizons or your local distributor. Additional technical information is available upon request from BioHorizons or may be viewed and/or downloaded at www.biohorizons.com. Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding the IFU.
- Before operating the centrifuge system, user must read and understand the operating instructions. Only personnel that has read and understood the operating instructions are allowed to operate the device. These operating instructions should be read in conjunction with any other instructions concerning accident prevention and environmental protection based on the national regulations of the country where the device is used. Meeting the country-specific requirements concerning occupational safety with regard to the use of centrifuges at the workplaces is the responsibility of the user.
- This centrifuge is a state-of-the-art piece of equipment which is safe to operate. However, it can lead to danger for users or others if used by untrained staff, in an inappropriate way or for a purpose other than that it was designed for.
- Maintain the centrifuge in a location where ambient temperature and humidity are within the ranges provided in these instructions for use in Section 12. If the centrifuge is repeatedly used, the centrifuging chamber may heat up. Allow time for the chamber to cool down.
- To avoid damage due to condensation, when switching from a cold to a warm room, the centrifuge must be allowed to warm up for at least 3 hours in the warm room before being connected to the

electrical power. When switching from warm to cold, the centrifuge must be allowed to run for approximately 30 minutes in the cold room.

- Before using the centrifuge, check the rotor for firm placement.
- A rotor or centrifuge accessory that is showing traces of corrosion or mechanical damage should not be used and should be replaced as soon as possible. The rotor should not be used past its expiration date.
- The centrifuge may no longer be put into operation when the centrifuging chamber has safety-related damages.
- The centrifuge should be installed on a good, stable base.
- The centrifuge must not be moved or knocked during operation.
- When the centrifuge is running, no persons, dangerous substances or objects may be within the safety margin of 300 mm around the centrifuge.
- In case of fault or emergency release, never touch the rotor before it stops rotating.
- When centrifuging with maximum revolutions per minute the density of the materials or the material mixtures may not exceed 1.2 kg/dm³.
- The centrifuge may only be operated when the balance is within the bounds of acceptability. If balance is not achieved, an error message will be displayed by the centrifuge to warn users.
- The centrifuge may not be operated in explosion-endangered areas.
- The centrifuge must not be used with inflammable or explosive materials or materials that react with one another producing energy.
- No biosafety systems are available for this centrifuge.
- The centrifuge must not be operated with highly corrosive substances which could impair the mechanical integrity of the rotor or accessories.
- Repairs must only be carried out by personnel authorized by the manufacturer.
- To ensure highest level of clinical safety, the IntraSpin System devices with direct patient contact are manufactured with biocompatible materials.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.

4 INTRASPIN SYSTEM COMPONENTS

COMPONENT	QUANTITY PER SYSTEM	LEGAL MANUFACTURER
IntraSpin Centrifuge including:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Power Cable	1	
Fuse	2	
Hex Hand Wrench	1	
Greiner Bio-One Tube 9ml Serum Clot activator, red cap (single use)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One balancing tubes White Cap 9ml No additive	50	
Greiner Safety Blood Collection Set + Holder, 21G (single use)	24	
Latex Free Tourniquet	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
Test Tube Rack	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Tissue Regeneration Kit including:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Surgical Curved Scissors	1	
Surgical Tissue Forceps	1	
Round Stainless-Steel Bowl	1	
Rectangular Stainless-Steel Bowl	1	
Dual Biomaterial Carrier Spatula	1	
Dual Biomaterial Packer	1	
Xpression® Box	1	

Only verified compatible components for direct use with the IntraSpin centrifuge are recommended and warranted:

COMPATIBLE PART #	DESCRIPTION
455092	Tube 9ml Serum Clot activator, red cap (50 pcs)
455001	White Cap 9ml No additive blood collection tube (50 pcs)
BHEXZ (E613)	IntraSpin Hex Key, 110v & 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin Rotor, 100v & 220v
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin Power Cord, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin Power Cord, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin Tube Holder Replacement
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin Fuse 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin Fuse 220v

Refer to the following table for material(s) of devices with direct patient contact:

Devices with Direct Patient Contact	Material (main elements)
Surgical Tissue Forceps	Stainless Steel (Iron, Chromium)
Dual Biomaterial Carrier Spatula	Stainless Steel (Iron, Chromium)
Dual Biomaterial Packer	Stainless Steel (Iron, Chromium)

5 BRIEF CENTRIFUGE SETUP

Remove and save transport bolts from bottom of centrifuge.

Attach AC cable and plug into electrical outlet.

Power centrifuge on by using the rocker switch on the back of the device.

Select speed and time: Speed = 2700 & Time = 12:00 min.

Press START.

The centrifuge cover will open automatically at the end of each cycle.

After the first procedure, the timing and speed are recorded in the centrifuge memory unless the settings are changed.

6 BLOOD COLLECTION TUBES AND BLOOD COLLECTION SET CAUTIONS AND INSTRUCTIONS

- Do not use tubes if foreign matter is present.
- Blood collection tubes must be allowed to fill completely.
- Handle all biological samples and blood collection “sharps” (e.g., needles, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
- Do not bend the needle.
- Do not forcefully release or re-activate the needle safety mechanism after it has been activated.
- Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (e.g., via puncture injury) due to the possible transmission of HIV (AIDS), viral hepatitis or other infectious diseases.
- Discard all blood collection “sharps” in approved biohazard containers.
- Transferring a sample from a syringe to a tube is not a recommended procedure.
- If blood is collected through an intravenous (IV) line, follow the policies and procedures of your institution to ensure that the line has been cleared of IV solution before beginning to fill the blood collection tubes.
- Blood clotting accelerant may appear white on the tube surface, which has no effect on the performance of the tubes. If any other discoloration or precipitates are present in the tube, it should not be used.
- Do not use the tubes after the expiration date.
- Store blood collection tubes at 4–25°C (40–77°F).
- Store blood collection set (needle and holder) at 4–36°C (40–97°F).
- Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the tube quality (i.e., vacuum loss, coloring, etc.).
- To prevent backflow, place the patient’s arm in a downward position, hold the tube with the cap up, release the tourniquet as soon as blood starts to flow into the tube, avoid tube contents coming in contact with cap or end of the needle during venipuncture.
- Be sure that the following materials are readily accessible before performing venipuncture: all necessary blood collection tubes, identified labels for positive patient identification of samples, blood collection needles and holders, alcohol swab for cleansing the puncture site, clean gauze, tourniquet, adhesive plaster or bandage, approved biohazard container. For protection against exposure to bloodborne pathogens, appropriate PPE (Personal Protective Equipment) is recommended (e.g., gloves, laboratory coat, goggles, etc.).

Venipuncture Technique and Blood Sample Collection:

The blood collection must be made as quickly as possible, since there is no anticoagulant in the collection tubes. The blood sample will begin to coagulate immediately. Wear gloves during venipuncture and when handling blood collection tubes to minimize exposure to hazards. Prior to the blood draw, wipe the top of the blood tube cap(s) with a disinfectant wipe of your choice. Remove the cover over the valve section of the needle. Prepare venipuncture site with an appropriate antiseptic. Do not palpate venipuncture area after cleansing. Place the patient's arm in a downward position. Remove the needle cap. Perform the venipuncture with the arm downward and tube cap up. Immobilize the needle with tape when necessary. Push the blood collection tube into the holder and onto the needle valve puncturing the rubber diaphragm of the blood collection tube. Center the blood collection tubes in the holder when penetrating the cap to prevent sidewall penetration and subsequent premature vacuum loss. Remove the tourniquet as soon as blood appears in the blood collection tube. During procedure, always hold the collection tube in place by pressing it with a thumb. This will ensure a complete vacuum draw. The blood collection tube will fill automatically. If no blood flows into collection tube or if blood flow ceases before an adequate specimen is collected, the following steps are suggested to complete a satisfactory collection:

- Push the blood collection tube forward to ensure the cap has been penetrated.
- Confirm the correct position of the needle in the vein.
- If blood still does not flow, remove and appropriately discard the collection tube. Obtain a new collection tube and push into holder.
- If the second collection tube does not draw, remove and appropriately discard the needle and the collection tube. Repeat the procedure.
- When the maximum volume fill line of the blood collection tube has been reached, gently remove it from the holder. Repeat with a second blood collection tube.

Gently invert each collection tube immediately upon removing from the holder. Do not shake the tubes filled with blood sample. Vigorous mixing may cause foaming or hemolysis. Insufficient mixing or delayed mixing in serum tubes may result in delayed clotting. Upon completion of blood sample collection, remove the needle from the vein. Activate the safety mechanism (safety shield) of the needle by pressing in both sides of the hub to engage the lock. Slide the safety mechanism backward until an audible click is heard. Do not recap the needle as this increases the risk of needle stick injury and blood exposure. Dispose of the used needle with holder using a suitable biohazard disposal container. Apply pressure to the puncture site with a dry sterile swab until the bleeding stops. If desired, apply a bandage once clotting has occurred. It is recommended that filled collection tubes, be kept in an upright position. Once the second blood collection tube is full, remove it and place the first and second tubes into the centrifuge on opposite locations to counterbalance the rotor. Close the cover of the IntraSpin centrifuge and press the START button to allow it to spin for 12 minutes.

If more than two tubes of blood are required, please follow this alternative procedure: After the first two tubes of blood are collected and gently inverted, immediately place them into the IntraSpin centrifuge, opposite from each other to ensure the centrifuge is properly balanced. Close the cover and press the START button and allow the centrifuge to run while you collect the remaining tubes of blood. Press the STOP button and allow the centrifuge to come to a full stop. The cover will pop open; immediately place the remaining tubes in

the centrifuge opposite from each other to ensure proper balance and press the START button to reset and complete recommended protocol.

Always place the tubes in pairs and place them in opposite positions to balance the centrifuge rotor. The tubes must always be balanced in the rotor before pressing the START button or this may cause serious damage to the centrifuge, improper coagulation, and/or separation. If the tubes are not properly balanced, there will be too much vibration during centrifugation and a poor L-PRF fibrin clot will result.

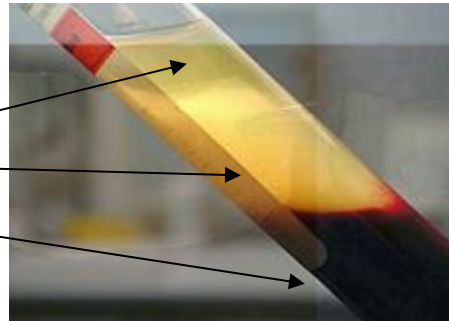
If you have an odd number of blood samples to centrifuge, then place a white cap balancing tube (e.g., 455001), filled with water to the indicated full line, opposite to the un-paired tube in the rotor. This will allow for proper balancing of the centrifuge.

Begin centrifugation immediately after collecting the blood samples. Delays affect the blood separation procedure and result in a poor L-PRF fibrin clot.

7 L-PRF PREPARATION

After centrifugation, three segments are visible:

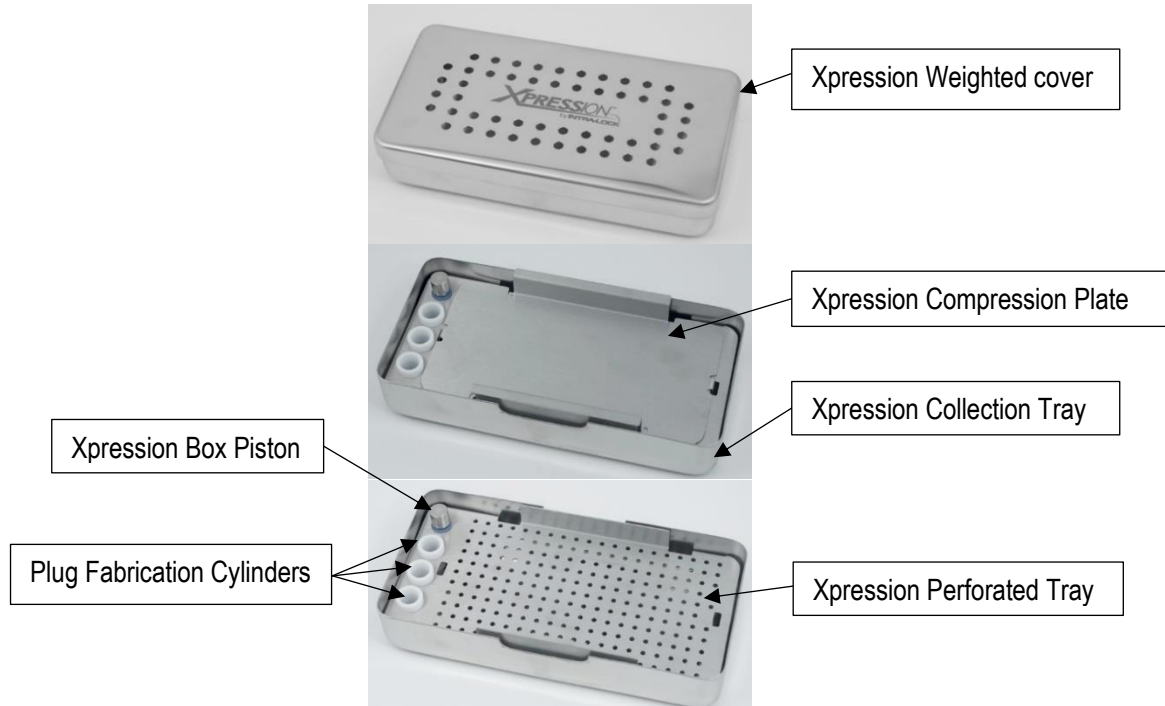
1. Upper Segment = platelet poor plasma (PPP).
2. Middle Segment = fibrin clot: L-PRF.
3. Lower Segment = red blood cell clot.



L-PRF fibrin membranes or plugs must be prepared relatively quickly: 0-15 minutes after centrifugation or the clot will shrink in volume by releasing the trapped serum. After centrifugation, remove the rubber stopper from each tube. Using the Surgical Tissue Forceps remove the L-PRF clot from the tube. Gently scrape the red blood cell clot from the L-PRF® fibrin clot just below the union, using the Dual Biomaterial Carrier Spatula, so that only a minimal, residual amount of red blood cells are attached to L-PRF clot. Place the fibrin clot onto the Xpression Perforated Tray.

8 FIBRIN MATRIX PREPARATION

The Xpression Box enables the fabrication of fibrin membranes of constant thickness with ease. The exudate can be collected from the Xpression Collection Tray, underneath the Xpression Perforated Tray. The Xpression Box includes L-PRF plug fabrication cylinders and a piston to fabricate L-PRF plugs that easily fit post-extraction sockets.



Representative Xpression Box and components

Protocol #1 L-PRF Membrane

Place each of the fibrin clots on the Xpression Perforated Tray. Once all of the fibrin clots are placed, place the Xpression Compression Plate and Xpression Weighted Cover over the fibrin clots without exerting any pressure over the clots.

Allow the weight of the cover to slowly press down the fibrin clot while the exudate is filtered to the bottom of the tray. Do not apply pressure to the weighted cover. Gravitational force on the weighted cover will gently compress the clot and express the serum from the L-PRF clot without damaging the fibrin network.

Wait at least 5 minutes before removing and using any fibrin membranes. Do not remove any fibrin membranes until actual time of use. The fibrin membranes should be used as quickly as possible but may remain in the Xpression Box for a period of 2.5 to 3 hours as long as they are re-hydrated with exudate (MLD601, R43069r).



Protocol #2 L-PRF Plug

Place a fibrin clot inside the white plug fabrication cylinder. Use the piston to slowly press the clot inside the white L-PRF plug fabrication cylinder. Continue to press until the top edge of the piston is flush with the top edge of the white L-PRF plug fabrication cylinder. With this technique, one will be able to form a thick, round fibrin plug for the extraction socket. For a single tooth, one L-PRF plug may be sufficient. Pre-molars may need two L-PRF plugs, and three L-PRF plugs may be needed for molars, depending on the size of the extraction socket and the size of the fibrin clot created.

The working properties of L-PRF provide an excellent medium for use in combination with your biomaterial of preference. Utilizing any of the following mixing protocols, the biomaterial is captured in the fibrin matrix increasing its handling and biologic capacity.

Protocol #3- Biomaterial/L-PRF Mixture

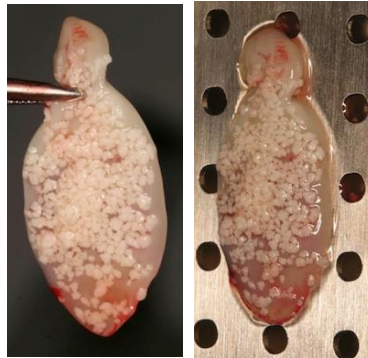
To create a 'putty like' mixture that can be gently formed with the biomaterial instrument into the desired shape and thickness use the following protocol: Gently cut the L-PRF fibrin membrane into small pieces in a sterile dish with the Surgical Curved Scissors. Add the desired amount of bone graft material. Thoroughly mix the L-PRF and bone graft material. This mixture can be placed into defects using the Dual Biomaterial Carrier Spatula.



Protocol #4- Biomaterial/L-PRF Matrix Mixture

Place the predetermined amount of bone graft material into a sterile bowl or tray. Dip the expressed L-PRF membrane(s) or pieces of the L-PRF membrane into the graft material covering the entire surface

area of the L-PRF membrane with graft material. Alternatively, the graft material may be sprinkled onto the L-PRF membrane covering the entire surface area with graft material. Note: A wetter L-PRF membrane may retain slightly more graft material than a dryer L-PRF membrane. The graft material should cling to the surface of the L-PRF, however, if desired, gently press the graft material onto the L-PRF membrane. The Surgical Tissue Forceps can be used to place this mixture into the defect.



Protocol #5- Biomaterial Hydration

Add the desired amount of bone graft material into a sterile bowl or tray. Utilize the exudate from the bottom of the Xpression Collection Tray to hydrate the graft material. Thoroughly mix the exudate and bone graft material. This mixture can be placed into defects using the Dual Biomaterial Carrier Spatula.



9 TISSUE REGENERATION KIT CLEANING AND STERILIZATION

The Tissue Regeneration Kit (including Xpression® Box, Surgical Curved Scissors, Surgical Tissue Forceps, Round Stainless-Steel Bowl, Rectangular Stainless-Steel Bowl, Dual Biomaterial Carrier Spatula, and Dual Biomaterial Packer) is NOT supplied sterile. Remove and discard any shipping material before initial cleaning and sterilization. Clean and sterilize the devices before each use. BioHorizons devices have not been validated for automated cleaning.

Disassemble the Xpression Box before each cleaning cycle. Remove the Xpression Compression Plate and the Xpression Perforated Tray from the Xpression Collection Tray. Remove the Piston from the Xpression Perforated Tray. The L-PRF plug fabrication cylinders and piston grommet are not intended to be removed from the Xpression Perforated Tray for cleaning and sterilization.

Cleaning Steps:

- 1 Remove any visible debris from the Xpression Box, Surgical Curved Scissors, Surgical Tissue Forceps, Round Stainless-Steel Bowl, Rectangular Stainless-Steel Bowl, Dual Biomaterial Carrier Spatula, and Dual Biomaterial Packer using a soft-bristled brush dampened with a broad-spectrum cleaning detergent such as Hu-Friedy's Enzymax® or equivalent. Pay special attention to cracks, crevices, seams and hard to reach areas. Refer to the labeling of the detergent used for additional instructions for use.
- 2 Thoroughly rinse the devices under cold, running utility (tap) water.
- 3 Fully immerse the devices in the detergent solution and sonicate for 10 minutes.
- 4 Thoroughly rinse the devices under cold, running utility (tap) water.
- 5 Prepare a bath of Isopropyl Alcohol (70% IPA).
- 6 Immerse the devices in the isopropyl alcohol to remove any soap residue and minerals.
- 7 Dry the devices with a lint-free cloth and allow them to air dry

Sterilization Steps:

- 1 Place the Surgical Curved Scissors, Surgical Tissue Forceps, Round Stainless-Steel Bowl, Rectangular Stainless-Steel Bowl, Dual Biomaterial Carrier Spatula, Dual Biomaterial Packer and reassembled Xpression Box in FDA cleared sterilization bags or wraps.
- 2 Run through one of the following qualified sterilization cycles:

Sterilization Method	Temperature	Exposure Time	Minimum Drying Time
Pre-vacuum Steam (ANSI/AAMI ST79)	132°C (270°F)	4min	20-30 minutes
Pre-vacuum Steam (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3min	20-30 minutes

Attention! Improper cleaning may lead to inadequate sterilization. Failure to completely dry the Surgical Curved Scissors, Surgical Tissue Forceps, Round Stainless-Steel Bowl, Rectangular Stainless-Steel Bowl, Dual Biomaterial Carrier Spatula, Dual Biomaterial Packer and Xpression Box components during autoclaving may leave moisture and cause discoloration and oxidation. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the devices. Periodic testing, cleaning, and calibration of the autoclave equipment is recommended to ensure the unit remains in proper working order.

10 CENTRIFUGE CLEANING AND MAINTENANCE (HOUSING, LID AND CENTRIFUGING CHAMBER)

The centrifuge may become contaminated. Pull the mains plug before cleaning. Centrifuges, rotors and accessories must not be cleaned in rinsing machines. They may only be cleaned by hand and disinfected with liquids. The water temperature must be between 20 – 25°C. Only detergents/disinfectants with a pH between 5 – 8 and that do not contain caustic alkalis, peroxides, chlorine compounds, acids and alkaline solutions may be used. In order to prevent appearances of corrosion through cleaning agents or disinfectants, the application guide from the manufacturer of the cleaning agent or disinfectant must be considered.

Clean the centrifuge housing and the centrifuging chamber regularly, using soap or a mild detergent and a damp cloth if required to prevent corrosion through adhering impurities. Ingredients of suitable detergents include soap, anionic surfactants and non-ionic surfactants. After using detergents, remove detergent residue

by wiping with a damp cloth. The surfaces must be dried immediately after cleaning. In the event of water condensation, dry the centrifugal chamber by wiping out with an absorbent cloth. Lightly rub the rubber seal of the centrifuge chamber with talcum powder or a rubber care product after each cleaning. The centrifuging chamber is to be checked for damage. If damage is found to be relevant to safety, the centrifuge may no longer be put into operation. In this case, notify BioHorizons Customer Service or your distributor.

For surface disinfection, if infectious materials penetrate into the centrifugal chamber, it must be disinfected immediately using a sporicidal surface disinfectant such as ECOLAB's Incidin OxyFoam S or equivalent. After using disinfectants, remove disinfectant residue by wiping with a damp cloth. The surfaces must be dried immediately after disinfecting.

11 ROTOR AND ACCESSORIES CLEANING AND MAINTENANCE

To avoid corrosion and changes to the materials, the rotor and accessories have to be cleaned regularly with soap or a mild cleaning agent and a moist cloth. Cleaning is recommended at least once a week. Contaminants should be removed immediately.

Ingredients of suitable detergents include soap, anionic surfactants and non-ionic surfactants. After using detergents, remove detergent residue with a damp cloth. The rotor and accessories have to be dried immediately after cleaning. Check the rotor and accessories weekly for wear and corrosion damage. The rotor and accessories must no longer be used if they show signs of wear or corrosion. Check the firm seating of the rotor on a weekly basis.

If infectious material should get on the rotor or accessories, they should be appropriately disinfected using a sporicidal surface disinfectant such as ECOLAB's Incidin OxyFoam S or equivalent. After using disinfectants, remove disinfectant residue by wiping off with a damp cloth. The rotor and accessories must be dried directly after disinfection.

The rotor may be autoclaved at 121°C/250°F for 20 minutes and dried appropriately. After 10 autoclaving cycles, the rotor must be exchanged for safety reasons. Autoclaving accelerates the ageing process of plastics and may cause discoloration. After autoclaving, wait until the rotor has cooled down to the ambient temperature before using it again. No statement can be made about the degree of sterility.

The period of use of the rotor is limited to 50,000 running cycles (centrifugation runs) or 5 years, whichever comes first. The maximum permissible number of run cycles can be seen on the rotor. For safety reasons, the rotor may no longer be used when the maximum allowed number of running cycles (marked on it) has been reached. The centrifuge is equipped with a cycle counter which counts the running cycles (centrifugation runs).

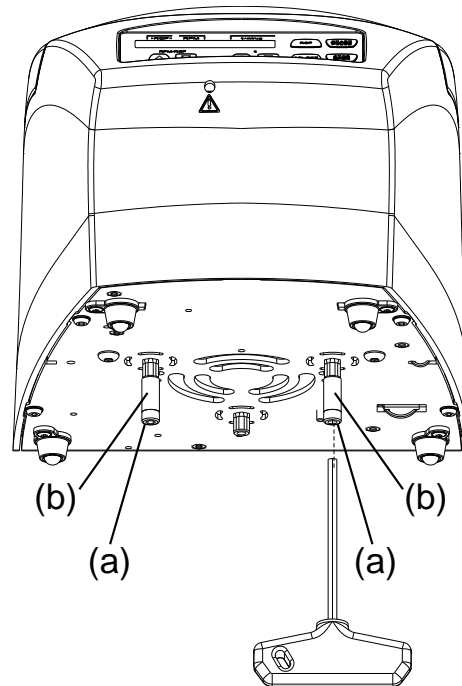
In the rare event of blood tube fracture, all broken parts and blood are to be completely removed from the centrifuge. The centrifuge is to be thoroughly cleaned and disinfected as indicated and rubber inserts and plastic sleeves of the rotor are to be replaced.

12 CENTRIFUGE TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model Type	IS220Z	IS110Z
Mains voltage ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Mains frequency	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Connected load	100 VA	100 VA
Current consumption	0.5 A	1.0 A
Capacity	8 x 10 ml	
Maximum allowed density	1.2 kg/dm ³	
Maximum Speed (RPM)	6,000	
Force (RCF)	3,461	
Kinetic energy	750 Nm	
Set-up site	Indoors only	
Altitude	Up to 2000 m above sea level	
Ambient temperature for operation	5°C to 40°C	
Relative Humidity for operation	Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31°C, linearly decreasing to 50% relative humidity at 40°C.	
Excess-voltage category	II	
Pollution degree	2	
Device protection class	I	
	Not suitable for use in explosion-endangered areas.	
Emitted interference, Interference immunity	EN / IEC 61326-1, Class B	FCC Class B
Noise level (dependent on rotor)	≤ 50 dB(A)	
Centrifuge width	261 mm	
Centrifuge Depth	353 mm	
Centrifuge Height	228 mm	
Centrifuge Weight	approx. 9 kg	

13 CENTRIFUGE OPERATING INSTRUCTIONS

It is imperative that the transport securing device, consisting of 2 screws (a) and 2 spacers (b), be removed. Keep the transport securing device in a safe place since it must be installed again before transporting the device. The device may only be transported with the transport securing device installed. To protect the device from damage during transport, the motor is fixed in place. This transport securing device must be removed when the device is put into operation.



13.1 INITIAL OPERATION

- Remove the transport securing device from the centrifuge bottom side.
- Position the centrifuge in a stable and level manner in a suitable place. When the centrifuge is running, no persons, dangerous substances or objects may be within the safety margin of 300 mm around the centrifuge.
- Ventilation openings must not be blocked. A distance of 300 mm must be maintained from the ventilation slots and openings of the centrifuge.
- Check whether the mains voltage tallies with the statement on the type plate.
- Connect the centrifuge with the power cord to a standard mains socket.
- Switch on the mains switch.
- The following displays appear on the panel: the centrifuge model type, the software version, and the last used centrifugation data.
- If the lid is closed, the message "Open the lid" is displayed. In this case, open the lid to display the centrifugation data.


13.2 OPENING AND CLOSING THE CENTRIFUGE LID

The lid can only be opened if the centrifuge is switched on and the rotor is stationary. When the cycle counter is activated, after a centrifugation run, while opening the lid, the remaining number of running cycles (centrifugation runs) is briefly displayed.



Example:



To open the lid, Press the following key . The lid is unlocked by the motor.  indicates lid unlocked.



Example:

Do not reach with your fingers between the lid and housing. Do not slam the lid closed.

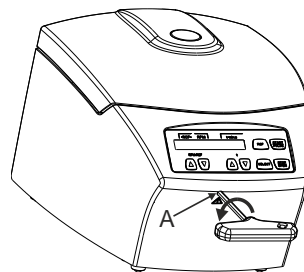
To close the lid, lightly press down the front edge of the lid.  indicates lid locked.



Example:

13.3 EMERGENCY UNLOCKING

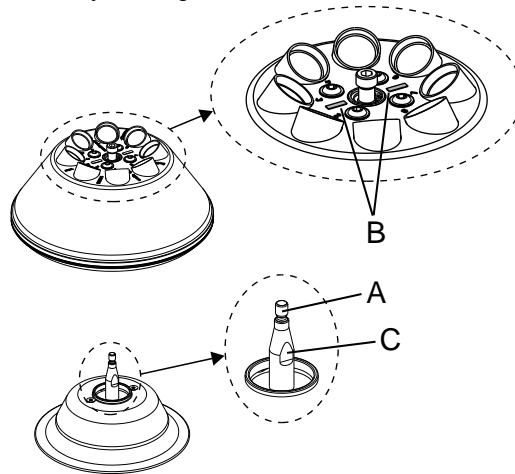
In the event of a power failure, the lid cannot be unlocked with the motor. Emergency unlocking must be done by hand. To unlock in an emergency, switch off the mains switch (switch setting "0"). Look through the window in the lid to make sure that the rotor is at a standstill. Open the lid only when the rotor is at a standstill. Insert the Allen key horizontally in the bore (A) and turn carefully counterclockwise (to the left) until the lid opens. CAUTION! Turning the hexagon Allen key in clockwise direction (to the right) may damage the locking system. Pull the Allen key back out of the bore.



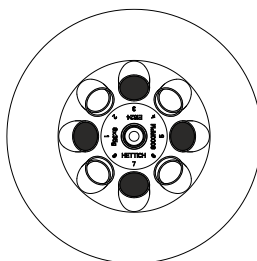
13.4 INSTALLATION AND REMOVAL OF THE ROTOR

To remove the rotor, loosen the rotor's clamping nut by turning counter-clockwise with the Allen wrench (included with the IntraSpin centrifuge system) and turn up to the lifting pressure point. After overcoming the lifting pressure point, the rotor is released from the cone of the motor shaft. Turn the clamping nut until the rotor can be lifted up from the motor shaft. Lift up the rotor from the motor shaft.

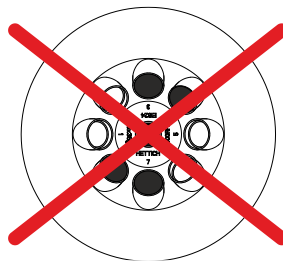
To install the rotor, clean the motor shaft (A) and the bore of the rotor and apply a thin coat of grease to the motor shaft. Dirt particles between the motor shaft and rotor prevent the rotor from having a perfect seat and cause it to run unsteadily. Place the rotor vertically onto the motor shaft. When putting on the rotor, the marking beam (B) on the rotor must be parallel to both surfaces (C) on the motor shaft. Tighten the clamping nut of the rotor with the Allen wrench by turning clockwise. Check the rotor to make sure it is seated firmly.



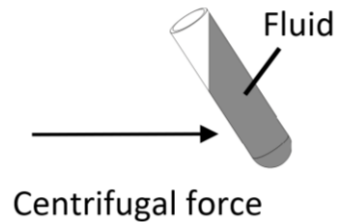
The rotors must be loaded symmetrically. The blood tubes have to be distributed evenly on all rotor positions.



Rotor evenly loaded

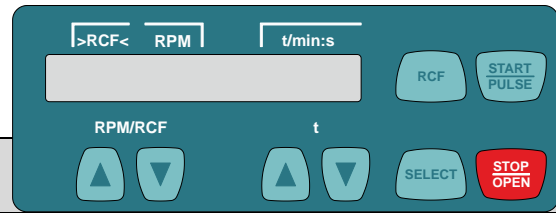


Rotor not evenly loaded
Not permitted!






The blood tubes may only be filled outside of the centrifuge. The maximum filling quantity for the blood tubes is specified on the tubes themselves and must not exceed the maximum weight listed on the rotor. The centrifuging vessels may only be filled so far that no fluid can be expelled from them while the centrifuge is running. When loading the rotor, no liquid may enter the rotor or the centrifuging chamber. In order to maintain the weight differences within the centrifuge container as marginal as possible, a consistent fill level in the blood tubes is recommended.

13.5 DISPLAY ELEMENTS DESCRIPTION




Symbol / Panel Key	Description
	Lid unlocked.
	Lid locked.
	Rotation display. The rotation display lights up, rotating in a clockwise direction, when the rotor is turning.
	To input speed directly. If the key is kept pressed, the value changes with increasing speed.
	To input the runtime directly. Adjustable in steps of 1 second up to a minute, and in steps of 1 minute starting from 1 minute. To input the centrifugation parameters. If the key is kept pressed, the value changes with increasing speed.
	To activate individual parameters. Every time the key is pressed, the next parameter is activated. Keep the key pressed for 8 seconds to call up the "MACHINE MENU". In the "Machine Menu", select the menus "->Info", "->Settings" and "Time & Cycles". To scroll forward in the menus.
	To switch between the speed display (RPM) and relative centrifugal force display (RCF). RCF values are displayed between arrows ><.
	To start the centrifugation run. For short-term centrifugation. Centrifugation is run as long as the key is kept pressed. To select the menus "->Info", "->Settings" and "->Time & Cycles".
	To finish the centrifugation run. The rotor runs down with a pre-selected brake stage. Pressing the key twice triggers the Emergency Stop. To unlock the lid.
t/min	Runtime. Adjustable from 1 - 99 minutes, in steps of 1 minute.
t/sec	Runtime. Adjustable from 1 - 59 seconds, in steps of 1 second. Continuous run "--:--". Set the parameters t/min and t/sec to zero.
RPM	Speed. A number value from 200 RPM to the maximum speed of the rotor can be set. Adjustable in steps of 10.
>RCF<	Relative centrifugal force. A number value can be set which results in a speed between 200 RPM and the maximum rotor speed. Adjustable in steps of 1. It is only possible to input the relative centrifugal force (RCF) if the RCF display (>RCF<) is activated. The relative centrifugal force (RCF) depends on the centrifuging radius (RAD). After entering the RCF, check to make sure that the correct centrifuging radius has been set.
RAD/mm	Centrifuging radius. Adjustable from 10 mm to 250 mm, in steps of 1 mm. It is only possible to input the centrifuging radius if the RCF display >RCF< is activated.
	Brake stage. fast = short run-out time, slow = long run-out time.



13.6 DIRECT INPUT OF THE CENTRIFUGATION PARAMETERS

The speed (RPM), the relative centrifugal force (RCF), the centrifuging radius (RAD) and the runtime can be inputted directly with the keys   without previously having to press the  key. The set centrifugation parameters are only stored after starting the centrifugation run.

For Speed (RPM):

 Press the key to activate the RPM display (RPM) as needed.


RPM/RCF Set the desired value with the keys.



Example:





For Relative Centrifugal Force (RCF) and Centrifugal Radius (RAD):

 Press the key to activate the RCF display (>RCF<) as needed.

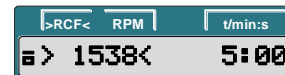
RPM/RCF Set the desired RCF value with the keys.

t Set the desired centrifuging radius with the keys as needed.

Example:





Runtime:

Up to 1 minute, the runtime can be set in steps of 1 second, and starting from 1 minute, it can only be set in steps of 1 minute. In order to set the continuous run, the parameters **t/min** and **t/sec** must be set to zero. In the time display (t/min:s), "--:--" appears.

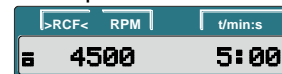
Example:

>RCF<	RPM	t/min:s
▣	4500	--:--

t Set the desired value with the keys.




Example:

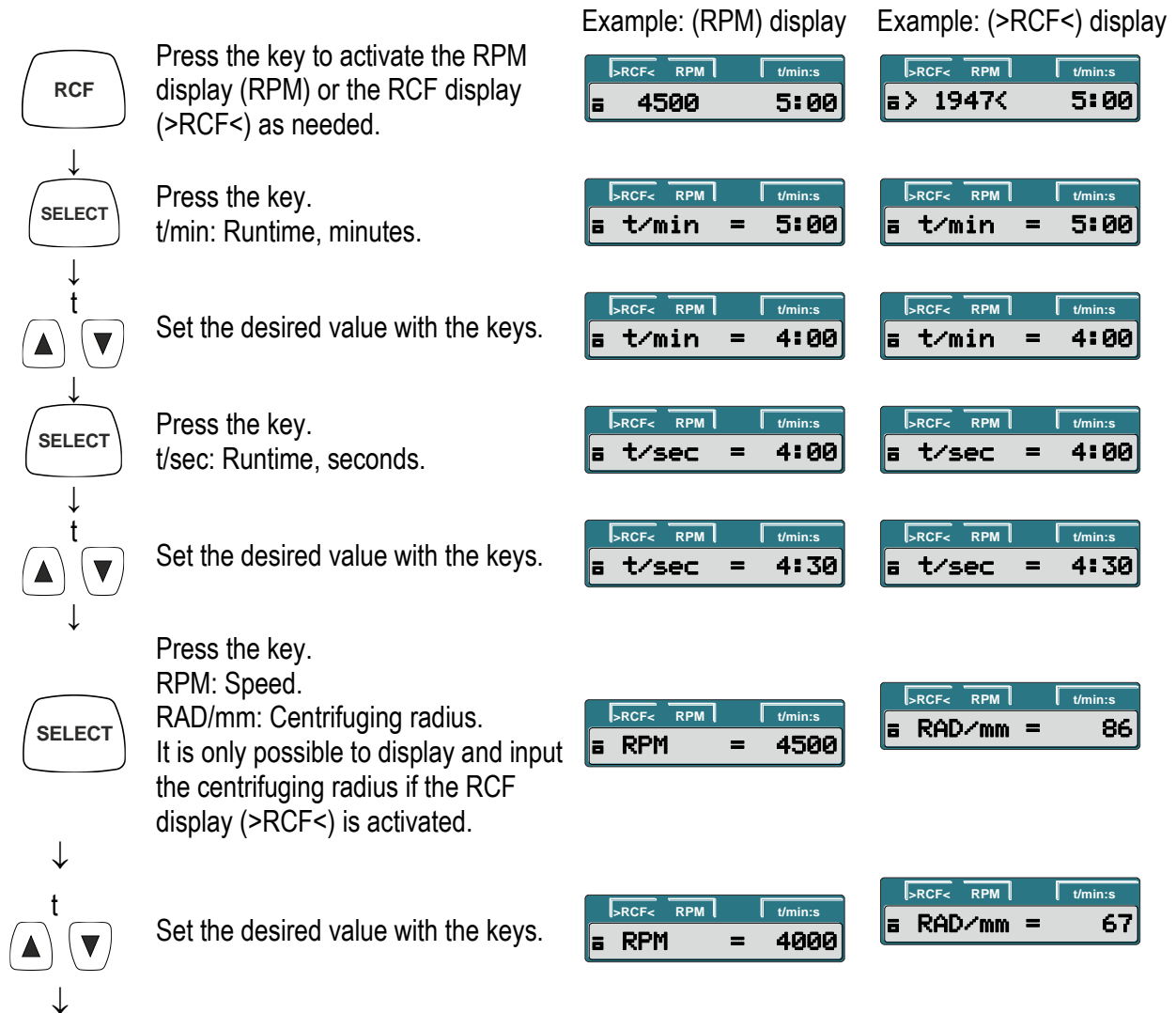


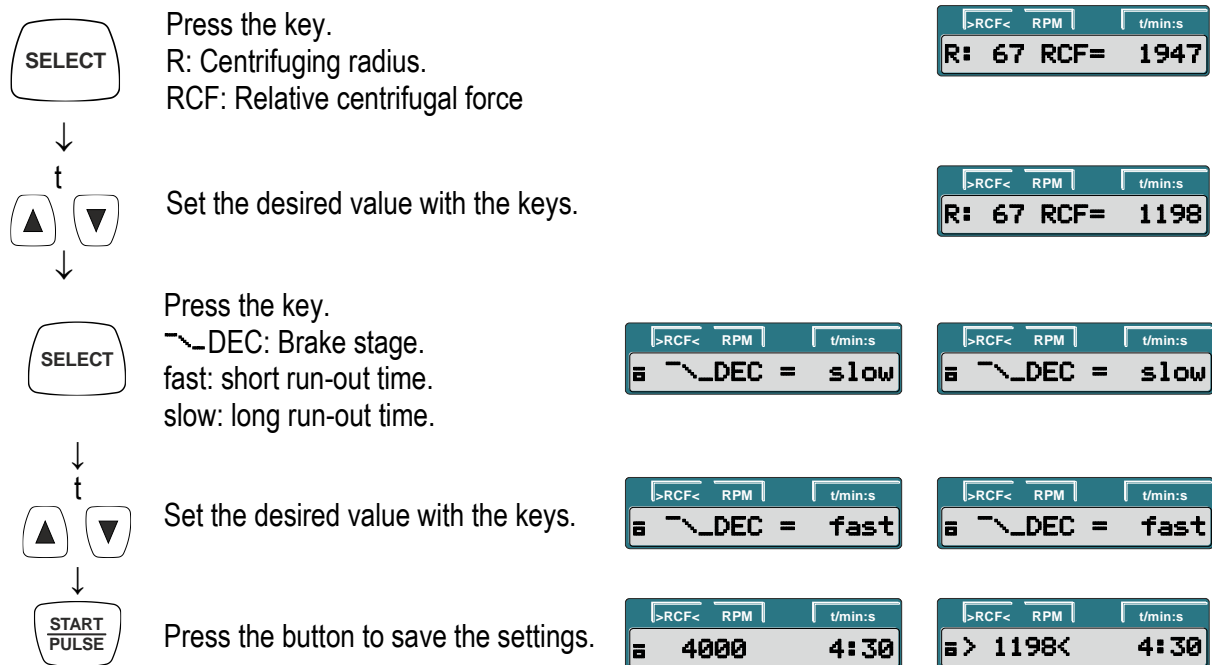
13.7 INPUT OF THE CENTRIFUGATION PARAMETERS WITH THE "SELECT" KEY

The runtime can be set in minutes and seconds (parameters **t/min** and **t/sec**). In order to set the continuous run, the parameters **t/min** and **t/sec** must be set to zero. In the time display (t/min:s), "--:--" appears.



The relative centrifugal force (RCF) depends on the centrifuging radius (RAD). During the input of the RCF, the set centrifuging radius is displayed. If no key is pressed for 8 seconds after selection or during parameter input, the previous values are shown on the display. The parameters must then be entered again. By pressing the  button, the settings will be saved. If several parameters are entered, the  key must be pressed after setting the last parameter. Entering parameters can be cancelled at any time by pressing the  key. In this case, the settings are not stored.





13.8 CONTROL PANEL DISPLAY

After each centrifugation run, while the lid is unlocking, the remaining number of running cycles (centrifugation runs) will be briefly displayed.

Example:

If the permissible weight difference was exceeded within the rotor load, the centrifugation run is aborted during start-up and "IMBALANCE" will display.

Example:

A centrifugation run can be aborted at any time by pressing the key. During a centrifugation run, centrifugation parameters can be selected and changed. The changed values, however, only apply to the current centrifugation run and are not saved. With the key, you can toggle between the RPM display (RPM) and RCF display (>RCF<) at any time. If the RCF display (>RCF<) is modified, the centrifuging radius must be entered. Further operation of the centrifuge is then only possible after opening the lid. Operation errors and malfunctions will be shown.

Example:

13.9 CENTRIFUGATION WITH PRESET TIME



Press the key to activate the RPM display (RPM) or the RCF display (>RCF<) as needed.




Enter the desired centrifugation parameters.



Press the key to start the centrifugation run. During the centrifugation run, the rotor speed or the resulting RCF value and remaining time are displayed.

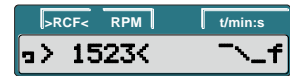
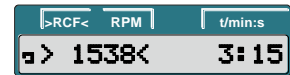


After the time elapses or if the centrifugation run is aborted by pressing the  key, the run-out occurs with the set brake stage. The brake stage ~_f is displayed.

Example: (RPM) display



Example: (>RCF<) display



13.10 CONTINUOUS RUN



Press the key to activate the RPM display (RPM) or the RCF display (>RCF<) as needed.



Input the desired centrifugation parameters. Set the parameters t/min and t/sec to zero.

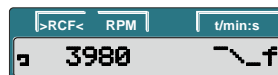
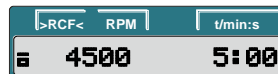


Press the key to start the centrifugation run. During the centrifugation run, the rotor speed or the resulting RCF value and elapsed time are displayed.

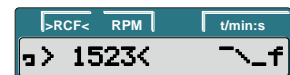
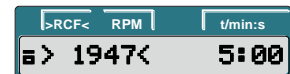


Press the key to end the centrifugation run. The run-out occurs with the set brake stage. The brake stage ~_f is displayed.

Example: (RPM) display



Example: (>RCF<) display



13.11 SHORT-TERM CENTRIFUGATION



Press the key to activate the RPM display (RPM) or the RCF display (>RCF<) as needed.



Enter the desired centrifugation parameters.

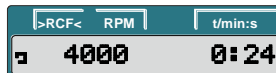


Press the key and keep it pressed. During the centrifugation run, the rotor speed or the resulting RCF value and elapsed time are displayed.

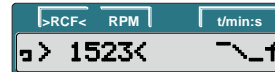
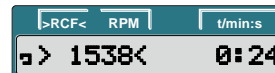
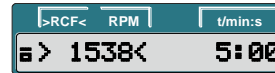


Release the key again to end the centrifugation run. The run-out occurs with the set brake stage. The brake stage ~_f is displayed.

Example: (RPM) display



Example: (>RCF<) display



13.12 EMERGENCY STOP



Press the key twice. During the Emergency Stop, the run-out occurs with the "fast" brake stage (short run-out time). Brake stage ~_f is displayed.

Example: (RPM) display



Example: (>RCF<) display



13.13 CYCLE COUNTER


The centrifuge is equipped with a cycle counter, which counts the running cycles (centrifugation runs). After each centrifugation run, while the lid is unlocking, the remaining number of running cycles (centrifugation runs) will be briefly displayed.



If the maximum permissible number of rotor running cycles has been exceeded, the following is displayed every time the centrifugation run is started. The centrifugation run must be restarted. The rotor must be immediately exchanged for a new rotor for safety reasons. After the rotor has been exchanged, the cycle counter must be reset to "0".



13.14 RESETTING THE CYCLE COUNTER TO ZERO

After the rotor has been exchanged, the cycle counter must be reset to zero again. The cycle counter may only be reset to zero if the rotor has been exchanged for a new rotor. With the rotor at a standstill, the cycle counter can be reset as shown below. The procedure can be aborted at any time by pressing the  key. In this case, the settings are not stored.



Press and hold the button for eight seconds.



Press the key until the following is displayed.

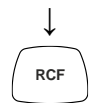


Press the key.

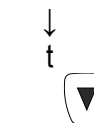
Example:



Press the key until the following is displayed: Cyc sum: Number of completed run cycles.



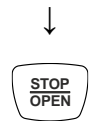
Press the key.



Press the key. The number of completed run cycles is reset to zero.



Press the button to save the setting.



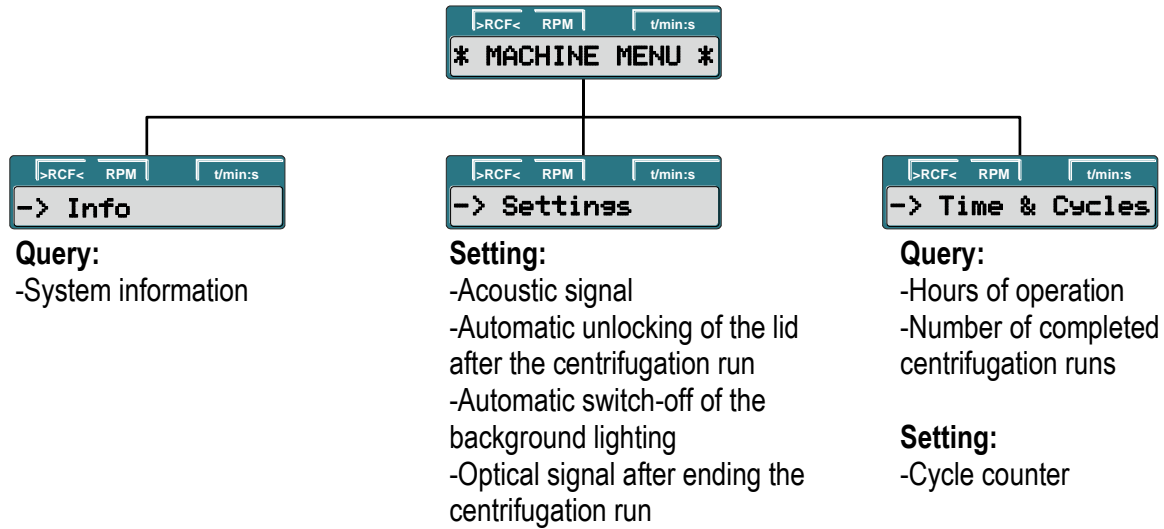
Press the key twice to exit the "-> Time & Cycles" menu or press three times to exit the "* MACHINE MENU *".



Example:




13.15 SETTINGS AND QUERIES

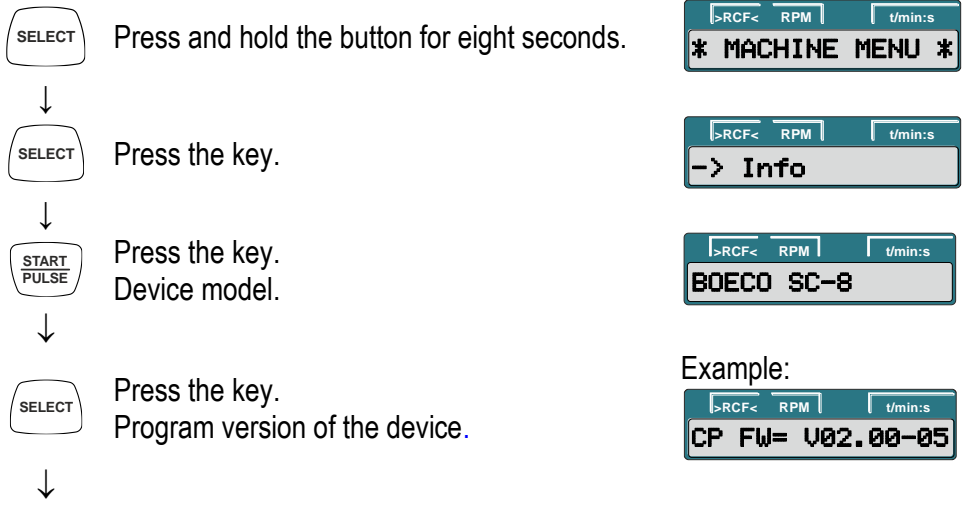


13.16 QUERYING SYSTEM INFORMATION

The following system information can be queried:

- Device model
- Program version of the device
- Type number of the device
- Device date of manufacture
- Device serial number
- Frequency converter type
- Frequency converter program version

With the rotor at a standstill, the query can proceed as follows: The procedure can be aborted at any time by pressing the  key.





Press the key.
Type#1: Type number of the device.

Example:



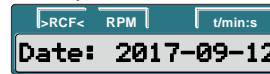
Press the key.
Type#2: Continuation of the type number if this has more positions than the "Type#1" display field.

Example:



Press the key.
 Device date of manufacture.

Example:



Press the key.
 Device serial number.

Example:



Press the key.
 Frequency converter type.

Example:



Press the key.
 Frequency converter program version.

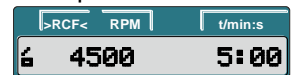
Example:




Press the key twice to exit the "-> Info" menu or press three times to exit the "* MACHINE MENU *".



Example:



13.17 ACOUSTIC SIGNAL

The acoustic signal sounds (1) after a malfunction occurs in a 2-second interval and (2) after ending the centrifugation run and the rotor is at a standstill in a 30-second interval. The acoustic signal is ended by pressing any key. If the rotor is at a standstill, the acoustic signal can be set as follows. The procedure can be aborted at any time by pressing the  key. In this case, the settings are not stored.

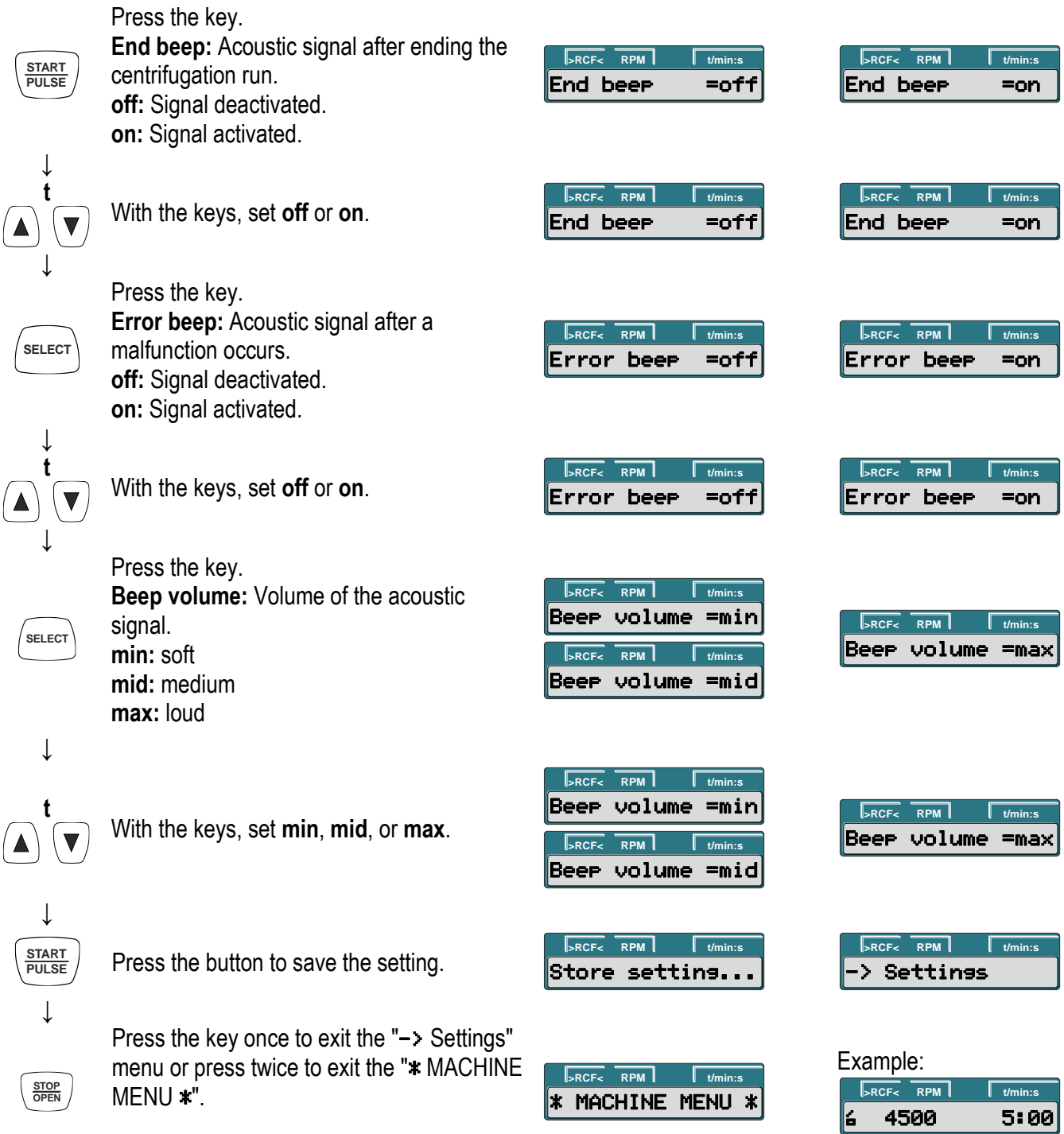


Press and hold the button for eight seconds.




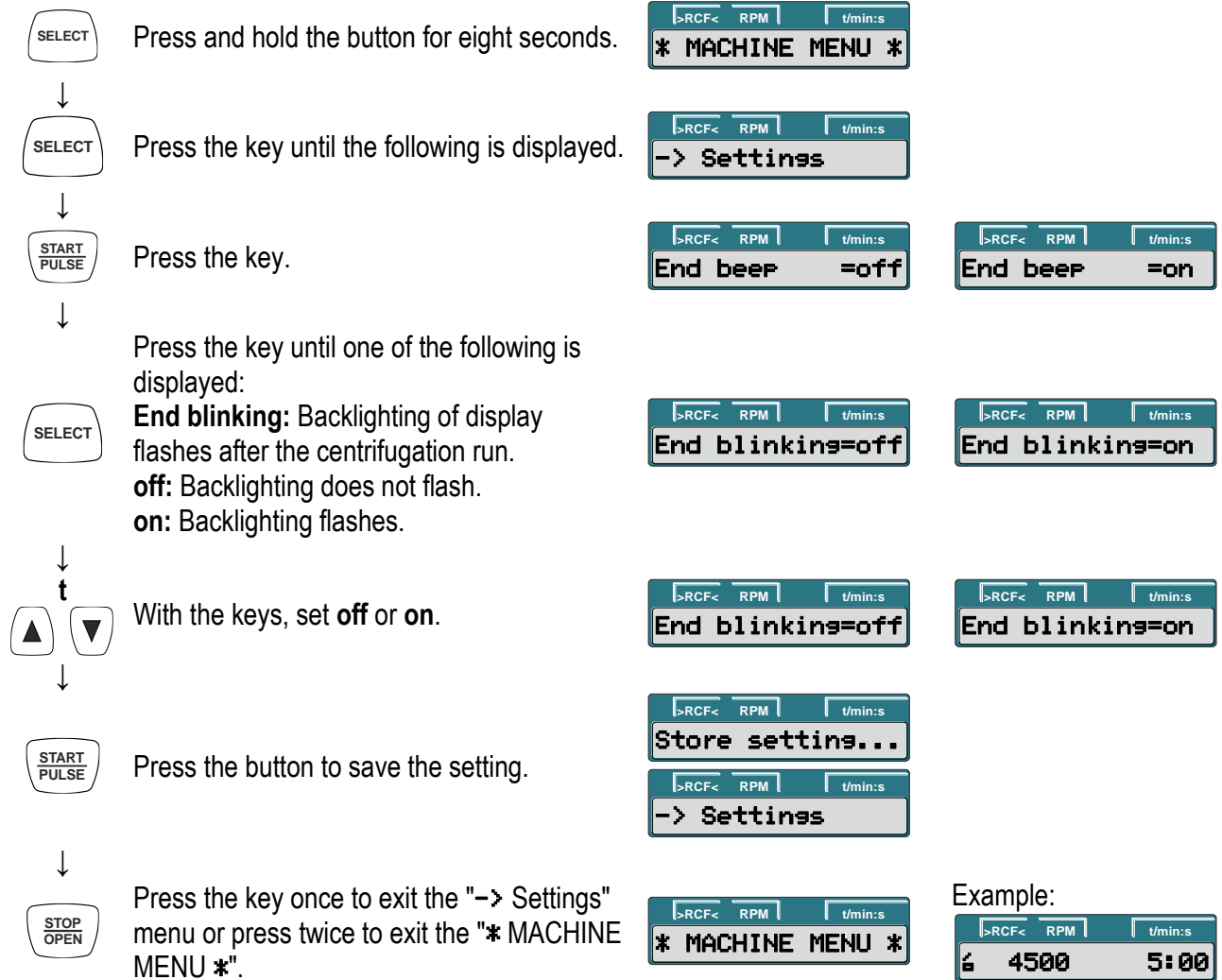
Press the key until the following is displayed.






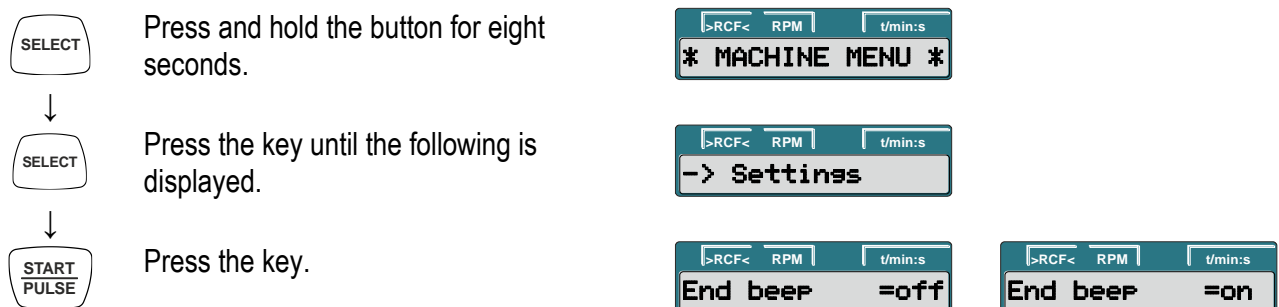
13.18 OPTICAL SIGNAL AFTER ENDING THE CENTRIFUGATION RUN

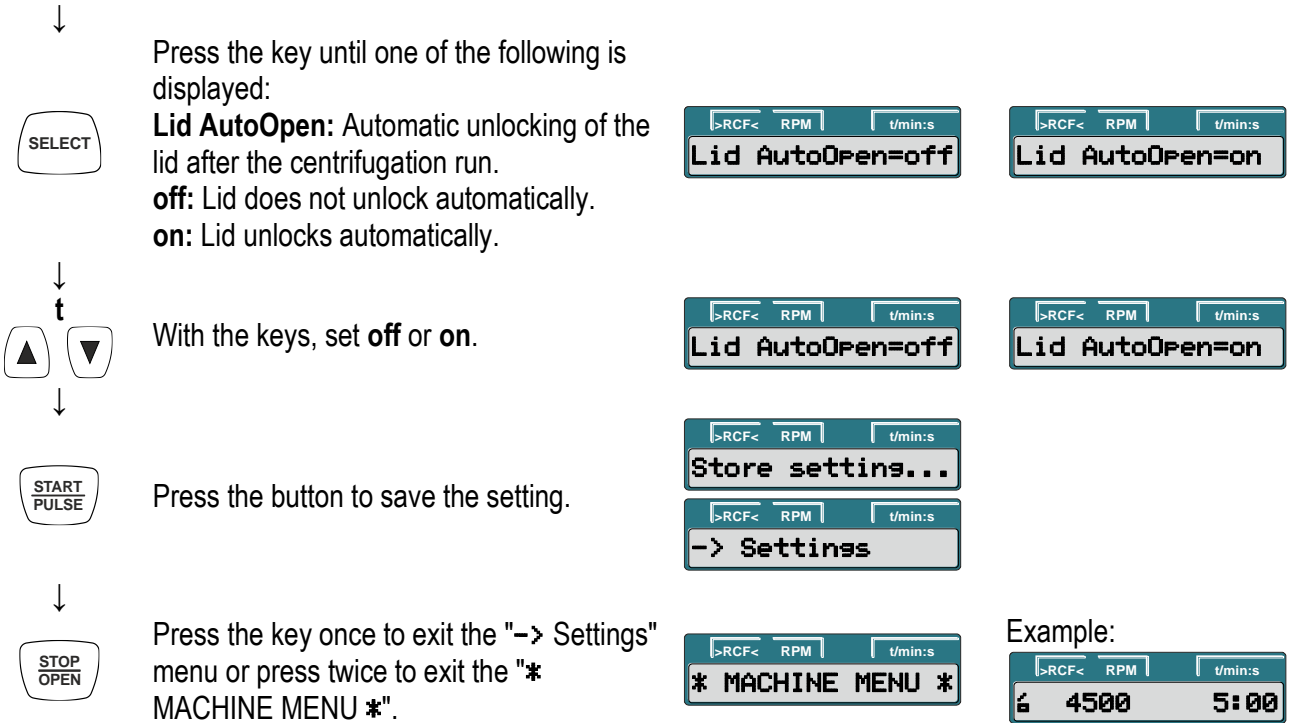
The backlighting of the display flashes after the centrifugation run to visually signalize that the centrifugation run has finished. The optical signal can be switched on or off when the rotor is at a standstill. The procedure can be aborted at any time by pressing the  key.



13.19 AUTOMATIC UNLOCKING OF THE LID AFTER THE CENTRIFUGATION RUN

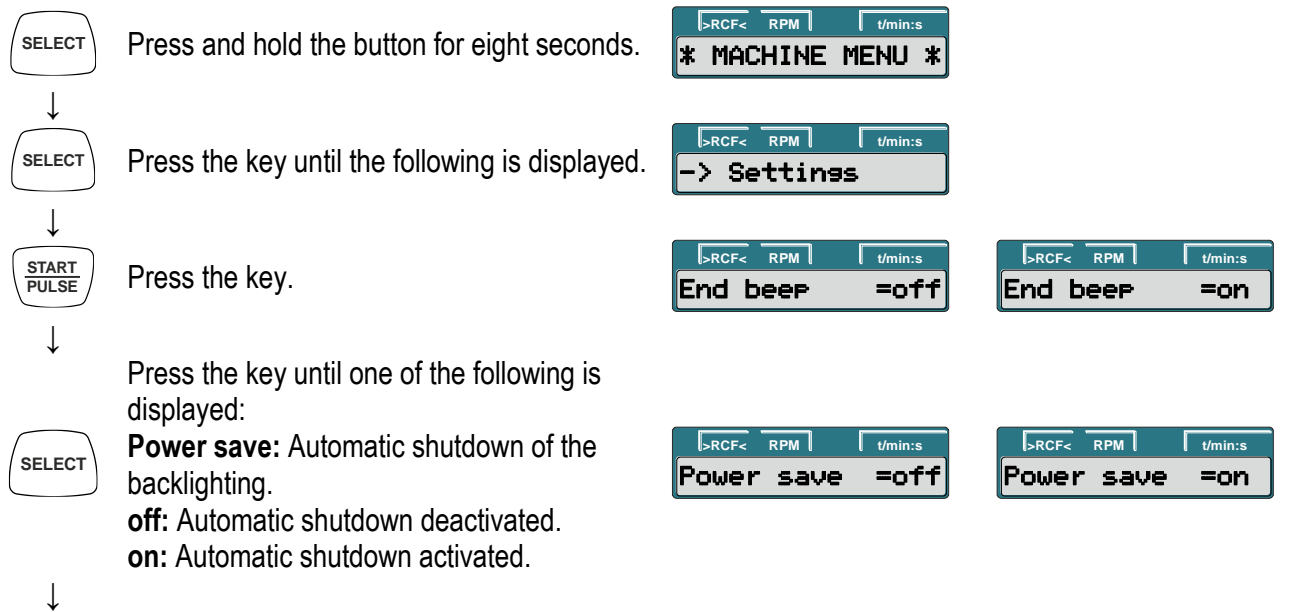
It can be set whether the lid should automatically unlock or not after the centrifugation run. With the rotor at a standstill, this can be set as follows. The procedure can be aborted at any time by pressing the  key. In this case, the settings are not stored.

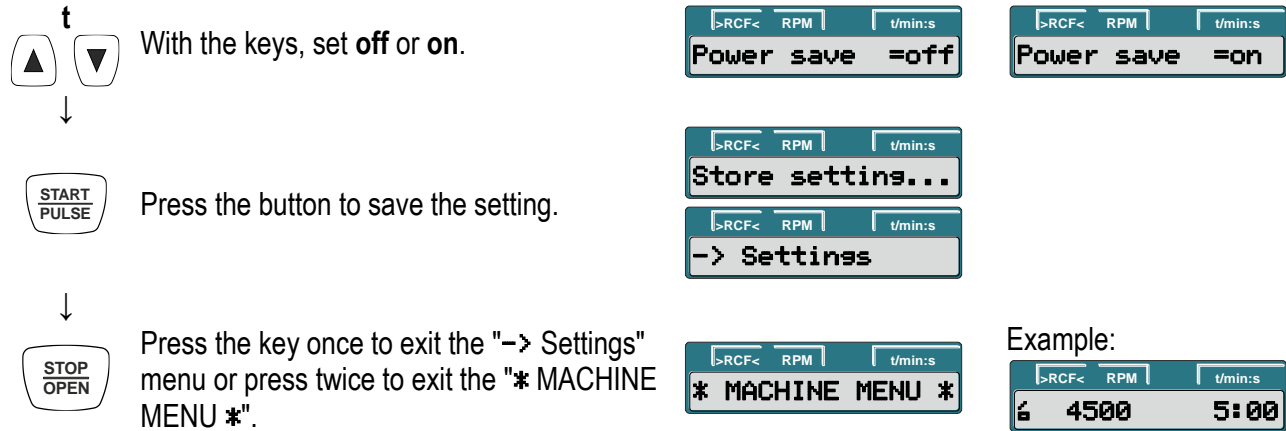




13.20 BACKLIGHTING OF THE DISPLAY

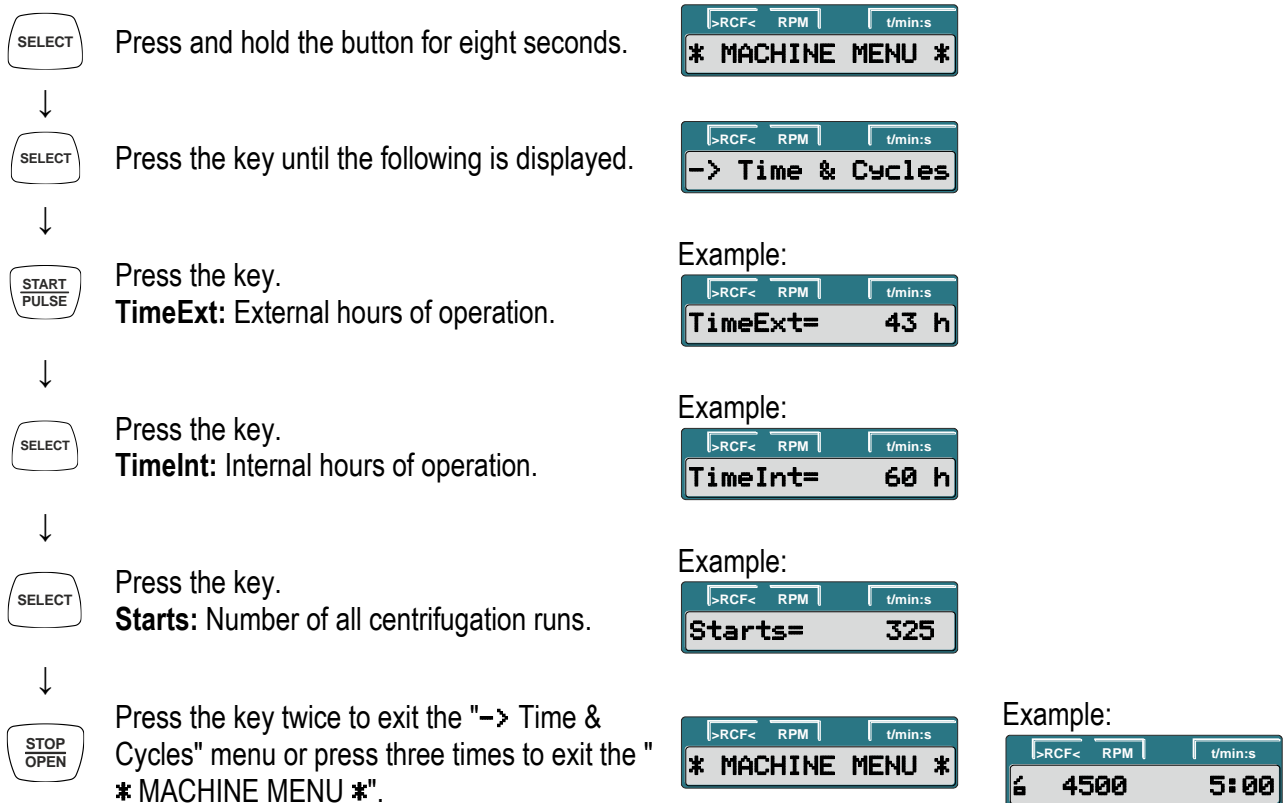
To save energy, it can be set that, after a centrifugation run, the backlighting of the display switches off after 2 minutes. With the rotor at a standstill, this can be set as follows. The procedure can be aborted at any time by pressing the **STOP OPEN** key. In this case, the settings are not stored.





13.21 QUERYING THE HOURS OF OPERATION AND THE NUMBER OF CENTRIFUGATION RUNS

The hours of operation are divided into internal and external hours of operation. Internal hours of operation: Total time the device was switched on. External hours of operation: Total time of the previous centrifugation runs. With the rotor at a standstill, the query can proceed as follows. The procedure can be aborted at any time by pressing the key.





14 FAULTS

If the fault cannot be eliminated with the help of the fault table below, please contact BioHorizons Customer Service or your local distributor and specify the type of centrifuge and the serial number. Both numbers can be found on the name plate of the centrifuge.



To perform a MAINS RESET: Switch off the mains switch (switch position "0"). Wait at least 10 seconds and then switch on the mains switch again (switch position "I").

Message / fault		Cause	Remedy
No display		No voltage Mains input fuses defective.	<ul style="list-style-type: none"> – Check distribution voltage. – Check mains power input fuse and refer to instructions for changing mains fuse. – Mains switch ON.
IMBALANCE		The rotor is unevenly loaded.	<ul style="list-style-type: none"> – Open the lid after the rotor is at a standstill. – Check the loading of the rotor. – Repeat the centrifugation run.
MAINS INTER	11	Power failure during the centrifugation run. (The centrifugation run was not finished.)	<ul style="list-style-type: none"> – Open the lid after the rotor is at a standstill. – Push start/pause button. – Repeat the centrifugation run if necessary.
MAINS INTERRUPT			
TACHO ERROR	1, 2	Failure of speed impulses during operation.	<ul style="list-style-type: none"> – Perform a MAINS RESET when the rotor has been stationary.
LID ERROR	4.1 – 4.127	Error in lid locking or lid closure.	
OVER SPEED	5	Rotation too fast	
VERSION ERROR	12	Incorrect centrifuge model recognized. Error / defect electronics	<ul style="list-style-type: none"> – Perform a MAINS RESET when the rotor has been stationary.
UNDER SPEED	13	Rotation too slow	
CTRL ERROR	22.1, 25.2	Error / defect of electronics	
CRC ERROR	27.1		
COM ERROR	31 – 36		
FC ERROR	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR	61.23	Speed measurement error	<ul style="list-style-type: none"> – The device may not be switched off as long as the rotation display  is lit up and rotating. Wait until the symbol  (lid locked) is displayed (after approx. 120 seconds). Afterwards, carry out a MAINS RESET.
TACHO ERR	61.22		
FC ERROR	61.153	Error / defect of electronics	<ul style="list-style-type: none"> – Perform a MAINS RESET. – Check the loading of the rotor per the instructions provided. – Repeat the centrifugation run.

15 RELATIVE CENTRIFUGAL FORCE (RCF)

The relative centrifugal force (RCF) is given as a multiple of the acceleration of gravity (g). It is a unit-free value and serves to compare the separation and sedimentation performance. The relative centrifugal force (RCF) stands in relation to the revolutions per minute and the centrifugal radius. It can be calculated using the formula below:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times r \times 1.118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1.118}} \times 1000$$

RCF = relative centrifugal force

RPM = rotational speed (revolutions per minute)

r = centrifugal radius in mm = distance from the center of the turning axis to the bottom of the centrifuge container.

16 TRANSPORT AND STORAGE

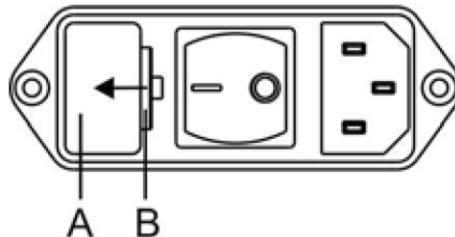
Before transporting the device, the transport securing device must be installed. The device and the accessories may only be stored in closed and dry rooms. When the device and accessories are transported or stored, the following conditions must be complied with:

Temperature limits: -20°C to +60°C.

Relative Humidity limits: 10% to 80%, non-condensing.

17 CHANGE MAINS INPUT FUSES

Start by switching off the mains switch and separating the device from the mains. The fuse holder (A) with the mains input fuses is located next to the mains switch. Remove the connecting cable from the machine plug socket. Press the snap-fit (B) against the fuse holder (A) and remove. Exchange defective mains input fuses. Only use fuses with the rating defined for the centrifuge type provided by the manufacturer. Reinsert the fuse holder until the snap-fit clicks shut. Reconnect the device to the mains supply.



18 RETURNING DEVICES

Before returning the device, the transport securing device has to be installed. If the device or its accessories are returned to legal manufacturer, in order to provide protection for people, the environment and materials, it has to be cleaned and disinfected before being shipped. The legal manufacturer reserves the right to refuse contaminated devices or accessories. Costs incurred for cleaning and disinfection are to be charged to the customer.














19 DISPOSAL














Products to be disposed of must be treated and decontaminated as dental surgery waste in compliance with the relevant regulations.

Before disposal, the IntraSpin centrifuge must be decontaminated and cleaned to protect people, the environment and property. When disposing of the device, the respective statutory rules must be observed. Pursuant to guideline 2002/96/EC (WEEE), all devices supplied after August 13, 2005 may not be disposed of as part of domestic waste. The device belongs to group 8 (medical devices) and is categorized in the business-to-business field. The icon of the crossed-out trashcan shows that the device may not be disposed of as domestic waste. The waste disposal guidelines of individual countries might vary. If necessary, contact your supplier.



La tabla de símbolos de abajo es solo para referencia. Consulte la etiqueta del empaque del producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución.
	Instrucciones de uso electrónicas.
	Fabricante.
	Los productos BioHorizons llevan la marca CE y cumplen con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Dispositivos Médicos 2017/745. La marca CE sólo es válida si también está impresa en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña a la marca CE en los dispositivos correspondientes corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo.
	Número de lote/partida.
	No reutilizar.
	No reesterilizar.
	Fecha de caducidad.
	Estéril por radiación gamma.
	Fecha de fabricación.
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción suya.
	Posición de inicio principal.
	No use si el paquete está dañado. Póngase en contacto con BioHorizons o con su representante local para su eliminación.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Dispositivo médico.
	No estéril.
	Mantener seco.
	Frágil; tratar con cuidado.
	Límites de temperatura.
	Este lado hacia arriba.
	Límites de humedad.
	Advertencia; Riesgo biológico.
	Notas importantes.
	Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Persona Responsable Reino Unido.
	Accesorio de un dispositivo médico según lo definido por el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745 y la FDA de EE. UU.

1 INDICACIONES DE USO

El sistema IntraSpin está diseñado para utilizarse en la preparación rápida y segura de fibrina rica en plaquetas (L-PRF, por sus siglas en inglés) autóloga a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. La L-PRF se mezcla con el hueso del aloinjerto o el autoinjerto antes de la aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manipulación. Observar toda la información en las Instrucciones de uso también es parte del uso previsto.

2 CONTRAINDICACIONES

La centrífuga IntraSpin solo está diseñada para el propósito establecido en el uso previsto del dispositivo. Cualquier otro uso del dispositivo se considera no intencionado. El uso de la centrífuga IntraSpin está contraindicado en presencia de una o más de las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes con adicción al alcohol o trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones orales, tumores malignos o pacientes que han tenido infarto de miocardio en el último 12 meses.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometen el sistema inmunitario, como el SIDA, pacientes que toman medicamentos que comprometerían la cicatrización de un sitio de implante, pacientes con antecedentes de insuficiencia o incumplimiento de los procedimientos de higiene oral.
- Pacientes que participan en la terapia anticoagulante.



3 ADVERTENCIAS Y NOTAS DE SEGURIDAD

- El fabricante no considerará ningún reclamo de garantía a menos que se hayan seguido TODAS las instrucciones de este manual.
- Este producto no está autorizado para su venta en todos los mercados. Consulte a su representante local para obtener más información.
- Las instrucciones de funcionamiento son parte del dispositivo. Siempre deben mantenerse disponibles. Las instrucciones de uso están disponibles de forma gratuita en <http://ifu.biohorizons.com> o en formato impreso previa solicitud a BioHorizons o a su distribuidor local. La información técnica adicional se puede solicitar a BioHorizons o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre las instrucciones de uso.
- Antes de utilizar la centrífuga, el usuario debe leer y comprender las instrucciones de uso. Solo el personal que haya leído y comprendido las instrucciones de funcionamiento podrá utilizar el dispositivo. Estas instrucciones de funcionamiento deben leerse junto con otras instrucciones relacionadas con la prevención de accidentes y la protección del medioambiente de acuerdo con las normativas nacionales del país donde se utilizará el dispositivo. El cumplimiento de los requisitos específicos del país en materia de seguridad laboral con respecto al uso de centrifugas en los lugares de trabajo es responsabilidad del usuario.
- Esta centrífuga es un equipo de última generación que es extremadamente seguro de operar. Sin embargo, puede generar peligro para los usuarios u otras personas si es utilizado por personal no capacitado, de manera inapropiada o para un propósito diferente al que fue diseñado.
- Mantenga la centrífuga en un lugar donde la temperatura y la humedad ambiental estén dentro de los rangos previstos en la sección 12 de estas instrucciones de uso. Si la centrífuga se utiliza repetidamente, la cámara de la centrífuga puede calentarse. Deje que la cámara se enfríe.

- Para evitar daños debido al condensado, al cambiar de una habitación fría a una cálida, la centrífuga debe calentarse durante al menos 3 horas en la habitación cálida antes de conectarse a la red eléctrica. Al cambiar de una habitación cálida a una fría, se debe dejar funcionar la centrífuga durante aproximadamente 30 minutos en la habitación fría.
- Antes de utilizar la centrífuga, compruebe que el rotor esté bien colocado.
- No debe utilizarse un rotor o accesorio de la centrífuga que muestre indicios de corrosión o daños mecánicos, y debe reemplazarse lo antes posible. El rotor no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.
- La centrífuga no podrá ponerse en funcionamiento si la cámara presenta daños relacionados con la seguridad.
- La centrífuga debe instalarse sobre una base buena y estable.
- La centrífuga no debe moverse ni golpearse durante el funcionamiento.
- Cuando la centrífuga está en funcionamiento, no debe haber personas, sustancias peligrosas u objetos dentro del margen de seguridad de 300 mm alrededor de la centrífuga.
- En caso de avería o de desbloqueo de emergencia, no toque nunca el rotor antes de que deje de girar.
- Cuando se centrifuga con revoluciones máximas por minuto, la densidad de los materiales o las mezclas de materiales no puede exceder los 1,2 kg/dm³.
- La centrífuga solo puede funcionar cuando la balanza está dentro de los límites de aceptabilidad. Si no se logra la compensación, la centrífuga mostrará un mensaje de error para advertir a los usuarios.
- La centrífuga no puede funcionar en áreas en peligro de explosión.
- La centrífuga no debe usarse con materiales inflamables o explosivos o materiales que reaccionan entre sí produciendo mucha energía.
- No hay sistemas de bioseguridad disponibles para esta centrífuga.
- La centrífuga no debe funcionar con sustancias altamente corrosivas que puedan dañar la integridad mecánica del rotor o de los accesorios.
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal autorizado por el fabricante.
- Para ofrecer el más alto nivel de seguridad clínica, los dispositivos IntraSpin con contacto directo con el paciente se fabrican con materiales biocompatibles.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

4 COMPONENTES DEL SISTEMA INTRASPIN

COMPONENTE	CANTIDAD POR SISTEMA	FABRICANTE LEGAL
IntraSpin Centrífuga que incluye:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 EE. UU. +1-205-967-7880
Cable de energía	1	
Fusible	2	
Llave hexagonal	1	
Activador de coágulos en suero Greiner Bio-One de 9 ml, tapa roja (un solo uso)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 Carolina del Norte EE. UU. +1-704-261-7800
Tubos de compensación Greiner Bio-One con tapa blanca de 9 ml sin aditivos	50	
Conjunto de recogida de sangre de seguridad Greiner + soporte, 21G (un solo uso)	24	

COMPONENTE	CANTIDAD POR SISTEMA	FABRICANTE LEGAL
Torniquete libre de látex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 EE. UU. +1-718-392-6650
Gradilla para tubos de ensayo	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 EE. UU. +1-847-816-5070
Kit de regeneración de tejidos que incluye:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 EE. UU. +1-205-967-7880
Tijeras curvas quirúrgicas	1	
Pinzas quirúrgicas para tejidos	1	
Cuenco redondo de acero inoxidable	1	
Cuenco rectangular de acero inoxidable	1	
Espátula de doble portador de biomaterial	1	
Empaquetador dual de biomaterial	1	
Caja Xpression®	1	

Solo se recomiendan y garantizan componentes compatibles verificados para uso directo con la centrífuga IntraSpin:

# DE PIEZA COMPATIBLE	DESCRIPCIÓN
455092	Tubo activador de coágulos en suero de 9 ml, tapa roja (50 unidades)
455001	Tubo de recolección de sangre con tapa blanca de 9 ml sin aditivos (50 unidades)
BHEXZ (E613)	Llave hexagonal IntraSpin, 110 V y 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V y 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cable de energía IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cable de energía IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Recambio del soporte del tubo IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusible IntraSpin de 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusible IntraSpin de 220 V

Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente:

Dispositivos que están en contacto directo con el paciente	Material (elementos principales)
Pinzas quirúrgicas para tejidos	Acero inoxidable (hierro, cromo)
Espátula de doble portador de biomaterial	Acero inoxidable (hierro, cromo)
Empaquetador dual de biomaterial	Acero inoxidable (hierro, cromo)

5 BREVE CONFIGURACIÓN DE LA CENTRIFUGA

Retire y guarde los pernos de transporte del fondo de la centrífuga.

Conecte el cable de CA y conéctelo a la toma de corriente.

Encienda la centrífuga utilizando el interruptor basculante en la parte posterior del dispositivo.

Seleccione velocidad y tiempo: Velocidad = 2700 y Tiempo = 12:00 min.

Presiona START.

La cubierta de la centrífuga se abrirá automáticamente al final de cada ciclo.

Después del primer procedimiento, el tiempo y la velocidad se registran en la memoria de la centrífuga a menos que se modifique la configuración.

6 PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES PARA LOS TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE Y EL CONJUNTO DE RECOGIDA DE SANGRE

- No utilice los tubos si hay presencia de sustancias extrañas.
- Se debe permitir que los tubos de recogida de sangre se llenen completamente.
- Manipule todas las muestras biológicas y los elementos "punzantes" (por ejemplo, agujas y conjuntos de recogida de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
- No doble la aguja.
- No utilice la fuerza para liberar ni reactivar el mecanismo de seguridad de la aguja después de haberlo activado.
- Obtenga atención médica adecuada en el caso de cualquier exposición a muestras biológicas (por ejemplo, a través de una lesión por punción) debido a la posible transmisión del VIH (SIDA), hepatitis viral u otras enfermedades infecciosas.
- Deseche todos los objetos punzantes de recolección de sangre en recipientes de riesgo biológico aprobados.
- Transferir una muestra de una jeringa a un tubo no es un procedimiento recomendado.
- Si se recolecta sangre a través de una línea intravenosa (IV), siga las políticas y procedimientos de su institución para asegurarse de que la línea haya sido limpiada de solución IV antes de comenzar a llenar los tubos de recolección de sangre.
- El acelerador de la coagulación de la sangre puede aparecer blanco en la superficie del tubo, lo que no tiene ningún efecto sobre el rendimiento de los tubos. Si cualquier otra decoloración o precipitado está presente en el tubo, no debe usarse.
- No use los tubos después de la fecha de vencimiento.
- Almacene los tubos de recogida de sangre a una temperatura entre 4 y 25 °C (40 y 77 °F).
- Almacene el conjunto de recogida de sangre (aguja y soporte) a una temperatura entre 4 y 36 °C (40 y 97 °F).
- Evite la exposición a la luz solar directa. Exceder la temperatura de almacenamiento máxima recomendada puede afectar la calidad del tubo (es decir, pérdida de vacío, coloración, etc.).
- Para evitar el reflujo, coloque el brazo del paciente en una posición hacia abajo, sostenga el tubo con la tapa hacia arriba, suelte el torniquete tan pronto como la sangre comience a fluir hacia el tubo, evite que el contenido del tubo entre en contacto con la tapa o el extremo de la aguja durante Venopunción.
- Asegúrese de que los siguientes materiales sean fácilmente accesibles antes de realizar la punción venosa: todos los tubos de extracción de sangre necesarios, etiquetas identificadas para la identificación positiva del paciente de las muestras, agujas y soportes de extracción de sangre, hisopo con alcohol para limpiar el sitio de la punción, gasa limpia, torniquete, yeso adhesivo o vendaje, contenedor de riesgo biológico aprobado. Para la protección contra la exposición a patógenos transmitidos por la sangre, se recomienda el uso de EPP (equipo de protección personal) adecuado (por ejemplo, guantes, bata de laboratorio, gafas, etc.).

Técnica de venopunción y recolección de muestras de sangre:

La recolección de sangre debe realizarse lo más rápido posible, ya que no hay anticoagulante en los tubos de recolección. La muestra de sangre comenzará a coagularse inmediatamente. Use guantes durante la punción venosa y al manipular tubos de recolección de sangre para minimizar el riesgo de exposición. Antes de la extracción de sangre, limpie la parte superior de la(s) tapa(s) del tubo de sangre con una toallita desinfectante de su elección. Retire la cubierta sobre la sección de la válvula de la aguja. Prepare el sitio de

punción venosa con un antiséptico apropiado. No palpe el área de la venopunción después de la limpieza. Coloque el brazo del paciente en una posición hacia abajo. Retire el protector de la aguja. Realice la punción venosa con el brazo hacia abajo y la tapa del tubo en la parte superior. Inmovilice la aguja con cinta en caso de que sea necesario. Empuje el tubo de extracción de sangre dentro del soporte y sobre la válvula de aguja perforando el diafragma de goma del tubo de extracción de sangre. Centre los tubos de recolección de sangre en el soporte cuando penetre la tapa para evitar la penetración de la pared lateral y la consiguiente pérdida prematura del vacío. Retire el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo de recolección de sangre. Durante el procedimiento, siempre sostenga el tubo de recolección en su lugar presionándolo con el pulgar. Esto asegurará un vacío completo. El tubo de recolección de sangre se llenará automáticamente. Si no fluye sangre al tubo de recolección o si el flujo de sangre cesa antes de recolectar una muestra adecuada, se sugieren los siguientes pasos para completar una recolección satisfactoria:

- Empuje el tubo de extracción de sangre hacia adelante para asegurarse de que la tapa haya sido penetrada.
- Confirme la posición correcta de la aguja en la vena.
- Si la sangre aún no fluye, retire y deseche adecuadamente el tubo de recolección. Obtenga un nuevo tubo de recolección y empuje dentro del soporte.
- Si el segundo tubo de recolección no se estira, retire y deseche adecuadamente la aguja y el tubo de recolección. Repite el procedimiento.
- Cuando se haya alcanzado la línea de llenado de volumen máximo del tubo de extracción de sangre, retírela suavemente del soporte. Repita con un segundo tubo de extracción de sangre.

Invierta suavemente cada tubo de recolección inmediatamente después de retirarlo del soporte. No agite los tubos llenos de muestra de sangre. La mezcla vigorosa puede causar espuma o hemólisis. La mezcla insuficiente o la mezcla retrasada en los tubos de suero pueden provocar una coagulación retrasada. Una vez finalizada la recogida de muestras de sangre, retire la aguja de la vena. Active el mecanismo de seguridad (protector de seguridad) de la aguja al presionar a ambos lados del cuerpo para activar el bloqueo. Deslice el mecanismo de seguridad hacia atrás hasta que escuche un clic. No vuelva a tapar la aguja, ya que esto aumenta el riesgo de lesión por pinchazo de la aguja y exposición a la sangre. Deseche la aguja usada con su soporte en un recipiente adecuado para desechos de productos biopeligrosos. Aplique presión en el sitio de punción con un hisopo estéril seco hasta que se detenga el sangrado. Si lo desea, aplique una venda una vez que se haya producido la coagulación. Se recomienda que los tubos de recolección llenos se mantengan en posición vertical. Una vez que el segundo tubo de recolección de sangre esté lleno, retírelo y coloque el primer y segundo tubo en la centrífuga en lugares opuestos para contrarrestar el rotor. Cierre la tapa de la centrífuga IntraSpin y presione el botón START para permitir que gire durante 12 minutos.

Si se necesitan más de dos tubos de sangre, siga este procedimiento alternativo: después de que se recojan los dos primeros tubos de sangre y se inviertan suavemente, colóquelos inmediatamente en la centrífuga IntraSpin, en posiciones opuestas con respecto al otro, para asegurarse de que la centrífuga esté bien equilibrada. Cierre la cubierta y presione el botón START y permita que la centrífuga funcione mientras recolecta los tubos de sangre restantes. Presione el botón STOP y permita que la centrífuga se detenga por completo. La tapa se abrirá; coloque inmediatamente los tubos restantes en la

centrífuga uno frente al otro para garantizar un equilibrio adecuado y presione el botón START para reiniciar y completar el protocolo recomendado.

Coloque siempre los tubos en pares y colóquelos en posiciones opuestas para equilibrar el rotor de la centrífuga. Los tubos siempre deben estar equilibrados en el rotor antes de presionar el botón de START o esto puede causar daños graves a la centrífuga, coagulación inadecuada y / o separación. Si los tubos no están equilibrados adecuadamente, habrá demasiada vibración durante la centrifugación y se producirá un coágulo de fibrina L-PRF deficiente.

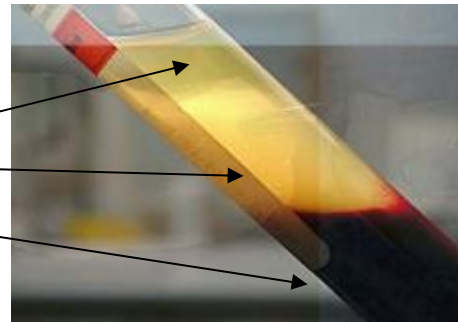
Si tiene un número impar de muestras de sangre para centrifugar, coloque un tubo de equilibrio con tapa blanca (por ejemplo, 455001) lleno de agua hasta la línea de llenado máximo indicada, en la posición opuesta al tubo no emparejado en el rotor. Esto permitirá el equilibrio adecuado de la centrifugadora.

Comience la centrifugación inmediatamente después de recolectar las muestras de sangre. Los retrasos afectan el procedimiento de separación de la sangre y dan como resultado un coágulo de fibrina L-PRF deficiente.

7 PREPARACIÓN DE L-PRF

Después de la centrifugación, son visibles tres segmentos:

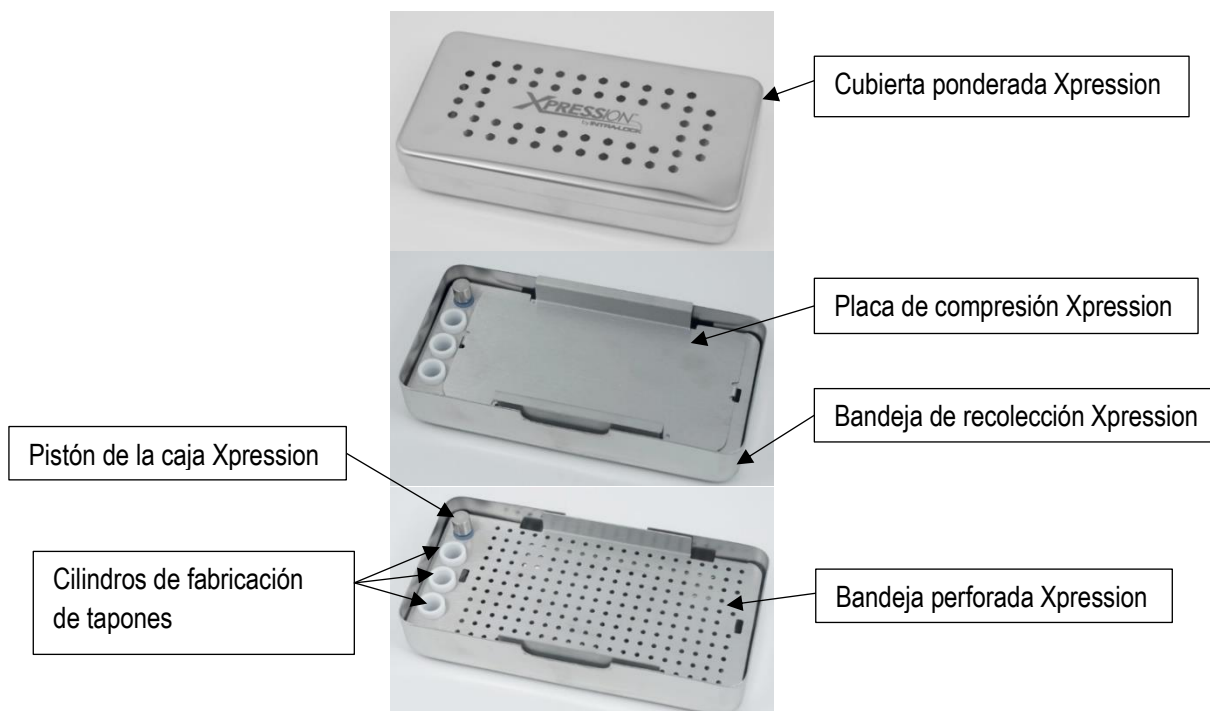
1. Segmento superior = plasma pobre en plaquetas (PPP).
2. Segmento medio = coágulo de fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferior = Coágulo de glóbulos rojos.



Las membranas o tapones de fibrina L-PRF deben prepararse con relativa rapidez: 0-15 minutos después de la centrifugación o el coágulo se reducirá en volumen al liberar el suero atrapado. Después de la centrifugación, retire el tapón de goma de cada tubo. Con las pinzas de tejido quirúrgico, retire el coágulo L-PRF del tubo. Raspe suavemente el coágulo de glóbulos rojos del coágulo de fibrina L-PRF® justo debajo de la unión, utilizando la espátula portadora de biomaterial dual, de modo que solo una cantidad mínima residual de glóbulos rojos se adhiera al coágulo L-PRF. Coloque el coágulo de fibrina en la bandeja perforada Xpression.

8 PREPARACIÓN DE LA MATRIZ DE FIBRINA

La caja Xpression permite fabricar membranas de fibrina de grosor constante con facilidad. El exudado se puede recolectar de la bandeja recolección de Xpression, debajo de la bandeja perforada Xpression. La caja Xpression incluye cilindros de fabricación de tapones L-PRF y un pistón para fabricar tapones L-PRF que se adaptan fácilmente a los enchufes de posextracción.



Caja representativa Xpression y sus componentes

Protocolo #1 Membrana L-PRF

Coloque cada uno de los coágulos de fibrina en la bandeja perforada Xpression. Una vez que se colocan todos los coágulos de fibrina, coloque la placa de compresión Xpression y la cubierta ponderada Xpression sobre los coágulos de fibrina sin ejercer presión sobre los coágulos.

Permita que el peso de la cubierta presione lentamente el coágulo de fibrina mientras el exudado se filtra al fondo de la bandeja. No aplique presión a la cubierta con peso. La fuerza gravitacional sobre la cubierta ponderada comprimirá suavemente el coágulo y expresará el suero del coágulo L-PRF sin dañar la red de fibrina.

Espere al menos 5 minutos antes de retirar y usar las membranas de fibrina. No quite las membranas de fibrina hasta el momento real de uso. Las membranas de fibrina deben utilizarse lo antes posible, pero pueden permanecer en la caja Xpression durante un período de 2,5 a 3 horas, siempre que se rehidraten con exudado (MLD601, R43069r).



Protocolo #2 Enchufe L-PRF

Coloque un coágulo de fibrina dentro del cilindro de fabricación de tapón blanco. Use el pistón para presionar lentamente el coágulo dentro del cilindro blanco de fabricación de tapones L-PRF. Continúe presionando hasta que el borde superior del pistón esté al ras con el borde superior del cilindro blanco de fabricación de tapones L-PRF. Con esta técnica, se podrá formar un tapón de fibrina redondo y grueso para el receptáculo de extracción. Para un solo diente, un tapón L-PRF puede ser suficiente. Los premolares pueden necesitar dos tapones de L-PRF, y tres tapones de L-PRF pueden ser necesarios para los molares, dependiendo del tamaño de la cavidad de extracción y del tamaño del coágulo de fibrina creado.

Las propiedades de trabajo de L-PRF proporcionan un medio excelente para usar en combinación con su biomaterial de preferencia. Utilizando cualquiera de los siguientes protocolos de mezcla, el biomaterial se captura en la matriz de fibrina aumentando su manejo y capacidad biológica.

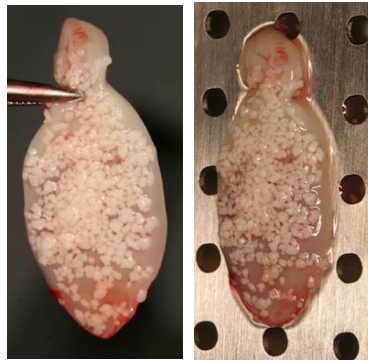
Protocolo #3- Mezcla de Biomaterial y L-PRF

Para crear una mezcla de "masilla como" que se pueda formar suavemente con el instrumento de biomaterial en la forma y grosor deseados, utilice el siguiente protocolo: Corte suavemente la membrana de fibrina L-PRF en trozos pequeños en un plato estéril con las tijeras curvas quirúrgicas. Agregue la cantidad deseada de material de injerto óseo. Mezcle completamente el L-PRF y el material de injerto óseo. Esta mezcla se puede colocar en defectos usando la espátula portadora de biomaterial dual.



Protocolo #4- Mezcla de Matriz de Biomaterial y L-PRF

Coloque la cantidad predeterminada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Sumerja la (s) membrana (s) L-PRF expresada o piezas de la membrana L-PRF en el material del injerto que cubre toda la superficie de la membrana L-PRF con material de injerto. Alternativamente, el material de injerto se puede rociar sobre la membrana L-PRF que cubre toda la superficie con material de injerto. Nota: Una membrana L-PRF más húmeda puede retener un poco más de material de injerto que una membrana L-PRF más seca. El material del injerto debe adherirse a la superficie del L-PRF; sin embargo, si lo desea, presione suavemente el material del injerto sobre la membrana del L-PRF. Las pinzas de tejido quirúrgico se pueden utilizar para colocar esta mezcla en el defecto.



Protocolo #5- Hidratación Biomaterial

Agregue la cantidad deseada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Utilice el exudado del fondo de la Bandeja de la Colección Xpression para hidratar el material del injerto. Mezcle bien el exudado y el material de injerto óseo. Esta mezcla se puede colocar en defectos usando la espátula portadora de biomaterial dual.



9 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS

El kit de regeneración de tejidos (que incluye la caja Xpression®, las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial y el empaquetador dual de biomaterial) NO se suministra estéril. Retire y deseche los materiales del embalaje antes de la limpieza y esterilización inicial. Limpie y esterilice los dispositivos antes de cada uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido validados para limpieza automatizada.

Desmunte la caja Xpression antes de cada ciclo de limpieza. Retire la placa de compresión Xpression y la bandeja perforada Xpression de la bandeja de recolección Xpression. Retire el pistón de la bandeja perforada Xpression. Los cilindros de fabricación de tapones L-PRF y la arandela de pistón no pueden retirarse de la bandeja perforada Xpression para su limpieza y esterilización.

Pasos de limpieza:

- 1 Elimine cualquier residuo visible de la caja Xpression, las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial y el empaquetador dual de biomaterial con un cepillo de cerdas suaves y un agente de limpieza o desinfección de amplio espectro como Hu-Friedy's Enzymax® o equivalente. Preste especial atención a las grietas, hendiduras, uniones y zonas de difícil acceso. Consulte las instrucciones de uso adicionales en el etiquetado del detergente utilizado.
- 2 Enjuague bien los dispositivos bajo agua corriente fría (del grifo).
- 3 Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente y sonique durante 10 minutos.
- 4 Enjuague bien los dispositivos bajo agua corriente fría (del grifo).
- 5 Prepare un baño de alcohol isopropílico (IPA al 70 %).
- 6 Sumerja los dispositivos en el alcohol isopropílico para eliminar los restos de jabón y los minerales.
- 7 Seque los dispositivos con un paño sin pelusa y deje que se sequen al aire.

Pasos de esterilización:

- 1 Coloque las tijeras quirúrgicas curvas las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial, el empaquetador dual de biomaterial y la caja Xpression reensamblada en una bolsa o envoltura de esterilización aprobada por la FDA.
- 2 Ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización calificados:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo
Vapor de prevacío (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 min	20 a 30 minutos
Vapor de prevacío (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 min	20 a 30 minutos

¡Atención! Una limpieza inadecuada puede conducir a una esterilización inadecuada. Si no se secan completamente las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial, el empaquetador dual de biomaterial y la caja Xpression durante la esterilización en autoclave, puede quedar humedad y causar decoloración y oxidación. El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los dispositivos. Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.

10 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LA CENTRÍFUGA (CAJA, TAPA Y CÁMARA DE LA CENTRÍFUGA)

La centrífuga puede contaminarse. Antes de la limpieza quitar el enchufe de la red. No está permitido limpiar las centrífugas, los rotores y los accesorios en lavavajillas. Solamente está permitido realizar una limpieza manual y una desinfección líquida. La temperatura del agua debe estar entre 20 °C y 25 °C. Solo se pueden utilizar detergentes/desinfectantes con un pH entre 5 y 8, y que no contengan álcalis cáusticos, peróxidos, compuestos de cloro, ácidos y soluciones alcalinas. Para evitar la aparición de corrosión a través de agentes de limpieza o desinfectantes, debe considerarse la guía de aplicación del fabricante del agente de limpieza o desinfectante.

Limpiar con regularidad la caja de la centrífuga y la cámara de centrifugado y en caso de ser necesario limpiar con jabón o un producto de limpieza suave y un paño húmedo para evitar la corrosión por impurezas adherentes. Los ingredientes de los detergentes adecuados incluyen jabón, tensioactivos aniónicos y tensioactivos no iónicos. Después de utilizar limpiadores, se deben eliminar los residuos limpiando con un paño húmedo. Las superficies deben secarse inmediatamente después de la limpieza. En caso de condensación de agua, se debe secar la cámara de centrifugado limpiándola con un paño absorbente. Después de cada limpieza, frote ligeramente la junta de goma de la cámara de centrifugado con polvos de talco o un producto para el cuidado de la goma. La cámara de centrifugación se debe verificar en busca de daños. Si se determinan daños que afecten la seguridad, la centrífuga no se debe colocar más en servicio. En este caso, notifique al servicio de atención al cliente de BioHorizons o a su distribuidor.

Para la desinfección de la superficie, si los materiales infecciosos penetran en la cámara centrífuga, debe desinfectarse de inmediato con un desinfectante de superficies esporicida como Incidin OxyFoam S de ECOLAB o equivalente. Después de utilizar desinfectantes, deben eliminarse los residuos limpiando con un paño húmedo. Las superficies deben secarse inmediatamente después de la desinfección.

11 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ROTOR Y LOS ACCESORIOS

Para evitar la corrosión y la alteración de los materiales, el rotor y los accesorios deben limpiarse regularmente con jabón o un producto de limpieza suave y un paño húmedo. Se recomienda la limpieza mínimo una vez a la semana. Los contaminantes deben eliminarse inmediatamente.

Los ingredientes de los detergentes adecuados incluyen jabón, tensioactivos aniónicos y tensioactivos no iónicos. Después de utilizar limpiadores, se deben eliminar los residuos limpiando con un paño húmedo. El rotor y los accesorios se tienen que secar inmediatamente después de la limpieza. Se deben controlar semanalmente el rotor y los accesorios en busca de desgaste y deterioros por corrosión. El rotor y los accesorios no deben seguir utilizándose si presentan signos de desgaste o corrosión. Comprobar cada semana que el rotor está fijado correctamente.

Si el material infeccioso entra en contacto con el rotor o los accesorios, deben desinfectarse adecuadamente utilizando un desinfectante de superficies esporicida como Incidin OxyFoam S de ECOLAB o equivalente. Después de utilizar desinfectantes, deben eliminarse los residuos limpiando con un paño húmedo. El rotor y los accesorios deben secarse directamente después de la desinfección.

El rotor puede tratarse en autoclave a 121°C/250°F durante 20 minutos y secado adecuadamente. El rotor debe cambiarse por razones de seguridad después de 10 tratamientos en autoclave. El tratamiento en autoclave acelera el proceso de envejecimiento de los plásticos y puede provocar su decoloración. Después de tratarse en autoclave, esperar hasta que el rotor se enfríe a temperatura ambiente antes de volverlo a utilizar. No se puede dar ninguna información sobre el grado de esterilidad.

La duración del rotor está limitada en 50000 ciclos (ciclos de centrifugado) o 5 años, lo que ocurra primero. El número máximo admisible de ciclos de ejecución es visible en el rotor. Por razones de seguridad el rotor no puede utilizarse más cuando se alcanza el número máximo de ciclos especificado (marcados en él). La centrifuga está equipada con un contador de ciclos que cuenta los ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

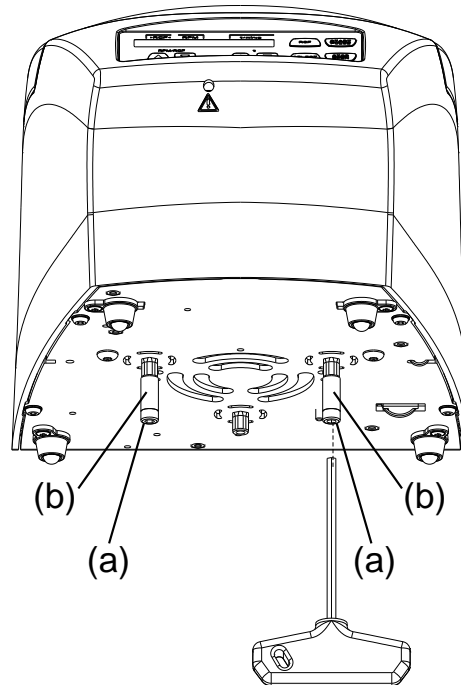
En el raro caso de que el tubo de sangre se rompa, todas las partes rotas y la sangre deben retirarse por completo de la centrifuga. La centrifuga se limpiará y desinfectará a fondo como se indica y se sustituirán los insertos de goma y los manguitos de plástico del rotor.

12 DATOS TÉCNICOS DE CENTRIFUGADO

Tipo de modelo	IS220Z	IS110Z
Tensión de red ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Frecuencia de la red	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Potencia conectada	100 VA	100 VA
Consumo de corriente	0.5 A	1.0 A
Capacidad máx.	8 x 10 ml	
Densidad permitida	1.2 kg/dm ³	
Velocidad (RPM)	6,000	
Aceleración (RCF)	3,461	
Energía cinética	750 Nm	
Lugar de instalación	Sólo en interiores	
Altura	Hasta 2000 m encima del nivel del mar	
Temperatura ambiente para la operación	5°C hasta 40°C	
Humedad atmosférica para la operación	Humedad máxima relativa del aire del 80% para temperaturas hasta 31°C, linealmente decreciente hasta una humedad relativa del aire del 50% a 40°C.	
Categoría de sobretensión	II	
Grado de suciedad	2	
Clase de protección del aparato	I	
	No apropiada para el uso en entornos que presenten peligro de explosión.	
Emisión de interferencias, Resistencia a perturbaciones	EN / IEC 61326-1, Class B	FCC Class B
Nivel de ruido (en función del rotor)	≤ 50 dB(A)	
Ancho de la centrífuga	261 mm	
Profundidad de centrifugadora	353 mm	
Altura de centrifugadora	228 mm	
Peso de la centrífuga	approx. 9 kg	

13 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRIFUGA

Es imprescindible que se retire el dispositivo de sujeción del transporte, que consta de 2 tornillos (a) y 2 espaciadores (b). Mantenga el dispositivo de seguridad de transporte en un lugar seguro, ya que debe instalarse nuevamente antes de transportar el dispositivo. El dispositivo solo se puede transportar con el dispositivo de seguridad de transporte instalado. Para proteger el dispositivo de daños durante el transporte, el motor se fija en su lugar. Este dispositivo de seguridad de transporte debe retirarse cuando el dispositivo se pone en funcionamiento.



13.1 PUESTA EN MARCHA

- Retire el dispositivo de seguridad de transporte del lado inferior de la centrifuga.
- Coloque la centrifuga de manera estable y nivelada en un lugar adecuado. Cuando la centrifuga está funcionando, ninguna persona, sustancias u objetos peligrosos pueden estar dentro del margen de seguridad de 300 mm alrededor de la centrifuga.
- Las aberturas de ventilación no deben bloquearse. Se debe mantener una distancia de 300 mm desde las ranuras de ventilación y las aberturas de la centrifuga.
- Compruebe si la tensión de la red coincide con la declaración en la placa de características.
- Conecte la centrifuga con el cable de alimentación a una toma de corriente estándar.
- Encienda el interruptor de red.
- En el panel aparecen las siguientes pantallas: el tipo de modelo de centrifuga, la versión del software y los últimos datos de centrifugación utilizados.
- Si la tapa está cerrada, se muestra el mensaje "Abrir la tapa". En este caso, abra la tapa para mostrar los datos de centrifugación.

13.2 ABRIR Y CERRAR LA TAPA DE LA CENTRIFUGA

La tapa solamente se deja abrir cuando la centrifuga está conectada y el rotor se encuentra parado. Cuando se activa el contador de ciclos, después de una operación de centrifugación, al abrir la tapa, se muestra brevemente el número restante de ciclos de operación (operaciones de centrifugación).



Ejemplo:




Para abrir la tapa, presione la siguiente tecla . La tapa se desbloquea por motor.  indica tapa desbloqueada.



Ejemplo:

No toque con los dedos entre la tapa y la carcasa. No cierre de golpe la tapa.

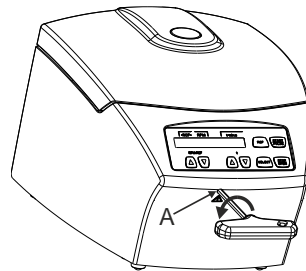
Para cerrar la tapa, presione ligeramente el borde frontal de la tapa.  indica tapa cerrada.



Ejemplo:

13.3 DESBLOQUEO DE EMERGENCIA

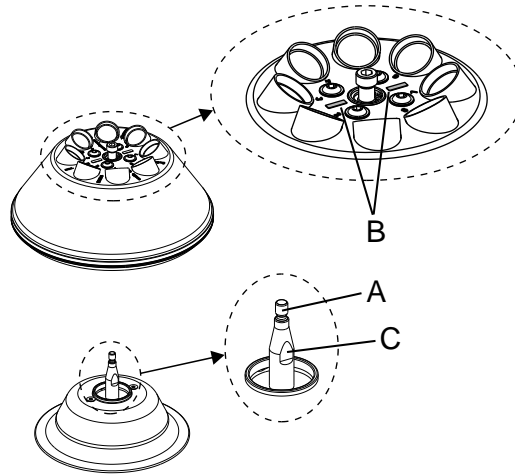
En el caso de una falla de energía, la tapa no se puede desbloquear con el motor. El desbloqueo de emergencia debe hacerse a mano. Para desbloquear en una emergencia, apague el interruptor de red (ajuste del interruptor "0"). Mire a través de la ventana en la tapa para asegurarse de que el rotor esté parado. Abra la tapa solo cuando el rotor esté parado. Inserte la llave Allen horizontalmente en el orificio (A) y gire con cuidado en sentido antihorario (hacia la izquierda) hasta que se abra la tapa. ¡PRECAUCIÓN! Girar la llave Allen hexagonal en el sentido de las agujas del reloj (hacia la derecha) puede dañar el sistema de bloqueo. Tire de la llave Allen fuera del orificio.



13.4 MONTAJE Y DESMONTAJE DE ROTOR

Para quitar el rotor, afloje la tuerca de sujeción del rotor girándola en sentido antihorario con la llave Allen (incluida con el sistema IntraSpin) y gire hacia el punto de presión de elevación. Después de superar el punto de presión de elevación, el rotor se libera del cono del eje del motor. Gire la tuerca de sujeción hasta que el rotor pueda levantarse del eje del motor. Levante el rotor del eje del motor.

Para instalar el rotor, limpie el eje del motor (A) y el orificio del rotor y aplique una fina capa de grasa al eje del motor. Las partículas de suciedad entre el eje del motor y el rotor evitan que el rotor tenga un asiento perfecto y hace que funcione de manera inestable. Coloque el rotor verticalmente sobre el eje del motor. Al colocar el rotor, la viga marcadora (B) en el rotor debe ser paralela a ambas superficies (C) en el eje del motor. Apriete la tuerca de sujeción del rotor con la llave Allen girándola en sentido horario. Verifique el rotor para asegurarse de que esté asentado firmemente.

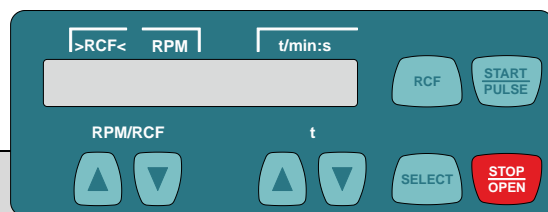


Los rotores sólo se deben cargar simétricamente. Los tubos de sangre deben distribuirse uniformemente en todas las posiciones del rotor.






Los tubos de sangre solo pueden llenarse fuera de la centrifuga. La cantidad máxima de llenado para los tubos de sangre se especifica en los mismos tubos y no debe exceder el peso máximo indicado en el rotor. Los recipientes de centrifugación solo se pueden llenar hasta el punto de que no se pueda expulsar fluido mientras la centrifuga está funcionando. Al cargar el rotor, no puede entrar líquido al rotor ni a la cámara de centrifugación. Para mantener las diferencias de peso dentro del contenedor de centrifuga lo más marginal posible, se recomienda un nivel de llenado constante en los tubos de sangre.

13.5 DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LA PANTALLA

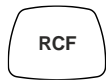


Símbolo / Tecla del panel	Descripción
	Tapa desbloqueada.
	Tapa bloqueada.
	Indicación de rotación. La pantalla de rotación se ilumina, girando en sentido horario, cuando el rotor está girando.
	Para ingresar velocidad directamente. Manteniendo pulsada la tecla el valor cambia con velocidad creciente.
	Para ingresar el tiempo de ejecución directamente. Ajustable hasta 1 minuto en pasos de 1 segundo y a partir de 1 minuto en pasos de 1 minuto. Para ingresar los parámetros de centrifugación. Manteniendo pulsada la tecla el valor cambia con velocidad creciente.
	Para activar parámetros individuales. Por cada nueva pulsación de la tecla se selecciona el parámetro siguiente. Mantenga presionada la tecla durante 8 segundos para activar el "MACHINE MENU". Seleccionar en "Machine Menu", los menús "->Info", "->Settings" and "Time & Cycles". Para avanzar en los menús.
	Para alternar entre la pantalla de velocidad (RPM) y la pantalla de fuerza centrífuga relativa (RCF). Los valores de RCF se muestran entre las flechas ><.
	Para comenzar la centrifugación. Para centrifugación a corto plazo. El ciclo de centrifugado se ejecuta mientras se mantenga pulsada la tecla. Para seleccionar los menús "->Info", "->Settings" and "->Time & Cycles".
	Para finalizar la centrifugación. El rotor marcha por inercia con el nivel de frenado preseleccionado. El pulsado doble de la tecla activa la parada de emergencia. Para desbloquear la tapa.
t/min	Tiempo de ejecución. Ajustable de 1 - 99 min. en pasos de 1 minuto.
t/sec	Tiempo de ejecución. Ajustable de 1 - 59 seg. en pasos de 1 segundo. Ciclo permanente "--:--". Ajustar en cero los parámetros t/min y t/sec.
RPM	Número de revoluciones. Ajustable es un valor numérico de 200 RPM hasta el número máximo de revoluciones del rotor. Ajustable en pasos de 10.
>RCF<	Aceleración centrífuga relativa. Ajustable es un valor numérico que suministra un número de revoluciones entre 200 RPM y el número máximo de revoluciones del rotor. Ajustable en pasos de 1. La entrada de la aceleración centrífuga relativa (RCF) solamente es posible cuando está seleccionada la indicación RCF (RCF). La aceleración centrífuga relativa (RCF) depende del radio de centrifugado (RAD). Después de la entrada del RCF controlar que esté ajustado correctamente el radio de centrifugado.
RAD/mm	Radio de centrifugado. Ajustable de 10 mm hasta 250 mm, en pasos de 1 milímetro. La entrada del radio de centrifugado solamente es posible cuando está seleccionada la indicación RCF (>RCF<).
	Nivel de frenado. fast = tiempo de marcha en inercia breve, slow = tiempo de marcha en inercia prolongado.

13.6 ENTRADA DIRECTA DE LOS PARÁMETROS DE CENTRIFUGADO

El número e revoluciones (RPM), la aceleración centrífuga relativa (RCF), el radio de centrifugado (RAD) y el tiempo de ejecución puede introducirse directamente con las teclas   sin tener que pulsar antes la tecla . Los parámetros de centrifugado ajustados se guardan sólo después del inicio del ciclo de centrifugado.

Por Velocidad (RPM):



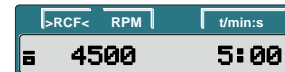
En caso de necesidad pulsar la tecla para seleccionar la indicación RPM (RPM).



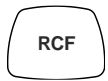
Ajustar el valor deseado con las teclas.



Ejemplo:



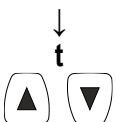
Para aceleración centrífuga relativa (RCF) y radio de centrifugado (RAD):



En caso de necesidad pulsar la tecla para seleccionar la indicación RDF (>RCF<)

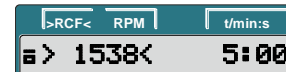


Ajustar el valor RCF deseado con las teclas.



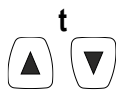
En caso de necesidad, ajustar con las teclas el radio de centrifugado deseado.

Ejemplo:



Tiempo de ejecución:

El tiempo de ejecución puede ajustarse hasta 1 minuto en pasos de 1 segundo y a partir de 1 minuto en pasos de 1 minuto. Colocar en cero los parámetros *t/min* y *t/sec* para ajustar el ciclo permanente. En la indicación de tiempo (*t/min:s*) aparece "--:--".



Ajustar el valor deseado con las teclas.

Ejemplo:



13.7 ENTRADA DE LOS PARÁMETROS DE CENTRIFUGADO CON LA TECLA "SELECT"

El tiempo de ejecución puede ajustarse en minutos y segundos (parámetros **t/min** y **t/sec**).

Colocar en cero los parámetros **t/min** y **t/sec** para ajustar el ciclo permanente. En la indicación de tiempo (t/min:s) aparece "--:--".

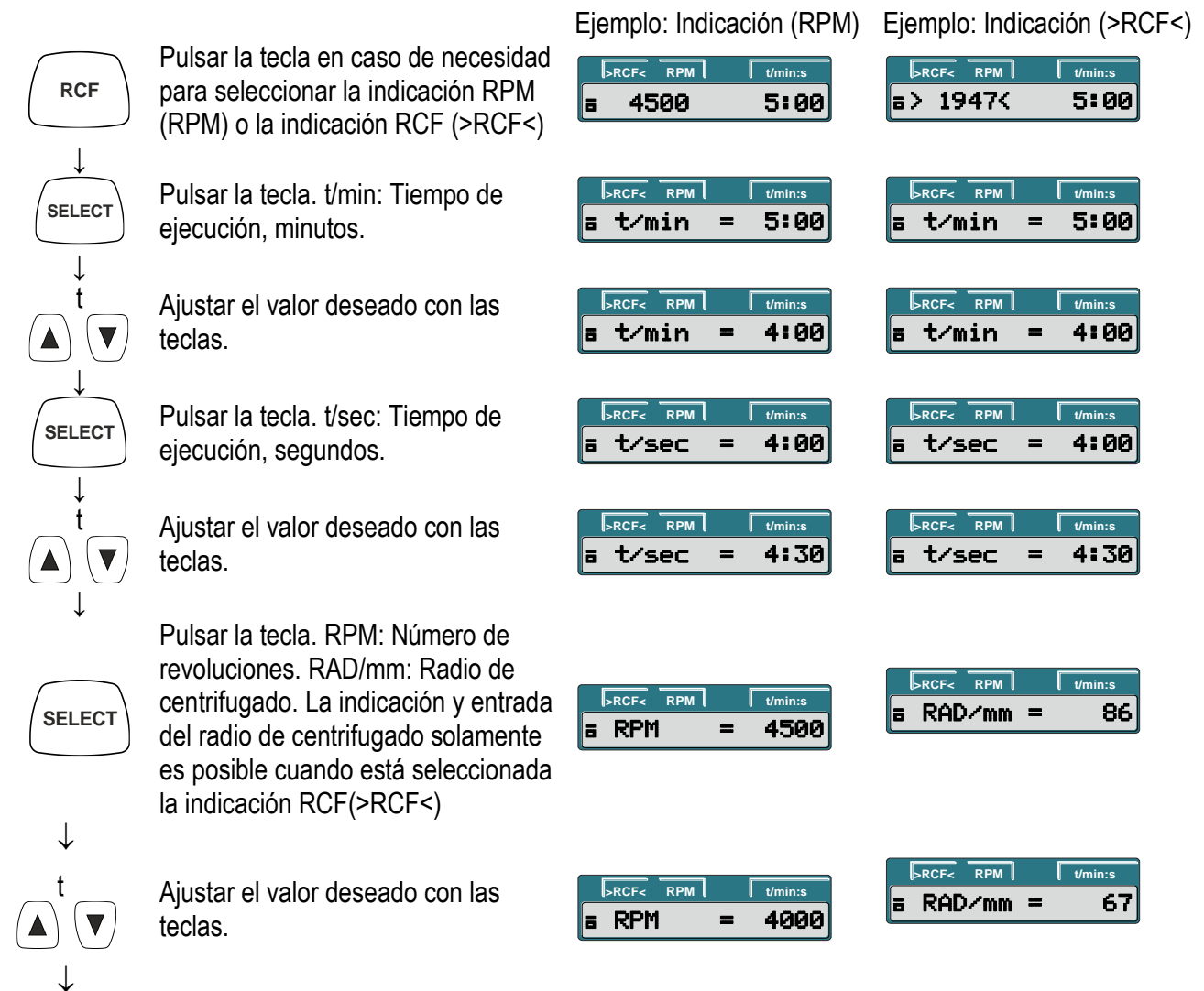


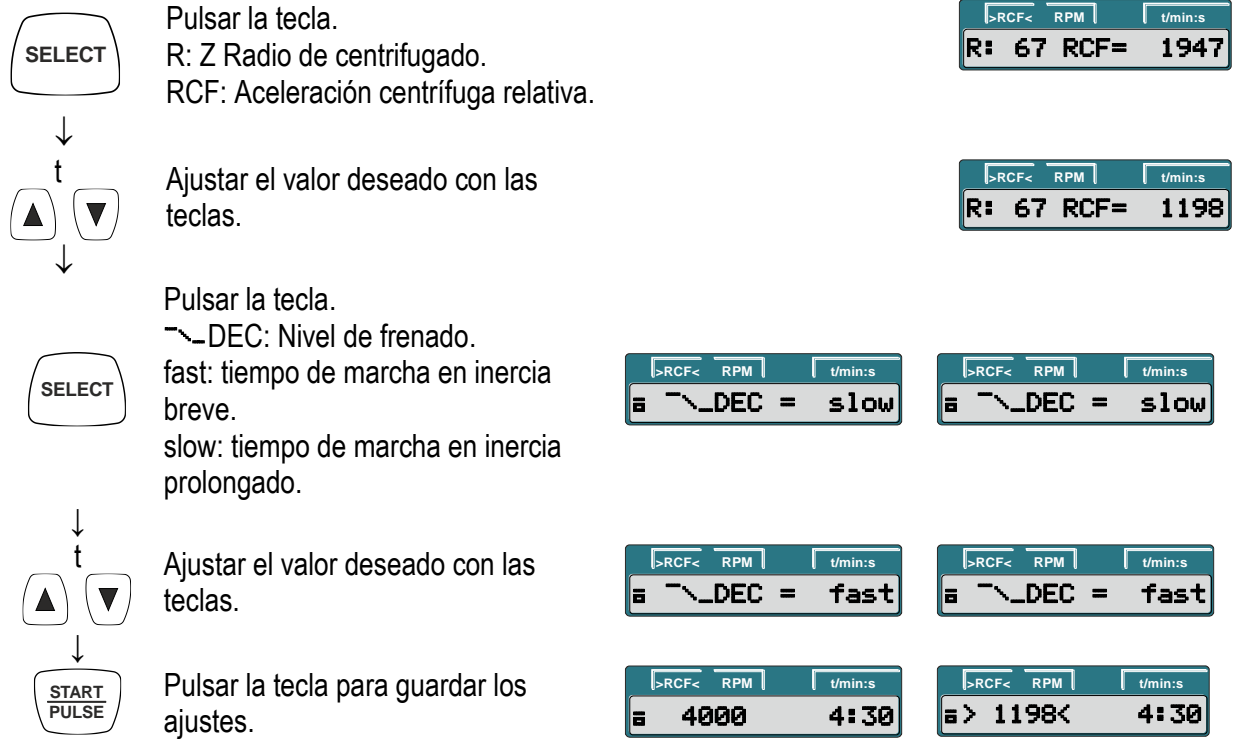
Ejemplo:

La aceleración centrífuga relativa (RCF) depende del radio de centrifugado (RAD). Durante la entrada del RCF se visualiza el radio de centrifugado ajustado. Si después de la selección o durante la entrada de parámetros no se pulsa ninguna tecla durante 8 segundos, se muestran en la indicación de nuevo los valores anteriores. Los parámetros deben ingresarse nuevamente. Pulsando la Tecla **START PULSE** se guardan los ajustes.

En la entrada de varios parámetros debe pulsarse la tecla **START PULSE** sólo después del ajuste del último parámetro. La entrada de los parámetros se puede interrumpir en cualquier momento, pulsando la tecla

STOP OPEN. En este caso no se guardan los ajustes.





13.8 PANTALLA DEL PANEL DE CONTROL

Después de cada ciclo de centrifugado, durante el desbloqueo de la tapa, se indica brevemente el número de ciclos de ejecución restantes (ciclos de centrifugado).

Ejemplo:

Si se excede la diferencia admisible de peso dentro de la carga del rotor, el ciclo de centrifugado se interrumpe durante el arranque y se mostrará "IMBALANCE".

Ejemplo:

Un ciclo de centrifugado puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla . Durante un ciclo de centrifugado pueden seleccionarse y modificarse parámetros de centrifugado. Sin embargo los valores modificados son válidos solamente para el ciclo de centrifugado actual y no se guardan. Con la tecla

puede cambiarse en cualquier momento entre la indicación RPM (RPM) y la indicación RCF (>RCF<). Si se modifica la pantalla RCF (>RCF<), se debe ingresar el radio de centrifugación. Así es posible continuar el manejo de la centrífuga solo después de abrir la tapa. Se visualizan errores de manejo y fallos.

Ejemplo:

13.9 CENTRIFUGADO CON PRESELECCIÓN DE TIEMPO

RCF Pulsar la tecla en caso de necesidad para seleccionar la indicación RPM (RPM) o la indicación RCF (>RCF<).

↓
Introducir los parámetros de centrifugado deseados.

↓
START PULSE Pulsar la tecla para iniciar el ciclo de centrifugado. Durante el ciclo de centrifugado se indica el número de revoluciones del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo residual.

↓
Después de transcurrir el tiempo o en caso de interrupción del ciclo de centrifugado, pulsando la tecla **STOP OPEN** tiene lugar la marcha en inercia con el nivel de frenado ajustada. Se indica el nivel de frenado \sim f.

Ejemplo: Indicación (RPM)

>RCF< RPM t/min:s
4500 5:00

>RCF< RPM t/min:s
4000 4:30

>RCF< RPM t/min:s
4000 3:15

>RCF< RPM t/min:s
3980 \sim f

Ejemplo: Indicación (>RCF<)

>RCF< RPM t/min:s
> 1947< 5:00

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 4:30

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 3:15

>RCF< RPM t/min:s
> 1523< \sim f

13.10 CICLO PERMANENTE

RCF Pulsar la tecla en caso de necesidad para seleccionar la indicación RPM (RPM) o la indicación RCF (>RCF<).

↓
Introducir los parámetros de centrifugado deseados. Ajustar en cero los parámetros t/min y t/sec.

↓
START PULSE Pulsar la tecla para iniciar el ciclo de centrifugado. Durante el ciclo de centrifugado se indica el número de revoluciones del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido.

↓
STOP OPEN Pulsar la tecla para terminar el ciclo de centrifugado. La marcha en inercia se realiza con el nivel de frenado ajustado. Se indica el nivel de frenado \sim f.

Ejemplo: Indicación (RPM)

>RCF< RPM t/min:s
4500 5:00

>RCF< RPM t/min:s
4000 ---:--

>RCF< RPM t/min:s
4000 2:45

>RCF< RPM t/min:s
3980 \sim f

Ejemplo: Indicación (>RCF<)

>RCF< RPM t/min:s
> 1947< 5:00

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< ---:--

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 2:45

>RCF< RPM t/min:s
> 1523< \sim f

13.11 CENTRIFUGADO DE CORTA DURACIÓN



Pulsar la tecla en caso de necesidad para seleccionar la indicación RPM (RPM) o la indicación RCF (>RCF<).

Introducir los parámetros de centrifugado deseados.



Mantener pulsada la tecla. Durante el ciclo de centrifugado se indica el número de revoluciones del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido.



Volver a soltar la tecla para terminar el ciclo de centrifugado. La marcha en inercia se realiza con el nivel de frenado ajustado. Se indica el nivel de frenado ~_f.

Ejemplo: Indicación (RPM)



Ejemplo: Indicación (>RCF<)



13.12 PARADA DE EMERGENCIA



Pulsar la tecla dos veces. En caso de Parada de Emergencia la marcha en inercia tiene lugar con el nivel de frenado "fast" (tiempo de marcha en inercia breve). Se visualiza el nivel de frenado ~_f.

Ejemplo: Indicación (RPM)



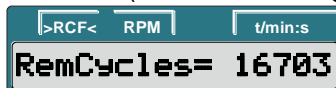
Ejemplo: Indicación (>RCF<)



13.13 CONTADOR DE CICLOS

La centrífuga está equipada con un contador que cuenta los ciclos (ciclos de centrifugado). Después de cada ciclo de centrifugado, durante el desbloqueo de la tapa, se indica brevemente el número de ciclos de ejecución restantes (ciclos de centrifugado).

Ejemplo:




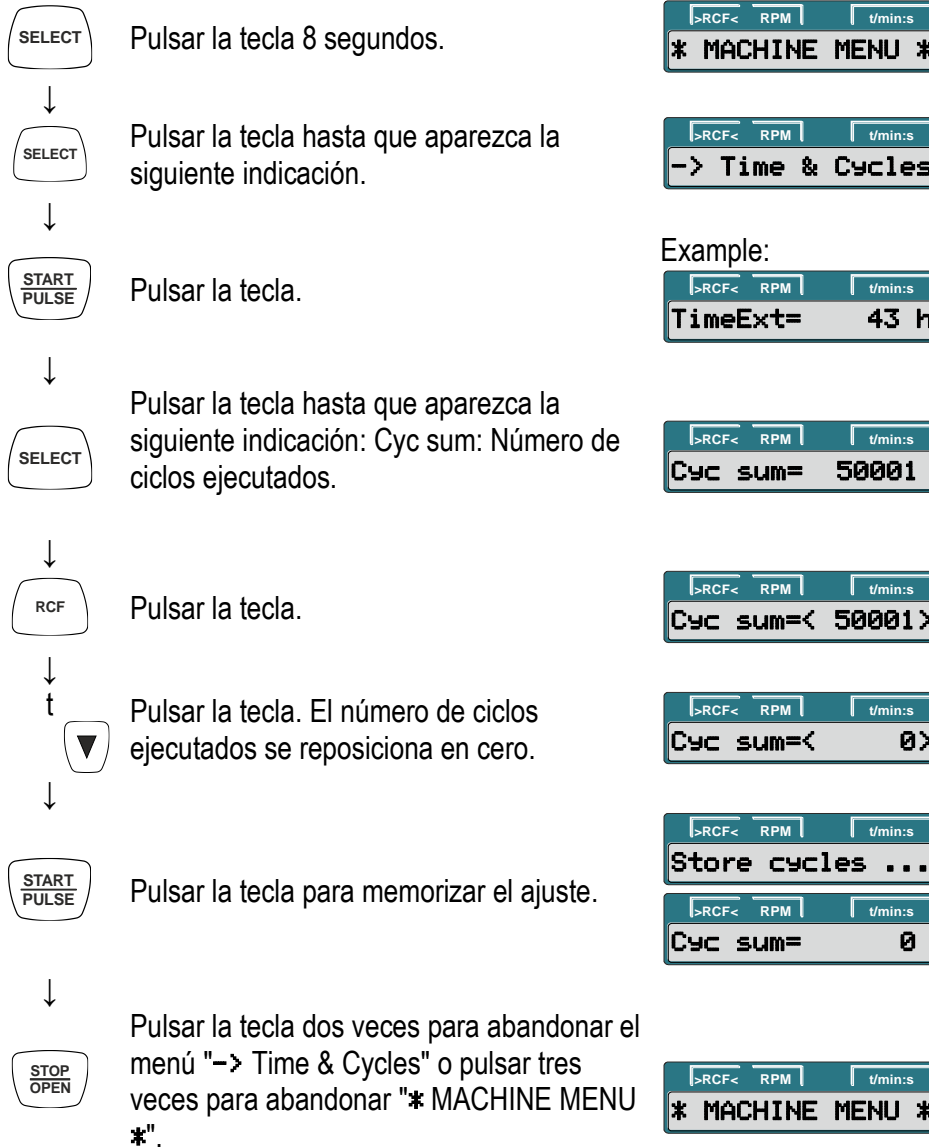
Si se ha excedido el número máximo admisible de ciclos de ejecución del rotor, aparece la siguiente indicación después de cada inicio de un ciclo de centrifugado. La operación de centrifugación debe reiniciarse. Por razones de seguridad el rotor debe cambiarse de inmediato por uno nuevo. Después de cambiar el rotor, el contador de ciclos debe reposicionarse en "0".

Ejemplo:

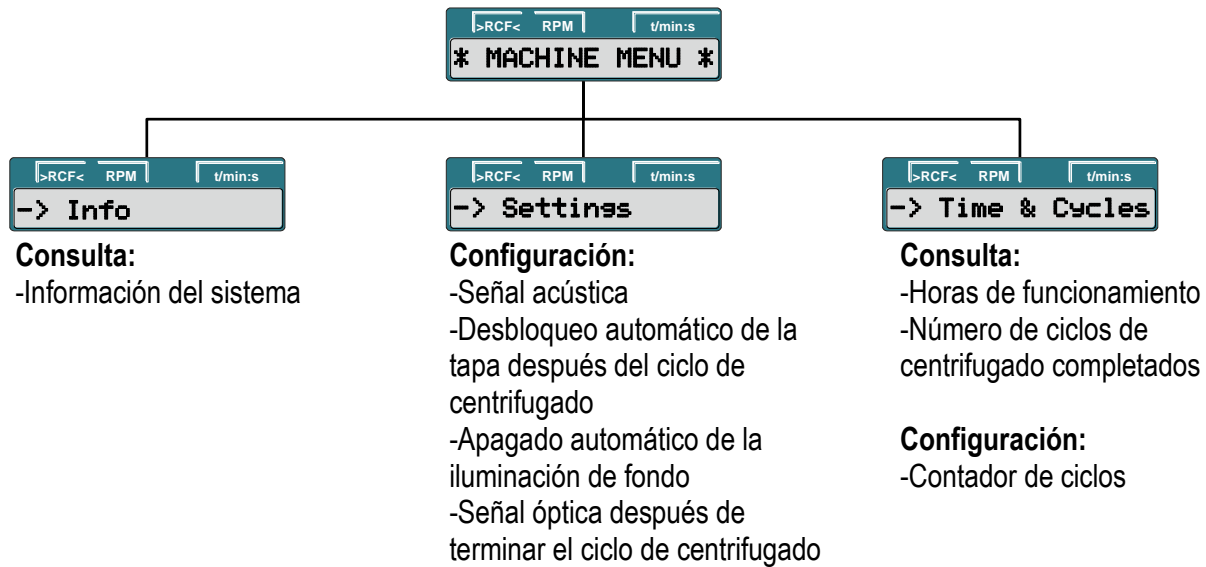


13.14 RESTABLECER EL CONTADOR DE CICLO A CERO

Después de cambiar el rotor, el contador de ciclos debe reposicionarse de nuevo en cero. El contador de ciclos puede reposicionarse en cero solamente cuando se cambió el rotor por uno nuevo. El contador de ciclos puede reposicionarse con el rotor en reposo como se muestra a continuación. La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla . En este caso no se guardan los ajustes.




13.15 CONFIGURACIÓN Y CONSULTAS

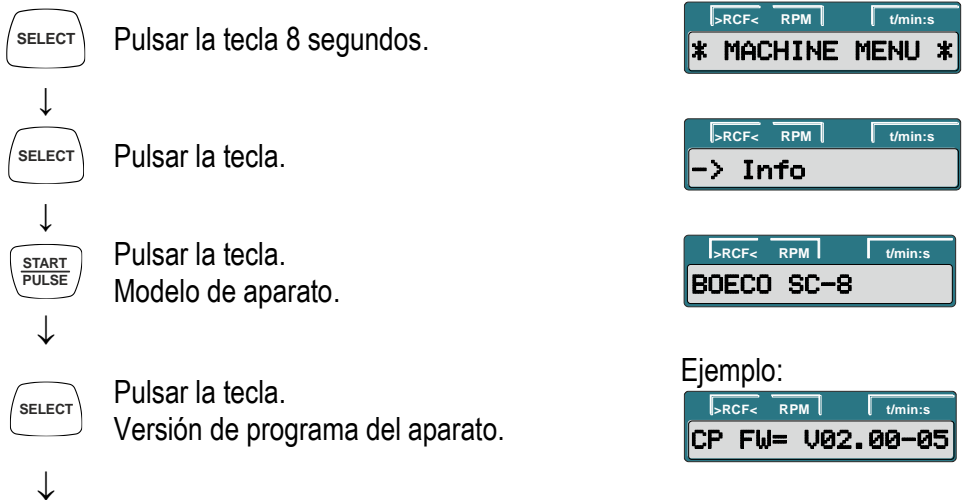


13.16 CONSULTAR LAS INFORMACIONES DEL SISTEMA

Pueden consultarse las siguientes informaciones del sistema:

- Modelo de aparato
- Versión del programa del aparato
- Número de tipo del aparato
- Fecha de fabricación del aparato
- Número de serie del aparato
- Tipo del convertidor de frecuencia
- Versión del programa del convertidor de frecuencia

Con el rotor en reposo la consulta puede realizarse como sigue: La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla .





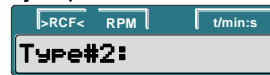
Pulsar la tecla.
Type#1: Número de tipo del aparato.

Ejemplo:



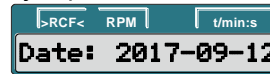
Pulsar la tecla.
Type#2: Continuación del Número de tipo, cuando este tiene más posiciones que el campo de visualización "**Type#1**".

Ejemplo:



Pulsar la tecla.
 Fecha de fabricación del aparato.

Ejemplo:



Pulsar la tecla.
 Número de serie del aparato.

Ejemplo:



Pulsar la tecla.
 Tipo del convertidor de frecuencia.

Ejemplo:



Pulsar la tecla.
 Versión de programa del convertidor de frecuencia.

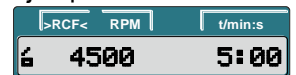
Ejemplo:



Pulsar la tecla dos veces para abandonar el menú "-> Info" o pulsar tres veces para abandonar "* MACHINE MENU *".




Ejemplo:



13.17 SEÑAL ACÚSTICA

La señal acústica suena (1) después de presentarse un fallo en un intervalo de 2 seg y (2) después de terminar el ciclo de centrifugado y la parada del rotor en un intervalo de 30 seg. Pulsando una tecla cualquiera termina la señal acústica. Con el rotor en reposo la señal acústica puede ajustarse como sigue.

La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla . En este caso no se guardan los ajustes.

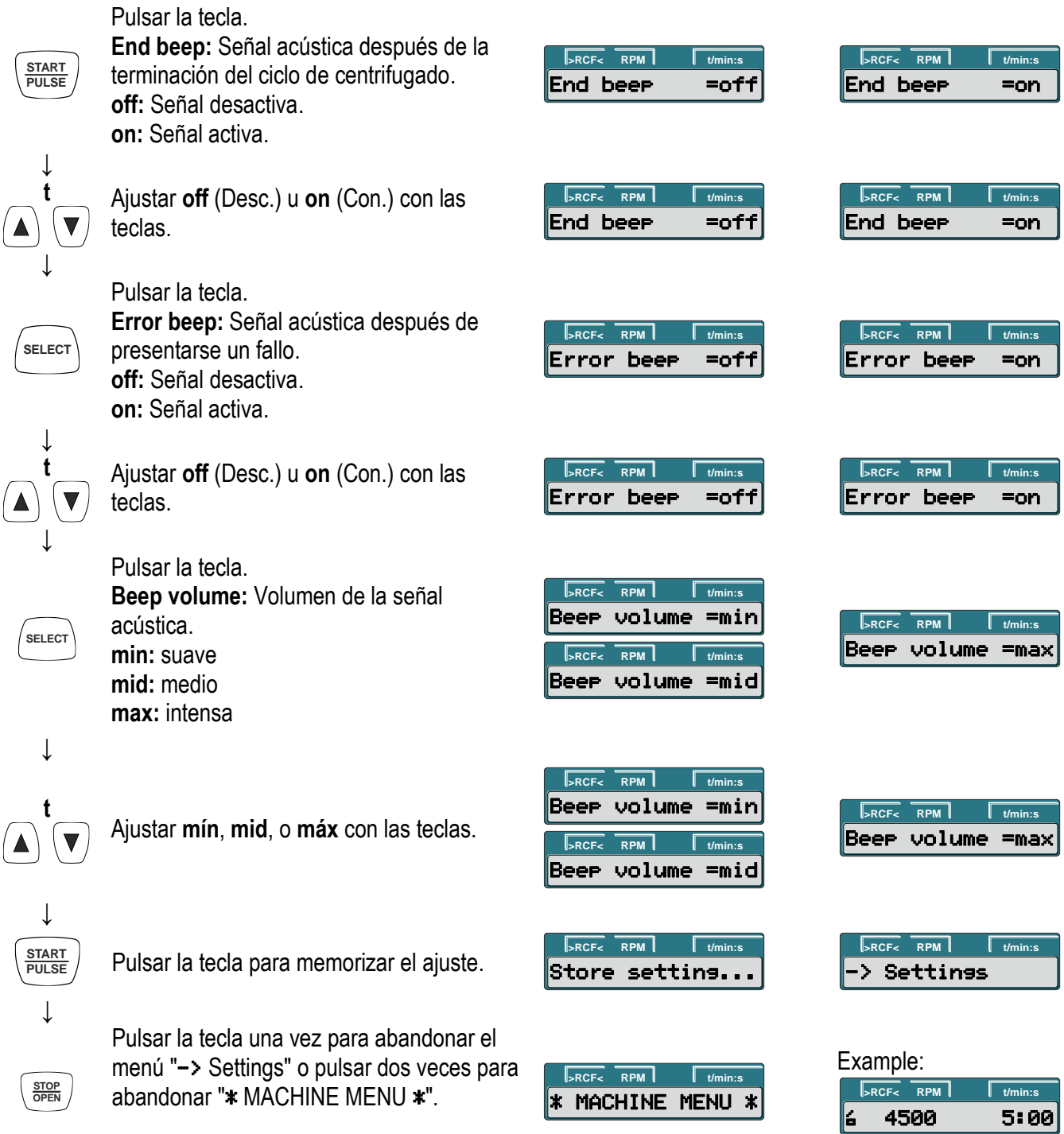


Pulsar la tecla 8 segundos.



Pulsar la tecla hasta que aparezca la siguiente indicación.

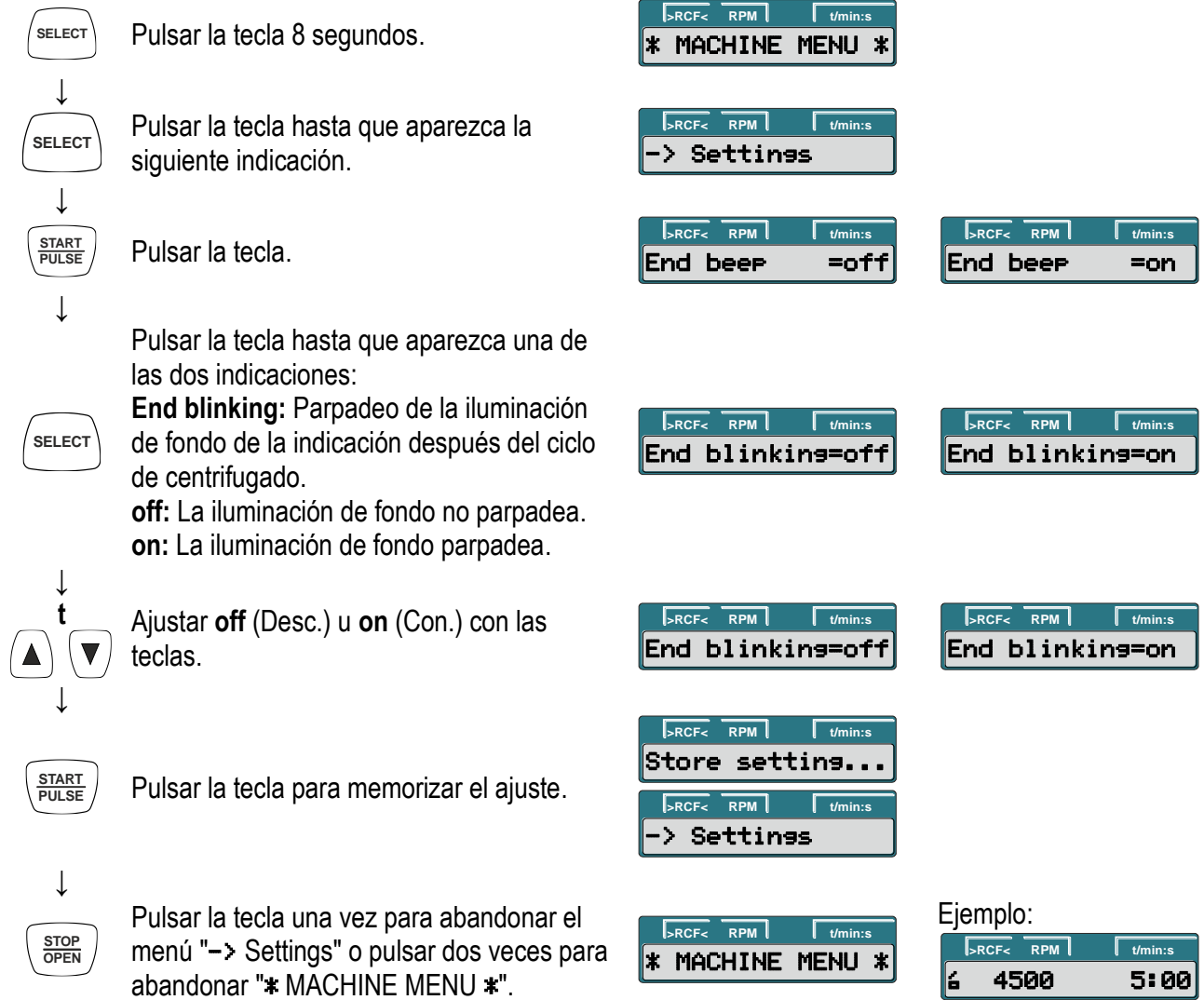




13.18 SEÑAL ÓPTICA DESPUÉS DE LA TERMINACION DEL CICLO DE CENTRIFUGADO

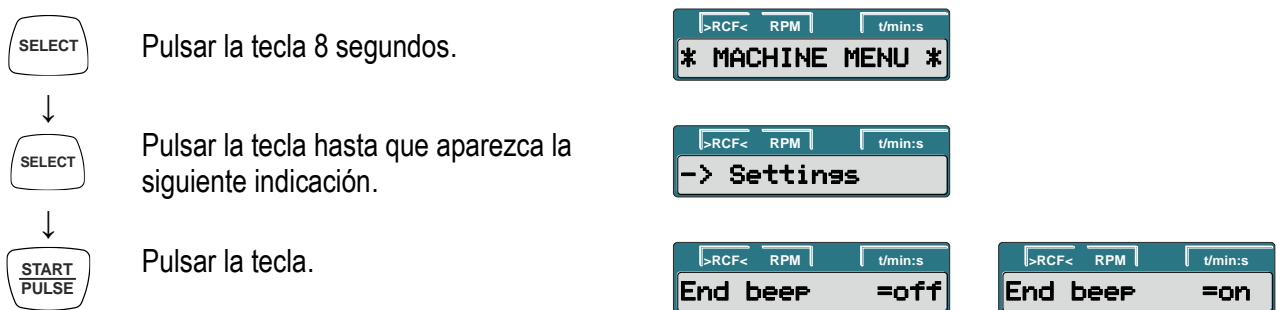
La iluminación de fondo de la indicación parpadea después del ciclo de centrifugado, para indicar ópticamente que ha terminado el ciclo de centrifugado. Con el rotor en reposo la señal óptica puede activarse o desactivarse como sigue.

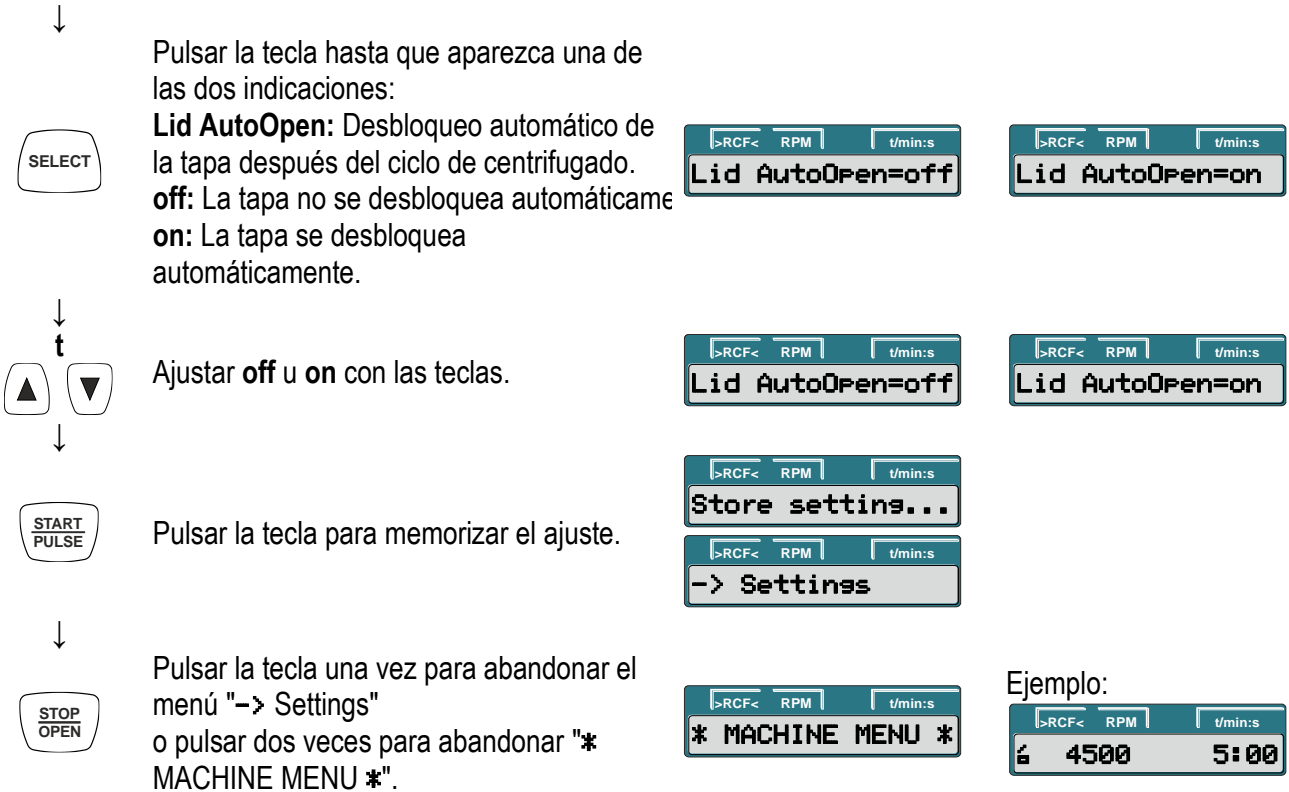
La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla **STOP OPEN**.



13.19 DESBLOQUEO AUTOMÁTICO DE LA TAPA DESPUÉS DEL CICLO DE CENTRIFUGADO

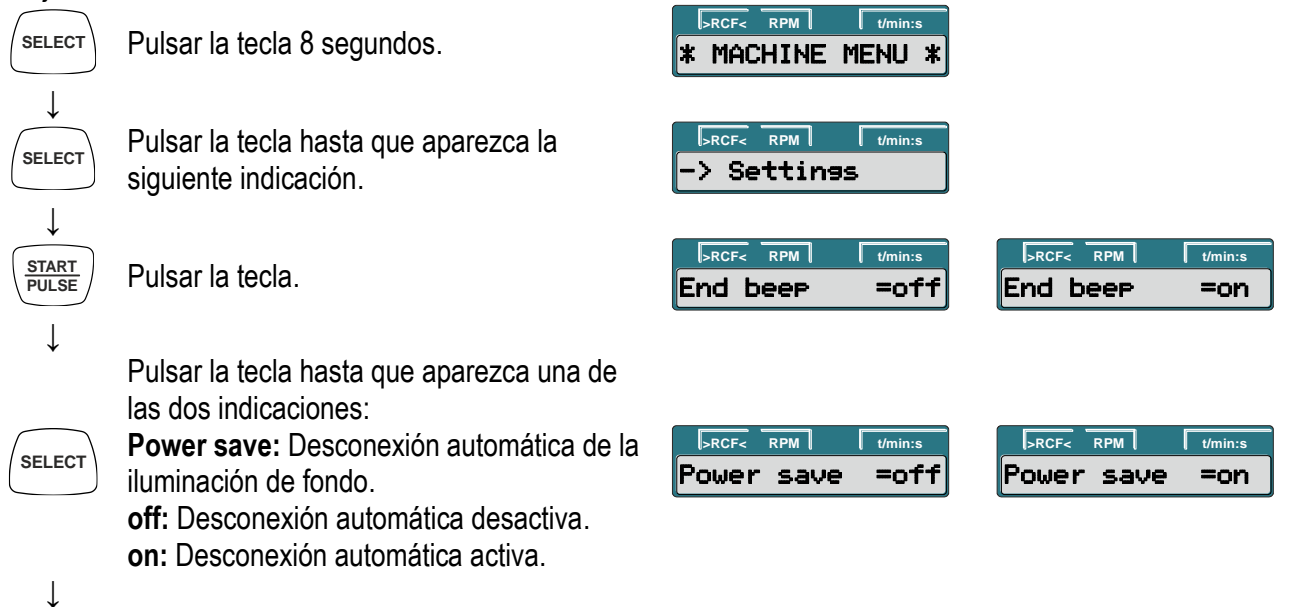
Puede ajustarse si después del ciclo de centrifugado la tapa se desbloquea automáticamente o no. Con el rotor en reposo ésto puede ajustarse como sigue. La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla **STOP OPEN**. En este caso no se guardan los ajustes.

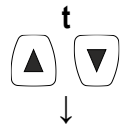




13.20 ILUMINACIÓN DE FONDO DE LA INDICACIÓN

Para ahorrar energía puede ajustarse que después de un ciclo de centrifugado la iluminación de fondo de la indicación se apague después de 2 minutos. Con el rotor en reposo ésto puede ajustarse como sigue. La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla **STOP OPEN**. En este caso no se guardan los ajustes.

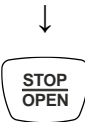




Ajustar **off** (Desc.) u **on** (Con.) con las teclas.



Pulsar la tecla para memorizar el ajuste..




Pulsar la tecla una vez para abandonar el menú "-> Settings" o pulsar dos veces para abandonar "* MACHINE MENU *".



Ejemplo:

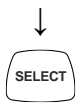


13.21 CONSULTAR LAS HORAS DE SERVICIO Y EL NÚMERO DE CICLOS DE CENTRIFUGADO

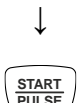
Las horas de servicio se distribuyen en horas de servicio internas y externas. Horas de servicio internas: tiempo total que estuvo conectado el aparato. Horas de servicio externas: Tiempo total de los ciclos de centrifugado ejecutados. Con el rotor en reposo la consulta puede realizarse como sigue. La operación puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla .



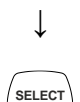
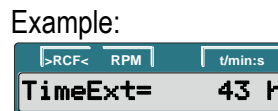
Pulsar la tecla 8 segundos.



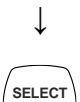
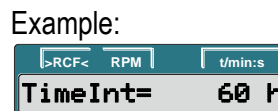
Pulsar la tecla hasta que aparezca la siguiente indicación.



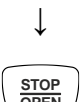
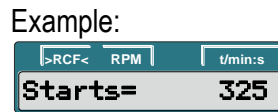
Pulsar la tecla.
TimeExt: Horas de servicio externas.



Pulsar la tecla.
TimeInt: Horas de servicio internas.



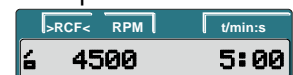
Pulsar la tecla.
Starts: Número de todos los ciclos de centrifugado.



Pulsar la tecla dos veces para abandonar el menú "-> Time & Cycles" o pulsar tres veces para abandonar "* MACHINE MENU *".



Example:





14 ERRORES

Si no se puede eliminar el fallo según la tabla de fallos, se debe informar al servicio al cliente de BioHorizons o a su distribuidor local e indicar el tipo de centrifuga y el número de serie. Ambos números son visibles en la placa indicadora de tipo de la centrifuga.



Realizar un RESET-RED: Apagar el interruptor de red (posición de interruptor "0"). Esperar al menos 10 segundos y a continuación volver a encender el interruptor de red (posición de interruptor "I").

Indicación / avería		Motivo	Solución
Sin pantalla		Sin tensión Fusibles de la entrada de red defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> – Comprobar la tensión de suministro. – Comprobar los fusibles de la entrada de la red y consulte las instrucciones para cambiar el fusible de red. – Conmutador de red ENCENDIDO.
IMBALANCE		El rotor se ha cargado de manera irregular.	<ul style="list-style-type: none"> – Abrir la tapa después de que el rotor se detenga. – Comprobar la carga del rotor. – Repetir el ciclo de centrifugación.
MAINS INTER	11	Interrupción de la red durante el ciclo de centrifugación. (El ciclo de centrifugación no se terminó.)	<ul style="list-style-type: none"> – Abrir la tapa después de que el rotor se detenga. – Pulsar la tecla start/pause. – En caso de necesidad, repetir el ciclo de centrifugación.
MAINS INTERRUPT			
TACHO ERROR	1, 2	Caída del impulso de número de revoluciones durante el funcionamiento.	<ul style="list-style-type: none"> – Después de la parada del rotor, ejecutar el RESET RED.
LID ERROR	4.1 – 4.127	Fallo del bloqueo o del enclavamiento de la tapa.	
OVER SPEED	5	Revoluciones excesivas	
VERSION ERROR	12	Se reconoció un modelo incorrecto de centrifuga. Fallo / defecto sistema electrónico	<ul style="list-style-type: none"> – Después de la parada del rotor, ejecutar el RESET RED.
UNDER SPEED	13	Revoluciones por debajo de las mínimas	
CTRL ERROR	22.1, 25.2	Fallo / defecto sistema electrónico.	
CRC ERROR	27.1		
COM ERROR	31 – 36		
FC ERROR	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR	61.23		<ul style="list-style-type: none"> – El aparato no puede desconectarse mientras la indicación de rotación  esté iluminada. Esperar hasta que se visualice el símbolo  (Tapa bloqueada) después de aprox. 120 segundos). A continuación realizar un RESET RED.
TACHO ERR	61.22	Error - Medición del número de revoluciones	
FC ERROR	61.153	Fallo / defecto sistema electrónico	<ul style="list-style-type: none"> – Ejecutar un RESET RED. – Comprobar la carga del rotor por las instrucciones proporcionadas. – Repetir el ciclo de centrifugación.

15 ACELERACION CENTRIFUGA RELATIVA (RCF)

La aceleración centrífuga (RCF) relativa se indica como múltiple de la aceleración terrestre (g). Es un valor numérico no unitario y sirve para la comparación de los rendimientos de separación y de sedimentación.

La aceleración centrífuga relativa (RCF) depende de la cantidad de giros y del radio centrifugado. Se puede calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times r \times 1,118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = aceleración centrífuga relativa

RPM = cantidad de giros (revoluciones por minuto)

r = radio centrífugo en mm = distancia desde el centro del eje de giro hasta el fondo del recipiente de la centrífuga

16 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

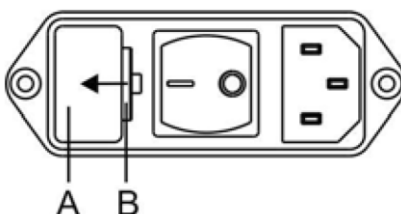
Antes del transporte del aparato debe montarse el dispositivo protector de transporte. El aparato y los accesorios deben ser almacenados solamente en lugares cerrados y secos. Durante el transporte y el almacenamiento del aparato deben cumplirse las siguientes condiciones ambientales:

Límites de temperatura: -20°C to +60°C.

Límites de humedad relativa del aire: 10% to 80%, sin condensación.

17 CAMBIAR LOS FUSIBLES DE LA ENTRADA DE RED

Comience apagando el interruptor de red y separar el aparato de la red. El portafusibles (A) junto con los fusibles de la entrada de red se encuentran al lado del interruptor de red. Sacar el cable de conexión del enchufe del aparato. Apretar el cierre de resorte (B) contra el portafusibles (A) y extraer éste. Reemplazar los fusibles de alimentación defectuosos. Utilizar solamente fusibles con el valor nominal especificado para el tipo de centrífuga proporcionada por el fabricante. Volver a introducir el portafusibles hasta que el cierre de resorte encaje. Volver a conectar el aparato a la red.



18 DEVOLUCIÓN DE APARATOS

Antes de la devolución del aparato, hay que instalar el dispositivo de seguridad para el transporte. En caso de devolución del aparato o sus accesorios al fabricante legal, se deberá descontaminar y limpiar antes de la expedición para la protección de las personas, del medioambiente y del material. El fabricante legal se reserva el derecho de denegar la recepción de aparatos o accesorios contaminados. Los costos en los que se incurran por concepto de medidas de limpieza y descontaminación corren a cargo del cliente.
















19 ELIMINACIÓN




Los productos que deban eliminarse deben tratarse y descontaminarse como residuos de cirugía dental de conformidad con la normativa correspondiente.

Antes de su eliminación, la centrífuga IntraSpin debe ser descontaminada y limpiada para proteger a las personas, el medioambiente y la propiedad. Para la eliminación del dispositivo se deberán observar las prescripciones legales vigentes en cada caso. Según la Directiva 2002/96/CE (WEEE), los aparatos entregados después del 13 de agosto de 2005 ya no se deben eliminar con los residuos domésticos. El aparato pertenece al grupo 8 (aparatos médicos) y está clasificado en el ámbito Business-to-Business. Con el símbolo del cubo de basura tachado se indica que el aparato no se debe eliminar con los residuos domésticos. Las normas de eliminación en los distintos países pueden variar. En caso de necesidad, consulte a su proveedor.



Таблица символов ниже только для справки. Обратитесь к этикетке упаковки продукта для соответствующих символов.

условное обозначение	описание символа
	ОСТОРОЖНО!
	Электронные инструкции по эксплуатации.
	Производитель.
	Продукция компании BioHorizons имеет знак соответствия техническим регламентам ЕС и соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинским приборам с изменениями, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС или Регламентом о медицинских устройствах 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Источник / артикул.
	Номер партии/серии.
	Не использовать повторно.
	Не стерилизуйте повторно.
	Срок годности.
	Стерилизовано гамма-излучением.
	Дата изготовления.
	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных устройств только стоматологом или врачом или по их заказу.
	исходное положение.
	Не используйте, если упаковка повреждена. Для получения дальнейших инструкций обратитесь в компанию BioHorizons или к местному представителю компании.
	Медицинское изделие.

условное обозначение	описание символа
	Не стерильно.
	Держать сухим.
	Хрупкий; Обращаться осторожно.
	Пределы температуры.
	Эта сторона вверх.
	Пределы влажности.
	Предупреждение; Биологическая опасность.
	Важные заметки.
	Раздельный сборник электрических и электронных приборов.
	Уполномоченный представитель ЕС.
	Ответственное лицо Соединенного Королевства.
	Аксессуар к медицинскому устройству в соответствии с Европейским регламентом о медицинских устройствах 2017/745 и FDA США.

1 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Система IntraSpin предназначена для безопасной и быстрой подготовки аутологичного фибрина, обогащенного тромбоцитами, из небольшого образца крови на месте предоставления медицинских услуг. Фибрин, обогащенный тромбоцитами, смешивается с автотрансплантатом и/или аллогенной костью перед применением к костному дефекту для улучшения характеристик управления. Соблюдение всей информации в Инструкции по применению также является частью предполагаемого использования.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Центрифуга IntraSpin предназначена только для целей, указанных в предполагаемом использовании устройства. Любое другое использование устройства считается нецелевым. Использование центрифуги IntraSpin противопоказано при наличии одной или нескольких из следующих клинических ситуаций:

- Пациенты с алкогольной зависимостью или психическими расстройствами, дискразиями крови, неконтролируемым диабетом, гипертиреозом, оральными инфекциями, злокачественными новообразованиями или пациентами, перенесшими инфаркт миокарда в течение последних 12 месяцев.
- Пациенты с системными заболеваниями, которые нарушают работу иммунной системы, такие как СПИД, пациенты, принимающие лекарства, которые могут повлиять на заживление места имплантации, пациенты с плохой историей или несоблюдением процедур гигиены полости рта.
- Пациенты, которые принимают участие в антикоагулянтной терапии.



3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Заявка по гарантии не будет рассмотрена производителем, если не будут соблюдаться ВСЕ инструкции, представленные в данном руководстве.
- Продажи этого продукта разрешены не на всех рынках. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю.
- Инструкция по эксплуатации поставляется вместе с устройством. Она должна всегда находиться в доступном месте. Инструкцию по эксплуатации можно получить бесплатно на веб-странице <http://ifu.biohorizons.com> или в печатной форме по запросу у компании BioHorizons или у местного дистрибьютора. Дополнительную техническую информацию можно получить по запросу у компании BioHorizons, а также найти и (или) загрузить на веб-странице www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении инструкций по эксплуатации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons.
- Перед началом работы с системой центрифуги пользователь должен прочесть и понять инструкции по эксплуатации. К работе с устройством допускаются только сотрудники, которые прочитали и поняли инструкцию по эксплуатации. Положения данной инструкции по эксплуатации должны применяться вместе с любыми другими инструкциями, касающимися предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды, которые соответствуют нормативным правовым актам той страны, в которой эксплуатируется устройство. Ответственность за соблюдение требований конкретной страны в отношении охраны труда при использовании центрифуг на рабочих местах лежит на пользователе.

- Эта центрифуга является современным оборудованием, которое безопасно в эксплуатации. Однако эксплуатация устройства может быть опасной для пользователей или других лиц, если оно будет использоваться неподготовленными сотрудниками, ненадлежащим образом или для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено.
- Используйте центрифугу в месте, где температура и влажность окружающей среды находятся в пределах, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации в разделе 12. При многократном использовании центрифуги ее камера может нагреваться. Давайте камере остыть.
- Во избежание повреждений, вызываемых конденсацией, при переносе центрифуги из холодного помещения в теплое, ее необходимо оставить для согревания в теплой комнате на период не менее 3 часов, прежде чем подключать к электросети. При переходе из тепла на холод необходимо дать центрифуге поработать в холодной комнате приблизительно 30 минут.
- Перед использованием центрифуги проверьте надежность установки ротора.
- Не следует использовать ротор или принадлежности центрифуги со следами коррозии или механических повреждений, и их следует как можно скорее заменить. Запрещается использовать ротор после истечения срока службы.
- Центрифугу запрещено эксплуатировать, если ее камера имеет повреждения, влияющие на безопасность.
- Центрифуга должна быть установлена на надежной устойчивой опоре.
- Во время работы центрифугу нельзя перемещать и по ней нельзя стучать.
- Во время работы центрифуги люди, опасные вещества или предметы не должны находиться на расстоянии ближе 300 мм к ней.
- В случае неисправности или аварийного сброса нельзя прикасаться к ротору до его окончательной остановки.
- При центрифугировании с максимальным количеством оборотов в минуту плотность материалов или смесей материалов не должна превышать 1,2 кг/дм³.
- Центрифуга должна использоваться только при приемлемой балансировке. Если балансировка не достигнута, центрифуга отобразит сообщение об ошибке, предупреждающее пользователей.
- Центрифуга не должна эксплуатироваться во взрывоопасных зонах.
- Центрифугу нельзя использовать с воспламеняемыми или взрывоопасными материалами или материалами, которые реагируют друг с другом, выделяя энергию.
- Для этой центрифуги нет систем биобезопасности.
- В центрифуге нельзя использовать коррозионно-активные вещества, которые могут нарушить механическую целостность роторов или принадлежностей.
- Ремонт должен выполняться только персоналом, уполномоченным производителем.
- Для обеспечения самого высокого уровня клинической безопасности устройства IntraSpin System, входящие в непосредственный контакт с пациентом, изготовлены из биологически совместимых материалов.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства — члена ЕС, в котором находится врач и (или) пациент.

4 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ INTRASPIN

КОМПОНЕНТ	КОЛИЧЕСТВО НА СИСТЕМУ	ЗАКОННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Центрифуга IntraSpin, включая:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA (США) +1-205-967-7880
Шнур электропитания	1	
Предохранитель	2	
Шестигранный гаечный ключ	1	
Пробирка 9 мл с активатором образования сгустка для отделения сыворотки Greiner Bio-One, красный колпачок (для одноразового использования)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA (США) +1-704-261-7800
Уравновешивающие пробирки 9 мл без добавки Greiner Bio-One, белый колпачок	50	
Комплект для безопасного взятия крови + держатель Greiner, 21 G (для одноразового использования)	24	
Жгут без латекса	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA (США) +1-718-392-6650
Штатив для пробирок	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA (США) +1-847-816-5070
Комплект для регенерации тканей, включающий:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA (США) +1-205-967-7880
Хирургические изогнутые ножницы	1	
Хирургический пинцет для ткани	1	
Круглая чаша из нержавеющей стали	1	
Прямоугольная чаша из нержавеющей стали	1	
Двухсторонний шпатель для переноса биоматериала	1	
Двухсторонний уплотнитель биоматериала	1	
Система Xpression® Box	1	

Рекомендуется и соответствует условиям гарантии непосредственное применение с центрифугой IntraSpin только верифицированных совместимых компонентов:

СОВМЕСТИМАЯ ДЕТАЛЬ №	ОПИСАНИЕ
455092	Пробирка 9 мл с активатором образования сгустка для отделения сыворотки, красный колпачок (50 шт.)
455001	Пробирка 9 мл для взятия крови без добавок, белый колпачок (50 шт.)
ВНEXZ (E613)	Шестигранный ключ IntraSpin, 110 В и 220 В
ВROTORZ (E3694)	Ротор IntraSpin, 100 В и 220 В
ВPOWER110Z (E1673)	Шнур питания IntraSpin, 110 В
ВPOWER220Z (E1669)	Шнур питания IntraSpin, 220 В
ВTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Сменный держатель пробирки IntraSpin
ВFUSE110Z (E997)	Предохранитель IntraSpin 110 В
ВFUSE220Z (E891)	Предохранитель IntraSpin 220 В

Материалы устройств, непосредственно контактирующие с пациентом, см. в следующей таблице:

Устройства, непосредственно контактирующие с пациентом	Материал (основные элементы)
Хирургический пинцет для ткани	Нержавеющая сталь (железо, хром)
Двухсторонний шпатель для переноса биоматериала	Нержавеющая сталь (железо, хром)
Двухсторонний уплотнитель биоматериала	Нержавеющая сталь (железо, хром)

5 КРАТКАЯ УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖА

Снимите и сохраните транспортировочные болты с нижней части центрифуги.

Подсоедините кабель переменного тока и подключите к электрической розетке.

Включите центрифугу с помощью клавишного переключателя на задней панели устройства.

Выберите скорость и время: Скорость = 2700 & Время = 12:00 мин.

Нажмите START (ПУСК).

Крышка центрифуги открывается автоматически в конце каждого цикла.

После первой процедуры время и скорость фиксируются в памяти центрифуги, если настройки не изменены.

6 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБИРОК ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ И НАБОРОВ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

- Не используйте пробирки при наличии посторонних материалов.
- Необходимо полностью заполнять пробирки для забора крови.
- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами для взятия крови (например, иглами и наборами для взятия крови) в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения.
- Не сгибайте иглу.
- Не высвобождайте с усилием и не активируйте предохранительный механизм иглы повторно после активации.
- При любом контакте с биологическими образцами (например, при травме в результате прокола) необходимо обратиться за медицинской помощью в связи с возможной передачей ВИЧ (СПИД), вирусного гепатита или других инфекционных заболеваний.
- Откажитесь от всех «острых предметов» сбора крови в утвержденных контейнерах биологической опасности.
- Перенос образца из шприца в пробирку не рекомендуется.
- Если кровь собирается через внутривенную линию (IV), следуйте правилам и процедурам вашего учреждения, чтобы убедиться, что линия очищена от раствора IV до начала заполнения пробирок для забора крови.
- Ускоритель свертывания крови может выглядеть белым на поверхности трубки, что не влияет на производительность трубки. Если в пробирке присутствуют какие-либо другие изменения цвета или осадки, их не следует использовать.
- Не используйте пробирки после истечения срока годности.
- Храните пробирки для забора крови при температуре 4–25 °C (40–77 °F).
- Храните набор для забора крови (иглу и держатель) при температуре 4–36 °C (40–97 °F).
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может привести к ухудшению качества трубки (то есть потеря вакуума, окраска и т. Д.).
- Чтобы предотвратить обратный поток, поместите руку пациента в нижнее положение, держите трубку с колпачком вверх, отпустите жгут, как только кровь начнет течь в трубку, избегайте контакта содержимого трубки с колпачком или концом иглы во время венопункции
- Перед выполнением венопункции убедитесь, что следующие материалы легкодоступны: все необходимые пробирки для сбора крови, идентифицированные этикетки для положительной идентификации пациентов, иглы и держатели для взятия крови, спиртовой тампон для чистки места прокола, чистая марля, жгут, лейкопластырь или бинт, одобренный контейнер биологической опасности. Для защиты от воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов рекомендуется использовать соответствующие СИЗ (средства индивидуальной защиты) (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. Д.).

Техника венопункции и Забор Образцов Крови:

Взятие крови следует производить как можно быстрее, так как в пробирках для взятия отсутствует антикоагулянт. Образец крови немедленно начнет сворачиваться. Во время венопункции и при обращении с пробирками для взятия крови наденьте перчатки, чтобы свести к минимуму риск воздействия опасных факторов. Перед взятием крови протрите верхнюю поверхность колпачков пробирок дезинфицирующей салфеткой по вашему выбору. Снимите крышку с части клапана иглы. Подготовьте место венопункции подходящим антисептиком. После очистки не пальпируйте область венопункции. Расположите руку пациента, опустив ее вниз. Снимите колпачок с иглы. Выполните венопункцию, удерживая руку опущенной, а колпачок пробирки повернутым вверх. При необходимости иммобилизируйте иглу с помощью клейкой ленты. Протолкните пробирку для взятия крови в держатель и на клапан иглы, который проткнет резиновую диафрагму пробирки. Центрируйте пробирку для взятия крови в держателе, прокалывая колпачок, чтобы предотвратить проникновение в боковой части и последующую преждевременную потерю вакуума. Снимите жгут, как только кровь появится в пробирке для взятия крови. Во время процедуры всегда держите пробирку для взятия крови на месте, прижав ее большим пальцем. Это обеспечит полное устранение вакуума. Пробирка для взятия крови заполняется сама. Если кровь не поступает в пробирку для взятия крови или если приток крови прекращается до взятия достаточного образца, рекомендуется выполнить следующие действия:

- Выдвиньте пробирку для забора крови вперед, чтобы убедиться, что крышка пробита.
- Подтвердите правильное положение иглы в вене.
- Если кровь все еще не течет, удалите и, соответственно, выбросьте пробирку для сбора. Получите новую пробирку для сбора и вставьте в держатель.
- Если вторая трубка для сбора не тянет, извлеките и утилизируйте иглу и трубку для сбора. Повторите процедуру.
- Когда линия заполнения максимального объема пробирки для сбора крови будет достигнута, осторожно выньте ее из держателя. Повторите со второй пробиркой для сбора крови.

Аккуратно переверните каждую пробирку сразу после извлечения из держателя. Не встряхивайте пробирки с пробой крови. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или замедленное смешивание в пробирках с сывороткой может привести к задержке свертывания. По завершении забора крови извлеките иглу из вены. Активируйте предохранительный механизм (защитную крышку) иглы, нажав на втулку с обеих сторон для фиксации. Сдвиньте предохранительный механизм назад до щелчка. Не надевайте колпачок повторно на иглу: это повышает риск травмы иглой и контакта с кровью. Исползованную иглу с держателем утилизируйте с помощью подходящего контейнера для биологически опасных отходов. Нажимайте на место прокола сухим стерильным тампоном, пока кровотечение не прекратится. При желании наложить повязку, как только произошло свертывание. Рекомендуется хранить заполненные пробирки в вертикальном положении. После того как вторая пробирка заполнена, извлеките ее и поместите первую и вторую пробирки в центрифугу на противоположных участках для уравнивания ротора. Закройте крышку центрифуги IntraSpin® и нажмите кнопку START (ПУСК) для вращения в течение 12 МИНУТ.

Если требуется более двух пробирок, выполните альтернативную процедуру: после наполнения и осторожного переворачивания первых двух пробирок крови немедленно поместите их в центрифугу IntraSpin одну напротив другой, чтобы обеспечить правильную балансировку центрифуги. Закройте крышку и нажмите кнопку СТАРТ и дайте центрифуге поработать, пока вы соберете оставшиеся пробирки с кровью. Нажмите кнопку STOP и дайте центрифуге полностью остановиться. Крышка откроется; немедленно поместите оставшиеся пробирки в центрифугу напротив друг друга, чтобы обеспечить надлежащий баланс, и нажмите кнопку СТАРТ для сброса и завершения рекомендуемого протокола.

для балансировки ротора центрифуги всегда помещайте пробирки попарно в противоположных сторонах. Пробирки всегда должны быть сбалансированы в роторе перед нажатием кнопки START (ПУСК). В противном случае это может привести к серьезному повреждению центрифуги, неправильной коагуляции и/или разделению. Если пробирки не сбалансированы должным образом, во время центрифугирования будет слишком много вибрации, что приведет к плохому фибриновому сгустку L-PRF.

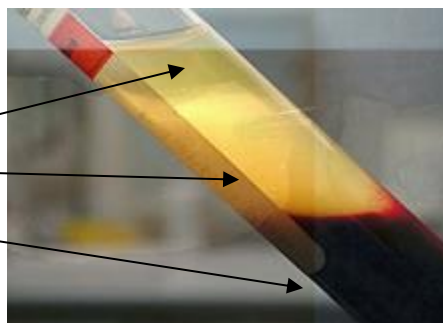
Если количество образцов крови для центрифугирования нечетное, поместите балансировочную пробирку с белым колпачком (например, 455001), наполненную водой до обозначенной сплошной линии, напротив пробирки без пары в роторе. Это позволит обеспечить надлежащую балансировку центрифуги.

начните центрифугирование сразу же после забора образцов крови. Задержки влияют на процедуру разделения крови и приводят к плохому фибриновому сгустку L-PRF.

7 ПОДГОТОВКА L-PRF

После центрифугирования видны три сегмента:

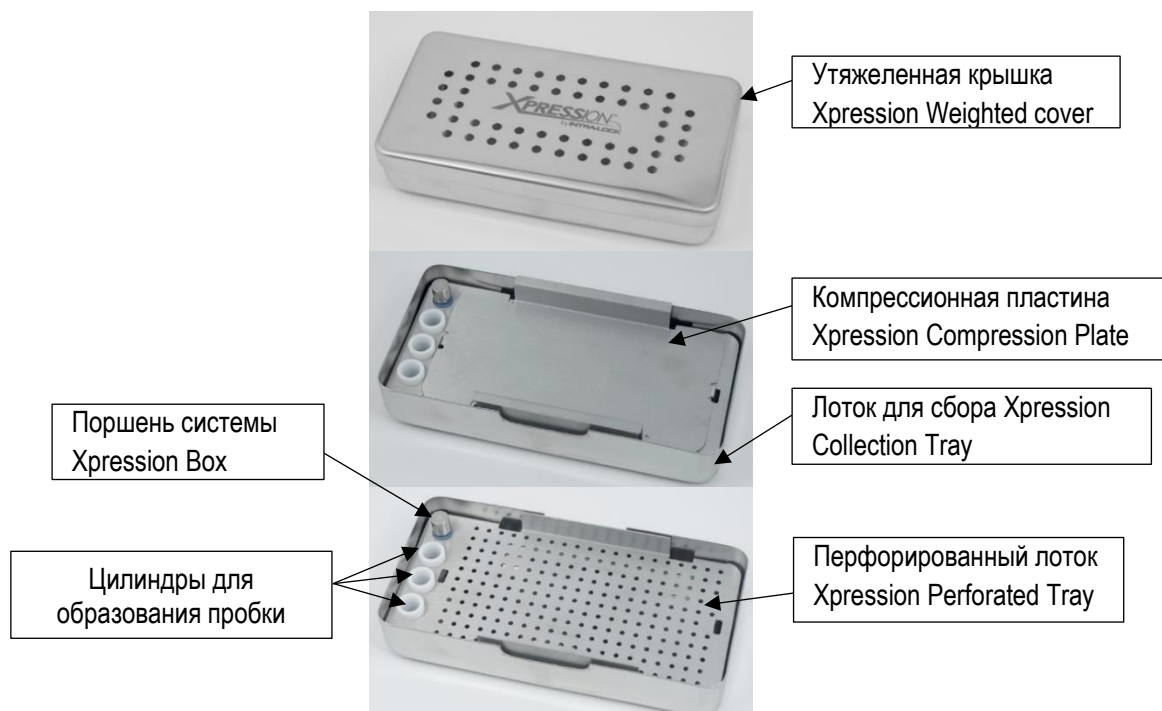
1. Верхний сегмент • плазма с низким содержанием тромбоцитов (PPP).
2. Средний сегмент • сгусток фибрина: L-PRF.
3. Нижний сегмент • сгусток эритроцитов.



Фибриновые мембраны или пробки L-PRF должны быть приготовлены относительно быстро: через 0-15 минут после центрифугирования, иначе сгусток сжимается в объеме, высвобождая захваченную сыворотку. После центрифугирования снимите резиновые пробки с каждой пробирки. Используя хирургический пинцет, удалите сгусток L-PRF из трубки. Аккуратно очистите сгусток эритроцитов от фибринового сгустка L-PRF® чуть ниже соединения, используя шпатель с двумя биоматериалами-носителями, чтобы к сгустку L-PRF было прикреплено только минимальное остаточное количество красных кровяных клеток. Поместите фибриновый сгусток на перфорированный лоток Xpression.

8 ПОДГОТОВКА МАТРИЦЫ ФИБРИНА

Система Xpression Box позволяет с легкостью образовывать фибриновые пленки постоянной толщины. Экссудат можно собирать из лотка для сбора Xpression Collection Tray, расположенного под перфорированным лотком Xpression Perforated Tray. Система Xpression Box состоит из цилиндров для образования пробки L-PRF и поршня для изготовления пробок L-PRF, которые легко входят в гнезда после извлечения.



Типичная система Xpression Box и компоненты

Протокол №1- Мембрана L-PRF

Поместите каждый из фибриновых сгустков в перфорированный лоток Xpression. После того как все фибриновые сгустки размещены, поместите пластину сжатия Xpression и утяжеленную крышку Xpression поверх фибриновых сгустков, не оказывая никакого давления на сгустки.

Позвольте весу лотка медленно **НАДАВЛИВАТЬ** на сгустки фибрина, пока экссудат не отфильтруется на дно лотка. Не применяйте давление к утяжеленному покрытию. Гравитационное усилие на утяжеленном покрытии будет мягко сжимать сгусток и выделять сыворотку из сгустка L-PRF без повреждения фибриновой сети.

Прежде чем вынимать и использовать фибриновые пленки, подождите не менее 5 минут. Не извлекайте фибриновые пленки до момента использования. Фибриновую пленку следует использовать как можно быстрее, но она может оставаться в системе Xpression Box в течение 2,5–3 часов, пока увлажняется экссудатом (MLD601, R43069r).



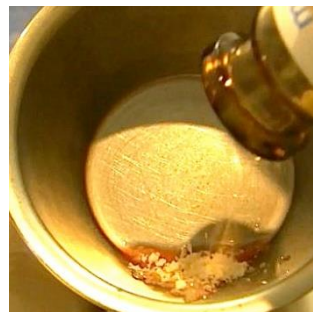
Протокол №2 Штекер L-PRF

Поместите фибриновый сгусток внутри белого цилиндра изготовления пробки. Используйте поршень, чтобы медленно вдавливать сгусток внутри белого цилиндра изготовления пробки L-PRF. Продолжайте нажимать, пока верхний край поршня не окажется на одном уровне с верхним краем белого цилиндра изготовления заглушки L-PRF. С помощью этой техники можно будет сформировать толстую круглую фибриновую пробку для экстракционной розетки. Для одного зуба может быть достаточно одной заглушки L-PRF. Для премоляров может понадобиться два штекеры L-PRF®, а для моляров — три штекеры L-PRF®, в зависимости от размера экстракционной лунки и размера созданного сгустка фибрина.

Рабочие характеристики L-PRF® обеспечивают превосходное средство для использования в сочетании с предпочтительным биоматериалом. При использовании любого из следующих протоколов смешивания, биоматериал попадает в фибриновый матрикс, улучшая его рабочие и биологические свойства.

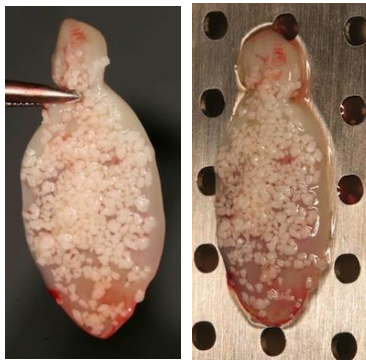
Протокол №3- Смесь биоматериала/L-PRF

Чтобы создать смесь, похожую на шпатлевку, которой можно аккуратно придать нужную форму и толщину с помощью инструмента для биоматериалов, используйте следующий протокол.: Аккуратно нарежьте фибриновую мембрану L-PRF на маленькие кусочки в стерильной посуде с помощью хирургических изогнутых ножниц. Добавьте необходимый объем костного имплантационного материала. Тщательно перемешайте L-PRF® и костный имплантационный материал. Эта смесь может быть помещена в дефекты, используя Двойной шпатель из биоматериала.



Протокол №4- Смесь биоматериала/ матрикса L-PRF

Поместите заранее определенное количество костного имплантационного материала в стерильную чашу или лоток. Окуните экспрессированную мембрану (ы) L-PRF или кусочки мембраны L-PRF в материал трансплантата, покрывая всю площадь поверхности мембраны L-PRF материалом трансплантата. В качестве альтернативы имплантационный материал можно высыпать на мембрана L-PRF®, покрывая всю поверхность имплантационным материалом. Примечание: более влажная мембрана L-PRF может удерживать немного больше привитого материала, чем более сухая мембрана L-PRF. Материал трансплантата должен прилипнуть к поверхности L-PRF, однако при желании осторожно прижмите материал трансплантата к мембране L-PRF. Хирургический пинцет можно использовать для помещения этой смеси в дефект.



Протокол №5- Биоматериал Увлажнение

Добавьте желаемое количество материала костного трансплантата в стерильную миску или поднос. Используйте экссудат со дна сборного лотка Xpression для увлажнения материала трансплантата. Тщательно перемешайте экссудат и материал костного трансплантата. Эта смесь может быть помещена в дефекты, используя Двойной шпатель из биоматериала.



9 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ КОМПЛЕКТАЦИИ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ

Комплект для регенерации тканей (включая систему Xpression® Box, хирургические изогнутые ножницы, хирургический пинцет для ткани, круглую чашу из нержавеющей стали, прямоугольную чашу из нержавеющей стали, двухсторонний шпатель для переноса биоматериала и двухсторонний уплотнитель биоматериала) поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ. Перед первичной очисткой и стерилизацией удалите и утилизируйте весь материал транспортировочной упаковки. Очищайте и стерилизуйте устройства перед каждым использованием. Использование методик автоматизированной очистки изделий BioHorizons не валидировано.

Перед каждым циклом очистки разбирайте систему Xpression Box. Снимите компрессионную пластину Xpression Compression Plate и перфорированный лоток Xpression Perforated Tray с лотка для сбора Xpression Collection Tray. Извлеките поршень из перфорированного лотка Xpression Perforated Tray. Цилиндры для образования пробки L-PRF и уплотнение поршня не предназначены для удаления из перфорированного лотка Xpression Perforated Tray для очистки и стерилизации.

Этапы очистки:

- 1 Удалите все видимые загрязнения с системы Xpression Box, хирургических изогнутых ножниц, хирургического пинцета для ткани, круглой чаши из нержавеющей стали, прямоугольной чаши из нержавеющей стали, двухстороннего шпателя для переноса биоматериала и двухстороннего уплотнителя биоматериала с помощью щетки с мягкой щетиной, смоченной в чистящем средстве широкого спектра действия, например в растворе Enzymax® производства Nu-Friedy или эквивалентном средстве. Уделите особое внимание трещинам, щелям, швам и труднодоступным местам. Дополнительные инструкции по применению см. на этикетке моющего средства.
- 2 Тщательно промойте устройства под прохладной проточной водопроводной водой.
- 3 Полностью погрузите устройства в раствор моющего средства и обрабатывайте ультразвуком 10 минут.
- 4 Тщательно промойте устройства под прохладной проточной водопроводной водой.
- 5 Подготовьте ванну с изопропиловым спиртом (70 % изопропилового спирта).
- 6 Погрузите устройства в изопропиловый спирт, чтобы удалить остатки мыла и минералы.
- 7 Вытрите устройства насухо безворсовой тканью и дайте им высохнуть на воздухе.

Этапы стерилизации:

- 1 Поместите хирургические изогнутые ножницы, хирургический пинцет для ткани, круглую чашу из нержавеющей стали, прямоугольную чашу из нержавеющей стали, двухсторонний шпатель для переноса биоматериала, двухсторонний уплотнитель биоматериала и разобранную систему Xpression® Box в пакеты или обертку для стерилизации, разрешенную FDA.
- 2 Выполните один из следующих аттестованных стерилизационных циклов:

Метод стерилизации	Температура	Продолжительность воздействия	Минимальная продолжительность сушки
Форвакуумная паровая стерилизация (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 минуты	20–30 минут
Форвакуумная паровая стерилизация (Технический меморандум Министерства здравоохранения Великобритании 01-01)	134 °C (273 °F)	3 минуты	20–30 минут

Внимание! Ненадлежащая очистка может привести к недостаточной стерилизации. Если компоненты системы Xpression Vox, хирургических изогнутых ножниц, хирургического пинцета для ткани, круглой чаши из нержавеющей стали, прямоугольной чаши из нержавеющей стали, двухстороннего шпателя для переноса биоматериала и двухстороннего уплотнителя биоматериала не были полностью сухими во время автоклавирования, это может стать причиной изменения цвета и окисления. Использование перекиси водорода или других окислителей может повредить поверхность устройств. Для поддержания правильной работы автоклава рекомендуется периодически выполнять его проверку, очистку и калибровку.

10 ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЦЕНТРИФУГИ (КОРПУС, КРЫШКА И КАМЕРА ЦЕНТРИФУГИ)

Устройство может быть загрязнено. Выньте сетевую вилку перед очисткой. Центрифуги, роторы и принадлежности нельзя очищать в моечных машинах. Их следует очищать исключительно вручную и дезинфицировать жидкостями. Температура воды должна быть 20–25 °C. Можно использовать только моющие / дезинфицирующие средства с pH от 5 до 8, которые не содержат едких щелочей, пероксидов, соединений хлора, кислот и щелочных растворов. Чтобы предотвратить появление коррозии из-за чистящих или дезинфицирующих средств, необходимо строго соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем моющего или дезинфицирующего средства.

Регулярно очищайте корпус и камеру центрифуги, используя при необходимости мыло или мягкое моющее средство и влажную салфетку для устранения загрязнений, провоцирующих коррозию. К ингредиентам подходящих моющих средств относятся мыло, анионные поверхностно-активные вещества и неионные поверхностно-активные вещества. После использования моющих средств удаляйте их остатки, протерев влажной салфеткой. Поверхности необходимо высушивать сразу после очистки. В случае появления конденсата, высушите камеру центрифуги, протерев ее впитывающей салфеткой. После каждой очистки аккуратно протирайте резиновое уплотнение камеры центрифуги тальком или средством для ухода за резиной. Камеру центрифугирования необходимо проверять для выявления повреждений. При обнаружении повреждений, влияющих на безопасность, центрифугу нужно вывести из эксплуатации. В подобных обстоятельствах следует уведомить отдел по работе с клиентами компании BioHorizons или дистрибьютора.

Если инфицированные материалы проникают в камеру центрифуги, и она нуждается в поверхностной дезинфекции, ее необходимо немедленно дезинфицировать с помощью поверхностного спороцидного дезинфицирующего средства, такого как Incidin OxyFoam S производства ECOLAB или аналогичного материала. После использования дезинфицирующего средства удалите его остатки влажной тканью. Поверхности необходимо высушивать сразу после дезинфекции.

11 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ РОТОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Чтобы избежать коррозии и изменения материалов, ротор и принадлежности необходимо регулярно очищать с использованием мыла или мягкого чистящего средства и влажной салфетки. Очистку рекомендуется проводить как минимум раз в неделю. Загрязнения необходимо удалять сразу же.

К ингредиентам подходящих моющих средств относятся мыло, анионные поверхностно-активные вещества и неионные поверхностно-активные вещества. После использования моющих средств удаляйте их остатки влажной салфеткой. Ротор и принадлежности необходимо высушивать сразу после очистки. Ежедневно проверяйте ротор и принадлежности на предмет износа и коррозии. Если ротор и принадлежности имеют признаки износа или коррозии, их больше нельзя использовать. Проверяйте плотность посадки ротора ежедневно.

Если на ротор или принадлежности мог попасть инфекционный материал, их следует дезинфицировать соответствующим образом с помощью поверхностного спороцидного дезинфицирующего средства, такого как Incidin OxyFoam S производства ECOLAB или аналогичного материала. После использования дезинфицирующего средства удалите его остатки влажной салфеткой. Ротор и принадлежности необходимо высушивать сразу после дезинфекции.

Ротор можно автоклавировать при температуре 121 °C / 250 °F в течение 20 минут и сушить надлежащим образом. После 10 циклов автоклавирования ротор необходимо заменить по соображениям безопасности. Автоклавирование ускоряет процесс старения пластмасс и может вызвать обесцвечивание. После автоклавирования подождите, пока ротор остынет до комнатной температуры, прежде чем использовать его снова. Заявлений о степени стерильности не дается.

Период использования ротора ограничен 50 000 циклами работы (запусками центрифугирования) или 5 годами применения, в зависимости от того, что наступит раньше. Максимально допустимое количество циклов работы указано на роторе. После достижения максимально допустимого количества циклов работы ротора (указанных на нем) его больше нельзя использовать по соображениям безопасности. Центрифуга оснащена счетчиком циклов, который подсчитывает количество рабочих циклов (запусков центрифугирования).

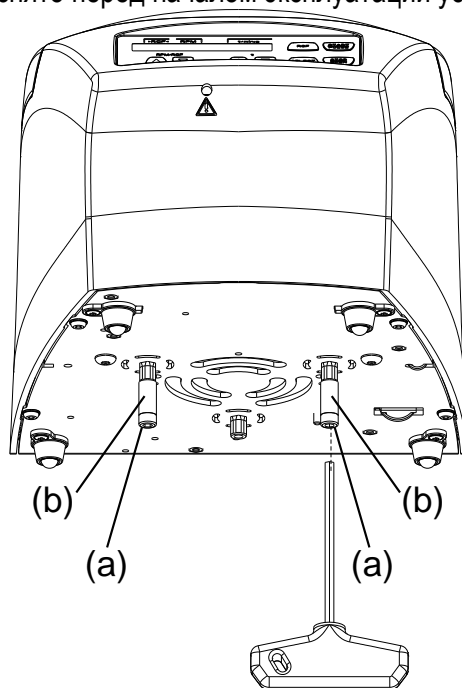
В редких случаях разламывания пробирки с кровью все обломки и кровь должны быть полностью удалены из центрифуги. Центрифугу следует тщательно очищать и дезинфицировать, как показано на рисунке, а также заменять резиновые насадки и полимерные рукава ротора.

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ CENTRIFUGE

Тип модели	IS220Z	IS110Z
Сетевое напряжение ($\pm 10\%$)	200 - 240 В 1~	100 - 127 В 1~
Частота сети	50 - 60 Гц	50 - 60 Гц
Подключенная нагрузка	100 В·А	100 В·А
Потребление тока	0.5 А	1.0 А
Вместимость	8 x 10 мл	
Максимально допустимая плотность	1.2 кг/дм ³	
Максимальная скорость (об/мин)	6,000	
Относительное центробежное ускорение	3,461	
Кинетическая энергия	750 Н·м	
Место установки	Только в помещении	
Высота	До 2000 м над уровнем моря	
Температура окружающей среды для	От 5°C до 40°C	
Относительная влажность при эксплуатации	Максимальная относительная влажность 80 % для температур до 31 °С, линейное снижение до 50 % относительной влажности при 40 °С.	
Категория избыточного напряжения	II	
Степень загрязнения	2	
Класс защиты устройства	I	
	Не подходит для использования во взрывоопасных зонах.	
Электромагнитный шум, помехоустойчивость	EN/IEC 61326-1, класс В	Класс В по классификации ФКС
Уровень шума (зависит от ротора)	≤ 50 дБ (А)	
Ширина центрифуги	261 мм	
Глубина центрифуги	353 мм	
Высота центрифуги	228 мм	
Вес центрифуги	Около 9 кг	

13 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ CENTRIFUGE

Обязательно снимите транспортное крепежное устройство, состоящее из 2 винтов (a) и 2 распорок (b). Храните крепежное устройство для транспортировки в безопасном месте, поскольку перед транспортировкой его нужно установить снова. Устройство можно транспортировать только с установленным крепежным устройством для транспортировки. Двигатель зафиксирован с целью защиты устройства от повреждений во время транспортировки. Это крепежное устройство для транспортировки должно быть снято перед началом эксплуатации устройства.





13.1 ПЕРВИЧНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

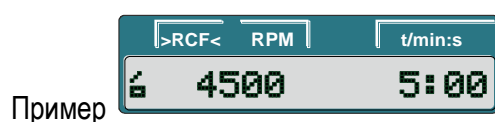
- Снимите транспортное крепежное устройство с нижней стороны центрифуги.
- Установите центрифугу на устойчивой ровной поверхности в подходящем месте. Во время работы центрифуги в соответствии люди, опасные вещества или предметы не должны находиться на расстоянии ближе 300 мм к центрифуге.
- Вентиляционные отверстия не должны быть заблокированы. Расстояние от вентиляционных и других отверстий центрифуги должно составлять 300 мм.
- Проверьте, соответствует ли сетевое напряжение указанному на предупреждающей табличке.
- Подключите центрифугу с помощью шнура питания к стандартной розетке.
- Включите сетевой выключатель.
- На панели отображаются следующие изображения: тип модели центрифуги, версия программного обеспечения и последние использованные данные центрифугирования.
- Если крышка закрыта, появится сообщение Open the lid (Откройте крышку). В этом случае откройте крышку для отображения параметров центрифугирования.

13.2 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ ЦЕНТРИФУГИ


Крышка может быть открыта только в том случае, если центрифуга включена и ротор неподвижен. Когда счетчик циклов активирован, после цикла центрифугирования при открытии крышки на короткое время отображается оставшееся количество рабочих циклов (циклов центрифугирования).

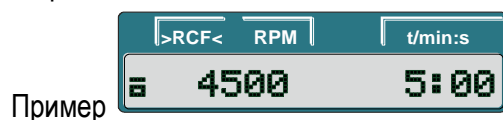


Чтобы открыть крышку, нажмите следующую клавишу . Крышка разблокирована двигателем.  указывает на то, что крышка открыта.



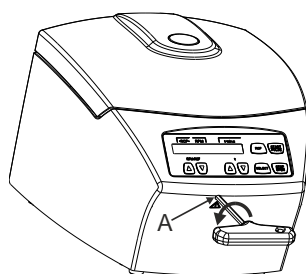
Не держите пальцы между крышкой и корпусом. Не захлопывайте крышку.

Чтобы закрыть крышку, слегка нажмите на передний край крышки.  означает, что крышка закрыта.



13.3 АВАРИЙНАЯ РАЗБЛОКИРОВКА

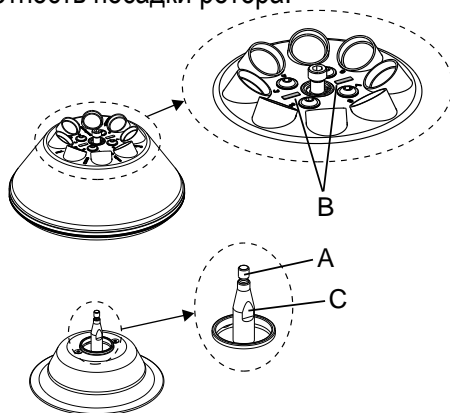
В случае сбоя питания крышку невозможно разблокировать при помощи двигателя. Аварийную разблокировку необходимо выполнять вручную. Чтобы разблокировать в чрезвычайной ситуации, Выключите сетевой выключатель (положение переключателя «0»). Посмотрите в окошко крышки, чтобы убедиться в остановке ротора. Открывайте крышку только после остановки ротора. Вставьте шестигранный ключ горизонтально в отверстие (A) и осторожно поворачивайте против часовой стрелки (влево), пока крышка не откроется. **ОСТОРОЖНО!** Поворот шестигранного шестигранного ключа по часовой стрелке (вправо) может привести к повреждению системы блокировки. Выньте шестигранный ключ из отверстия.



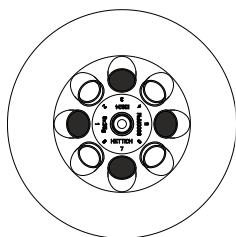
13.4 УСТАНОВКА И ИЗВЛЕЧЕНИЕ РОТОРА

Для снятия ротора раскрутите его зажимную гайку, повернув ее против часовой стрелки при помощи универсального ключа (входит в комплект поставки центрифуги IntraSpin), и поднимите до точки сопротивления подъему. После преодоления точки сопротивления подъему ротор снимается от конуса вала двигателя. Поворачивайте зажимную гайку до тех пор, пока не сможете снять ротор с вала двигателя. Поднимите и снимите ротор с вала двигателя.

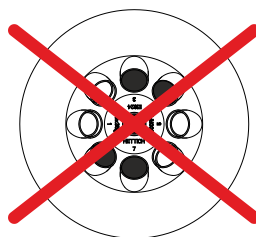
Для установки ротора очистите вал двигателя (А) и отверстие ротора, и нанесите тонкий слой смазки на вал двигателя. Частицы грязи между валом двигателя и ротором мешают плотной посадке ротора и приводят к нестабильной работе. Поместите ротор вертикально на вал двигателя. При насаживании ротора маркерный штрих (В) на роторе должен быть параллелен обеим поверхностям (С) на валу двигателя. Затяните зажимную гайку ротора с помощью универсального ключа, повернув ее по часовой стрелке. Проверьте плотность посадки ротора.



Роторы следует загружать симметрично. Трубки крови должны быть равномерно распределены по всем положениям ротора.

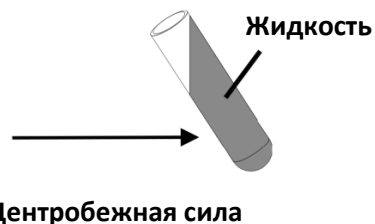


Ротор загружен равномерно



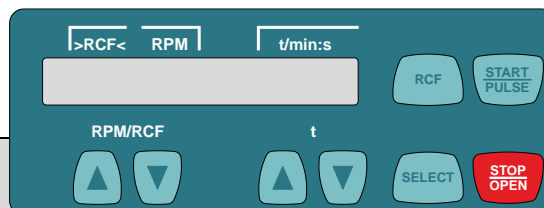
Ротор загружен неравномерно

Запрещено!






Пробирки для крови можно заполнять только вне центрифуги. Максимальное количество наполнения для пробирок для крови указано на самих пробирках и не должно превышать максимальный вес, указанный на роторе. Емкости для центрифуг можно заполнять только до такого объема, чтобы во время работы центрифуги из них не выливалась жидкость. При загрузке ротора нельзя, чтобы жидкость попадала в ротор или камеру центрифугирования. Чтобы поддерживать минимальные различия в весе внутри емкости для центрифуги, рекомендуется постоянный уровень заполнения в пробирках.

13.5 ДИСПЛЕЙ ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ



Символ / Ключ панели	Описание
	Крышка разблокирована.
	Крышка заблокирована.
	Отображение вращения. Пока ротор вращается, отображается символ вращения, когда ротор вращается.
	Прямой ввод скорости. Если клавишу зажать, значения будут изменяться с увеличивающейся скоростью.
	Прямой ввод времени работы. Настраивается с шагом в 1 секунду до одной минуты, начиная с 1 минуты с шагом в 1 минуту. Ввод параметров центрифугирования. Если клавишу зажать, значения будут изменяться с увеличивающейся скоростью.
	Активировать индивидуальные параметры. Каждое нажатие клавиши активирует следующий параметр. Удерживайте клавишу нажатой в течение 8 секунд позвонить "MACHINE MENU" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА). На экране Machine Menu выберите такие опции меню: «-> Info» (Информация), « -> Settings» (Настройки) и «-> Time & Cycles» (Время и циклы). Прокрутите вперед опции меню.
	Переключение между отображением скорости (об / мин) и отображением относительной центробежной силы (>RCF<). Значения RCF отображаются между стрелками ><.
	Начать цикл центрифугирования. Кратковременное центрифугирование. Центрифугирование происходит, пока клавиша удерживается нажатой. Вывод опций меню «-> Info», « -> Settings» и «-> Time & Cycles».
	Завершить цикл центрифугирования. Ротор замедляется согласно предварительно выбранному периоду торможения. Двойное нажатие клавиши запускает аварийную остановку. Разблокировать крышку.
t/min (время/минуты)	Время работы. Настраивается в диапазоне 1–99 минут с шагом в 1 минуту.
t/sec (время/секунды)	Время работы. Настраивается в диапазоне 1–59 секунд с шагом в 1 секунду. Непрерывная работа «-:--». Установите параметры t/min и t/sec на ноль.
Об/мин	Скорость. Можно установить числовое значение от 200 об/мин до максимальной скорости ротора. Настраивается с шагом в 10.
> ОЦУ <	Относительное центробежное ускорение. Может быть задано числовое значение, которое приводит к скорости от 200 об/мин до максимальной скорости ротора. Настраивается с шагом в 1. Ввод относительного центробежного ускорения (ОЦУ) возможен только при активированном отображении ОЦУ (>ОЦУ<). Относительное центробежное ускорение (ОЦУ) зависит от радиуса центрифугирования (РАД). После ввода ОЦУ убедитесь, что установлен правильный радиус центрифугирования.
РАД/мм	Радиус центрифугирования. Настраивается в диапазоне от 10 до 250 мм с шагом в 1 мм. Ввод радиуса центрифугирования возможен только при активированном отображении ОЦУ (>ОЦУ<).
~_DEC	Период торможения. fast (быстро) = короткий период остановки, slow (медленно) = длительный период остановки.

13.6 ПРЯМОЙ ВВОД ПАРАМЕТРОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Такие параметры, как скорость (об/мин), относительное центробежное ускорение (ОЦУ), радиус центрифугирования (РАД) и время работы можно ввести напрямую при помощи клавиш   не нажимая предварительно клавишу . Настроенные параметры центрифугирования сохраняются только после начала цикла центрифугирования.

Для скорости (об/мин):



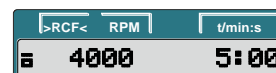
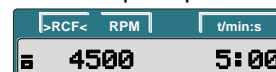
Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение оборотов в минуту (об/мин), при необходимости.

RPM/RCF

Установите необходимое значение при помощи клавиш.



Пример



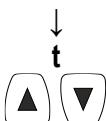
Для относительное центробежное ускорение (ОЦУ) и радиус центрифугирования (РАД):



Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<), при необходимости.

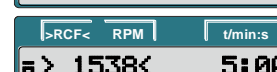
RPM/RCF

Установите необходимое значение ОЦУ при помощи клавиш.



Установите необходимый радиус центрифугирования при помощи клавиш при необходимости.

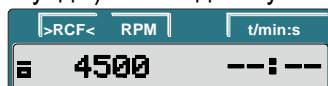
Пример



Время работы:

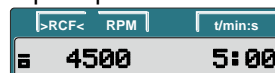
При установке до 1 минуты время работы можно настроить с шагом в 1 секунду, а начиная с 1 минуты — только с шагом в 1 минуту. Для непрерывной работы параметры t/min (время/минуты) и t/sec (время/секунды) необходимо установить на ноль. На экране времени появится (t/min:s), «--:--».

Пример



Установите необходимое значение при помощи клавиш.

Пример



13.7 ВВОД ПАРАМЕТРОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ ПРИ ПОМОЩИ КЛАВИШИ SELECT (ВЫБОР)

Время работы может быть установлено в минутах и секундах (параметры **t/min** (время/минуты) и **t/sec** (время/секунды)). Для непрерывной работы параметры **t/min** и **t/sec** необходимо установить на ноль. На экране времени появится (t/min:s), «--:--».

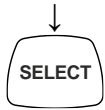


Относительное центробежное ускорение (ОЦУ) зависит от радиуса центрифугирования (РАД). Во время ввода ОЦУ отображается установленный радиус центрифугирования. Если ни одна клавиша не будет нажата в течение 8 секунд после выбора или во время ввода параметров, на дисплее отобразятся предыдущие значения. После этого необходимо будет заново вводить параметры.

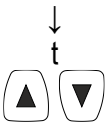
Чтобы сохранить параметры, нажмите клавишу . При введении нескольких параметров клавишу необходимо нажать после настройки последнего параметра. Ввод параметров можно отменить в любое время, нажав клавишу . В этом случае настройки не сохраняются.



Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение оборотов в минуту (об/мин) или относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<), при необходимости.



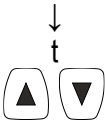
Нажмите клавишу. t/min: время работы, минуты.



Установите необходимое значение при помощи клавиш.



Нажмите клавишу. t/sec: время работы, секунды.

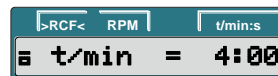
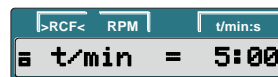
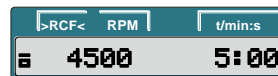


Установите необходимое значение при помощи клавиш.

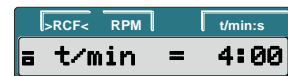
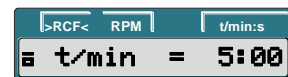
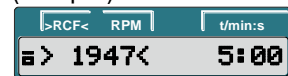


Нажмите клавишу. Об/мин: скорость.

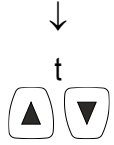
Пример
Отображение оборотов в минуту (об/мин)



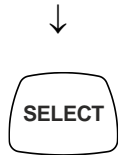
Пример
Отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<)



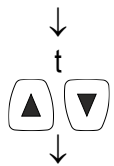
РАД/мм: радиус центрифугирования.
 Отображение и введение радиуса центрифугирования возможно только при активированном отображении ОЦУ (>ОЦУ<).



Установите необходимое значение при помощи клавиш.



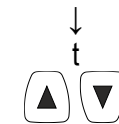
Нажмите клавишу.
 P: радиус центрифугирования.
 ОЦУ: относительное центробежное ускорение.



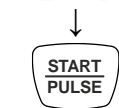
Установите необходимое значение при помощи клавиш.



Нажмите клавишу.
 ~\DEC: период торможения.
 fast (быстро) = короткий период остановки.
 slow (медленно) = длительный период остановки.



Установите необходимое значение при помощи клавиш.



Нажмите кнопку, чтобы сохранить настройки.




13.8 ДИСПЛЕЙ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ


После каждого цикла центрифугирования при разблокировании крышки на короткое время отображается оставшееся количество рабочих циклов (циклов центрифугирования).

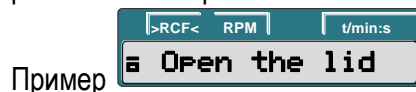


Если при загрузке ротора была превышена допустимая разница в массах, цикл центрифугирования прерывается во время его начала, и "IMBALANCE" будет отображаться




Цикл центрифугирования можно прервать в любое время нажатием клавиши . Во время цикла можно выбирать и изменять параметры центрифугирования. Однако измененные значения будут применены только к текущему циклу центрифугирования и не будут сохранены.

При помощи клавиши  можно переключаться между экранами настройки оборотов в минуту (об/мин) и относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<) в любое время. При работе с экраном относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<) необходимо ввести радиус центрифугирования. Дальнейшая работа с центрифугой возможна только после открытия крышки. Отобразятся ошибки работы и неисправности.

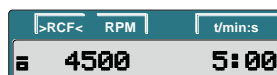


13.9 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ С ЗАДАННЫМ ВРЕМЕНЕМ

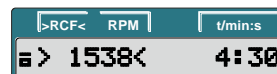
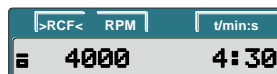
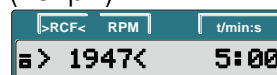
 Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение оборотов в минуту (об/мин) или относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<), при необходимости.

↓
Введите необходимые параметры центрифугирования
↓

Пример
Отображение оборотов в минуту (об/мин)



Пример
Отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<)



START
PULSE

Нажмите клавишу, чтобы начать цикл центрифугирования. Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦУ, а также оставшееся время.

>RCF<	RPM	t/min:s
4000		3:15

>RCF<	RPM	t/min:s
> 1538<		3:15

↓
По истечении времени или при прерывании цикла центрифугирования нажатием клавиши

STOP
OPEN

происходит остановка с заданным периодом торможения. Отображается период торможения. ~\f

>RCF<	RPM	t/min:s
3980		~\f

>RCF<	RPM	t/min:s
> 1523<		~\f

13.10 НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА

RCF

Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение оборотов в минуту (об/мин) или относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<), при необходимости.

Пример
Отображение оборотов в минуту (об/мин)

Пример
Отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<)

>RCF<	RPM	t/min:s
4500		5:00

>RCF<	RPM	t/min:s
> 1947<		5:00

↓
Ввод необходимых параметров центрифугирования. Установите параметры t/min (время/минуты) и t/sec (время/секунды) на ноль

>RCF<	RPM	t/min:s
4000		--:--

>RCF<	RPM	t/min:s
> 1538<		--:--

START
PULSE

Нажмите клавишу, чтобы начать цикл центрифугирования. Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦУ, а также оставшееся время.

>RCF<	RPM	t/min:s
4000		2:45

>RCF<	RPM	t/min:s
> 1538<		2:45

STOP
OPEN

Нажмите клавишу, чтобы завершить цикл центрифугирования. Произойдет остановка с заданным периодом торможения. Отображается период торможения. ~\f

>RCF<	RPM	t/min:s
3980		~\f

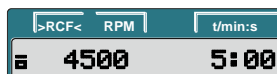
>RCF<	RPM	t/min:s
> 1523<		~\f

13.11 КРАТКОВРЕМЕННОЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Нажмите клавишу, чтобы активировать отображение оборотов в минуту (об/мин) или относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<), при необходимости.



Пример
Отображение оборотов в минуту (об/мин)



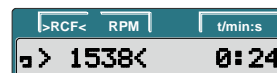
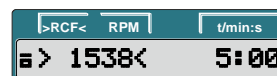
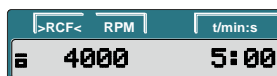
Пример
Отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<)



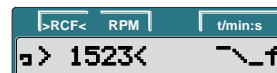
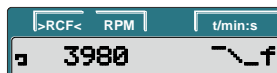
Введите необходимые параметры центрифугирования



Нажмите клавишу и не отпускайте ее. Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦУ, а также прошедшее время.



Отпустите клавишу, чтобы завершить цикл центрифугирования. Произойдет остановка с заданным периодом торможения. Отображается период торможения ~_f



13.12 АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА

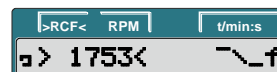
Дважды нажмите клавишу. Аварийная остановка происходит с периодом торможения fast (быстро) (короткий период остановки). Отображается период торможения ~_f



Пример
Отображение оборотов в минуту (об/мин)



Пример
Отображение относительного центробежного ускорения (>ОЦУ<)



13.13 СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ


Центрифуга оснащена счетчиком циклов, который подсчитывает количество рабочих циклов (циклов центрифугирования). После каждого цикла центрифугирования при разблокировании крышки на короткое время отображается оставшееся количество рабочих циклов (циклов центрифугирования).

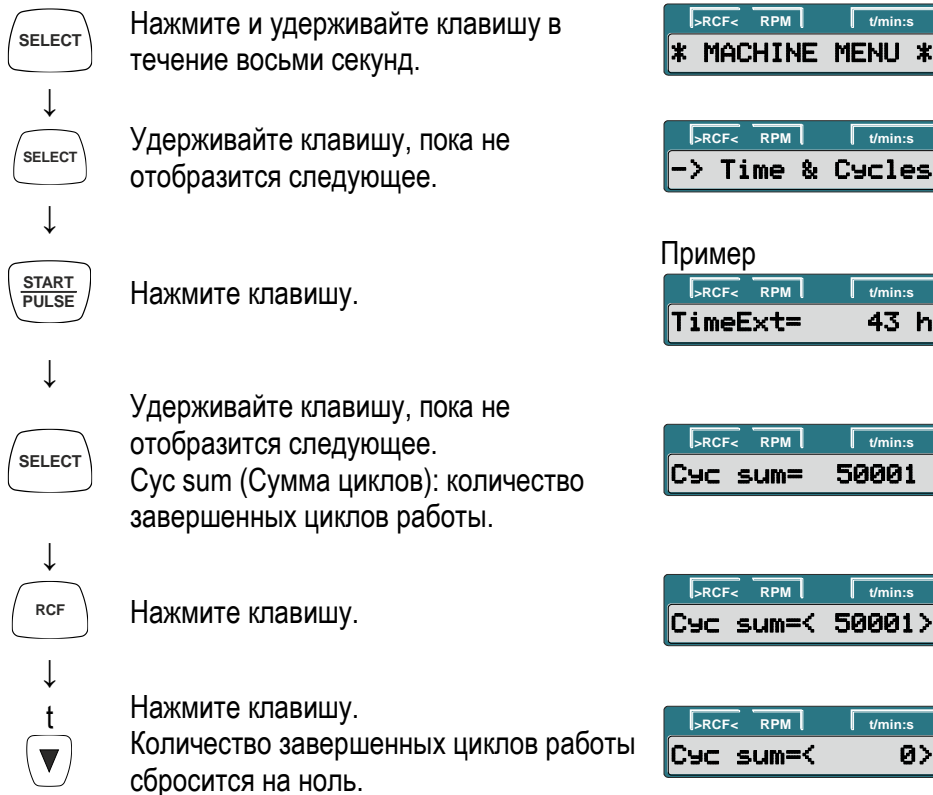


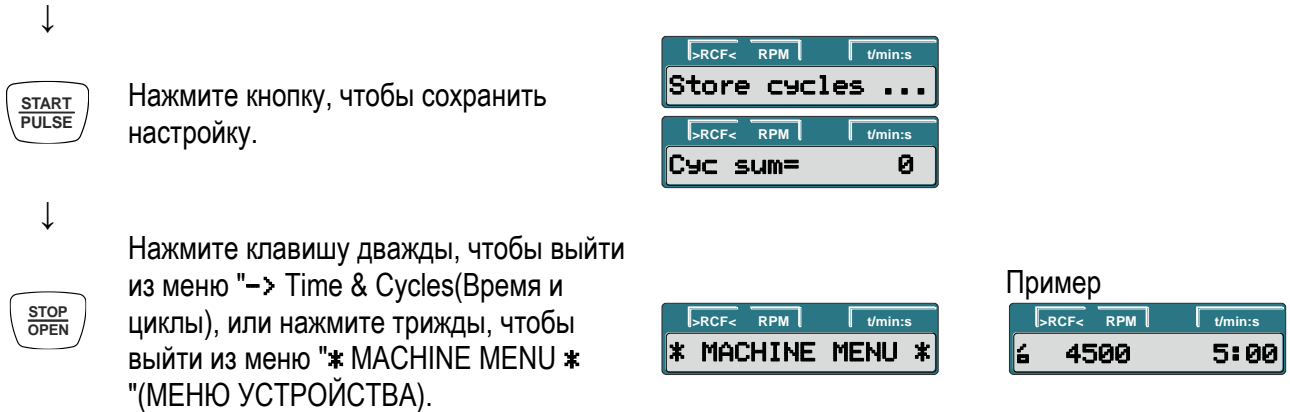
Если максимально допустимое количество рабочих циклов ротора было превышено, при каждом запуске центрифугирования отображается следующее, а цикл центрифугирования необходимо перезапустить. The Ротор необходимо незамедлительно заменить на новый по соображениям безопасности. После замены ротора счетчик циклов необходимо сбросить на значение «0»



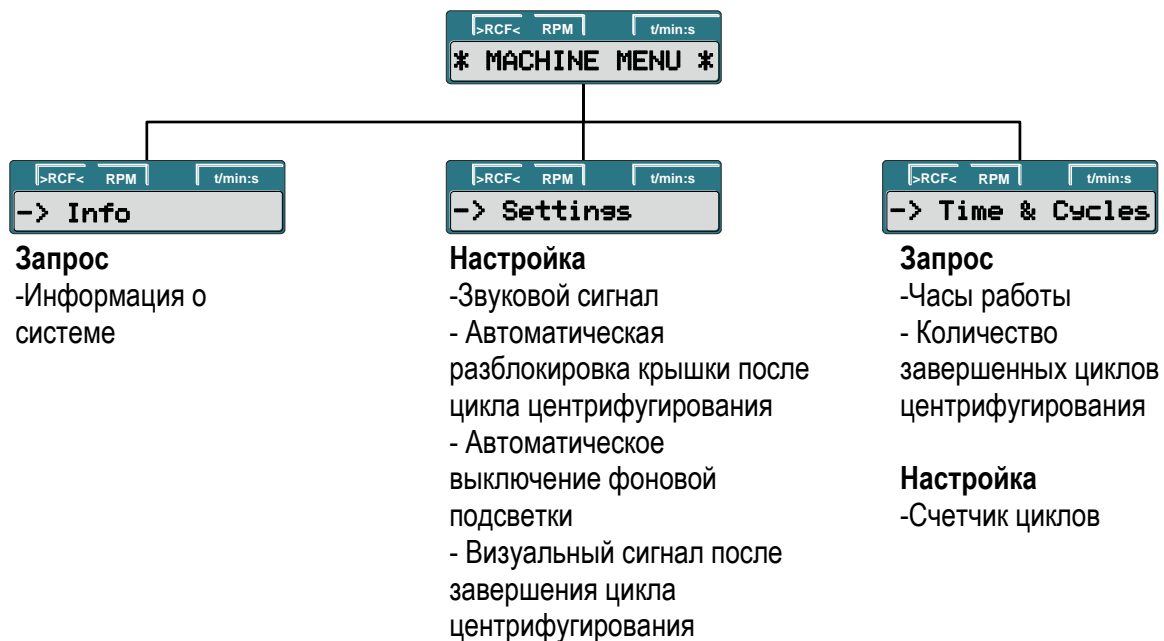
13.14 СБРОС СЧЕТЧИКА ЦИКЛОВ НА «0»

После замены ротора счетчик циклов необходимо заново сбросить на ноль. Счетчик циклов можно сбросить на ноль только после того, как ротор был заменен на новый. При остановленном роторе счетчик циклов можно сбросить следующим образом. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши . В этом случае настройки не сохраняются.





13.15 НАСТРОЙКИ И ЗАПРОСЫ



13.16 ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ О СИСТЕМЕ

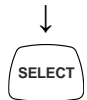
Можно запросить следующую информацию о системе:

- модель устройства;
- версия программного обеспечения устройства;
- номер типа устройства;
- дата изготовления устройства;
- серийный номер устройства;
- тип преобразователя частоты;
- версия программного обеспечения преобразователя частоты.

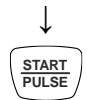
При остановленном роторе запрос может выполняться следующим образом. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши **STOP OPEN**.



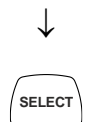
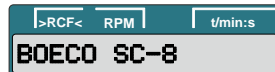
Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.



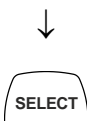
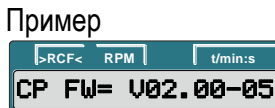
Нажмите клавишу.



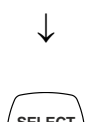
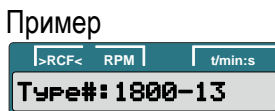
Нажмите клавишу.
Модель устройства.



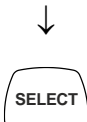
Нажмите клавишу.
Версия программного обеспечения устройства.



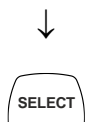
Нажмите клавишу.
Туре#1 (Тип № 1): номер типа устройства.



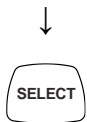
Нажмите клавишу.
Туре#2 (Тип № 2): продолжение номера типа, если количество знаков превышает поле экрана **Туре#1**.



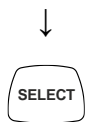
Нажмите клавишу.
Дата изготовления устройства.



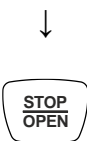
Нажмите клавишу.
Серийный номер устройства.



Нажмите клавишу.
Тип преобразователя частоты.



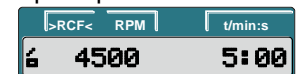
Нажмите клавишу.
Версия программного обеспечения преобразователя частоты.




Нажмите клавишу дважды, чтобы выйти из меню "-> Info" (Информация), или нажмите трижды, чтобы выйти из меню "* MACHINE MENU *" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА).

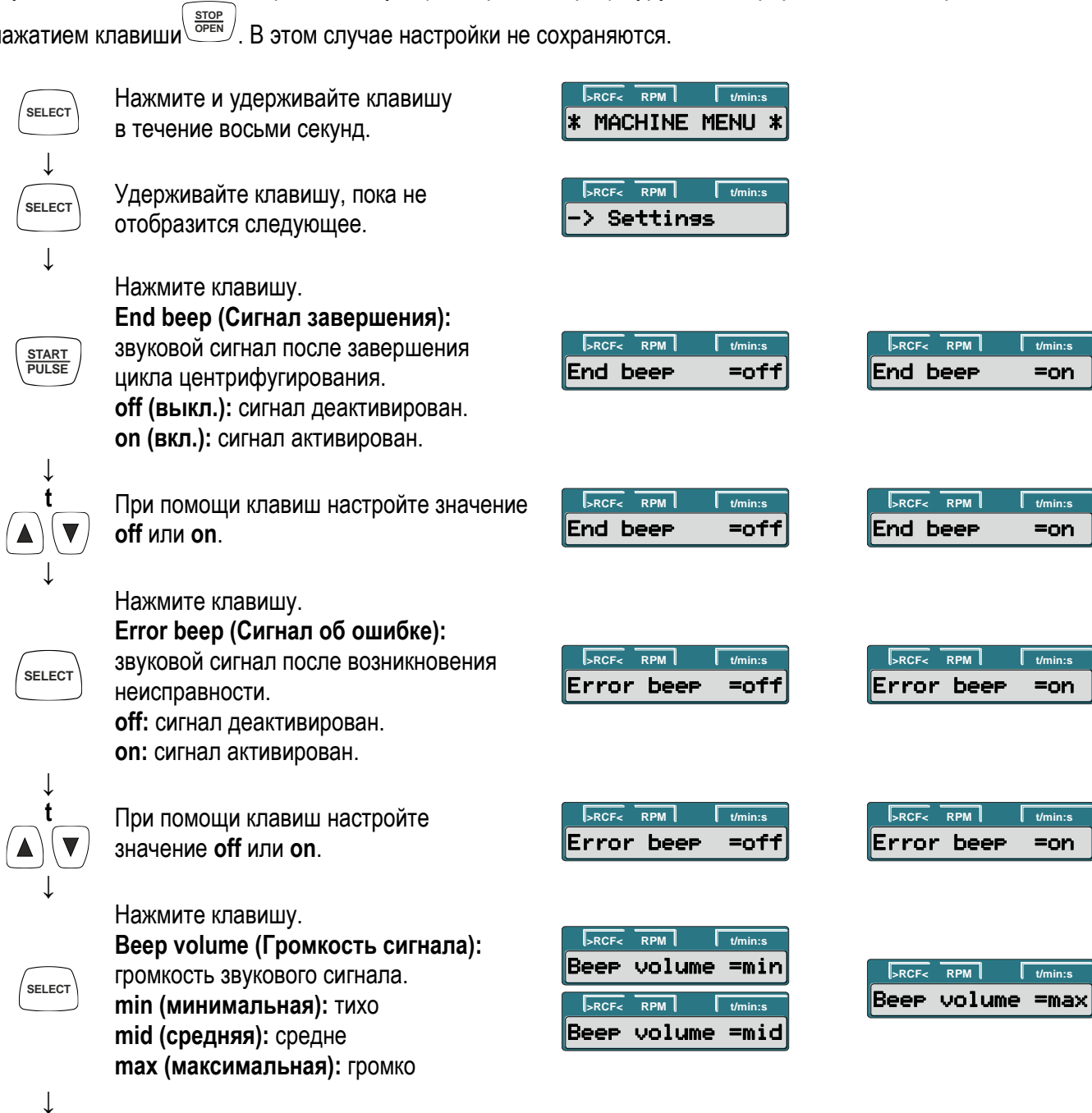


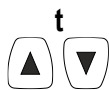
Пример



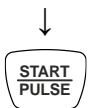
13.17 ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Звуковой сигнал подается в следующих случаях (1) при возникновении неисправности с 2-секундным интервалом; (2) после окончания цикла центрифугирования и остановки ротора с 30-секундным интервалом. Звуковой сигнал отключается нажатием любой клавиши. При остановленном роторе звуковой сигнал можно настроить следующим образом. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши . В этом случае настройки не сохраняются.





При помощи клавиш настройте значение **min**, **mid** или **max**.



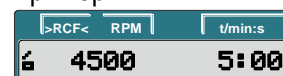
Нажмите кнопку, чтобы сохранить настройку.




Нажмите клавишу один раз, чтобы выйти из меню "-> Settings" (Настройки), или нажмите дважды, чтобы выйти из меню "* MACHINE MENU *" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА).



Пример:

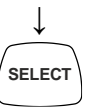


13.18 ВИЗУАЛЬНЫЙ СИГНАЛ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ЦИКЛА ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

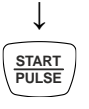
После завершения цикла центрифугирования подсветка дисплея будет мигать, визуальное сигнализируя о завершении центрифугирования. Звуковой сигнал можно включить или выключить при остановленном роторе. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши .



Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.



Удерживайте клавишу, пока не отобразится следующее.



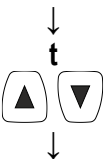
Нажмите клавишу.



Удерживайте клавишу, пока не отобразится одно из следующего.

End blinking (Мигание после завершения): мигание подсветки дисплея после завершения цикла центрифугирования.

off (выкл.): подсветка не будет мигать.
on (вкл.): подсветка будет мигать.



При помощи клавиш настройте значение **off** или **on**.





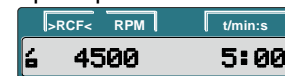
Нажмите кнопку, чтобы сохранить настройку.




Нажмите клавишу один раз, чтобы выйти из меню "-> Settings" (Настройки), или нажмите дважды, чтобы выйти из меню "* MACHINE MENU *" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА).



Пример



13.19 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ ПОСЛЕ ЦИКЛА ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Можно настроить автоматическую разблокировку крышки после цикла центрифугирования. При остановленном роторе настройку можно выполнить следующим образом. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши . В этом случае настройки не сохраняются.



Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.



Удерживайте клавишу, пока не отобразится следующее.



Нажмите клавишу.



Удерживайте клавишу, пока не отобразится одно из следующего.

Lid AutoOpen (Автоматическое открытие крышки): автоматическая разблокировка крышки после цикла центрифугирования.



off (выкл.): крышка не будет разблокирована автоматически.

on (вкл.): крышка будет разблокирована автоматически.



При помощи клавиш настройте значение off или on.





Нажмите кнопку, чтобы сохранить настройку.



Нажмите клавишу один раз, чтобы выйти из меню "-> Settings" (Настройки), или нажмите дважды, чтобы выйти из меню "*MACHINE MENU*" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА)..



Пример



13.20 ПОДСВЕТКА ДИСПЛЕЯ

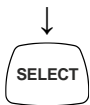
Для экономии энергии можно настроить таким образом, чтобы через 2 минуты после цикла центрифугирования подсветка дисплея выключалась. При остановленном роторе настройку можно выполнить следующим образом. Процедура. можно прервать в любое время нажатием клавиши



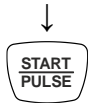
. В этом случае настройки не сохраняются.



Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.



Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.



Нажмите клавишу.



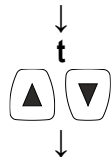
Удерживайте клавишу, пока не отобразится одно из следующего.



Power save (Энергосбережение): автоматическое выключение подсветки.
Off (выкл.): автоматическое выключение деактивировано.



On (вкл.): автоматическое выключение активировано.



При помощи клавиш настройте значение **off** или **on**.



Нажмите кнопку, чтобы сохранить настройку.






Нажмите клавишу один раз, чтобы выйти из меню "-> Settings" (Настройки), или нажмите дважды, чтобы выйти из меню "* MACHINE MENU *" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА).



Пример

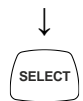


13.21 ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ О ЧАСАХ РАБОТЫ И КОЛИЧЕСТВЕ ЦИКЛОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

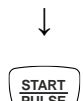
Часы работы разделены на внутренние и внешние часы работы. Внутренние часы работы: общее время нахождения устройства во включенном состоянии. Внешние часы работы: общее время предыдущих циклов центрифугирования. При остановленном роторе запрос может выполняться следующим образом. Процедуру можно прервать в любое время нажатием клавиши .



Нажмите и удерживайте клавишу в течение восьми секунд.

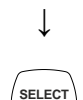


Удерживайте клавишу, пока не отобразится следующее.



Нажмите клавишу.
TimeExt (Внешнее время): внешние часы работы.

Пример



Нажмите клавишу.
TimeInt (Внутреннее время): внутренние часы работы.

Пример



Нажмите клавишу.
Starts (Запуски): Number количество всех циклов центрифугирования.

Пример



Нажмите клавишу дважды, чтобы выйти из меню "-> Time & Cycles" (Время и циклы), или нажмите трижды, чтобы выйти из меню "* MACHINE MENU *" (МЕНЮ УСТРОЙСТВА)..

Пример





14 СБОИ

Если неисправность не может быть устранена с использованием следующей таблицы неисправностей, обратитесь в службу по работе с клиентами BioHorizons или к местному дистрибьютору и укажите тип центрифуги и серийный номер. Оба номера указаны на паспортной табличке центрифуги.



Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ): Выключите сетевой выключатель (положение выключателя «0»). Подождите по меньшей мере 10 секунд, а затем снова включите сетевой выключатель (положение выключателя «I»).

Сообщение/сбой		Причина	Устранение
Отсутствует отображение		Отсутствует напряжение. Неисправны входные предохранители.	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте распределение напряжения. – Проверьте сетевой предохранитель и обратитесь к инструкциям по замене сетевого предохранителя. – Сетевой выключатель в положении ВКЛ.
IMBALANCE (РАЗБАЛАНСИРОВКА)		Ротор загружен неравномерно.	<ul style="list-style-type: none"> – Откройте крышку после остановки ротора. – Проверьте загрузку ротора. – Повторите цикл центрифугирования.
MAINS INTER (СБОЙ ПИТАНИЯ)	11	Сбой питания во время цикла центрифугирования. (Цикл центрифугирования не был завершен.)	<ul style="list-style-type: none"> – Откройте крышку после остановки ротора. – Нажмите кнопку start/pause. – При необходимости повторите цикл центрифугирования.
MAINS INTERRUPT (СБОЙ ПИТАНИЯ)			
TACHO ERROR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА)	1, 2	Отказ скоростных импульсов во время работы..	<ul style="list-style-type: none"> – Выполните MAINS RESET при остановленном роторе.
LID ERROR (ОШИБКА КРЫШКИ)	4.1 – 4.127	Ошибка блокировки или закрытия крышки.	
OVER SPEED (ПРЕВЫШЕНИЕ СКОРОСТИ)	5	Слишком быстрое вращение.	
VERSION ERROR (ОШИБКА ВЕРСИИ)	12	Некорректное распознавание модели центрифуги. Ошибка/дефект электроники.	<ul style="list-style-type: none"> – Выполните MAINS RESET при остановленном роторе
UNDER SPEED (НЕДОСТАТОЧНАЯ СКОРОСТЬ)	13	Слишком медленное вращение.	
CTRL ERROR (ОШИБКА CTRL)	22.1, 25.2	Ошибка/дефект электроники.	
CRC ERROR (ОШИБКА CRC)	27.1		
COM ERROR (ОШИБКА COM)	31 – 36		

FC ERROR (ОШИБКА FC)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR (ОШИБКА FC)	61.23	Ошибка измерения скорости.	– Устройство нельзя выключить, пока на экране отображается вращающийся символ  Подождите, пока не появится символ  (крышка заблокирована) (приблизительно через 120 секунд). После этого проведите MAINS RESET.
TACHO ERR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА)	61.22		
FC ERROR (ОШИБКА FC)	61.153	Ошибка/дефект электроники	– Выполните MAINS RESET. – Проверьте загрузку ротора согласно предоставленным инструкциям.. – Повторите цикл центрифугирования.

15 ОТНОСИТЕЛЬНОЕ ЦЕНТРОБЕЖНОЕ УСКОРЕНИЕ (ОЦУ)

Относительное центробежное ускорение (ОЦУ) представляет собой величину, кратную ускорению силы тяжести (g). Это значение без единиц измерения и служит для сравнения эффективности разделения и оседания. Относительное центробежное ускорение (ОЦУ) зависит от количества оборотов в минуту и радиуса центрифугирования. Его можно рассчитать по формуле ниже:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = относительное центробежное ускорение

RPM = скорость вращения (число оборотов в минуту)

r = радиус центрифугирования в мм = расстояние от центра оси вращения до нижней части контейнерацентрифуги.

16 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед транспортировкой устройства следует установить крепежное устройство для транспортировки.

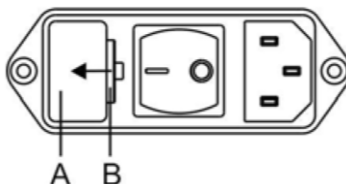
Устройство и принадлежности можно хранить только в закрытых и сухих помещениях. При транспортировке или хранении устройства и аксессуаров должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды: от –20 до +60 °С.

Относительная влажность: от 10 до 80 %, без образования конденсата

17 ЗАМЕНА ВХОДНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Начните с выключения сетевого выключателя и отделения устройства от сети. Держатель предохранителя (А) с входными предохранителями находится рядом с сетевым выключателем. Выньте соединительный кабель из разъема устройства. Прижмите защелку (В) к держателю предохранителя (А) и выньте. Замените неисправные входные предохранители. Используйте только предохранители с номиналом, определенным для типа центрифуги, предоставленного производителем. Повторно вставьте держатель предохранителя до щелчка защелки. Повторно подсоедините устройство к сети питания.



18 ВОЗВРАТ УСТРОЙСТВ

Перед возвратом устройства следует установить крепежное устройство для транспортировки. Если устройство или его принадлежности возвращаются законному производителю, для защиты персонала, окружающей среды и материалов необходимо провести их очистку и дезинфекцию перед отправкой. Законный производитель оставляет за собой право отказаться принять загрязненные устройства или принадлежности. Счет за очистку и дезинфекцию будет выставлен заказчику.

19 УТИЛИЗАЦИЯ













Изделия, которые необходимо утилизировать, должны быть обработаны и обеззаражены как отходы в стоматологической хирургии в соответствии с применимыми нормативными правовыми актами.

Перед утилизацией центрифуги IntraSpin необходимо провести ее деконтаминацию и очистку для защиты персонала, окружающей среды и имущества. При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие предусмотренные законодательством правила. В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (WEEE) все устройства, поставленные после 13 августа 2005 г., нельзя утилизировать в составе бытовых отходов. Устройство относится к группе 8 (медицинские устройства) и категории «для корпоративных клиентов». Значок перечеркнутого мусорного бака указывает на то, что устройство нельзя утилизировать в составе бытовых отходов. Рекомендации по утилизации отходов в отдельных странах могут отличаться. При необходимости обратитесь к поставщику.



Die folgende Symboltabelle dient nur als Referenz. Die entsprechenden Symbole finden Sie auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbol Beschreibung
	Achtung.
	Elektronische Gebrauchsanleitung.
	Hersteller.
	BioHorizons Produkte tragen die CE-Kennzeichnung und erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Medizinprodukteverordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer.
	Los-/Chargennummer.
	Nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Haltbarkeitsdatum.
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung.
	Herstellungsdatum.
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.
	Ausgangsposition.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Für die Entsorgung BioHorizons oder Ihre örtliche Vertretung kontaktieren.
	Medizinprodukt.

Symbol	Symbol Beschreibung
	Nicht steril.
	Trocken lagern.
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln.
	Temperaturgrenzen.
	Diese Seite oben.
	Feuchtigkeitsgrenzen.
	Warnung; Biogefährdung.
	Wichtige Hinweise.
	Separate Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich.
	Zubehör zu einem Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der US-amerikanischen FDA.

1 INDIKATIONEN

Das IntraSpin-System dient zur sicheren und schnellen Präparation von autologem plättchenreichem Fibrin (L-PRF) aus einer kleinen Blutprobe am Point-of-Care des Patienten. Das L-PRF wird vor der Anwendung an einem Knochendefekt mit Autotransplantat- und/oder Allotransplantatknochen gemischt, um die Handhabungseigenschaften zu verbessern. Das Beachten aller Informationen in der Gebrauchsanweisung ist ebenfalls Teil der beabsichtigten Verwendung.

2 KONTRAINDIKATIONEN

Die IntraSpin-Zentrifuge ist nur für den in der beabsichtigten Verwendung des Geräts angegebenen Zweck vorgesehen. Jede andere Verwendung des Geräts gilt als nicht beabsichtigt. Die Verwendung der IntraSpin-Zentrifuge ist bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden klinischen Situationen kontraindiziert:

- Patienten mit Alkoholabhängigkeit oder psychiatrischen Störungen, Blutdyskrasien, unkontrolliertem Diabetes, Hyperthyreose, oralen Infektionen, bösartigen Erkrankungen oder Patienten mit Myokardinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate.
- Patienten mit systemischen Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie AIDS, Patienten, die Medikamente einnehmen, die die Heilung einer Implantationsstelle beeinträchtigen würden, Patienten mit einer Vorgeschichte, in der die Mundhygiene schlecht oder nicht eingehalten wurde.
- Patienten, die unter einer gerinnungshemmenden Therapie stehen.



3 WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Ein Gewährleistungsanspruch wird vom Hersteller nicht in Betracht gezogen, es sei denn, ALLE Anweisungen in diesem Handbuch wurden befolgt.
- Dieses Produkt ist nicht für den Verkauf in allen Ländern zugelassen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung.
- Die Bedienungsanleitung ist ein Teil des Geräts. Sie muss immer bereitgehalten werden und zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung ist kostenlos erhältlich unter <http://ifu.biohorizons.com> oder in gedruckter Form auf Anfrage bei BioHorizons oder Ihrem örtlichen Händler. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter www.biohorizons.com eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihre örtliche Vertretung, wenn Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung haben.
- Vor der Inbetriebnahme des Zentrifugensystems muss der Nutzer die Bedienungsanleitung lesen und verstehen. Nur Personal, das die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden hat, darf das Gerät bedienen. Diese Bedienungsanleitung sollte in Verbindung mit allen anderen Anweisungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz auf der Grundlage der nationalen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät eingesetzt wird, gelesen werden. Die Erfüllung der länderspezifischen Anforderungen an den Arbeitsschutz im Hinblick auf die Nutzung von Zentrifugen an den Arbeitsplätzen liegt im Verantwortungsbereich des Nutzers.
- Diese Zentrifuge ist ein hochmodernes Gerät, das sicher zu bedienen ist. Es kann jedoch zu Gefahren für Nutzer oder andere Personen kommen, wenn sie von nicht ausgebildetem Personal, in unangemessener Weise oder für einen anderen Zweck als den, für den sie konzipiert wurde, verwendet wird.

- Stellen Sie die Zentrifuge an einem Ort auf, an dem die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchtigkeit innerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung in Abschnitt 12 angegebenen Bereiche liegen. Wenn die Zentrifuge wiederholt verwendet wird, kann sich die Zentrifugalkammer erhitzen. Warten Sie, bis die Kammer abgekühlt ist.
- Um Schäden durch Kondensation zu vermeiden, muss die Zentrifuge beim Wechsel von einem kalten in einen warmen Raum mindestens 3 Stunden im warmen Raum aufgewärmt werden, bevor sie an das Stromnetz angeschlossen wird. Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa 30 Minuten im kalten Raum laufen.
- Bevor Sie die Zentrifuge verwenden, überprüfen Sie den Rotor auf einen festen Sitz.
- Ein Rotor oder Zentrifugenzubehör, das Korrosionsspuren oder mechanische Beschädigungen aufweist, sollte nicht verwendet und schnellstmöglich ersetzt werden. Der Rotor sollte nach Ablauf seines Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die Zentrifuge darf nicht mehr in Betrieb genommen werden, wenn die Zentrifugationskammer sicherheitsrelevante Schäden aufweist.
- Die Zentrifuge sollte auf einer guten und stabilen Grundfläche installiert werden.
- Die Zentrifuge darf während des Betriebs nicht bewegt oder gestoßen werden.
- Wenn die Zentrifuge läuft, dürfen sich keine Personen, Gefahrstoffe oder Gegenstände innerhalb des Sicherheitsabstands von 300 mm um die Zentrifuge herum befinden.
- Berühren Sie im Fall eines Defekts oder einer Notauslösung nie den Rotor, solange dieser sich noch dreht.
- Während des Zentrifugierens mit den maximalen Umdrehungen pro Minute darf die Dichte der Materialien oder der Materialmischungen $1,2 \text{ kg/dm}^3$ nicht überschreiten.
- Die Zentrifuge darf nur dann betrieben werden, wenn die Waage innerhalb der Grenzen der Akzeptanz liegt. Wenn die Zentrifuge nicht ausbalanciert ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt, um den Nutzer zu warnen.
- Die Zentrifuge darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Die Zentrifuge darf nicht mit brennbaren oder explosiven Materialien oder mit Materialien, die unter Energieerzeugung miteinander reagieren, verwendet werden.
- Für diese Zentrifuge sind keine Bio-Sicherheitssysteme verfügbar.
- Die Zentrifuge darf nicht mit hochkorrosiven Stoffen betrieben werden, die die mechanische Integrität des Rotors oder Zubehörs beeinträchtigen könnten.
- Reparaturen dürfen nur von Mitarbeitern durchgeführt werden, die dafür vom Hersteller autorisiert sind.
- Um ein Höchstmaß an klinischer Sicherheit zu gewährleisten, werden die Geräte des IntraSpin-Systems mit direktem Patientenkontakt aus biokompatiblen Materialien hergestellt.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

4 INTRASPIN-SYSTEMKOMPONENTEN

KOMPONENTE	MENGE PRO SYSTEM	RECHTMÄSSIGER HERSTELLER
Inhalt der IntraSpin-Zentrifuge:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Netzkabel	1	
Sicherung	2	
Sechskantschlüssel	1	
Greiner Bio-One Röhrchen, 9 ml, Serum-Gerinnungsaktivator, rote Kappe (Einmalgebrauch)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One Ausgleichsröhrchen, weiße Kappe, 9 ml, kein Additiv	50	
Greiner Sicherheits-Blutentnahmeset + Halter, 21G (Einmalgebrauch)	24	
Latexfreie Aderpresse	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
Teströhrchenständer	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Inhalt des Geweberegenerationskits:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Gebogene chirurgische Schere	1	
Chirurgische Gewebebezüge	1	
Runde Edelstahlschale	1	
Rechteckige Edelstahlschale	1	
Dualer Biomaterial-Trägerspatel	1	
Dualer Biomaterial-Packer	1	
Xpression® Box	1	

Es werden nur geprüfte kompatible Komponenten zur direkten Verwendung mit der IntraSpin-Zentrifuge empfohlen und garantiert:

KOMPATIBLE TEILENR.	BESCHREIBUNG
455092	Röhrchen, 9 ml, Serum-Gerinnungsaktivator, rote Kappe (50 Stück)
455001	Blutentnahmeröhrchen, weiße Kappe, 9 ml, kein Additiv (50 Stück)
BHEXZ (E613)	IntraSpin-Sechskantschlüssel, 110 V und 220 V
BROTORZ (E3694)	IntraSpin-Rotor, 100 V und 220 V
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin-Netzkabel, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin-Netzkabel, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Ersatz-IntraSpin-Röhrchenhalter
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin-Sicherung, 110 V
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin-Sicherung, 220 V

In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt:

Geräte mit direktem Patientenkontakt	Material (Hauptelemente)
Chirurgische Gewebebezüge	Edelstahl (Eisen, Chrom)
Dualer Biomaterial-Trägerspatel	Edelstahl (Eisen, Chrom)
Dualer Biomaterial-Packer	Edelstahl (Eisen, Chrom)

5 KURZANLEITUNG ZENTRIFUGEN-EINRICHTUNG

Entfernen Sie die Transportschrauben vom Boden der Zentrifuge und bewahren Sie sie auf.

Schließen Sie das Netzkabel an und stecken Sie es in die Steckdose.

Schalten Sie die Zentrifuge mit dem Wippschalter auf der Rückseite des Geräts ein.

Wählen Sie Drehzahl und Zeit: Drehzahl = 2700 & Zeit = 12:00 min.

Auf START drücken.

Der Zentrifugendeckel öffnet sich automatisch am Ende jedes Zyklus.

Nach dem ersten Zentrifugenlauf werden Zeiteinstellung und Drehzahl im Speicher der Zentrifuge aufgezeichnet, es sei denn, die Einstellungen werden geändert.

6 VORSICHTSHINWEISE UND ANWEISUNGEN FÜR BLUTENTNAHMERÖHRCHEN UND BLUTENTNAHMESETS

- Keine Röhrchen verwenden, an denen Fremdpartikel vorhanden sind.
- Die Blutentnahmeröhrchen müssen sich vollständig füllen lassen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und „scharfen Gegenstände“ zur Blutentnahme (z. B. Nadeln und Blutentnahmesets) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
- Die Nadel nicht biegen.
- Den Nadelsicherheitsmechanismus nicht gewaltsam loslassen und nicht erneut aktivieren, nachdem er aktiviert wurde.
- Im Falle einer Exposition gegenüber biologischen Proben (z. B. durch Stichverletzungen) ist wegen der möglichen Übertragung von HIV (AIDS), Virushepatitis oder anderen Infektionskrankheiten ein Arzt aufzusuchen.
- Entsorgen Sie alle Instrumente für die Blutentnahme in zugelassenen Behältern für biogefährdende Materialien.
- Das Übertragen einer Probe von einer Spritze in ein Röhrchen wird nicht empfohlen.
- Wenn Blut über eine intravenöse (IV) Leitung entnommen wird, befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass die IV-Lösung aus der Leitung vollständig herausgespült wurde, bevor Sie mit dem Befüllen der Blutentnahmeröhrchen beginnen.
- Das Blutgerinnungsbeschleunigungsmittel kann auf der Röhrchenoberfläche weiß erscheinen, was keinen Einfluss auf die Leistung der Röhrchen hat. Wenn andere Verfärbungen oder Niederschläge im Röhrchen vorhanden sind, sollte es nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum.
- Blutentnahmeröhrchen bei 4–25 °C (40–77 °F) lagern.
- Das Blutentnahmeset (Nadel und Halter) bei 4–36 °C (40–97 °F) lagern.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Das Überschreiten der maximal empfohlenen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrchenqualität führen (d. h. Vakuumverlust, Färbung usw.).
- Um einen Rückfluss zu verhindern, bringen Sie den Arm des Patienten in eine nach unten gerichtete Stellung, halten Sie den Schlauch mit der Kappe nach oben und lösen Sie das Tourniquet, sobald Blut in den Schlauch fließt. Vermeiden Sie, dass der Schlauchinhalt während der Venenpunktion mit der Kappe oder dem Kanülenende in Kontakt kommt.
- Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien leicht zugänglich sind, bevor Sie eine Venenpunktion durchführen: alle erforderlichen Blutentnahmeröhrchen, gekennzeichnete Etiketten zur positiven Identifizierung von Patientenproben, Blutentnahmekanülen und -halter, Alkoholtupfer zur Reinigung der Einstichstelle, saubere Gaze, Tourniquet, Heftpflaster oder Verband, zugelassener Behälter für biogefährdende Materialien. Zum Schutz vor der Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern wird eine geeignete PSA (persönliche Schutzausrüstung) empfohlen (z. B. Handschuhe, Laborkittel, Schutzbrille usw.).

Venenpunktionstechnik und Blutprobenentnahme:

Die Blutentnahme muss so schnell wie möglich erfolgen, da in den Entnahmeröhrchen kein Gerinnungshemmer vorhanden ist. Die Blutprobe wird sofort anfangen zu gerinnen. Bei der Venenpunktion und beim Umgang mit Blutentnahmeröhrchen Handschuhe tragen, um eine Gefährdung zu minimieren. Die Oberseite der Kappe des/der Blutröhrchen(s) vor der Blutentnahme mit einem beliebigen Desinfektionstuch abwischen. Die Abdeckung über dem Ventiltteil der Nadel entfernen. Die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Nach der Reinigung den Venenpunktionsbereich nicht abtasten. Den Arm des Patienten nach unten legen. Die Nadelkappe entfernen. Die Venenpunktion mit dem Arm nach unten und der Röhrchenkappe nach oben durchführen. Die Nadel bei Bedarf mit Klebeband stabilisieren. Das Blutentnahmeröhrchen in den Halter und auf das Nadelventil schieben und dabei die Gummimembran des Blutentnahmeröhrchens durchstoßen. Die Blutentnahmeröhrchen beim Durchstechen der Kappe im Halter zentrieren, um ein Eindringen in die Seitenwand und einen anschließenden vorzeitigen Vakuumverlust zu vermeiden. Die Aderpresse entfernen, sobald Blut im Blutentnahmeröhrchen zu sehen ist. Während des Verfahrens das Entnahmeröhrchen immer mit dem Daumen festhalten. Dadurch wird ein vollständiger Vakuumzug sichergestellt. Das Blutentnahmeröhrchen füllt sich automatisch. Wenn kein Blut in das Entnahmeröhrchen fließt oder der Blutfluss aufhört, bevor eine ausreichende Probe entnommen wurde, werden die folgenden Schritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Blutentnahme durchzuführen:

- Schieben Sie das Blutentnahmeröhrchen nach vorne, um sicherzustellen, dass die Kappe durchdrungen ist.
- Überprüfen Sie die korrekte Position der Kanüle in der Vene.
- Wenn immer noch kein Blut fließt, entfernen Sie das Entnahmeröhrchen und entsorgen Sie es entsprechend. Nehmen Sie ein neues Entnahmeröhrchen und drücken Sie es in den Halter.
- Wenn auch das zweite Entnahmeröhrchen nicht zieht, entfernen Sie die Kanüle und das Entnahmeröhrchen und entsorgen Sie sie entsprechend. Wiederholen Sie den gesamten Entnahmevergung.
- Wenn das maximale Volumen in Höhe der Fülllinie des Blutentnahmeröhrchens erreicht ist, nehmen Sie es vorsichtig aus dem Halter. Wiederholen Sie den Entnahmevergung mit einem zweiten Blutentnahmeröhrchen.

Drehen Sie jedes Entnahmeröhrchen sofort nach dem Entfernen aus dem Halter vorsichtig um. Schütteln Sie die mit Blutproben gefüllten Röhrchen nicht. Kräftiges Mischen kann Schaumbildung oder Hämolyse verursachen. Unzureichendes Mischen oder verzögertes Mischen in Serumröhrchen kann zu einer verzögerten Gerinnung führen. Entfernen Sie die Nadel nach Abschluss der Blutprobenentnahme aus der Vene. Aktivieren Sie den Sicherheitsmechanismus (Schutzschild) der Nadel, indem Sie die Nabe auf beiden Seiten eindrücken, um die Verriegelung zu aktivieren. Schieben Sie den Sicherheitsmechanismus nach hinten, bis er hörbar einrastet. Verschließen Sie die Nadel nicht wieder, da dies das Risiko von Nadelstichverletzungen und Blutexposition erhöht. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel mit dem Halter in einem geeigneten Entsorgungsbehälter für biologisches Gefahrgut. Falls gewünscht, einen Verband anlegen, sobald eine Gerinnung aufgetreten ist. Es wird empfohlen, gefüllte Entnahmeröhrchen aufrecht zu halten. Sobald das zweite Röhrchen voll ist, wird es abgenommen und das erste und zweite Röhrchen werden in der Zentrifuge gegenüberliegend eingesetzt, um den Rotor auszubalancieren. Den Deckel der IntraSpin® Zentrifuge schließen und auf die START-Taste drücken, um für 12 MINUTEN zu zentrifugieren.

Wenn mehr als zwei Röhrcchen Blut benötigt werden, bitte dieses alternative Verfahren befolgen: Nachdem die ersten beiden Röhrcchen mit Blut entnommen und vorsichtig umgedreht wurden, müssen diese sofort in die IntraSpin Zentrifuge einander gegenüberliegend positioniert werden, um zu gewährleisten, dass die Zentrifuge ordnungsgemäß ausbalanciert ist. Schließen Sie den Deckel, drücken Sie die START-Taste und lassen Sie die Zentrifuge laufen, während Sie mit den weiteren Röhrcchen die Blutentnahme fortsetzen. Drücken Sie die STOP-Taste und lassen Sie die Zentrifuge zum Stillstand kommen. Der Deckel öffnet sich; stellen Sie die weiteren Röhrcchen sofort in gegenüberliegenden Positionen in die Zentrifuge, um ein korrektes Gleichgewicht zu gewährleisten. Drücken Sie dann die START-Taste, um das empfohlene Protokoll zurückzusetzen und abzuschließen.

Die Röhrcchen immer paarweise und in gegenüberliegenden Positionen einsetzen, um den Rotor der Zentrifuge auszubalancieren. Die Röhrcchen müssen stets im Rotor ausbalanciert sein, bevor auf die START-Taste gedrückt wird, ansonsten kann es zu schweren Schäden an der Zentrifuge, unangemessener Koagulation und/oder Trennung kommen. Wenn die Röhrcchen nicht richtig ausbalanciert sind, treten während der Zentrifugation zu viele Vibrationen auf und es entsteht ein schlechtes L-PRF-Fibringerinnsel.

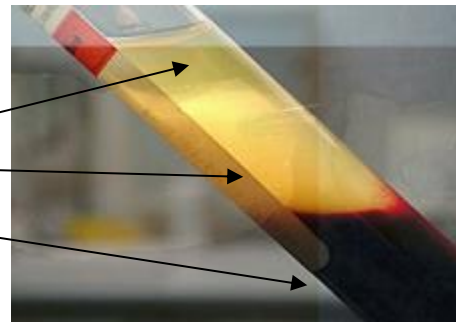
Wenn eine ungerade Anzahl von Blutproben zentrifugiert werden soll, muss ein Ausgleichsröhrcchen mit weißer Kappe (z. B. 455001), das bis zur angezeigten Markierung mit Wasser gefüllt ist, gegenüber dem nicht gepaarten Röhrcchen in den Rotor positioniert werden. Dadurch kann die Zentrifuge richtig ausbalanciert werden.

Die Zentrifugation sofort nach Entnahme der Blutproben beginnen. Verzögerungen beeinflussen das Bluttrennungsverfahren und führen zu einem schlechten L-PRF-Fibringerinnsel.

7 PRÄPARATION DES L-PRF

Nach der Zentrifugation sind drei Fraktionen sichtbar:

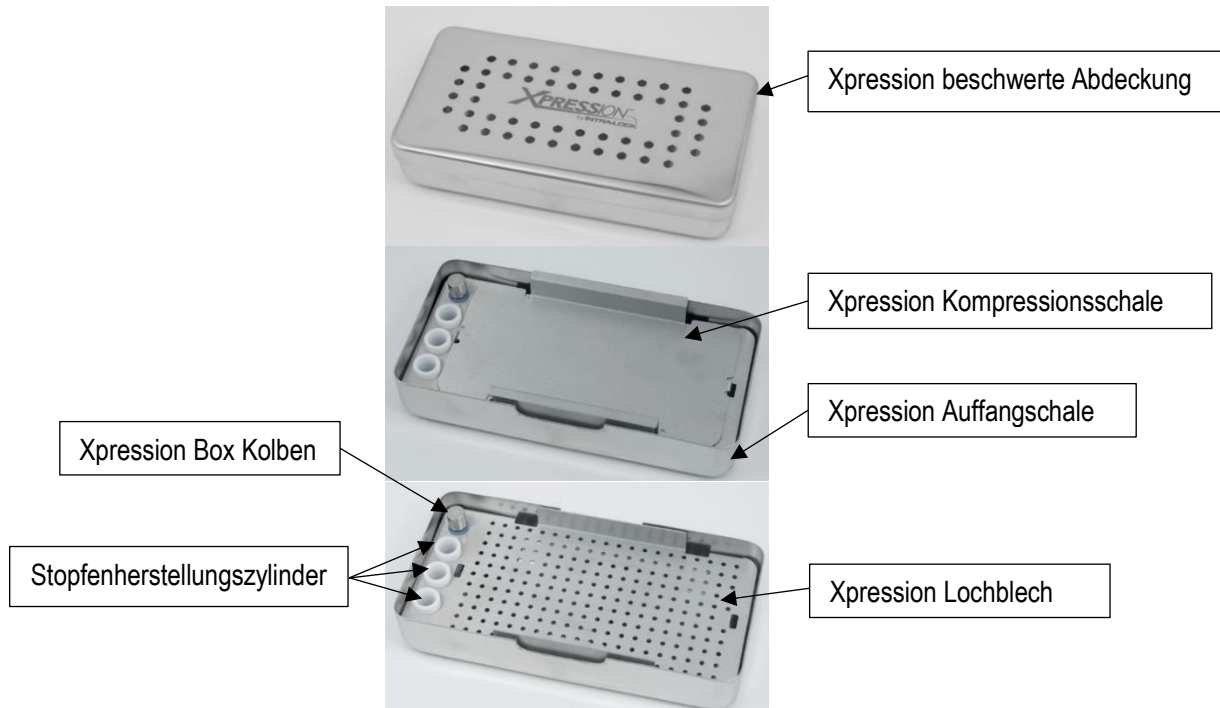
1. Obere Fraktion = thrombozytenarmes Plasma (PPP).
2. Mittlere Fraktion = Fibringerinnsel: L-PRF.
3. Untere Fraktion = Erythrozyten-Blutgerinnsel.



L-PRF-Fibrinmembranen oder -stopfen müssen relativ schnell hergestellt werden: 0 bis 15 Minuten nach der Zentrifugation, ansonsten schrumpft das Gerinnsel volumenmäßig, da das eingeschlossene Serum freigesetzt wird. Nach der Zentrifugation den Gummistopfen von jedem Röhrcchen abnehmen. Entfernen Sie mit der chirurgischen Gewebezange das L-PRF-Gerinnsel aus dem Röhrcchen. Kratzen Sie das Gerinnsel der roten Blutkörperchen vorsichtig mit der Biomaterial-Doppelträger-Spatel vom L-PRF-Fibringerinnsel direkt unterhalb der Vereinigungsstelle ab, sodass nur eine minimale Restmenge an roten Blutkörperchen an das L-PRF-Gerinnsel haften bleiben. Legen Sie das Fibringerinnsel auf das Xpression Perforated Tray.

8 PRÄPARATION DER FIBRINMATRIX

Die Xpression Box ermöglicht die einfache Herstellung von Fibrinmembranen mit konstanter Dicke. Das Exsudat kann in der Xpression Auffangschale unterhalb des Xpression Lochblechs aufgefangen werden. Die Xpression Box enthält Zylinder und einen Kolben zur Herstellung von L-PRF-Stopfen, die leicht in die Postextraktionsalveolen passen.



Beispiel einer Xpression Box und zugehöriger Komponenten

Protokoll Nr. 1 – L-PRF Membran

Legen Sie jedes der Fibringerinnsel auf das perforierte Tablett (Xpression Perforated Tray). Sobald alle Fibringerinnsel platziert sind, platzieren Sie die Kompressionsplatte (Xpression Compression Plate) und die gewichtete Abdeckung (Xpression Weighted Cover) über den Fibringerinnseln, ohne Druck auf die Gerinnsel auszuüben.

Lassen Sie das Gewicht der Abdeckung das Fibringerinnsel langsam nach unten drücken, während das Exsudat auf den Boden des Tablett gefiltert wird. Keinen Druck auf die gewichtete Abdeckung ausüben. Die Schwerkraft auf der gewichteten Abdeckung komprimiert das Gerinnsel vorsichtig und drückt das Serum aus dem PRF-Gerinnsel aus, ohne das Fibrinnetz zu beschädigen.

Mindestens 5 Minuten lang warten, bevor eine Fibrinmembran entnommen und verwendet wird. Fibrinmembranen dürfen erst direkt vor dem tatsächlichen Zeitpunkt der Verwendung entnommen werden. Die Fibrinmembranen sollten so schnell wie möglich verwendet werden, können aber 2,5 bis 3 Stunden in der Xpression Box verbleiben, solange sie mit Exsudat (MLD601, R43069r) rehydriert werden.



Protokoll Nr. 2 – L-PRF-Stopfen

Legen Sie ein Fibringerinnsel in den weißen Zylinder zur Herstellung eines Stopfens. Drücken Sie mit dem Kolben langsam auf das Gerinnsel im weißen Zylinder zur Herstellung eines L-PRF-Stopfens. Drücken Sie weiter, bis die Oberkante des Kolbens bündig mit der Oberkante des weißen L-PRF-Stopfenherstellungszylinders ist. Mit dieser Technik kann ein dicker, runder Fibrinstopfen für die Extraktionsvakuole gebildet werden. Für einen einzelnen Zahn kann ein L-PRF® Stopfen ausreichend sein. Für Prämolaren werden möglicherweise zwei L-PRF® Stopfen benötigt und je nach Größe der Extraktionsalveole und der Größe des erzeugten Fibringerinnsels können drei L-PRF® Stopfen für Molaren benötigt werden.

Die Verarbeitungseigenschaften von L-PRF® bieten ein ausgezeichnetes Medium für die Verwendung in Kombination mit dem Biomaterial Ihrer Wahl. Bei Verwendung eines der folgenden Mischprotokolle wird das Biomaterial in der Fibrinmatrix festgehalten, wodurch sich die Handhabung und biologische Kapazität verbessern.

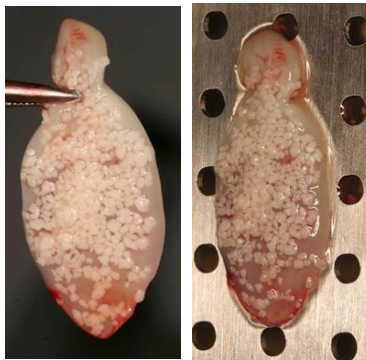
Protokoll Nr. 3 – Biomaterial/L-PRF-Mischung

Um eine „spachtelartige“ Mischung herzustellen, die mit dem Biomaterial-Instrument vorsichtig in die gewünschte Form und Dicke geformt werden kann, das folgende Protokoll verwenden: Schneiden Sie die L-PRF-Fibrinmembran vorsichtig mit der gebogenen Chirurgeschere (Surgical Curved Scissors) in einer sterilen Schale in kleine Stücke. Die gewünschte Menge Knochentransplantatmaterial hinzufügen. L-PRF® und Knochentransplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit dem Doppelträger-Spatel (Dual Biomaterial Carrier Spatula) in Defekte gebracht werden.



Protokoll Nr. 4 – Biomaterial/L-PRF-Matrixmischung

Die vorgegebene Menge an Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale geben. Die ausgedrückte L-PRF® Membran oder Teile der L-PRF® Membran in das Transplantatmaterial eintauchen und dabei die gesamte Oberfläche der L-PRF® Membran mit Transplantatmaterial abdecken. Alternativ kann das Transplantatmaterial auf die L-PRF® Membran gesprenkelt und die gesamte Oberfläche mit Transplantatmaterial bedeckt werden. Hinweis: Auf einer feuchteren L-PRF® Membran kann etwas mehr Transplantatmaterial haften bleiben als auf einer trockeneren PRF-Membran. Das Transplantatmaterial sollte an der Oberfläche des L-PRF® anhaften; falls gewünscht, kann das Transplantatmaterial jedoch vorsichtig auf die L-PRF® Membran gedrückt werden. Die chirurgische Gewebepinzette (Surgical Tissue Forceps) kann verwendet werden, um diese Mischung in den Defekt einzubringen.



Protokoll Nr. 5 – Biomaterialhydratation

Geben Sie die gewünschte Menge Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale. Verwenden Sie das Exsudat vom Boden des Xpression Collection Tray, um das Transplantatmaterial zu hydratisieren. Das Exsudat und das Knochentransplantatmaterial gründlich mischen. Diese Mischung kann mit dem Dual Biomaterial Carrier Spatula in Defekte eingebracht werden.



9 REINIGUNG UND STERILISIERUNG DES GEWEBEREGENERATIONS-KITS

Das Geweberegenerationskit (einschließlich Xpression® Box, gebogener chirurgischer Schere, chirurgischer Gewebezange, runder Edelstahlschale, rechteckiger Edelstahlschale, dualen Biomaterial-Trägerspatel und dualen Biomaterial-Packer) wird NICHT steril geliefert. Entfernen und entsorgen Sie jegliches Versandmaterial vor der ersten Reinigung und Sterilisation. Reinigen und sterilisieren Sie die Geräte vor jedem Gebrauch. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert.

Zerlegen Sie die Xpression Box vor jedem Reinigungszyklus. Nehmen Sie die Xpression Kompressionsplatte und das Xpression Lochblech aus der Xpression Auffangschale. Nehmen Sie den Kolben aus dem Xpression Lochblech. Die L-PRF-Stopfenherstellungszylinder und die Kolbentülle sind nicht dafür vorgesehen, zur Reinigung und Sterilisation aus dem Xpression Lochblech entfernt zu werden.

Reinigungsschritte:

- 1 Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen von der Xpression Box, der gebogenen chirurgischen Schere, der chirurgischen Gewebezange, der runden Edelstahlschale, der rechteckigen Edelstahlschale, dem doppelten Biomaterial-Trägerspatel und dem doppelten Biomaterial-Packer mit einer Bürste mit weichen Borsten, die mit einem Reinigungsmittel mit breiter Wirkung wie Enzymax® von Hu-Friedy oder einem gleichwertigen Mittel angefeuchtet wurde. Achten Sie besonders auf Risse, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Stellen. Weitere Hinweise zur Verwendung finden Sie auf dem Etikett des verwendeten Reinigungsmittels.
- 2 Spülen Sie die Geräte gründlich unter kaltem, fließendem Leitungswasser ab.
- 3 Tauchen Sie die Geräte vollständig in die Reinigungslösung ein und reinigen Sie sie 10 Minuten lang mittels Ultraschall.
- 4 Spülen Sie die Geräte gründlich unter kaltem, fließendem Leitungswasser ab.
- 5 Bereiten Sie ein Bad mit 70%igem Isopropylalkohol vor.
- 6 Tauchen Sie die Geräte in Isopropylalkohol ein, um Seifenreste und Mineralien zu entfernen.
- 7 Trocknen Sie die Geräte mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Sterilisationsschritte:

- 1 Legen Sie die gebogene chirurgische Schere, die chirurgische Gewebezange, die runde Edelstahlschale, die rechteckige Edelstahlschale, den doppelten Biomaterial-Trägerspatel, den doppelten Biomaterial-Packer und die wieder zusammengesetzte Xpression Box in von der FDA zugelassene Sterilisationsbeutel oder -verpackungen.
- 2 Führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationsmethode	Temperatur	Expositionsdauer	Mindesttrocknungszeit
Vorvakuum-Dampfverfahren (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20-30 Minuten
Vorvakuum-Dampfverfahren (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20-30 Minuten

Achtung! Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen. Wenn die gebogene chirurgische Schere, die chirurgische Gewebezange, die runde Edelstahlschale, die rechteckige Edelstahlschale, der doppelte Biomaterial-Trägerspatel, der doppelte Biomaterial-Packer und die Komponenten der Xpression Box während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und zu Verfärbungen und Oxidation führen. Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Geräte beschädigt. Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.

10 REINIGUNG UND WARTUNG DER ZENTRIFUGE (GEHÄUSE, DECKEL UND ZENTRIFUGIERKAMMER)

Die Zentrifuge kann verunreinigt werden. Ziehen Sie den Netzstecker vor der Reinigung. Zentrifugen, Rotoren und Zubehör dürfen nicht in Spülmaschinen gereinigt werden. Sie dürfen nur von Hand gereinigt und mit Flüssigkeiten desinfiziert werden. Die Wassertemperatur muss zwischen 20 °C – 25 °C liegen. Es dürfen nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert zwischen 5 und 8 verwendet werden, die keine ätzenden Alkalien, Peroxide, Chlorverbindungen, Säuren und Laugen enthalten. Um Korrosion durch Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel zu verhindern, ist die Anwendungsanweisung des Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelherstellers zu beachten.

Reinigen Sie regelmäßig bei Bedarf das Zentrifugationsgehäuse und die Zentrifugationskammer mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch, um Korrosion durch sich festsetzende Verunreinigungen zu vermeiden. Zu den Inhaltsstoffen geeigneter Reinigungsmittel gehören Seife, anionische Tenside und nichtionische Tenside. Entfernen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln Waschmittelrückstände, indem Sie sie mit einem feuchten Tuch abwischen. Die Oberflächen müssen sofort nach der Reinigung getrocknet werden. Trocknen Sie bei Kondenswasserbildung die Zentrifugationskammer durch Auswischen mit einem absorbierenden Tuch. Reiben Sie die Gummidichtung der Zentrifugenkammer nach jeder Reinigung leicht mit Talkpulver oder einem Gummipflegemittel ein. Die Zentrifugationskammer muss auf Schäden überprüft werden. Bei sicherheitsrelevanten Schäden darf die Zentrifuge nicht mehr in Betrieb genommen werden. Benachrichtigen Sie in diesem Fall den BioHorizons-Kundendienst oder Ihren Händler.

Bei der Oberflächendesinfektion muss, wenn infektiöses Material in die Zentrifugalkammer eindringt, diese sofort mit einem sporiziden Oberflächendesinfektionsmittel wie Incidin OxyFoam S von ECOLAB oder einem gleichwertigen Mittel desinfiziert werden. Entfernen Sie nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln Rückstände des Desinfektionsmittels, indem Sie diese mit einem feuchten Tuch abwischen. Die Oberflächen müssen sofort nach der Desinfektion getrocknet werden.

11 REINIGUNG UND WARTUNG VON ROTOR UND ZUBEHÖR

Um Korrosion und Materialveränderungen zu vermeiden, müssen Rotor und Zubehör regelmäßig mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die Reinigung wird mindestens einmal pro Woche empfohlen. Verunreinigungen müssen sofort entfernt werden.

Zu den Inhaltsstoffen geeigneter Reinigungsmittel gehören Seife, anionische Tenside und nichtionische Tenside. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln Waschmittelrückstände mit einem feuchten Tuch ab. Rotor und Zubehör müssen unmittelbar nach der Reinigung getrocknet werden. Überprüfen Sie den Rotor und das Zubehör wöchentlich auf Verschleiß- und Korrosionsschäden. Rotor und Zubehör dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn sie Verschleißerscheinungen oder Korrosion aufweisen. Überprüfen Sie wöchentlich den festen Sitz des Rotors.

Sollte infektiöses Material auf den Rotor oder das Zubehör gelangen, müssen diese mit einem sporiziden Oberflächendesinfektionsmittel wie Incidin OxyFoam S von ECOLAB oder einem gleichwertigen Mittel desinfiziert werden. Entfernen Sie nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln Rückstände des Desinfektionsmittels, indem Sie diese mit einem feuchten Tuch abwischen. Rotor und Zubehör müssen direkt nach der Desinfektion getrocknet werden.

Der Rotor kann 20 Minuten lang bei 121 °C/250 °F autoklaviert und entsprechend getrocknet werden. Nach 10 Autoklavierungszyklen muss der Rotor aus Sicherheitsgründen ausgetauscht werden. Das Autoklavieren beschleunigt den Alterungsprozess von Kunststoffen und kann zu Verfärbungen führen. Warten Sie nach dem Autoklavieren, bis der Rotor auf Umgebungstemperatur abgekühlt ist, bevor Sie ihn wieder verwenden. Über den Grad der Sterilität kann keine Aussage getroffen werden.

Der Nutzungszeitraum des Rotors ist auf 50.000 Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) oder 5 Jahre begrenzt, je nachdem, was zuerst eintritt. Auf dem Rotor ist die maximal zulässige Anzahl an Laufzyklen zu sehen. Aus Sicherheitsgründen darf der Rotor nicht mehr verwendet werden, wenn die maximal zulässige Anzahl von Laufzyklen (auf dem Rotor markiert) erreicht ist. Die Zentrifuge ist mit einem Zykluszähler ausgestattet, der die Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) zählt.

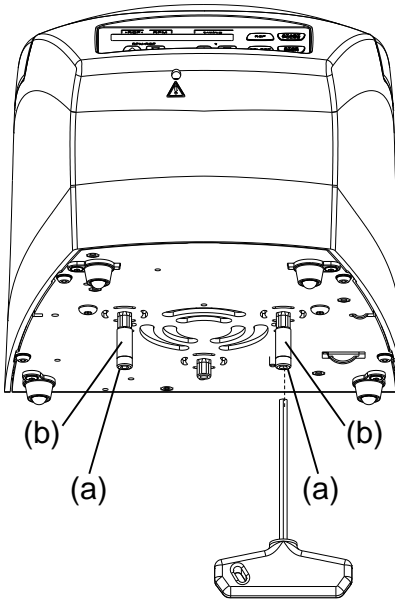
Im seltenen Fall eines Bruchs eines Blutröhrchens sind alle Bruchstücke und das Blut vollständig aus der Zentrifuge zu entfernen. Die Zentrifuge ist wie angegeben gründlich zu reinigen und zu desinfizieren, und die Gummieinsätze und Kunststoffhülsen des Rotors sind auszutauschen.

12 TECHNISCHE DATEN FÜR ZENTRIFUGE

Modelltyp	IS220Z	IS110Z
Netzspannung ($\pm 10\%$)	200–240 V 1~	100–127 V 1~
Netzfrequenz	50–60 Hz-	50–60 Hz
Anschlussleistung	100 VA	100 VA
Stromaufnahme	0,5 A	1,0 A
Kapazität	8 x 10 ml	
Maximal zulässige Dichte	1,2 kg/dm ³	
Maximale Drehzahl (RPM)	6.000 U/min	
Kraft (RCF)	3.461	
Kinetische Energie	750 Nm	
Aufstellstandort	Nur im Innenbereich	
Höhe	Bis zu 2000 m über Meeresspiegel	
Umgebungstemperatur für den Betrieb	5°C bis 40°C	
Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	Die maximale, relative Luftfeuchtigkeit liegt bei 80% bei Temperaturen bis 31°C und verringert sich linear auf 50% relative Luftfeuchtigkeit bei 40°C.	
Überspannungskategorie	II	
Verschmutzungsgrad	2	
Geräteschutzklasse	I	
	Nicht geeignet für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen.	
Störaussendung, Störsicherheit	EN / IEC 61326-1, Klasse B	FCC-Klasse B
Geräuschpegel (je nach Rotor)	≤ 50 dB(A)	
Breite der Zentrifuge	261 mm	
Tiefe der Zentrifuge	353 mm	
Höhe der Zentrifuge	228 mm	
Gewicht der Zentrifuge	ca. 9 kg	

13 BETRIEBSANLEITUNG ZENTRIFUGE

Die Transportsicherungsvorrichtung, bestehend aus 2 Schrauben (a) und 2 Abstandshaltern (b), muss unbedingt entfernt werden. Verwahren Sie die Transportsicherungsvorrichtung an einer sicheren Stelle, da sie erneut installiert werden muss, bevor das Gerät transportiert wird. Das Gerät darf nur mit der installierten Transportsicherungsvorrichtung transportiert werden. Um das Gerät vor Beschädigungen während des Transports zu schützen, wird der Motor fixiert. Diese Transportsicherungsvorrichtung muss bei Inbetriebnahme des Geräts entfernt werden.

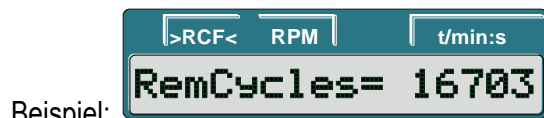




13.1 ERSTE INBETRIEBNAHME

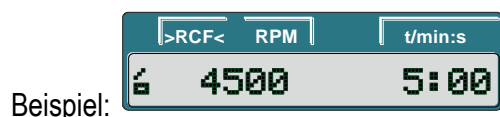
- Entfernen Sie die Transportsicherungsvorrichtung von der Unterseite der Zentrifuge.
- Positionieren Sie die Zentrifuge stabil und ebenerdig an einem geeigneten Ort. Wenn die Zentrifuge läuft, dürfen sich keine Personen, Gefahrstoffe oder Gegenstände innerhalb des Sicherheitsabstands von 300 mm um die Zentrifuge herum befinden.
- Lüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert sein. Ein Abstand von 300 mm von den Lüftungsschlitzen und Öffnungen der Zentrifuge muss eingehalten werden.
- Prüfen Sie, ob die Netzspannung mit der Angabe auf dem Typenschild übereinstimmt.
- Verbinden Sie die Zentrifuge mit dem Stromkabel an eine Standard-Netzsteckdose.
- Schalten Sie den Netzschalter ein.
- Die folgenden Anzeigen werden auf dem Bedienfeld angezeigt: der Zentrifugenmodelltyp, die Softwareversion und die zuletzt verwendeten Zentrifugationsdaten.
- Wenn der Deckel geschlossen ist, wird die Meldung „Open the lid“ (Deckel öffnen) angezeigt. Öffnen Sie in diesem Fall den Deckel, um die Zentrifugationsdaten anzuzeigen.

13.2 ÖFFNEN UND SCHLIESSEN DES ZENTRIFUGENDECKELS


Der Deckel kann nur geöffnet werden, wenn die Zentrifuge eingeschaltet ist und sich der Rotor nicht bewegt. Wenn der Zykluszähler nach einem Zentrifugationslauf aktiviert wird, wird beim Öffnen des Deckels die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) kurz angezeigt.

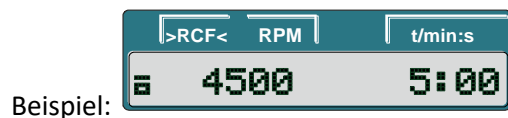


Drücken Sie die folgende Taste, um den Deckel zu öffnen . Der Deckel wird durch den Motor entriegelt.  zeigt an, dass der Deckel entriegelt ist.



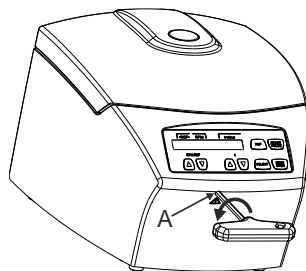
Greifen Sie nicht mit den Fingern zwischen Deckel und Gehäuse. Schlagen Sie den Deckel nicht zu.

Drücken Sie zum Schließen des Deckels leicht auf die Vorderkante des Deckels.  zeigt an, dass der Deckel verriegelt ist.



13.3 NOTENTRIEGELUNG

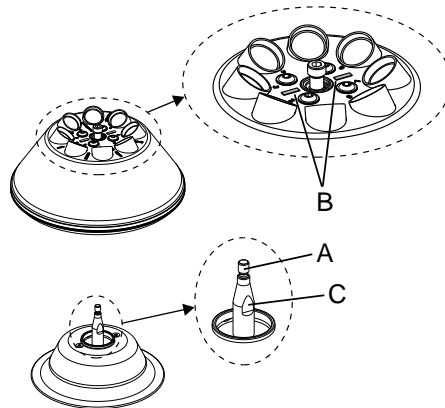
Bei einem Stromausfall kann der Deckel nicht mit dem Motor entriegelt werden. Die Notentriegelung muss per Hand erfolgen. Um im Notfall zu entriegeln, schalten Sie den Netzschalter aus (Schalteneinstellung „0“). Sehen Sie durch das Fenster im Deckel, um zu überprüfen, ob der Rotor stillsteht. Öffnen Sie den Deckel nur, wenn der Rotor stillsteht. Fügen Sie den Sechskantschlüssel horizontal in die Bohrung (A) ein und drehen Sie diesen vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn (nach links), bis sich der Deckel öffnet. VORSICHT! Durch Drehen des Inbusschlüssels im Uhrzeigersinn (nach rechts) kann das Verriegelungssystem beschädigt werden. Ziehen Sie den Sechskantschlüssel aus der Bohrung zurück.



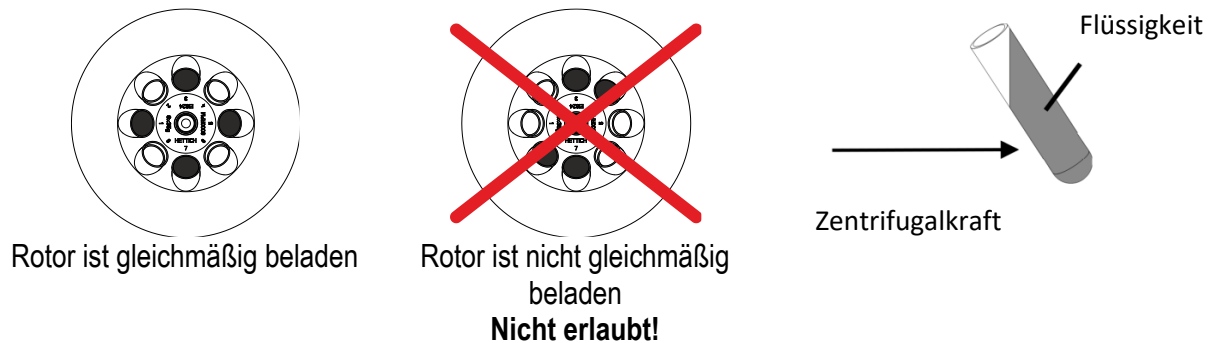
13.4 INSTALLATION UND ENTFERNUNG DES ROTORS

Um den Rotor zu entfernen, lösen Sie die Spannmutter des Rotors, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn mit dem Sechskantschlüssel (im Lieferumfang des IntraSpin-Zentrifugensystems enthalten) drehen und zum Hubdruckpunkt aufdrehen. Nach Überwindung des Hebedruckpunktes wird der Rotor aus dem Konus der Motorwelle gelöst. Drehen Sie die Spannmutter so lange, bis der Rotor aus der Motorwelle gehoben werden kann. Heben Sie den Rotor von der Motorwelle ab.

Um den Rotor zu installieren, reinigen Sie die Motorwelle (A) und das Bohrloch des Rotors und tragen Sie eine dünne Fettschicht auf die Motorwelle auf. Schmutzpartikel zwischen Motorwelle und Rotor verhindern, dass der Rotor perfekt sitzt, und lassen ihn unständig laufen. Setzen Sie den Rotor senkrecht auf die Motorwelle. Beim Aufsetzen des Rotors muss der Markierungsbalken (B) auf dem Rotor parallel zu beiden Oberflächen (C) auf der Motorwelle sein. Ziehen Sie die Spannmutter des Rotors mit dem Sechskantschlüssel durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Überprüfen Sie den Rotor, um zu gewährleisten, dass er fest sitzt.

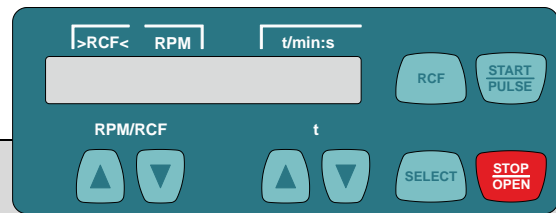


Die Rotoren müssen symmetrisch beladen werden. Die Blutprobenröhrchen müssen gleichmäßig auf alle Rotorpositionen verteilt sein.






Die Blutröhrchen dürfen nur außerhalb der Zentrifuge gefüllt werden. Die maximale Füllmenge für die Blutröhrchen ist auf den Röhrchen selbst angegeben und darf das auf dem Rotor angegebene Maximalgewicht nicht überschreiten. Die Zentrifugenbehälter dürfen nur so weit befüllt werden, dass keine Flüssigkeit aus ihnen austreten kann, während die Zentrifuge betrieben wird. Beim Beladen des Rotors darf keine Flüssigkeit in den Rotor oder in die Zentrifugationskammer gelangen. Um die Gewichtsunterschiede innerhalb des Zentrifugenbehälters so gering wie möglich zu halten, wird ein gleichmäßiger Füllstand in den Blutröhrchen empfohlen.

13.5 BESCHREIBUNG DER ANZEIGEELEMENTE



Symbol / Bedienfeldschlüssel	Beschreibung
	Deckel entriegelt.
	Deckel verriegelt.
	Rotationsanzeige. Die Rotationsanzeige leuchtet auf und dreht sich im Uhrzeigersinn, wenn sich der Rotor dreht.
	Geben Sie die Drehzahl direkt ein. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich der Wert mit zunehmender Schnelligkeit.
	Geben Sie die Laufzeit direkt ein. Einstellbar in Schritten von 1 Sekunde bis zu einer Minute und in Schritten von 1 Minute ab 1 Minute. Geben Sie die Zentrifugationsparameter ein. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich der Wert mit zunehmender Schnelligkeit.
	Einzelne Parameter aktivieren. Jedes Mal, wenn die Taste gedrückt wird, wird der nächste Parameter aktiviert. Halten Sie die Taste 8 Sekunden lang gedrückt, um das „MACHINE MENU“ (Gerätemenü) aufzurufen. Wählen Sie im „Machine Menu“ die Menüs „-> Info“, „-> Settings“ (Einstellungen) und „->Time & Cycles“ (Zeit und Zyklen) aus. Scrollen Sie in den Menüs nach vorn.
	Umschalten zwischen der Drehzahlanzeige (RPM) und der Anzeige der relativen Zentrifugalkraft (>RCF<). RCF-Werte werden zwischen den Pfeilen angezeigt ><.
	Starten Sie den Zentrifugationslauf. Für kurzfristige Zentrifugation: Zentrifugation wird ausgeführt, solange die Taste gedrückt wird. Auswählen der Menüs „-> Info“, „-> Settings“ und „-> Time & Cycles“.
	Beenden Sie den Zentrifugationslauf. Der Rotor läuft mit einer vorausgewählten Bremsstufe aus. Doppeltes Drücken der Taste löst den Nothalt aus. Entsperren Sie den Deckel.
t/min	Laufzeit. Einstellbar von 1–99 min in Schritten von 1 Minute.
t/sec	Laufzeit. Einstellbar von 1–59 s in Schritten von 1 Sekunde. Dauerlauf „-:-““. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf null ein.
RPM	Drehzahl. Ein Zahlenwert von 200 U/min kann bis zur Höchstdrehzahl des Rotors eingestellt werden. Einstellbar in 10er-Schritten.
>RCF<	Relative Zentrifugalkraft. Es kann ein Zahlenwert eingestellt werden, der eine Drehzahl zwischen 200 U/min und der maximalen Rotordrehzahl ergibt. Einstellbar in 1er-Schritten. Es ist nur möglich, die relative Zentrifugalkraft (RCF) einzugeben, wenn das RCF-Display (>RCF<) aktiviert ist. Die relative Zentrifugalkraft (RCF) hängt vom Zentrifugationsradius (RAD) ab. Nach Zugriff auf RCF sollten Sie darauf achten, dass der richtige Zentrifugationsradius eingestellt ist.
RAD/mm	Zentrifugationsradius. Einstellbar von 10 mm bis 250 mm in 1-mm-Schritten. Es ist nur möglich, den Zentrifugationsradius einzugeben, wenn das RCF-Display (RCF) aktiviert wird.
~_DEC	Bremsstufe. „fast“ (schnell) = kurze Auslaufzeit, „slow“ (langsam) = lange Auslaufzeit.

13.6 DIREKTE EINGABE DER ZENTRIFUGATIONSPARAMETER

Die Drehzahl (RPM), die relative Zentrifugalkraft (RCF), der Zentrifugationsradius (RAD) und die Laufzeit können direkt über die Tasten   eingegeben werden, ohne zuvor die  Taste zu verwenden. Die eingestellten Zentrifugationsparameter werden erst nach dem Start des Zentrifugationslaufs gespeichert.

Für Drehzahl (U/min):



Drücken Sie die Taste, um das RPM-Display (U/min) nach Bedarf zu aktivieren.

RPM/RCF



Stellen Sie mit den Tasten den gewünschten Wert ein.

Beispiel:



Für relative Zentrifugalkraft (RCF) und Zentrifugationsradius (RAD):

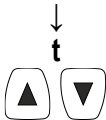


Drücken Sie nach Bedarf die Taste, um das RCF-Display (>RCF<) zu aktivieren.

RPM/RCF

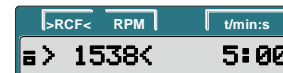
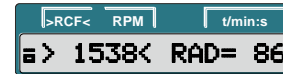


Stellen Sie den gewünschten RCF-Wert mit den Tasten ein.



Stellen Sie den gewünschten Zentrifugationsradius bei Bedarf über die Tasten ein.

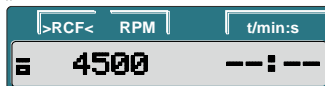
Beispiel:



Laufzeit:

Bis zu einer Zeit von 1 Minute kann die Laufzeit in Schritten von 1 Sekunde eingestellt werden. Ab 1 Minute Gesamtzeit kann sie nur in Schritten von 1 Minute eingestellt werden. Um einen kontinuierlichen Lauf einzustellen, müssen die Parameter **t/min** und **t/sec** auf null gesetzt werden. In der Zeitanzeige erscheint (t/min:s), „-:-“.

Beispiel:



Stellen Sie mit den Tasten den gewünschten Wert ein.

Beispiel:

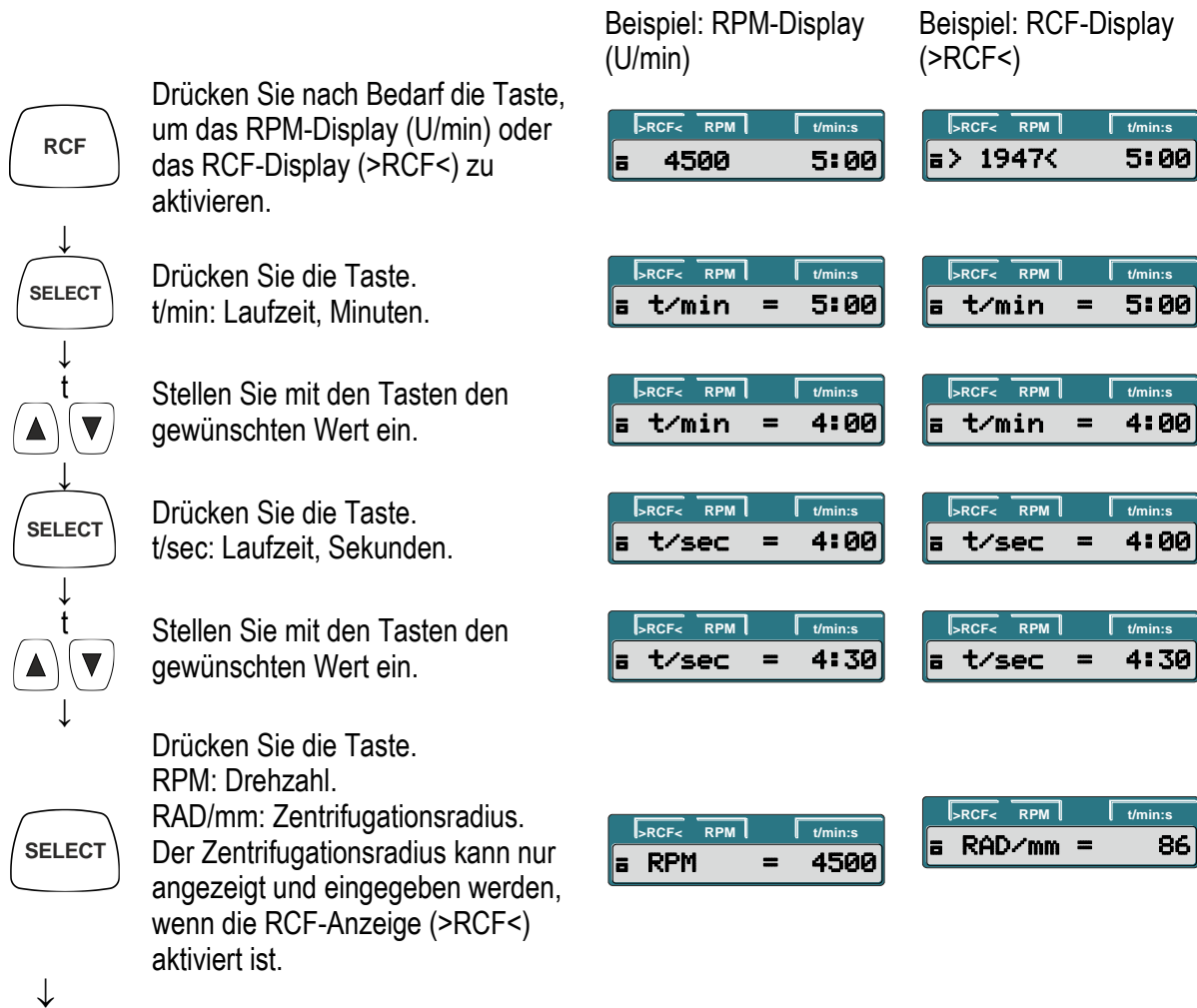


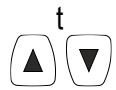
13.7 EINGABE DER ZENTRIFUGATIONSPARAMETER ÜBER DIE TASTE „SELECT“ (AUSWÄHLEN)

Die Laufzeit kann in Minuten und Sekunden eingestellt werden (Parameter **t/min** und **t/sec**). Um einen kontinuierlichen Lauf einzustellen, müssen die Parameter **t/min** und **t/sec** auf null gesetzt werden. In der Zeitanzeige erscheint (t/min:s), „--:--“.

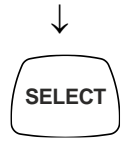


Die relative Zentrifugalkraft (RCF) hängt vom Zentrifugationsradius (RAD) ab. Während der Eingabe der RCF wird der eingestellte Zentrifugationsradius angezeigt. Wenn nach der Auswahl oder während der Parametereingabe 8 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, werden die vorherigen Werte auf dem Display angezeigt. Die Parameter müssen dann wieder eingegeben werden. Durch Drücken der Taste werden die Einstellungen gespeichert. Wenn mehrere Parameter eingegeben werden, muss die Taste nach Einstellung des letzten Parameters gedrückt werden. Die Eingabe von Parametern kann jederzeit mit der Taste abgebrochen werden. In diesem Fall werden die Einstellungen nicht gespeichert.

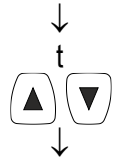




Stellen Sie mit den Tasten den gewünschten Wert ein.



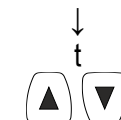
Drücken Sie die Taste.
R: Zentrifugationsradius.
RCF: Relative Zentrifugalkraft



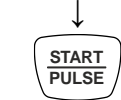
Stellen Sie mit den Tasten den gewünschten Wert ein.



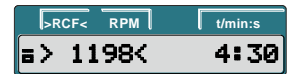
Drücken Sie die Taste.
~_DEC: Bremsstufe.
fast: kurze Auslaufzeit.
slow: lange Auslaufzeit.



Stellen Sie mit den Tasten den gewünschten Wert ein.



Drücken Sie die Taste, um die Einstellungen zu speichern.



13.8 ANZEIGE DES BEDIENFELDS

Nach jedem Zentrifugationslauf und während der Deckel entriegelt wird, wird die restliche Anzahl an Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) kurz angezeigt.



Bei Überschreitung der zulässigen Gewichtsdivergenz innerhalb der Rotorlast wird der Zentrifugationslauf beim Startvorgang abgebrochen und „IMBALANCE“ wird angezeigt.



Ein Zentrifugationslauf kann jederzeit abgebrochen werden, indem man die Taste drückt. Während eines Zentrifugationslaufs können die Zentrifugationsparameter ausgewählt und geändert werden. Die geänderten Werte gelten aber nur für den aktuellen Zentrifugationslauf und werden nicht gespeichert. Mit der

Taste, können Sie zwischen dem RPM-Display (RPM) und dem RCF-Display (>RCF<) jederzeit wechseln. Wenn mit dem RCF-Display (>RCF<) gearbeitet wird, muss der Zentrifugationsradius eingegeben werden. Ein weiterer Betrieb der Zentrifuge ist dann erst nach dem Öffnen des Deckels möglich. Betriebsfehler und Fehlfunktionen werden angezeigt.



13.9 ZENTRIFUGATION MIT VORGEGEBENER ZEIT

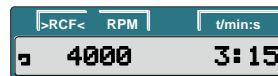
RCF Drücken Sie nach Bedarf die Taste, um das RPM-Display (U/min) oder das RCF-Display (>RCF<) zu aktivieren.

↓
Geben Sie die gewünschten Zentrifugationsparameter ein.

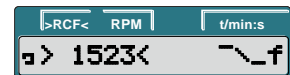
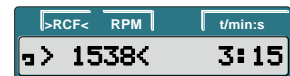
↓
START PULSE Drücken Sie die Taste, um den Zentrifugationslauf zu starten. Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die verbleibende Zeit angezeigt.

↓
Nach Ablauf der Zeit oder nach Abbrechen des Zentrifugationslaufs durch Drücken der **STOP OPEN** Taste erfolgt der Auslaufvorgang mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt \sim f.

Beispiel:
RPM-Display (U/min)



Beispiel:
RCF-Display (>RCF<)



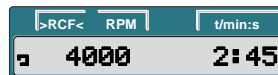
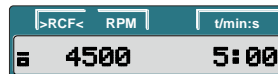
13.10 DAUERLAUF

RCF Drücken Sie nach Bedarf die Taste, um das RPM-Display (U/min) oder das RCF-Display (>RCF<) zu aktivieren.

↓
Geben Sie die gewünschten Zentrifugationsparameter ein. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf null ein

↓
START PULSE Drücken Sie die Taste, um den Zentrifugationslauf zu starten. Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die verbleibende Zeit angezeigt.

Beispiel:
RPM-Display (U/min)

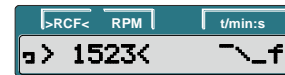


Beispiel:
RCF-Display (>RCF<)





Drücken Sie die Taste, um den Zentrifugationslauf zu beenden. Der Auslaufvorgang erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt \sim f.



13.11 KURZFRISTIGE ZENTRIFUGATION



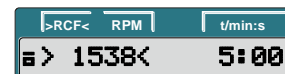
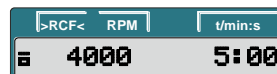
Drücken Sie nach Bedarf die Taste, um das RPM-Display (U/min) oder das RCF-Display (>RCF<) zu aktivieren.

Beispiel:
RPM-Display (U/min)

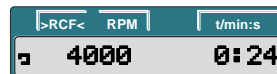
Beispiel:
RCF-Display (>RCF<)



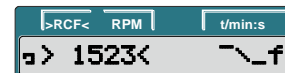
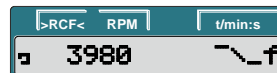
↓
Geben Sie die gewünschten Zentrifugationsparameter ein.



Drücken und halten Sie die Taste gedrückt. Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die vergangene Zeit angezeigt.



Lassen Sie die Taste wieder los, um den Zentrifugationslauf zu beenden. Der Auslaufvorgang erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt \sim f.



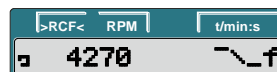
13.12 NOTHALT



Drücken Sie die Taste zweimal. Während des Nothalts erfolgt der Auslauf mit der Bremsstufe „fast“ (schnell; kurze Auslaufzeit). Die Bremsstufe \sim f wird angezeigt.

Beispiel:
RPM-Display (U/min)

Beispiel:
RCF-Display (>RCF<)



13.13 ZYKLUSZÄHLER

Die Zentrifuge ist mit einem Zyklusähler ausgestattet, der die Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) zählt. Nach jedem Zentrifugationslauf und während der Deckel entriegelt wird, wird die restliche Anzahl an Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) kurz angezeigt.

Beispiel: 

Bei Überschreitung der maximal zulässigen Anzahl an Rotorlaufzyklen wird bei jedem Start des Zentrifugationslaufs Folgendes angezeigt, siehe nachfolgendes Beispiel. Der Zentrifugationslauf muss dann erneut gestartet werden. Der Rotor muss aus Sicherheitsgründen sofort gegen einen neuen Rotor ausgetauscht werden. Nachdem der Rotor ausgetauscht wurde, muss der Zyklusähler auf „0“ zurückgesetzt werden.

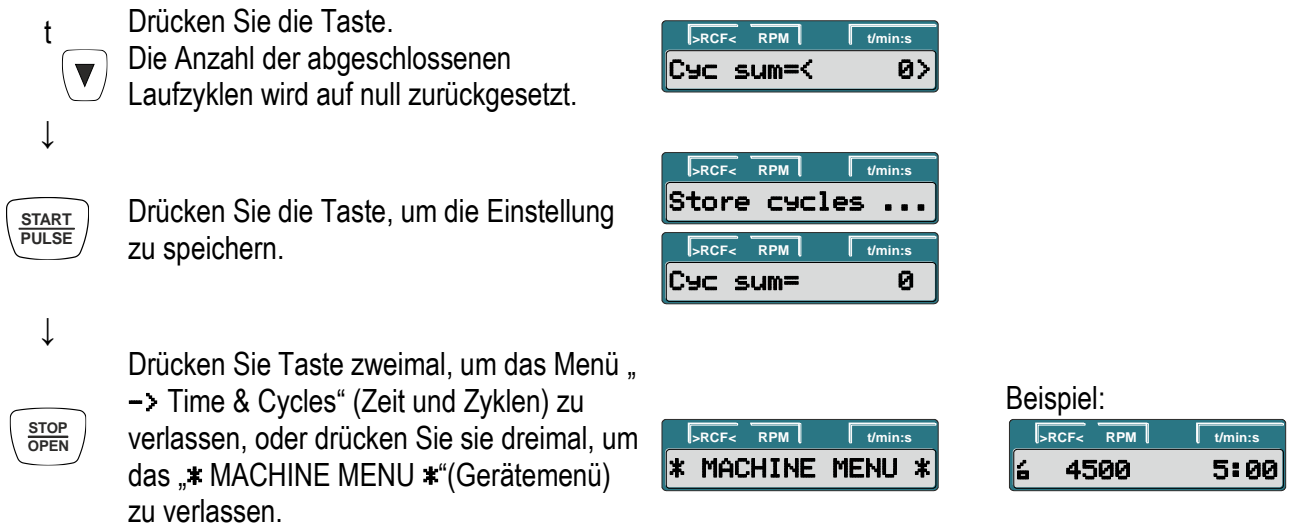
Beispiel: 

13.14 SO SETZEN SIE DEN ZYKLUSZÄHLER AUF NULL ZURÜCK

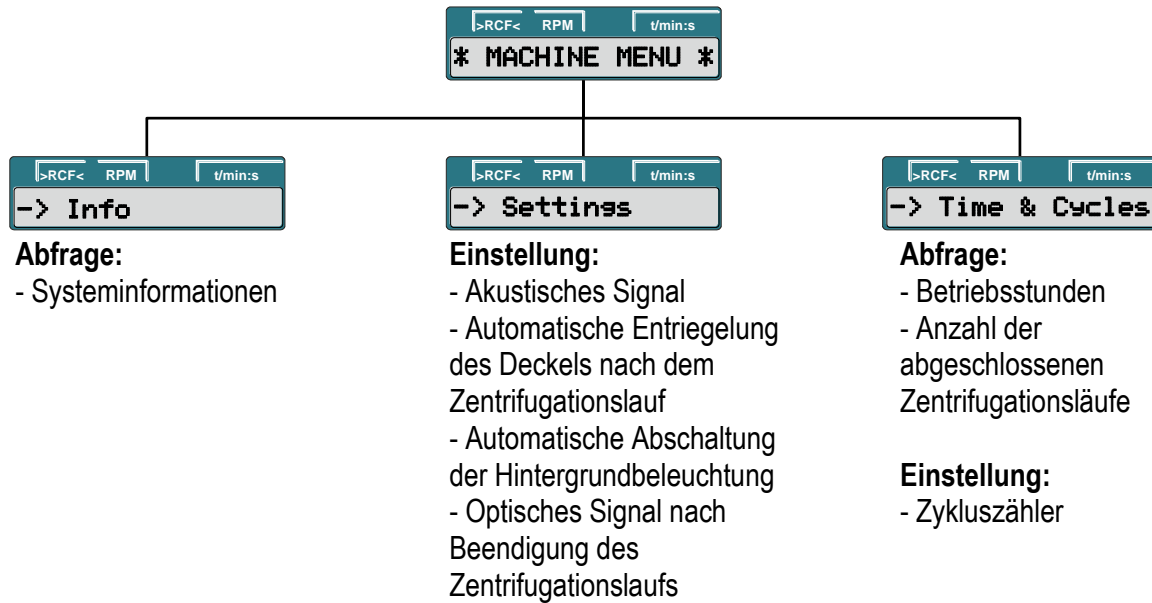
Nachdem der Rotor ausgetauscht wurde, muss der Zyklusähler wieder auf null gesetzt werden. Der Zyklusähler darf nur dann auf null zurückgesetzt werden, wenn der Rotor zunächst gegen einen neuen Rotor ausgetauscht wurde. Wenn der Motor stillsteht, kann der Zyklusähler wie folgt zurückgesetzt werden.

Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der  Taste abgebrochen werden. In diesem Fall werden die Einstellungen nicht gespeichert.





13.15 EINSTELLUNGEN UND ABFRAGEN




13.16 ABFRAGE DER SYSTEMINFORMATIONEN

Folgende Systeminformationen können abgefragt werden:

- Gerätemodell
- Programmversion des Geräts
- Typennummer des Geräts
- Herstellungsdatum des Geräts
- Geräte-Seriennummer
- Frequenzwandlertyp
- Frequenzwandler-Programmversion

Bei Stillstand des Rotors kann die Abfrage wie folgt durchgeführt werden: Der Vorgang kann jederzeit durch

Drücken der  Taste abgebrochen werden.



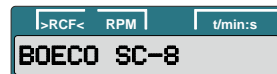
Halten Sie die Taste für 8 Sekunden gedrückt.



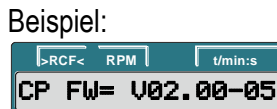
Drücken Sie die Taste.



Drücken Sie die Taste.
Gerätemodell.



Drücken Sie die Taste.
Programmversion des Geräts.



Drücken Sie die Taste.
Type#1 (Typ 1) : Typennummer des Geräts.



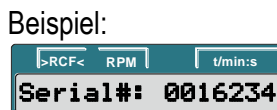
Drücken Sie die Taste.
Type#2 (Typ 2): Fortsetzung der
Typennummer, wenn diese mehr Positionen
hat als das „Type#1“-Anzeigenfeld.



Drücken Sie die Taste.
Herstellungsdatum des Geräts.



Drücken Sie die Taste.
Geräte-Seriennummer.





Drücken Sie die Taste.
Frequenzwandlertyp.



Drücken Sie die Taste.
Frequenzwandler-Programmversion.

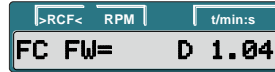


Drücken Sie die Taste zweimal, um das „->
Info“-Menü zu verlassen, oder drücken Sie sie
dreimal, um das „* MACHINE MENU *“
(Gerätemenü) zu verlassen.

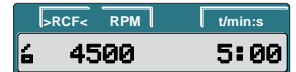
Beispiel:




Beispiel:



Beispiel:



13.17 AKUSTISCHES SIGNAL

Das akustische Signal ertönt: 1.) nach einer Störung in einem 2-Sekunden-Intervall; 2.) nach Beendigung des Zentrifugationslaufs und nach Stillstand des Rotors in einem 30-Sekunden-Intervall. Das akustische Signal wird durch Drücken einer beliebigen Taste beendet. Steht der Rotor still, kann das akustische Signal wie folgt eingestellt werden. Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der  Taste abgebrochen werden. In diesem Fall werden die Einstellungen nicht gespeichert.



Halten Sie die Taste für 8 Sekunden gedrückt.



Drücken Sie die Taste, bis Folgendes angezeigt wird:



Drücken Sie die Taste.

End beep (Piepton Ende): Akustisches Signal nach Beendigung des Zentrifugationslaufs.
off (aus): Signal deaktiviert.
on (ein): Signal aktiviert.

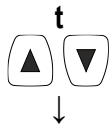


Stellen Sie über die Tasten **off** oder **on** ein.



Drücken Sie die Taste.
Error beep (Piepton Fehler): Akustisches Signal nach einer Störung.
off: Signal deaktiviert.
on: Signal aktiviert.





Stellen Sie über die Tasten **off** oder **on** ein.



Drücken Sie die Taste.
Beep volume (Piepton Lautstärke):
Lautstärke des akustischen Signals.
min: leise
mid: mittel
max: laut



Stellen Sie mit den Tasten **min**, **mid** oder **max** ein.



Drücken Sie die Taste, um die Einstellung zu speichern.




Drücken Sie die Taste einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder zweimal, um das „* MACHINE MENU *“ (Gerätemenü) zu verlassen.



Beispiel:

13.18 OPTISCHES SIGNAL NACH BEENDIGUNG DES ZENTRIFUGATIONSLAUFS

Die Hintergrundbeleuchtung des Displays blinkt nach der Zentrifugation, um visuell zu signalisieren, dass der Zentrifugationslauf beendet ist. Das optische Signal kann bei Stillstand des Rotors ein- oder

ausgeschaltet werden. Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der  Taste abgebrochen werden.



Halten Sie die Taste für 8 Sekunden gedrückt.

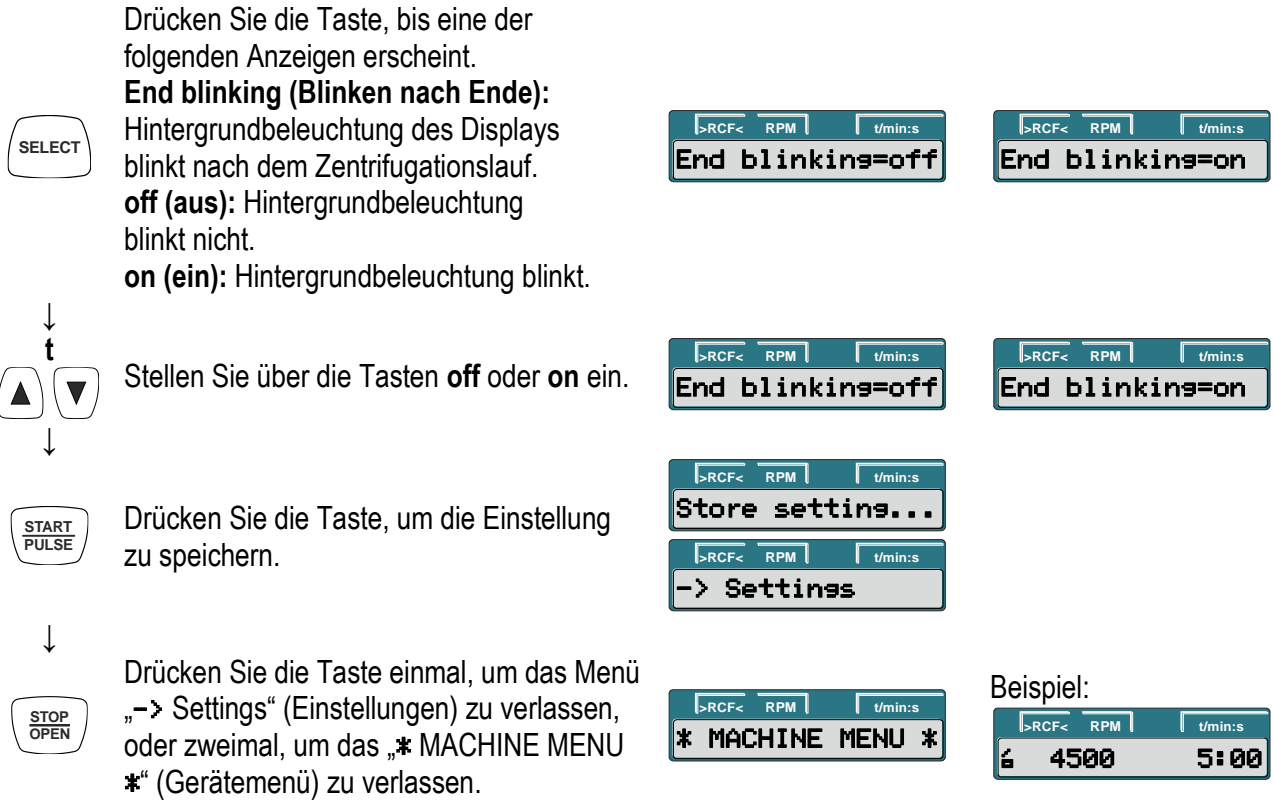


Drücken Sie die Taste, bis Folgendes angezeigt wird:



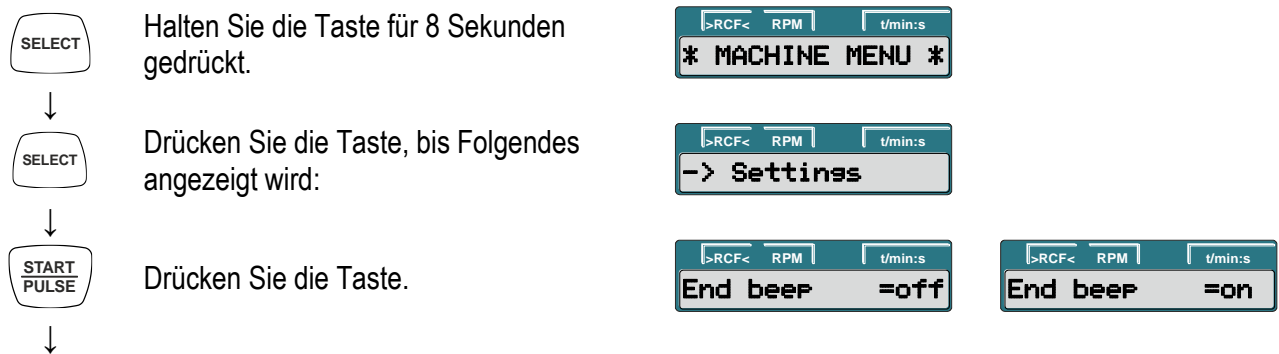
Drücken Sie die Taste.





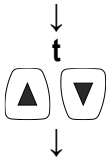
13.19 AUTOMATISCHE ENTRIEGELUNG DES DECKELS NACH DEM ZENTRIFUGATIONS LAUF

Es kann eingestellt werden, ob der Deckel nach dem Zentrifugationslauf automatisch entriegelt wird oder nicht. Wenn der Rotor stillsteht, kann dies wie folgt eingestellt werden. Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der **STOP OPEN** Taste abgebrochen werden. In diesem Fall werden die Einstellungen nicht gespeichert.





Drücken Sie die Taste, bis eine der folgenden Anzeigen erscheint.
Lid AutoOpen (Deckel autom. öffnen):
 Automatische Entriegelung des Deckels nach dem Zentrifugationslauf.
off (aus): Deckel entriegelt nicht automatisch.
on (ein): Deckel entriegelt automatisch.



Stellen Sie über die Tasten **off** oder **on** ein.



Drücken Sie die Taste, um die Einstellung zu speichern.




Drücken Sie die Taste einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder zweimal, um das „* MACHINE MENU *“ (Gerätemenü) zu verlassen.



Beispiel:

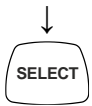


13.20 HINTERGRUNDBELEUCHTUNG DES DISPLAYS

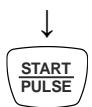
Um Energie zu sparen, kann eingestellt werden, dass nach einem Zentrifugationslauf die Hintergrundbeleuchtung des Displays nach 2 Minuten ausgeschaltet wird. Wenn der Rotor stillsteht, kann dies wie folgt eingestellt werden. Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der  Taste abgebrochen werden. In diesem Fall werden die Einstellungen nicht gespeichert.



Halten Sie die Taste für 8 Sekunden gedrückt.

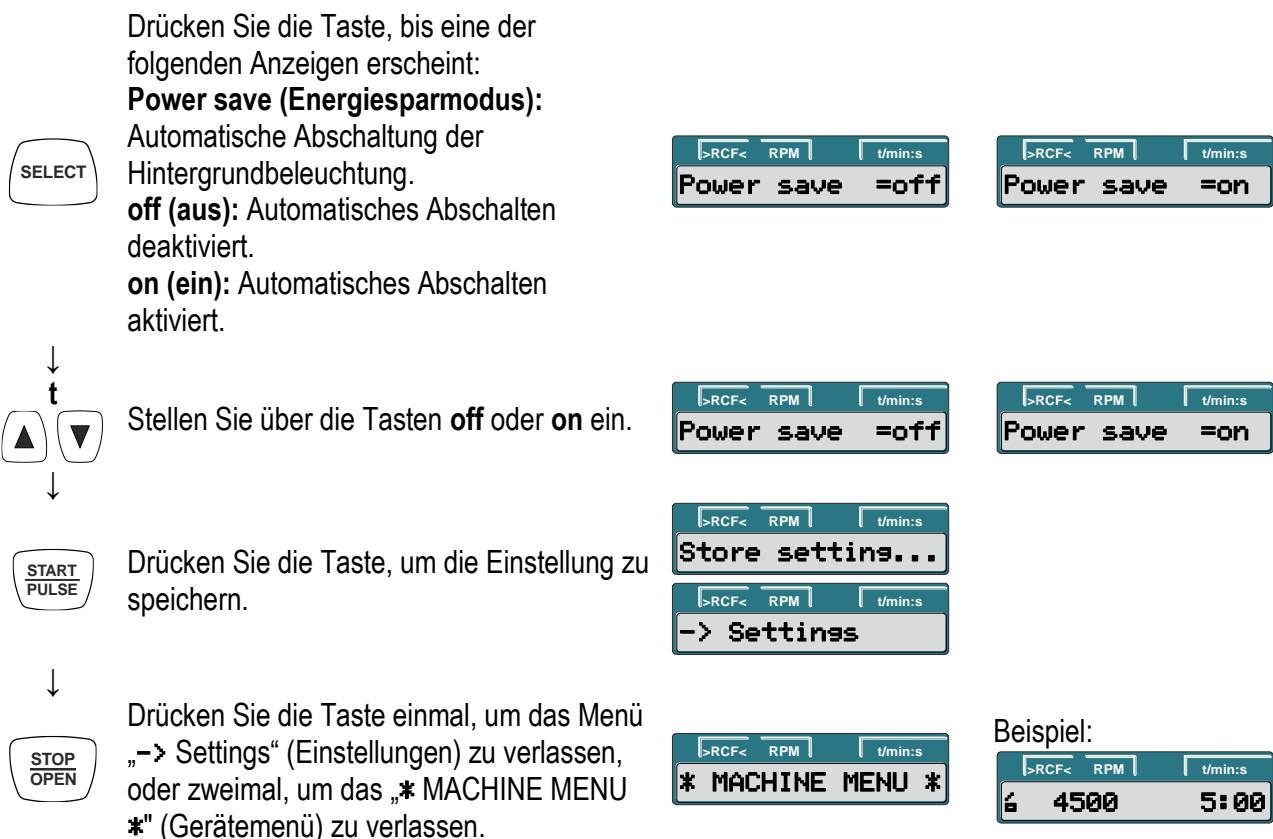


Drücken Sie die Taste, bis Folgendes angezeigt wird:



Drücken Sie die Taste.

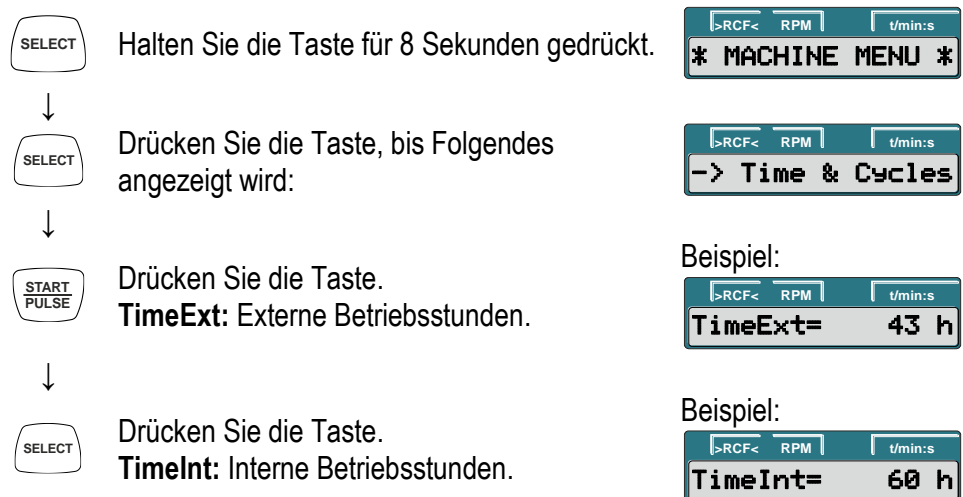


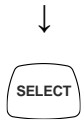


13.21 ABFRAGE DER ANZAHL DER BETRIEBSSTUNDEN UND ANZAHL DER ZENTRIFUGATIONSLÄUFE

Die Betriebsstunden sind in interne und externe Betriebsstunden eingeteilt. Interne Betriebsstunden: die gesamte Zeit, in der das Gerät eingeschaltet wurde. Externe Betriebsstunden: die Gesamtzeit der bisherigen Zentrifugationsläufe. Bei Stillstand des Rotors kann die Abfrage wie folgt durchgeführt werden.

Der Vorgang kann jederzeit durch Drücken der  Taste abgebrochen werden.





Drücken Sie die Taste.
Starts: Anzahl aller Zentrifugenläufe.

Beispiel:



Drücken Sie Taste zweimal, um das Menü „-> Time & Cycles“ (Zeit und Zyklen) zu verlassen, oder drücken Sie sie dreimal, um das „* MACHINE MENU *“ (Gerätemenü) zu verlassen.



Beispiel:





14 FEHLER

Kann der Fehler nicht mithilfe der untenstehenden Fehlertabelle behoben werden, wenden Sie sich bitte an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihren örtlichen Händler und geben Sie den Zentrifugentyp und die Seriennummer an. Beide Informationen finden sich auf dem Namensschild der Zentrifuge.



Führen Sie ein MAINS RESET (Aus- und Einschalten) durch: Schalten Sie den Netzschalter aus (Schalterposition „0“). Warten Sie mindestens 10 Sekunden und schalten Sie dann den Netzschalter wieder ein (Schalterposition „I“).

Nachricht/Fehler		Ursache	Abhilfe
Keine Anzeige		Keine Spannung. Netzeingangssicherungen defekt.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Verteilerspannung. Überprüfen Sie die Netzsicherung und lesen Sie die Anweisungen zum Wechseln der Netzsicherung. Netzschalter EIN.
IMBALANCE (Unwucht)		Der Rotor ist ungleich beladen.	<ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie den Deckel, wenn der Rotor stillsteht. Überprüfen Sie die Beladung des Rotors. Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.
MAINS INTER (Stromunterbrechung)	11	Stromausfall während des Zentrifugationslaufs. (Der Zentrifugationslauf war noch nicht beendet.)	<ul style="list-style-type: none"> Öffnen Sie den Deckel, wenn der Rotor stillsteht. Drücken Sie die „start/pause“-Taste. Wiederholen Sie, falls nötig, den Zentrifugationslauf.
MAINS INTERRUPT (Stromunterbrechung)			
TACHO ERROR (Fehler Drehzahlimpulse)	1, 2	Ausfall von Drehzahlimpulsen im Betrieb.	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn der Rotor stillsteht.
LID ERROR (Fehler Deckel)	4.1 – 4.127	Fehler bei der Deckelverriegelung oder bei der Deckelschließung.	
OVER SPEED (Drehzahl zu hoch)	5	Rotation zu schnell	
VERSION ERROR (Versionsfehler)	12	Falsches Zentrifugenmodell erkannt. Fehler / defekte Elektronik	<ul style="list-style-type: none"> Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn der Rotor stillsteht.

UNDER SPEED (Drehzahl zu niedrig)	13	Rotation zu langsam	
CTRL ERROR (Fehler Steuerung)	22.1, 25.2	Fehler / defekte Elektronik	
CRC ERROR (Fehler Schaltkreis)	27.1		
COM ERROR (Fehler Elektronik)	31 – 36		
FC ERROR (Fehler FC)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR (Fehler FC)	61.23	Drehzahlmessfehler	– Das Gerät wird vielleicht nicht ausgeschaltet, solange die Rotationsanzeige  aufleuchtet und rotiert. Warten Sie, bis das Symbol  (Deckel verriegelt) angezeigt wird (nach ca. 120 Sekunden). Führen Sie anschließend einen MAINS RESET durch.
TACHO ERR (Fehler Drehzahlimpulse)	61.22		
FC ERROR (Fehler FC)	61.153	Fehler / defekte Elektronik	– Führen Sie einen MAINS RESET durch. – Überprüfen Sie die Belastung des Rotors gemäß den Anweisungen. – Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.

15 RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT (RCF)

Die relative Zentrifugalkraft (RCF) wird als Vielfaches der Beschleunigung der Schwerkraft (g) angegeben. Es handelt sich um einen einheitsfreien Wert und dient zum Vergleich der Trenn- und Absetzleistung. Die relative Zentrifugalkraft (RCF) steht im Zusammenhang mit der Drehzahl (Umdrehungen pro Minute) und dem Zentrifugationsradius. Sie kann mit der folgenden Formel berechnet werden:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = relative Zentrifugalkraft

RPM = Drehzahl (Umdrehungen pro Minute)

r = Zentrifugationsradius in mm = Abstand von der Mitte der Drehachse zum Boden des Zentrifugenbehälters.

16 TRANSPORT UND LAGERUNG

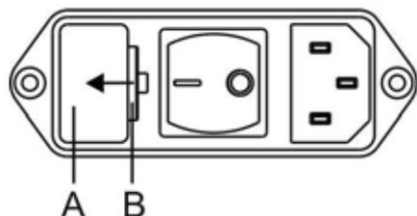
Vor dem Transport des Geräts muss die Transportsicherungsvorrichtung installiert werden. Das Gerät und das Zubehör dürfen nur in geschlossenen und trockenen Räumen gelagert werden. Wenn das Gerät und das Zubehör transportiert oder gelagert werden, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

Umgebungstemperatur: –20 °C bis 60 °C.

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 80 %, nicht kondensierend.

17 ÄNDERUNG DER NETZEINGANGSSICHERUNGEN

Schalten Sie zunächst den Netzschalter aus und trennen Sie das Gerät vom Netz. Der Sicherungshalter (A) mit den Netzeingangssicherungen befindet sich neben dem Netzschalter. Ziehen Sie das Anschlusskabel aus der Gerätebuchse. Drücken Sie den Schnappverschluss (B) gegen den Sicherungshalter (A) und entfernen Sie ihn. Tauschen Sie defekte Netzeingangssicherungen aus. Verwenden Sie nur Sicherungen mit der für den vom Hersteller angegebenen Zentrifugentyp festgelegten Nennleistung. Führen Sie den Sicherungshalter wieder ein, bis der Schnappverschluss mit einem Klicken einrastet. Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an.



18 RÜCKSENDUNG VON GERÄTEN

Vor der Rücksendung des Geräts muss die Transportsicherungsrichtung installiert werden. Wenn das Gerät oder sein Zubehör an den rechtmäßigen Hersteller zurückgeschickt wird, um Personen, Umwelt und Materialien zu schützen, muss es vor dem Versand gereinigt und desinfiziert werden. Der rechtmäßige Hersteller behält sich das Recht vor, die Annahme von verunreinigten Geräten oder Zubehör zu verweigern. Kosten für Reinigung und Desinfektion sind vom Kunden zu tragen.

19 ENTSORGUNG













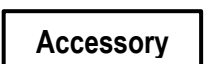
Zu entsorgende Produkte müssen gemäß den entsprechenden Vorschriften als Abfall für Zahnchirurgie behandelt und dekontaminiert werden.

Vor der Entsorgung muss die IntraSpin-Zentrifuge dekontaminiert und gereinigt werden, um Menschen, Umwelt und Anlagen zu schützen. Bei der Entsorgung des Geräts sind die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften zu beachten. Gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) dürfen alle Geräte, die nach dem 13. August 2005 geliefert werden, nicht als Teil des Hausmülls entsorgt werden. Das Gerät gehört zur Gruppe 8 (Medizinprodukte) und ist dem rein geschäftlichen Bereich zugeordnet. Das Symbol des durchgestrichenen Mülleimers zeigt an, dass das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. Die Abfallentsorgungsrichtlinien der einzelnen Länder können unterschiedlich sein. Wenden Sie sich falls notwendig an Ihren Lieferanten.



Le tableau des symboles ci-dessous est pour référence seulement. Reportez-vous à l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention.
	Mode d'emploi électronique.
	Fabricant.
	BioHorizons produits portent le marquage CE et satisfont aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la directive 2007/47/CE, ou au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valable que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le numéro à quatre chiffres accompagnant le marquage CE sur les appareils concernés correspond à l'organisme notifié par l'UE attribué.
	Référence/numéro d'article.
	Numéro de lot/lot.
	Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Date de péremption.
	Stérile par rayonnement gamma.
	Date de fabrication.
Rx Only	Attention: La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin ou sur prescription médicale.
	Position d'origine
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Contacter BioHorizons ou votre représentant local pour l'élimination.

Symbole	Description du symbole
	Dispositif médical.
	Non stérile.
	Garder au sec.
	Fragile; manipuler avec soin.
	Limites de température.
	Cette direction vers le haut.
	Limites d'humidité.
	Avertissement; Risque biologique.
	Notes Importantes.
	Collection séparée d'appareils électriques et électroniques.
	Représentant Autorisé de l'UE.
	Personne responsable au Royaume-Uni.
	Accessoire à un dispositif médical tel que défini par le Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 et la FDA américaine.

1 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système IntraSpin est destiné à être utilisé pour la préparation sûre et rapide de fibrine autologue riche en plaquettes (L-PRF) à partir d'un petit échantillon de sang prélevé au chevet du patient. La L-PRF est mélangée à une autogreffe et/ou allogreffe osseuse avant application sur une anomalie osseuse pour améliorer les caractéristiques de manipulation. L'observation de toutes les informations dans le mode d'emploi fait également partie de l'utilisation prévue.

2 CONTRE-INDICATIONS

La centrifugeuse IntraSpin est uniquement destinée à l'usage indiqué dans l'utilisation prévue de l'appareil. Toute autre utilisation de l'appareil est considérée comme non prévue. L'utilisation de la centrifugeuse IntraSpin est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des situations cliniques suivantes:

- Patients présentant une dépendance à l'alcool ou des troubles psychiatriques, des dyscrasies sanguines, un diabète non contrôlé, une hyperthyroïdie, des infections buccales, des tumeurs malignes ou des patients qui ont subi un infarctus du myocarde au cours des dernières 12 mois.
- Les patients atteints de maladies systémiques qui compromettent le système immunitaire, comme le SIDA, les patients prenant des médicaments qui compromettraient la guérison d'un site implantaire, les patients ayant des antécédents de mauvaise ou de non-conformité aux procédures d'hygiène buccale.
- Les patients qui participent à un traitement anti-coagulant.



3 AVERTISSEMENTS ET REMARQUES DE SÉCURITÉ

- Aucune réclamation de garantie ne sera prise en compte par le fabricant, sauf si TOUTES les instructions de ce manuel ont été suivies.
- La vente de ce produit n'est pas autorisée sur tous les marchés. Veuillez consulter votre représentant local pour de plus amples informations.
- Le mode d'emploi fait partie du dispositif. Il doit toujours être facilement accessible. Le mode d'emploi est disponible gratuitement à l'adresse <http://ifu.biohorizons.com> ou sous forme imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Contactez le service clientèle de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant le mode d'emploi.
- Avant d'utiliser le système de centrifugation, l'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi. Seul le personnel ayant lu et compris le mode d'emploi est autorisé à utiliser l'appareil. Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec toute autre instruction relative à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement, conformément aux réglementations nationales du pays où le dispositif est utilisé. Le respect des exigences spécifiques au pays en matière de sécurité du travail en ce qui concerne l'utilisation des centrifugeuses sur les lieux de travail relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Cette centrifugeuse est un équipement de pointe qui peut fonctionner en toute sécurité. Toutefois, elle peut entraîner des dangers pour les utilisateurs ou d'autres personnes si elles sont utilisées par du personnel non formé, de manière inappropriée ou à des fins autres que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Maintenir la centrifugeuse dans un endroit où la température ambiante et l'humidité sont comprises dans les plages indiquées dans ce mode d'emploi à la section 12. Si la centrifugeuse est utilisée plusieurs fois, la chambre de centrifugation peut chauffer. Laisser le temps à la chambre de refroidir.

- Pour éviter tout dommage dû à la condensation, lors du passage d'une pièce froide à une pièce chaude, laisser la centrifugeuse chauffer pendant au moins 3 heures dans la pièce chaude avant d'être connectée à l'alimentation électrique. Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ 30 minutes dans la pièce froide.
- Avant d'utiliser la centrifugeuse, vérifier que le rotor est bien positionné.
- Un rotor ou un accessoire de centrifugeuse présentant des traces de corrosion ou de dommages mécaniques ne doit pas être utilisé et doit être remplacé dès que possible. Le rotor ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption.
- La centrifugeuse ne peut plus être mise en service lorsque la chambre de centrifugation présente des dommages liés à la sécurité.
- La centrifugeuse doit être installée sur une base stable et solide.
- La centrifugeuse ne doit pas être déplacée ou heurtée pendant le fonctionnement.
- Lorsque la centrifugeuse fonctionne, aucune personne, aucune substance dangereuse ou objet ne peut se trouver dans la marge de sécurité de 300 mm autour de la centrifugeuse.
- En cas de panne ou de déblocage d'urgence, ne jamais toucher le rotor avant qu'il ne s'arrête de tourner.
- Lors d'une centrifugation avec des tours maximum par minute, la densité des matériaux ou des mélanges de matériaux ne peut pas dépasser 1,2 kg/dm³.
- La centrifugeuse ne peut être utilisée que lorsque l'équilibre est dans les limites de l'acceptabilité. Si l'équilibre n'est pas atteint, un message d'erreur s'affiche par la centrifugeuse pour avertir les utilisateurs.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée dans des zones en danger d'explosion.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée avec des matériaux inflammables ou explosifs qui réagissent les uns avec les autres et produisant de l'énergie.
- Aucun système de biosécurité n'est disponible pour cette centrifugeuse.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée avec des substances hautement corrosives qui pourraient compromettre l'intégrité mécanique du rotor ou des accessoires.
- Les réparations ne doivent être effectuées que par du personnel agréé par le fabricant.
- Pour garantir le plus haut niveau de sécurité clinique, les dispositifs du système IntraSpin en contact direct avec le patient sont fabriqués avec des matériaux biocompatibles.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

4 COMPOSANTS DU SYSTÈME INTRASPIN

COMPOSANT	QUANTITÉ PAR SYSTÈME	FABRICANT LÉGAL
Centrifugeuse IntraSpin comprenant :	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 États-Unis +1-205-967-7880
Câble d'alimentation	1	
Fusible	2	
Clé hexagonale	1	
Activateur de caillot de sérum Greiner Bio-One tube 9 ml, capuchon rouge (à usage unique)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 Caroline du Nord États-Unis +1-704-261-7800
Tubes d'équilibrage Greiner Bio-One Bouchon blanc 9 ml Sans additif	50	
Kit de prélèvement sanguin de sécurité Greiner + support, 21 G (usage unique)	24	
Garrot sans latex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 États-Unis +1-718-392-6650
Support pour tubes à essai	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 États-Unis +1-847-816-5070
Kit de régénération tissulaire comprenant :	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 États-Unis +1-205-967-7880
Ciseaux courbes chirurgicaux	1	
Pince à plastie chirurgicale	1	
Bol rond en acier inoxydable	1	
Bol rectangulaire en acier inoxydable	1	
Spatule de transport de biomatériaux double	1	
Conditionneur double pour biomatériau	1	
Xpression® Box	1	

Seuls les composants compatibles vérifiés pour une utilisation directe avec la centrifugeuse IntraSpin sont recommandés et garantis :

N° DE PIÈCE COMPATIBLE	DESCRIPTION
455092	Activateur de caillot de sérum de 9 ml de tube, capuchon rouge (50 pcs)
455001	Bouchon blanc 9 ml Tube de prélèvement sanguin sans additif (50 pcs)
BHEXZ (E613)	Clé hexagonale IntraSpin, 110 V et 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V et 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cordon d'alimentation IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cordon d'alimentation IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Remplacement du porte-tube IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusible IntraSpin 110v
BFUSE220Z (E891)	Fusible IntraSpin 220v

Se reporter au tableau suivant pour connaître le(s) matériau(s) des dispositifs en contact direct avec le patient :

Dispositifs en contact direct avec le patient	Matériau (principaux éléments)
Pince à plastie chirurgicale	Acier inoxydable (fer, chrome)
Spatule de transport de biomatériaux double	Acier inoxydable (fer, chrome)
Conditionneur double pour biomatériau	Acier inoxydable (fer, chrome)

5 BRÈVE CONFIGURATION DE LA CENTRIFUGEUSE

Retirez et conservez les boulons de transport du bas de la centrifugeuse.

Branchez le câble CA et branchez-le dans une prise électrique.

Mettez la centrifugeuse sous tension en utilisant l'interrupteur à bascule à l'arrière de l'appareil.

Sélectionnez la vitesse et temporisation: Vitesse = 2700 & Temporisation = 12:00 min.

Appuyer sur START (DÉMARRER).

Le couvercle de la centrifugeuse s'ouvre automatiquement à la fin de chaque cycle.

Après la première procédure, la durée et la vitesse sont enregistrées dans la mémoire de la centrifugeuse à moins que les paramètres ne soient modifiés.

6 AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS POUR LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN ET LES ENSEMBLES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

- Ne pas utiliser de tubes en présence de corps étrangers.
- Laisser les tubes de prélèvement sanguin se remplir complètement.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants de collecte de sang (par exemple, les aiguilles et les kits de collecte de sang) conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
- Ne pas plier l'aiguille.
- Ne pas relâcher ni réactiver énergiquement le mécanisme de sécurité de l'aiguille une fois qu'il a été activé.
- Obtenir les soins médicaux appropriés en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par ex., par piqûre) en raison de la transmission possible du VIH (SIDA), de l'hépatite virale ou d'autres maladies infectieuses.
- Jeter tous les «objets tranchants» de collecte de sang dans des récipients approuvés pour risques biologiques.
- Le transfert d'un échantillon d'une seringue vers un tube n'est pas une procédure recommandée.
- Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), suivez les politiques et procédures de votre établissement pour vous assurer que la ligne a été débarrassée de la solution IV avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin.
- L'accélérateur de coagulation du sang peut apparaître blanc à la surface du tube, ce qui n'a aucun effet sur les performances des tubes. Si une autre décoloration ou précipité est présent dans le tube, il ne doit pas être utilisé.
- N'utilisez pas les tubes après la date d'expiration.
- Conserver les tubes de prélèvement sanguin entre 4 et 25 °C (40 et 77 °F).
- Conserver l'ensemble de prélèvement sanguin (aiguille et support) entre 4 et 36 °C (40 et 97 °F).
- Évitez l'exposition directe au soleil. Le dépassement de la température de stockage maximale recommandée peut entraîner une dégradation de la qualité du tube (c.-à-d. Perte de vide, coloration, etc.).
- Pour éviter le reflux, placez le bras du patient en position basse, maintenez le tube avec le capuchon vers le haut, libérez le garrot dès que le sang commence à couler dans le tube, évitez que le contenu du tube n'entre en contact avec le capuchon ou l'extrémité de l'aiguille pendant la ponction veineuse.
- Assurez-vous que les matériaux suivants sont facilement accessibles avant d'effectuer la ponction veineuse: tous les tubes de prélèvement sanguin nécessaires, les étiquettes identifiées pour l'identification positive des échantillons par le patient, les aiguilles et les supports de prélèvement sanguin, un tampon d'alcool pour nettoyer le site de ponction, la gaze propre, le garrot, le plâtre adhésif ou bandage, contenant approuvé pour les risques biologiques. Pour la protection contre l'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, un EPI (équipement de protection individuelle) approprié est recommandé (par exemple, gants, blouse de laboratoire, lunettes de protection, etc.).

Technique de ponction veineuse et prélèvement d'échantillons de sang :

Le prélèvement sanguin doit être effectué le plus rapidement possible, car il n'y a pas d'anticoagulant dans les tubes de prélèvement. L'échantillon de sang commence à coaguler immédiatement. Porter des gants pendant la ponction veineuse et lors de la manipulation des tubes de prélèvement sanguin afin de minimiser l'exposition aux risques. Avant la prise de sang, essuyez le haut du ou des bouchons des tubes de sang avec une lingette désinfectante de votre choix. Retirer le couvercle sur la section de valve de l'aiguille. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. Ne pas palper la zone de ponction veineuse après le nettoyage. Placer le bras du patient vers le bas. Retirer le capuchon de l'aiguille. Réaliser la ponction veineuse avec le bras vers le bas et le capuchon du tube vers le haut. Immobiliser l'aiguille avec du ruban adhésif si nécessaire. Pousser le tube de prélèvement sanguin dans le support et sur la valve de l'aiguille perforant le diaphragme en caoutchouc du tube de prélèvement sanguin. Centrer les tubes de prélèvement sanguin dans le support lors de la pénétration du capuchon afin d'éviter la pénétration de la paroi latérale et la perte prématurée du vide. Retirer le garrot dès que du sang apparaît dans le tube de prélèvement sanguin. Pendant la procédure, toujours maintenir le tube de prélèvement en place en l'appuyant avec le pouce. Cela permet d'assurer une aspiration complète. Le tube de prélèvement sanguin se remplit automatiquement. Si aucun sang ne s'écoule dans le tube de prélèvement ou si le débit sanguin cesse avant qu'un échantillon adéquat ne soit prélevé, les étapes suivantes sont suggérées pour effectuer un prélèvement satisfaisant:

- Poussez le tube de prélèvement sanguin vers l'avant pour vous assurer que le capuchon a été pénétré.
- Confirmez la position correcte de l'aiguille dans la veine.
- Si le sang ne coule toujours pas, retirez et jetez le tube de collecte de manière appropriée. Procurez-vous un nouveau tube de prélèvement et poussez-le dans le support.
- Si le deuxième tube de collecte ne tire pas, retirez et jetez correctement l'aiguille et le tube de collecte. Répétez la procédure.
- Lorsque le volume de remplissage maximal du tube de prélèvement sanguin a été atteint, retirez-le délicatement du support. Répétez avec un deuxième tube de prélèvement sanguin.

Retournez doucement chaque tube de collecte immédiatement après l'avoir retiré du support. Ne secouez pas les tubes remplis d'échantillon de sang. Un mélange vigoureux peut provoquer un moussage ou une hémolyse. Un mélange insuffisant ou un mélange retardé dans les tubes de sérum peut entraîner un retard de la coagulation. Une fois le prélèvement d'échantillon sanguin terminé, retirer l'aiguille de la veine. Activer le mécanisme de sécurité (écran de sécurité) de l'aiguille en appuyant des deux côtés de l'embase pour amorcer le verrou. Faire glisser le mécanisme de sécurité vers l'arrière jusqu'à entendre un déclic. Ne pas repositionner l'embout de l'aiguille car cela augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille et d'exposition du sang. Jeter l'aiguille usagée avec le support dans un conteneur d'élimination des déchets biologiques dangereux approprié. Appliquez une pression sur le site de ponction avec un tampon stérile sec jusqu'à l'arrêt du saignement. Si vous le souhaitez, appliquez un bandage une fois la coagulation terminée. Il est recommandé de conserver les tubes de collecte remplis en position verticale. Une fois que le second tube est plein, le retirer et placer les premier et second tubes dans la centrifugeuse à des emplacements opposés pour contrebalancer le rotor. Fermer le couvercle de la centrifugeuse IntraSpin® et appuyer sur le bouton « START » (DÉMARRER) pour le faire tourner pendant 12 MINUTES.

Si plus de deux tubes de sang sont nécessaires, suivre cette autre procédure : une fois les deux premiers tubes de sang prélevés et soigneusement inversés, les placer immédiatement dans la centrifugeuse IntraSpin, à l'opposé l'un de l'autre pour s'assurer que la centrifugeuse est correctement équilibrée. Fermez le couvercle et appuyez sur le bouton START et laissez la centrifugeuse fonctionner pendant que vous récupérez les tubes de sang restants. Appuyez sur le bouton STOP et laissez la centrifugeuse s'arrêter complètement. Le couvercle s'ouvrira; placer immédiatement les tubes restants dans la centrifugeuse en face l'un de l'autre pour assurer un bon équilibre et appuyer sur le bouton START pour réinitialiser et terminer le protocole recommandé.

Toujours placer les tubes par paires et les placer dans des positions opposées pour équilibrer le rotor de la centrifugeuse. Les tubes doivent toujours être équilibrés dans le rotor avant d'appuyer sur le bouton START (DÉMARRER), sinon cela pourrait endommager gravement la centrifugeuse, entraîner une coagulation et/ou une séparation incorrectes. Si les tubes ne sont pas correctement équilibrés, il y aura trop de vibrations pendant la centrifugation et un mauvais caillot de fibrine L-PRF en résultera.

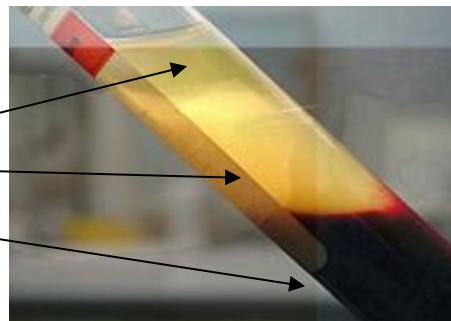
Si vous avez un nombre impair d'échantillons sanguins à centrifuger, placez un tube d'équilibrage à capuchon blanc (p. ex., 455001) rempli d'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée, à l'opposé du tube non apparié dans le rotor. Cela permettra d'équilibrer la centrifugeuse.

Commencer la centrifugation immédiatement après le prélèvement des échantillons de sang. Les retards affectent la procédure de séparation du sang et entraînent un faible caillot de fibrine L-PRF.

7 PREPARATION L-PRF

Après centrifugation, trois segments sont visibles:

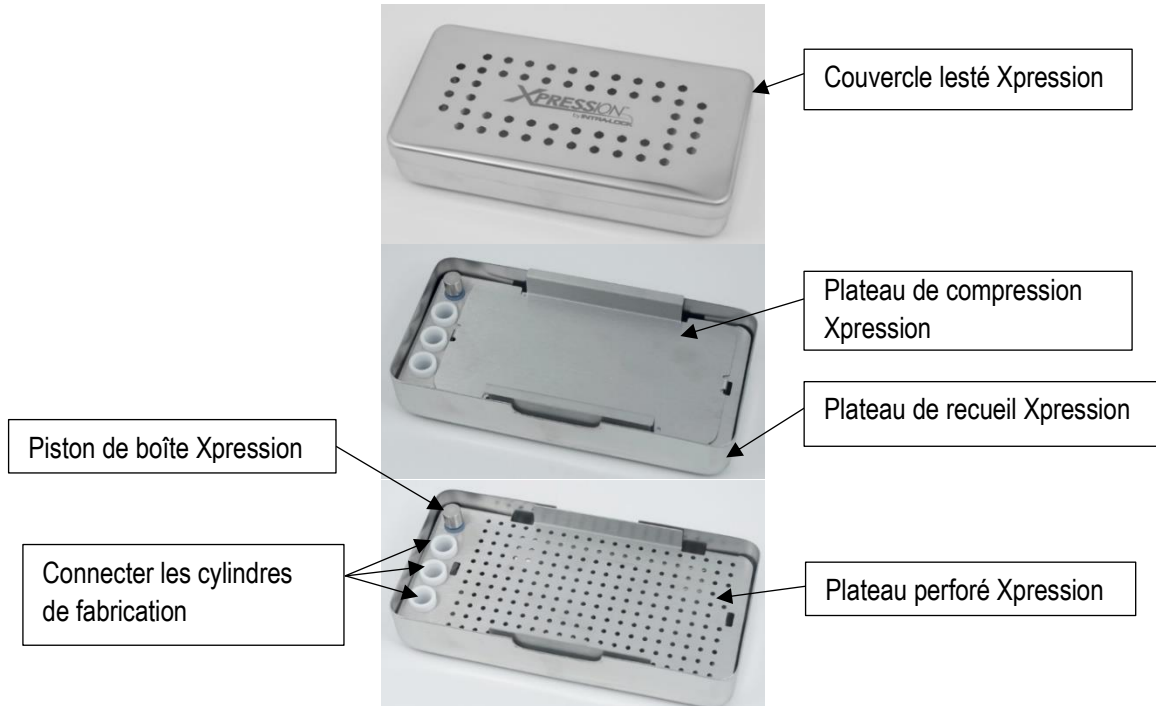
1. Segment supérieur = plasma pauvre en plaquettes (PPP).
2. Segment médian = caillot de fibrine : L-PRF®.
3. Segment inférieur = caillot de globules rouges.



Les membranes ou bouchons de fibrine L-PRF® doivent être préparés relativement rapidement : 0 à 15 minutes après la centrifugation ou le caillot rétrécira en volume en libérant le sérum piégé. Après centrifugation retirer le bouchon en caoutchouc de chaque tube. À l'aide de la pince chirurgicale pour tissus, retirer le caillot de L-PRF du tube. Grattez doucement le caillot de globules rouges du caillot de fibrine L-PRF® juste en dessous de l'union, à l'aide de la spatule porte-biomatériaux double, de sorte que seule une quantité résiduelle minimale de globules rouges est attachée au caillot de fibrine. Placer le caillot de fibrine sur le plateau perforé Xpression.

8 PREPARATION DE LA MATRICE DE FIBRINE

L'Xpression Box permet de fabriquer facilement des membranes de fibrine d'épaisseur constante. L'exsudat peut être prélevé sur le plateau de collecte Xpression, sous le plateau perforé Xpression. L'Xpression Box comprend des cylindres de fabrication de fiche L-PRF et un piston pour fabriquer des fiches L-PRF qui s'adaptent facilement aux prises de post-extraction.



Xpression Box et composants représentatifs

Protocole n° 1 L-PRF Membrane

Placer chacun des caillots de fibrine sur le plateau perforé Xpression. Une fois que tous les caillots de fibrine sont placés, placer la plaque de compression Xpression et le couvercle pondéré Xpression sur les caillots de fibrine sans exercer de pression sur les caillots.

Laisser le poids du couvercle appuyer lentement sur le caillot de fibrine pendant que l'exsudat est filtré au fond du plateau. N'appuyez pas sur le couvercle lesté. La force gravitationnelle sur la couverture lestée compresse délicatement le caillot et extrait le sérum du caillot de PRF sans endommager le réseau de fibrine.

Attendez au moins 5 minutes avant de retirer et d'utiliser toute membrane de fibrine. Ne pas retirer les membranes de fibrine avant le moment de l'utilisation. Les membranes de fibrine doivent être utilisées aussi rapidement que possible, mais peuvent rester dans l'Xpression Box pendant une période de 2,5 à 3 heures aussi longtemps qu'elles sont réhydratées avec de l'exsudat (MLD601, R43069r).



Protocole n° 2 - L-PRF Bouchon

Placer un caillot de fibrine à l'intérieur du cylindre blanc. Utiliser le piston pour enfoncer lentement le caillot à l'intérieur du cylindre de fabrication du bouchon L-PRF blanc. Continuer à appuyer jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit au ras du bord supérieur du cylindre de fabrication du bouchon L-PRF blanc. Cette technique permet de former un bouchon de fibrine épais et rond pour l'alvéole d'extraction. Pour une seule dent, un bouchon L-PRF® peut être suffisant. Les prémolaires peuvent nécessiter deux bouchons en L-PRF® et trois bouchons en L-PRF® peuvent être nécessaires pour les molaires, en fonction de la taille de l'alvéole d'extraction et de la taille du caillot de fibrine créé.

Les propriétés de fonctionnement de la L-PRF® constituent un excellent moyen d'utilisation en association avec votre biomatériau de préférence. En utilisant l'un des protocoles de mélange suivants, le biomatériau est saisi dans la membrane de fibrine en augmentant sa manipulation et ses capacités biologiques.

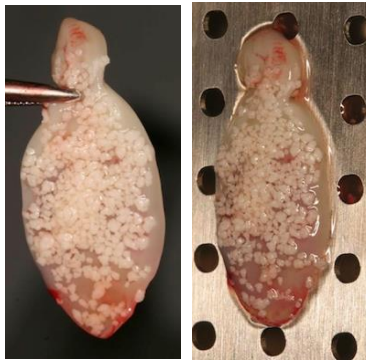
Protocole n°3- Mélange biomatériau/ Mélange L-PRF

Pour créer un mélange de type « mastic » pouvant être formé délicatement à l'aide de l'instrument du biomatériau dans la forme et l'épaisseur souhaitées, utiliser le protocole suivant: Couper doucement la membrane de fibrine L-PRF® en petits morceaux dans une boîte stérile avec les ciseaux courbes chirurgicaux. Ajouter la quantité désirée de matériau de greffe osseuse. Mélanger soigneusement la L-PRF® et le matériau de greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les déficiences à l'aide d'une spatule porte-biomatériaux double.



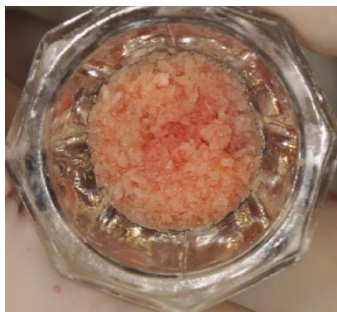
Protocole n°4- Mélange biomatériau / matrice de L-PRF

Placer la quantité prédéterminée de matériau de greffe osseuse dans un bol ou plateau stérile. Immerger le(s) membrane(s) de L-PRF® extrait(s) ou morceaux de la membrane de L-PRF® dans le matériau de greffe en couvrant toute la surface de la membrane de L-PRF® avec le matériau de greffe. Alternatively, the graft material may be sprinkled onto the L-PRF membrane covering the entire surface area with graft material. Remarque : une membrane L-PRF® humide peut conserver un peu plus de matériau de greffe qu'une membrane PRF séchée. Le matériau de greffe doit coller à la surface de la L-PRF®, cependant, il est également possible de pousser délicatement le matériau de greffe dans la membrane L-PRF®. Le forceps de tissu chirurgical peut être utilisé pour placer ce mélange dans la défectuosité.



Protocole n°5- Hydratation des biomatériaux

Ajouter la quantité désirée de matériel de greffe osseuse dans un bol ou un plateau stérile. Utilisez l'exsudat du bas du plateau de recueil Xpression pour hydrater le matériel de greffe. Mélanger soigneusement l'exsudat et la greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les défectuosités à l'aide de la spatule porte-biomatériaux double.



9 KIT DE RÉGÉNÉRATION DES TISSUS NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Le kit de régénération des tissus (y compris l'Xpression® Box, les ciseaux courbes chirurgicaux, les pinces chirurgicales pour tissus, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule à double support biomatériau et le bi-emballage en biomatériaux) n'est PAS fourni stérile. Retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le nettoyage et la stérilisation initiaux. Nettoyer et stériliser les dispositifs avant chaque utilisation. Les appareils BioHorizons n'ont pas été validés pour le nettoyage automatisé.

Démonter l'Xpression® Box avant chaque cycle de nettoyage. Retirer la plaque de compression Xpression et le plateau perforé Xpression du plateau de collecte Xpression. Retirer le piston du plateau perforé Xpression. Les cylindres de fabrication des bouchons L-PRF et l'œillet du piston ne sont pas conçus pour être retirés du plateau perforé Xpression pour le nettoyage et la stérilisation.

Étapes de nettoyage :

- 1 Retirer tous les débris visibles de l'Xpression® Box, des ciseaux courbes chirurgicaux, des pinces chirurgicales pour tissus, du bol rond en acier inoxydable, du bol rectangulaire en acier inoxydable, de la spatule de transport double du biomatériaux et du bi-emballage en biomatériaux à l'aide d'une brosse douce humectée d'un détergent de nettoyage à large spectre tel que l'Enzymax® de Hu-Friedy ou équivalent. Accorder une attention particulière aux fissures, crevasses, soudures et zones difficiles d'accès. Se reporter à l'étiquetage du détergent utilisé pour des instructions d'utilisation supplémentaires.
- 2 Rincez soigneusement les appareils sous l'eau froide courante (du robinet).
- 3 Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente et soniquer pendant 10 minutes.
- 4 Rincez soigneusement les appareils sous l'eau froide courante (du robinet).
- 5 Préparer un bain d'alcool isopropylique (IPA à 70 %).
- 6 Immerger les dispositifs dans de l'alcool isopropylique pour éliminer tout résidu de savon et de minéraux.
- 7 Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon non pelucheux et les laisser sécher à l'air libre

Étapes de stérilisation:

- 1 Placez les ciseaux chirurgicaux courbes, la pince à tissus chirurgicale, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule à double support de biomatériau, le double emballer de biomatériau et l'Xpression Box réassemblée dans des sacs ou des enveloppes de stérilisation approuvés par la FDA.
- 2 Exécuter l'un des cycles de stérilisation qualifiés suivants :

Méthode de stérilisation	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
Vapeur sous vide préalable (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4min	20 à 30 minutes
Vapeur sous vide préalable (Protocole technique doh health britannique 01-01)	134 °C (273 °F)	3min	20 à 30 minutes

Attention ! Un nettoyage incorrect peut entraîner une stérilisation inadéquate. Le fait de ne pas sécher complètement les ciseaux courbes chirurgicaux, la pince pour tissu chirurgical, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule de transport bi biomatériau, le compacteur bi-biomatériaux et les composants de l'Xpression Box pendant l'autoclavage peut laisser de l'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des appareils. Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement l'équipement autoclave pour s'assurer que l'unité reste en bon état de fonctionnement.

10 NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE LA CENTRIFUGEUSE (BOÎTIER, COUVERCLE ET CHAMBRE DE CENTRIFUGATION)

La centrifugeuse peut être contaminée. Tirer sur la prise secteur avant de la nettoyer. Les centrifugeuses, rotors et accessoires ne doivent pas être nettoyés dans des machines de rinçage. Elles ne peuvent être nettoyées qu'à la main et désinfectées qu'avec des liquides. La température de l'eau doit être comprise entre 20 et 25 °C. Seuls des détergents/désinfectants de pH compris entre 5 et 8 et ne contenant pas d'alcalins caustiques, de peroxydes, de composés chlorés, d'acides et de solutions alcalines peuvent être utilisés. Afin d'éviter les apparences de corrosion par des agents de nettoyage ou des désinfectants, il convient d'envisager le guide d'application du fabricant de l'agent nettoyant ou du désinfectant.

Nettoyer régulièrement le boîtier de la centrifugeuse et la chambre de centrifugation à l'aide d'un savon ou d'un détergent doux et d'un chiffon humide, si nécessaire, afin d'éviter la corrosion par le biais d'impuretés qui adhèrent. Les ingrédients des détergents appropriés comprennent du savon, des tensioactifs anioniques et des tensioactifs non ioniques. Après avoir utilisé des détergents, éliminer les résidus de détergent en les essuyant à l'aide d'un chiffon humide. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage. En cas de condensation d'eau, sécher la chambre centrifugeuse en l'essuyant avec un chiffon absorbant. Frotter légèrement le joint en caoutchouc de la chambre de centrifugeuse avec de la poudre de talc ou un produit d'entretien en caoutchouc après chaque nettoyage. Vérifier que la chambre centrifugeuse n'est pas endommagée. S'il s'avère que les dommages sont pertinents pour la sécurité, la centrifugeuse peut ne plus être mise en marche. Dans ce cas, notifier le service clientèle de BioHorizons ou votre distributeur.

Pour la désinfection de surface, si des matières infectieuses pénètrent dans la chambre centrifugeuse, il faut la désinfecter immédiatement à l'aide d'un désinfectant de surface sporicide tel que l'OxyFoam S d'ECOLAB ou équivalent. Après avoir utilisé des désinfectants, éliminez les résidus de désinfectant en les essuyant avec un chiffon humide. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après la désinfection.

11 NETTOYAGE ET MAINTENANCE DU ROTOR ET DES ACCESSOIRES

Pour éviter la corrosion et les modifications des matériaux, le rotor et les accessoires doivent être nettoyés régulièrement avec du savon ou un agent nettoyant doux et un chiffon humide. Il est recommandé de nettoyer au moins une fois par semaine. Les contaminants doivent être éliminés immédiatement.

Les ingrédients des détergents appropriés comprennent du savon, des tensioactifs anioniques et des tensioactifs non ioniques. Après avoir utilisé des détergents, retirez les résidus de détergent avec un chiffon humide. Le rotor et les accessoires doivent être séchés immédiatement après le nettoyage. Vérifier chaque semaine que le rotor et les accessoires ne sont pas usés ou corrodés. Le rotor et les accessoires ne doivent plus être utilisés s'ils présentent des signes d'usure ou de corrosion. Vérifier chaque semaine que le rotor est bien en place.

Si des matières infectieuses sont présentes sur le rotor ou les accessoires, ils doivent être correctement désinfectés à l'aide d'un désinfectant de surface sporicide tel que l'OxyFoam S d'ECOLAB ou un produit équivalent. Après avoir utilisé des désinfectants, éliminez les résidus de désinfectant en les essuyant avec un chiffon humide. Le rotor et les accessoires doivent être séchés immédiatement après la désinfection.

Le rotor peut être stérilisé en autoclave à 121°C/250°F pendant 20 minutes et sécher correctement. Après 10 cycles d'autoclavage, le rotor doit être échangé pour des raisons de sécurité. L'autoclavage accélère le processus d'usure des plastiques et peut provoquer une décoloration. Après l'autoclavage, attendre que le rotor refroidisse à la température ambiante avant de l'utiliser à nouveau. Aucune déclaration ne peut être faite sur le degré de stérilité.

La période d'utilisation du rotor est limitée à 50 000 cycles de fonctionnement (centrifugation) ou à 5 ans, selon la première échéance. Le nombre maximal autorisé de cycles de fonctionnement est visible sur le rotor. Pour des raisons de sécurité, le rotor ne peut plus être utilisé lorsque le nombre maximum autorisé de cycles de fonctionnement (marqué sur celui-ci) a été atteint. La centrifugeuse est équipée d'un compteur de cycles qui compte les cycles en cours (centrifugations).

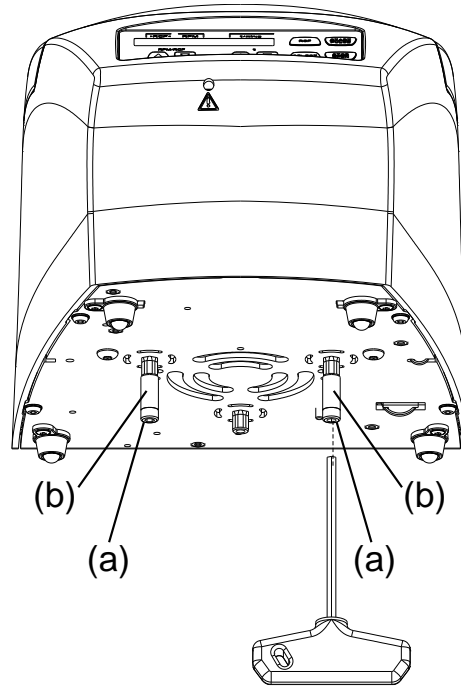
Dans le rare cas de fracture du tube sanguin, toutes les parties cassées et le sang doivent être complètement retirés de la centrifugeuse. La centrifugeuse doit être soigneusement nettoyée et désinfectée comme indiqué et les inserts en caoutchouc et les manchons en plastique du rotor doivent être remplacés.

12 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE LA CENTRIFUGEUSE

Type de modèle	IS220Z	IS110Z
Tension du réseau ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Fréquence du réseau	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Charge de connexion	100 VA	100 VA
Consommation de courant	0.5 A	1.0 A
Capacité	8 x 10 ml	
Densité maximale admise	1.2 kg/dm ³	
Vitesse de rotation maximale (RPM)	6,000	
Accélération (RCF)	3,461	
Energie cinétique	750 Nm	
Emplacement	uniquement dans les intérieurs	
Hauteur	Jusqu'à 2 000 m au dessus du niveau de la mer	
Température ambiante de fonctionnement	5°C à 40°C	
Humidité relative pour le fonctionnement	humidité de l'air max. relative 80 % pour températures jusqu'à 31 °C, décroissant en linéaire jusqu'à 50 % de l'humidité	
Catégorie de surtension	II	
Degré d'encrassement	2	
Catégorie de protection de l'appareil	I	
	Non approprié pour l'usage dans un environnement exposé	
Emission de parasites, Résistance aux	EN / IEC 61326-1, Class B	FCC Class B
Niveau du bruit (en fonction du rotor)	≤ 50 dB(A)	
Largeur de centrifugeuse	261 mm	
Profondeur de centrifugation	353 mm	
Hauteur de centrifugeuse	228 mm	
Poids de la centrifugeuse	env. 9 kg	

13 INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE LA CENTRIFUGEUSE

Retirez impérativement les dispositifs de sécurité, composé de 2 vis (a) et de 2 entretoises (b), pour le transport. Conservez ces dispositifs de sécurité afin de les réutiliser lors du transport ultérieur de l'appareil (leur montage est obligatoire). Le transport de l'appareil est exclusivement autorisé avec les dispositifs de sécurité correspondants. Pour protéger l'appareil pendant le transport, on fixe le moteur. Retirez impérativement ces dispositifs de sécurité pour le transport avant la mise en service de l'appareil.





13.1 MISE EN SERVICE

- Retirez les dispositifs de sécurité du côté inférieur de la centrifugeuse.
- Placer la centrifugeuse sur un emplacement approprié de manière à ce qu'elle soit stable et mettre de niveau. Durant un processus de centrifugation, aucune personne, matière dangereuse et aucun objet ne doivent se trouver dans une zone de sécurité de 300 mm autour de la centrifugeuse.
- Ne pas recouvrir les fentes d'aération. Veuillez respecter un écart de 300 mm jusqu'aux fentes et ouvertures d'aération de la centrifugeuse.
- Vérifier que la tension de secteur est identique à la mention de la plaque signalétique.
- Brancher la centrifugeuse avec son cordon de raccordement sur une prise secteur aux normes.
- Allumer l'interrupteur de réseau.
- Les affichages suivants apparaissent sur le panneau: le modèle de centrifuge, la version du logiciel et les dernières données de centrifugation utilisées.
- Quand le couvercle est fermé, le message « Open the lid » s'affiche. Dans ce cas, ouvrir le couvercle afin que les données de centrifugation s'affichent.

13.2 OUVRIR ET FERMER LE COUVERCLE DE LA CENTRIFUGEUSE


Vous ne pouvez ouvrir le couvercle que si la centrifugeuse est en marche et le rotor à l'arrêt. Si le compteur de cycles est activé, le nombre de cycles de centrifugation restants s'affiche brièvement, après un cycle de centrifugation, pendant l'ouverture du couvercle.

Exemple: 

Pour ouvrir le couvercle, appuyez sur la touche suivante . Le couvercle se déverrouille de manière motorisée.  indique que le couvercle est déverrouillé.

Exemple: 

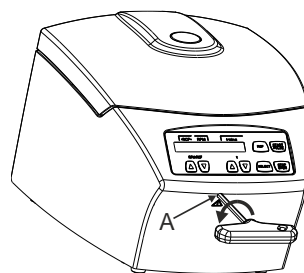
Ne pas mettre les doigts entre le couvercle et le boîtier. Ne pas fermer le couvercle violemment.

Pour fermer le couvercle, appuyez légèrement sur le bord avant du couvercle.  indique que le couvercle est verrouillé.

Exemple: 

13.3 DEVERROUILLAGE DE SECOURS

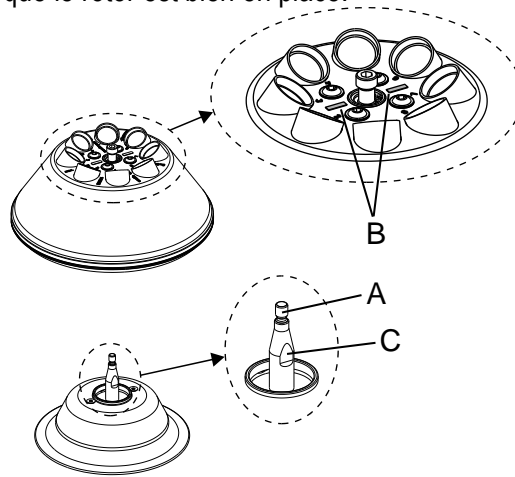
En cas de panne de courant, il est impossible de déverrouiller le couvercle par voie moteur. Il faut donc procéder à un déverrouillage de secours manuel. Pour un déverrouillage de secours, débranchez la tension du réseau en mettant l'interrupteur en position « 0 ». Vérifiez par la fenêtre du couvercle que le rotor est bien à l'arrêt. N'ouvrez le couvercle que si le rotor est à l'arrêt. Insérez la clé six-pans à l'horizontale dans l'ouverture A et tournez la avec précaution dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers la gauche) jusqu'à ouverture du couvercle. PRUDENCE ! Tourner la clé hexagonale Allen dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) peut endommager le système de verrouillage. Retirez la clé six-pans de l'ouverture.



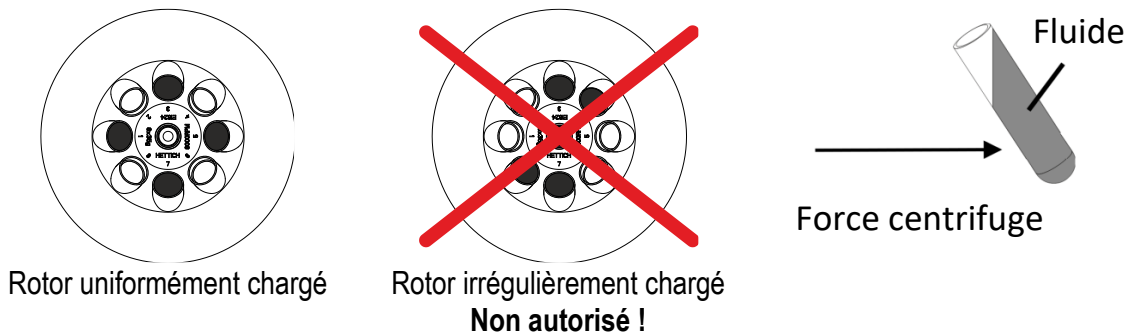
13.4 MONTAGE ET DEMONTAGE DU ROTOR

Pour retirer le rotor, desserrer l'écrou de serrage du rotor en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec la clé Allen (fournie avec le système de centrifugeuse IntraSpin) et tourner jusqu'au point de pression de levage. Après avoir franchi le point de pression de levage, le rotor est libéré du cône de la tige du moteur. Tourner l'écrou de serrage jusqu'à ce que le rotor puisse être soulevé de l'arbre moteur. Soulever le rotor de l'arbre moteur.

Pour installer le rotor, nettoyer l'arbre moteur (A) et le tunnel du rotor et appliquer une fine couche de graisse sur le corps du moteur. Des particules de saleté entre la tige du moteur et le rotor empêchent le rotor d'avoir un siège parfait et le font fonctionner de façon instable. Placer le rotor verticalement sur l'arbre moteur. Lors de la mise en place du rotor, le faisceau de marquage (B) du rotor doit être parallèle aux deux surfaces (C) de la tige du moteur. Serrer l'écrou de serrage du rotor avec la clé Hexagonale en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Vérifier que le rotor est bien en place.

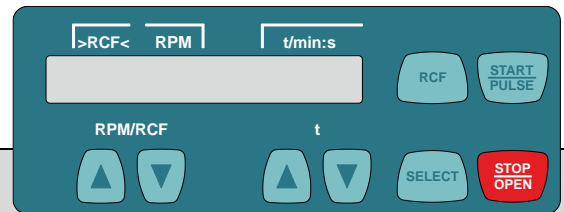


Les rotors doivent uniquement être chargés de manière symétrique. Les tubes sanguins have doivent être uniformément répartis sur toutes les positions du rotor.






Remplissez les tubes sanguins uniquement en dehors de la centrifugeuse. La quantité maximale de remplissage pour les tubes de sang est indiquée sur les tubes eux-mêmes et ne doit pas dépasser le poids maximum indiqué sur le rotor. Remplir les réservoirs de centrifugation de sorte que du liquide ne puisse pas être projeté à l'extérieur pendant le cycle de centrifugation. Aucun fluide ne doit pénétrer dans le rotor et dans la cuve de centrifugeuse lors du chargement du rotor. Afin de maintenir les différences de poids à l'intérieur du récipient de la centrifugeuse aussi marginales que possible, un niveau de remplissage constant dans les tubes sanguins est recommandé.

13.5 DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS D'AFFICHAGE

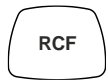


Symbole / Touches du champ	La Description
	Couvercle déverrouillé.
	Couvercle verrouillé
	Affichage de la rotation. L'affichage de rotation brille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre lorsque le rotor tourne.
RPM/RCF 	Pour saisir directement la vitesse de rotation. Pour faire défiler plus rapidement les valeurs, maintenez la touche enfoncée.
t 	Pour saisir directement la durée de fonctionnement. Réglable en étapes de 1 seconde jusqu'à 1 minute et en étapes de 1 minute à partir de 1 minute. Pour saisir les paramètres de centrifugation. Pour faire défiler plus rapidement les valeurs, maintenez la touche enfoncée.
	Pour activer des paramètres individuels. Chaque pression supplémentaire de la touche permet de sélectionner le paramètre suivant. Appuyer sur la touche pendant 8 secondes pour appeler "MACHINE MENU". Dans « Machine Menu », sélectionner les menus « Info », « Settings » et « Time & Cycles ». Pour faire défiler les menus vers l'avant.
	Pour passer entre l'affichage de la vitesse (RPM) et l'affichage de la force centrifuge relative (>RCF<). Les valeurs RCF sont affichées entre parenthèses ><.
	Pour lancer le cycle de centrifugation. Pour le cycle de centrifugation court. Le cycle de centrifugation tourne tant que vous appuyez la touche. Pour sélectionner les menus "->Info", "->Settings" et "->Time & Cycles".
	Pour terminer le cycle de centrifugation. Le rotor s'arrête avec le niveau de freinage présélectionné. Pour appuyer deux fois la touche pour déclencher l'arrêt d'urgence. Déverrouiller le couvercle.
t/min	Durée de fonctionnement. Réglable de 1 à 99 min, en étapes de 1 minute.
t/sec	Durée de fonctionnement. Réglable de 1 à 59 s, en étapes de 1 seconde. Fonctionnement continu « --:-- ». Mettre les paramètres t/min et t/sec sur zéro.
RPM	Vitesse de rotation. Vous pouvez saisir une valeur numérique pour paramétrer un régime de 200 RPM jusqu'à vitesse maximum du rotor. Réglable en étapes de 10.
>RCF<	Accélération centrifuge relative. Vous pouvez saisir une valeur numérique pour paramétrer un régime de 200 RPM jusqu'à vitesse maximum du rotor. Réglable en étapes de 1. La saisie des données pour l'accélération centrifuge relative (RCF) n'est possible que si l'affichage RCF (>RCF<) est sélectionné. L'accélération centrifuge relative (RCF) dépend du rayon de centrifugation (RAD). Après saisie des données de RCF, vérifier que le rayon de centrifugation réglé soit correct.
RAD/mm	Rayon de centrifugation. Réglable de 10 mm à 250 mm, en étapes de 1 millimètre. La saisie du rayon de centrifugation n'est possible que si l'affichage RCF (>RCF<) est sélectionné.
~_DEC	Niveau de freinage. fast = temps d'arrêt court, slow = temps d'arrêt long.

13.6 SAISIE DIRECTE DES PARAMETRES DE CENTRIFUGATION

Vous pouvez saisir directement la vitesse de rotation (RPM), l'accélération centrifuge relative (RCF), le rayon de centrifugation (RAD) et la durée de fonctionnement avec les touches   sans devoir appuyer préalablement la touche . Les paramètres de centrifugation réglés ne sont enregistrés qu'après démarrage du cycle de centrifugation.

Pour la vitesse de rotation (RPM):

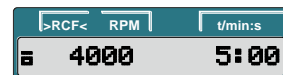


Au besoin, appuyez la touche pour sélectionner l'affichage de RPM.

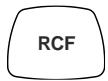


Régler la valeur souhaitée avec les touches.

Exemple:



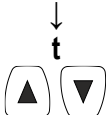
Pour l'accélération centrifuge relative (RCF) et rayon de centrifugation (RAD):



Au besoin, appuyez la touche pour sélectionner l'affichage RCF (>RCF<).

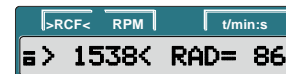


Régler la valeur RCF souhaitée avec les touches.



Au besoin, réglez le rayon de centrifugation souhaité avec les touches.

Exemple:



Durée de fonctionnement:

Vous pouvez régler la durée de fonctionnement jusqu'à 1 minute en étapes de 1 seconde, mais à partir de 1 minute, seulement en étapes de 1 minute. Pour régler fonctionnement continu, il faut mettre les paramètres t/min et t/sec sur zéro. L'affichage temps (t/min:s) indique « --:-- ».



Régler la valeur souhaitée avec les touches.

Exemple:

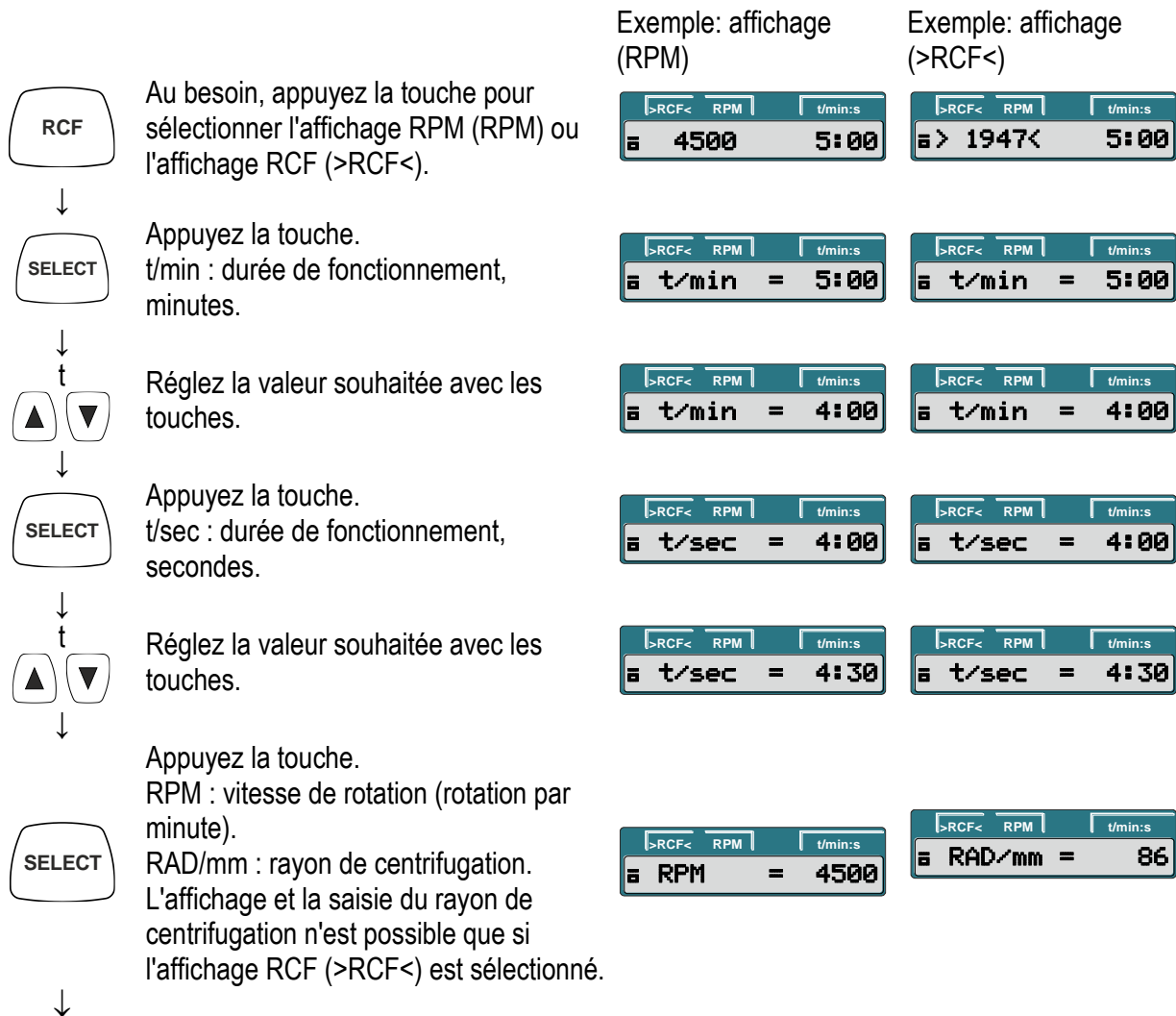


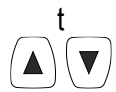
13.7 SAISIE DES PARAMETRES DE CENTRIFUGATION AVEC LA TOUCHE « SELECT »

Vous pouvez régler la durée de fonctionnement en minutes et secondes (paramètres **t/min** et **t/sec**). Pour tourner en fonctionnement continu il faut mettre les paramètres **t/min** et **t/sec** sur zéro. L'affichage temps (t/min:s) indique « --:-- ».

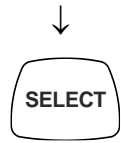


L'accélération centrifuge relative (RCF) dépend du rayon de centrifugation (RAD). Pendant la saisie des données de l'accélération RCF, le rayon de centrifugation configuré s'affiche. Si, après ou pendant la saisie de paramètres, vous n'appuyez pas de touche pendant 8 secondes, les paramètres précédents réapparaissent. Vous devez alors recommencer la saisie des paramètres. Appuyer sur la touche pour enregistrer les réglages. Si vous saisissez plusieurs paramètres, n'appuyez la touche qu'après avoir entré le dernier paramètre. Vous pouvez à tout moment interrompre la saisie des paramètres en appuyant la touche . Auquel cas, les réglages ne seront pas enregistrés.

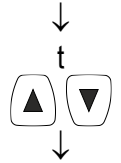




Réglez la valeur souhaitée avec les touches.



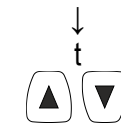
Appuyez la touche.
R : rayon de centrifugation.
RCF : accélération centrifuge relative.



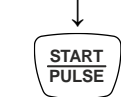
Réglez la valeur souhaitée avec les touches.



Appuyez la touche.
~\ DEC : niveau de freinage.
fast : temps d'arrêt court.
slow : temps d'arrêt long.



Réglez la valeur souhaitée avec les touches.



Appuyer sur la touche pour enregistrer les.



13.8 AFFICHAGE DU PANNEAU DE COMMANDE

Après le cycle de centrifugation, pendant le déverrouillage du couvercle, le nombre de cycles de centrifugation restants s'affiche brièvement.



En cas de dépassement de la différence de poids autorisée pour la charge du rotor, le cycle de centrifugation est interrompu au démarrage et "IMBALANCE" affichera.



Vous pouvez à tout moment interrompre un cycle de centrifugation en appuyant la touche . Vous pouvez sélectionner et modifier les paramètres de centrifugation pendant un cycle de centrifugation. Toutefois, les valeurs modifiées dans ces conditions ne s'appliqueront qu'au cycle de centrifugation en cours,

elles ne seront pas enregistrées. Avec la touche , vous pouvez à tout moment commuter entre l'affichage RPM (RPM) et l'affichage RCF (>RCF<). Pour travailler avec l'affichage RCF (>RCF<), il faut saisir les données du rayon de centrifugation. Cela signifie que vous ne pourrez continuer à utiliser la centrifugeuse qu'après ouverture du couvercle. Erreurs de commande et dérangements s'affichent.



13.9 CENTRIFUGATION AVEC PRESELECTION TEMPS



Au besoin, appuyez la touche pour sélectionner l'affichage RPM (RPM) ou l'affichage RCF (>RCF<).



Saisir les paramètres de centrifugation souhaités.



Appuyez la touche pour lancer le cycle de centrifugation. Pendant le cycle de centrifugation, l'écran affiche la vitesse de rotation du rotor ou la valeur RCF en résultant, ainsi que le temps restant.

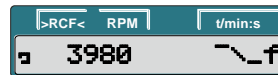


A échéance du temps paramétré ou en cas d'arrêt du cycle de centrifugation avec la touche

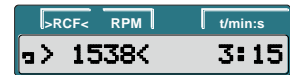
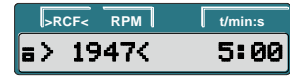


, l'arrêt se déclenche avec le niveau de freinage paramétré. Le niveau de freinage s'affiche \sim f.

Exemple: affichage (RPM)



Exemple: affichage (>RCF<)



13.10 FONCTIONNEMENT CONTINU



Au besoin, appuyez la touche pour sélectionner l'affichage RPM (RPM) ou l'affichage RCF (>RCF<).



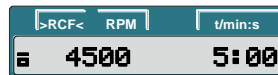
Saisir les paramètres de centrifugation souhaités. Mettre les paramètres t/min et t/sec sur zéro.



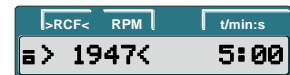
Appuyez la touche pour lancer le cycle de centrifugation. Pendant le cycle de centrifugation, l'écran affiche la vitesse de rotation du rotor ou la valeur RCF en résultant, ainsi que le temps restant.



Exemple: affichage (RPM)

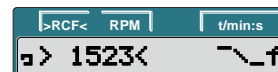


Exemple: affichage (>RCF<)





Appuyez la touche pour terminer le cycle de centrifugation. L'arrêt se déroule avec le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage s'affiche \sim f.



13.11 CYCLE DE CENTRIFUGATION COURT



Au besoin, appuyez la touche pour sélectionner l'affichage RPM (RPM) ou l'affichage RCF (>RCF<).

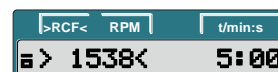
Exemple: affichage (RPM)



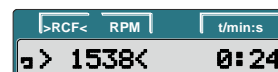
Exemple: affichage (>RCF<)



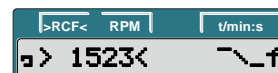
Saisir les paramètres de centrifugation souhaités.



Appuyez la touche et maintenez la enfoncée. Pendant le cycle de centrifugation, l'écran affiche la vitesse de rotation du rotor ou la valeur RCF en résultant, ainsi que le temps écoulé.



Relâchez la touche pour terminer le cycle de centrifugation. L'arrêt se déroule avec le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage s'affiche \sim f.



13.12 ARRET D'URGENCE

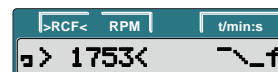


Appuyez la touche deux fois. En cas d'arrêt d'urgence, l'arrêt se déroule avec le niveau de freinage « fast » (temps d'arrêt court). Le niveau de freinage \sim f s'affiche.

Exemple: affichage (RPM)



Exemple: affichage (>RCF<)



13.13 COMPTEUR DE CYCLES


La centrifugeuse est équipée d'un compteur qui compte les cycles de centrifugation. Après chaque cycle de centrifugation, pendant le déverrouillage du couvercle, le nombre de cycles de centrifugation restants s'affiche brièvement.

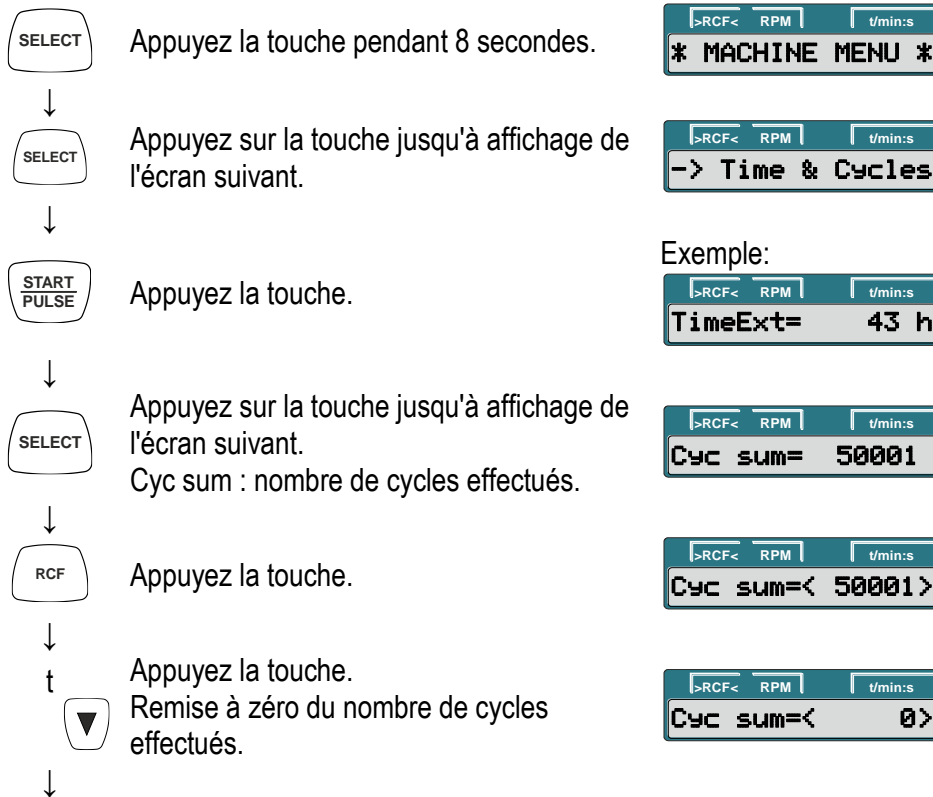


Lorsque le nombre maximum de cycles autorisé pour le rotor est atteint, l'écran affiche le message suivant à chaque démarrage d'un cycle de centrifugation. Vous devez relancer le cycle. Remplacer immédiatement le rotor par un neuf pour des raisons de sécurité. Après remplacement du rotor, remettre le compteur de cycles sur « 0 ».



13.14 REMETTRE LE COMPTEUR DE CYCLES A ZERO

Après remplacement du rotor, il faut remettre le compteur de cycles à zéro. Ne remettez le compteur de cycles à zéro qu'après remplacement de l'ancien rotor par un neuf. Lorsque le rotor est à l'arrêt, vous pouvez réinitialiser le compteur de cycles comme suit. Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la touche . Auquel cas, les réglages ne seront pas pris en compte.





Appuyez la touche pour enregistrer le réglage.



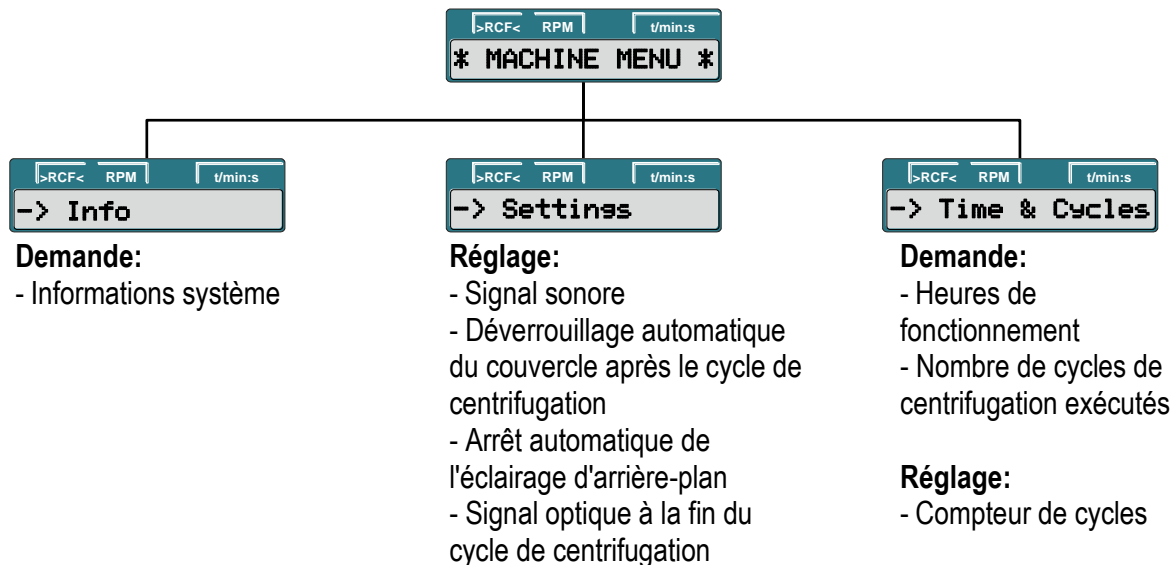
Appuyez la touche deux fois pour quitter le menu "-> Time & Cycles" ou trois fois pour quitter le "* MACHINE MENU *".



Exemple:




13.15 REGLAGES ET DEMANDES



13.16 DEMANDER DES INFORMATIONS SUR LE SYSTEME

Vous pouvez demander les informations-système suivantes:

- Modèle d'appareil,
- Version du programme de l'appareil,
- Numéro du type de l'appareil,
- Date de fabrication de l'appareil,
- Numéro de série de l'appareil,
- Type du convertisseur de fréquence,
- Version du programme du convertisseur de fréquence

Lorsque le rotor est à l'arrêt, procédez comme suit pour vos demandes d'informations: Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la touche .



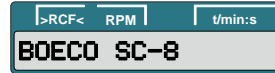
Appuyez la touche pendant 8 secondes.



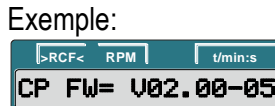
Appuyez la touche.



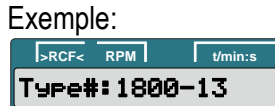
Appuyez la touche.
Modèle d'appareil



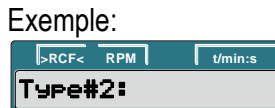
Appuyez la touche.
Version du programme de l'appareil.



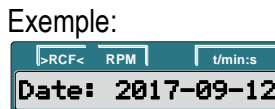
Appuyez la touche.
Type#1 : numéro du type de l'appareil.



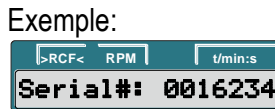
Appuyez la touche.
Type#2 : suite du numéro du type s'il a plus de positions que le champ d'affichage « **Type#1** ».



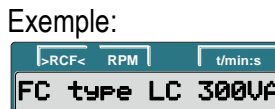
Appuyez la touche.
Date de fabrication de l'appareil.



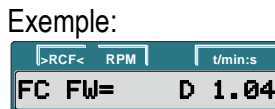
Appuyez la touche.
Numéro de série de l'appareil.



Appuyez la touche.
Type du convertisseur de fréquence.



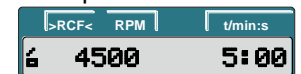
Appuyez la touche.
Version du programme du convertisseur de fréquence.



Appuyez deux fois la touche pour quitter le menu "
-> Info" ou trois fois pour quitter le "*** MACHINE
MENU ***".




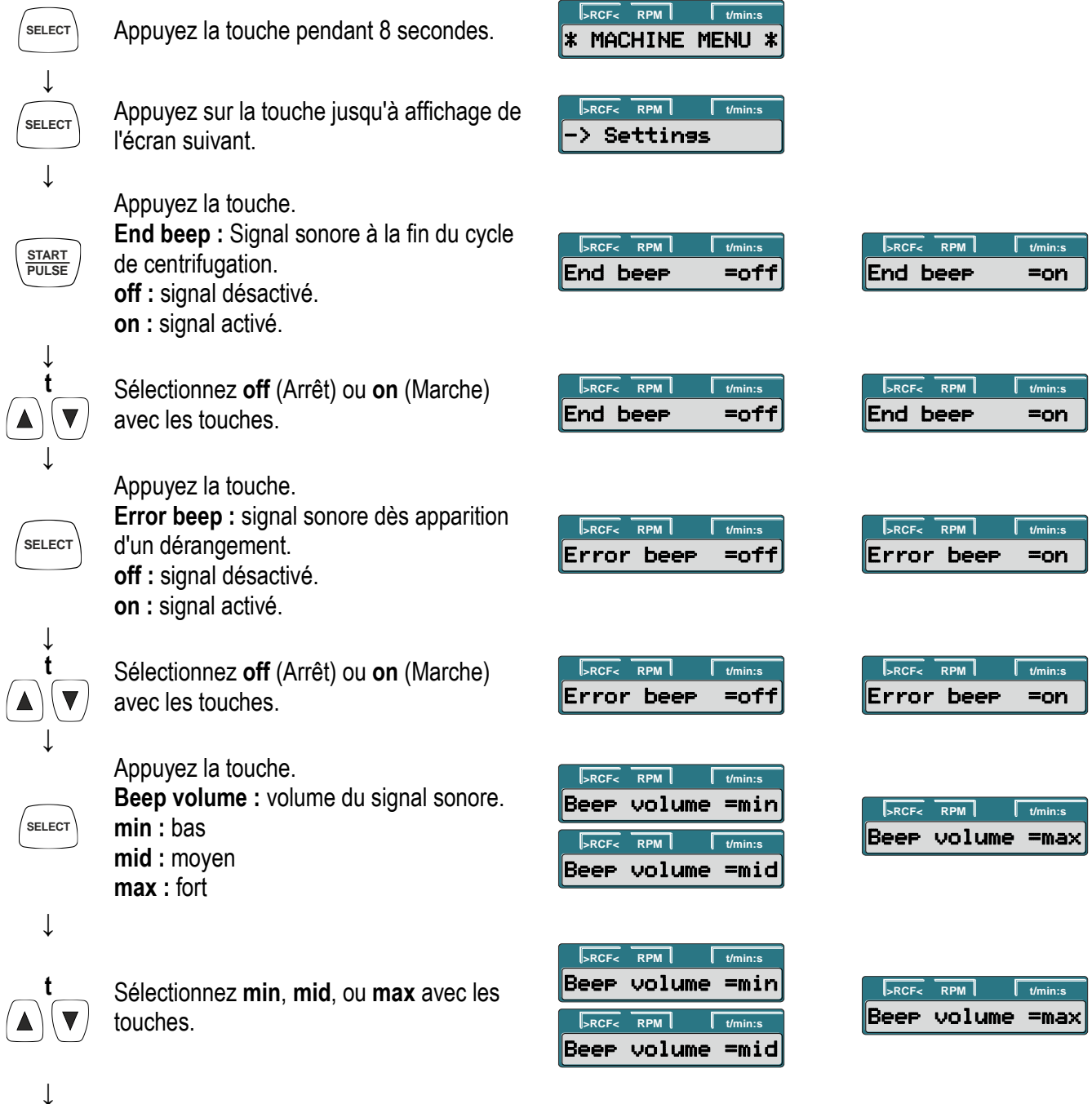
Exemple:



13.17 SIGNAL SONORE

Le signal sonore retentit (1) en intervalles de 2 secondes en cas de dérangement. Et (2) en intervalles de 30 secondes une fois le cycle de centrifugation terminé et le rotor arrêté. Appuyez n'importe quelle touche pour arrêter le signal sonore. Lorsque le rotor est à l'arrêt, vous pouvez régler le signal sonore en

procédant comme suit. Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la touche . Auquel cas, les réglages ne seront pas pris en compte.





Appuyez la touche pour enregistrer le réglage.




Appuyez cette touche une fois pour quitter le menu "-> Settings" ou deux fois pour quitter le "* MACHINE MENU *".



Exemple:



13.18 SIGNAL OPTIQUE A LA FIN DU CYCLE DE CENTRIFUGATION

A la fin du cycle de centrifugation, l'éclairage en arrière-plan de l'affichage clignote pour vous signaler optiquement que le cycle de centrifugation est terminé. Lorsque le rotor est à l'arrêt, vous pouvez activer ou désactiver le signal optique comme suit. Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la touche .



Appuyez la touche pendant 8 secondes.



Appuyez sur la touche jusqu'à affichage de l'écran suivant.



Appuyez la touche.



Appuyez sur la touche jusqu'à affichage de l'un des deux écrans.

End blinking : clignotement de l'éclairage d'arrière-plan après le cycle de centrifugation.

off : l'éclairage d'arrière-plan ne clignote pas.

on : l'éclairage d'arrière-plan clignote.



Sélectionnez **off** (Arrêt) ou **on** (Marche) avec les touches.



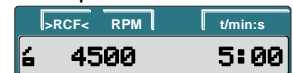
Appuyez la touche pour enregistrer le réglage.




Appuyez cette touche une fois pour quitter le menu "-> Settings" ou deux fois pour quitter le "* MACHINE MENU *".

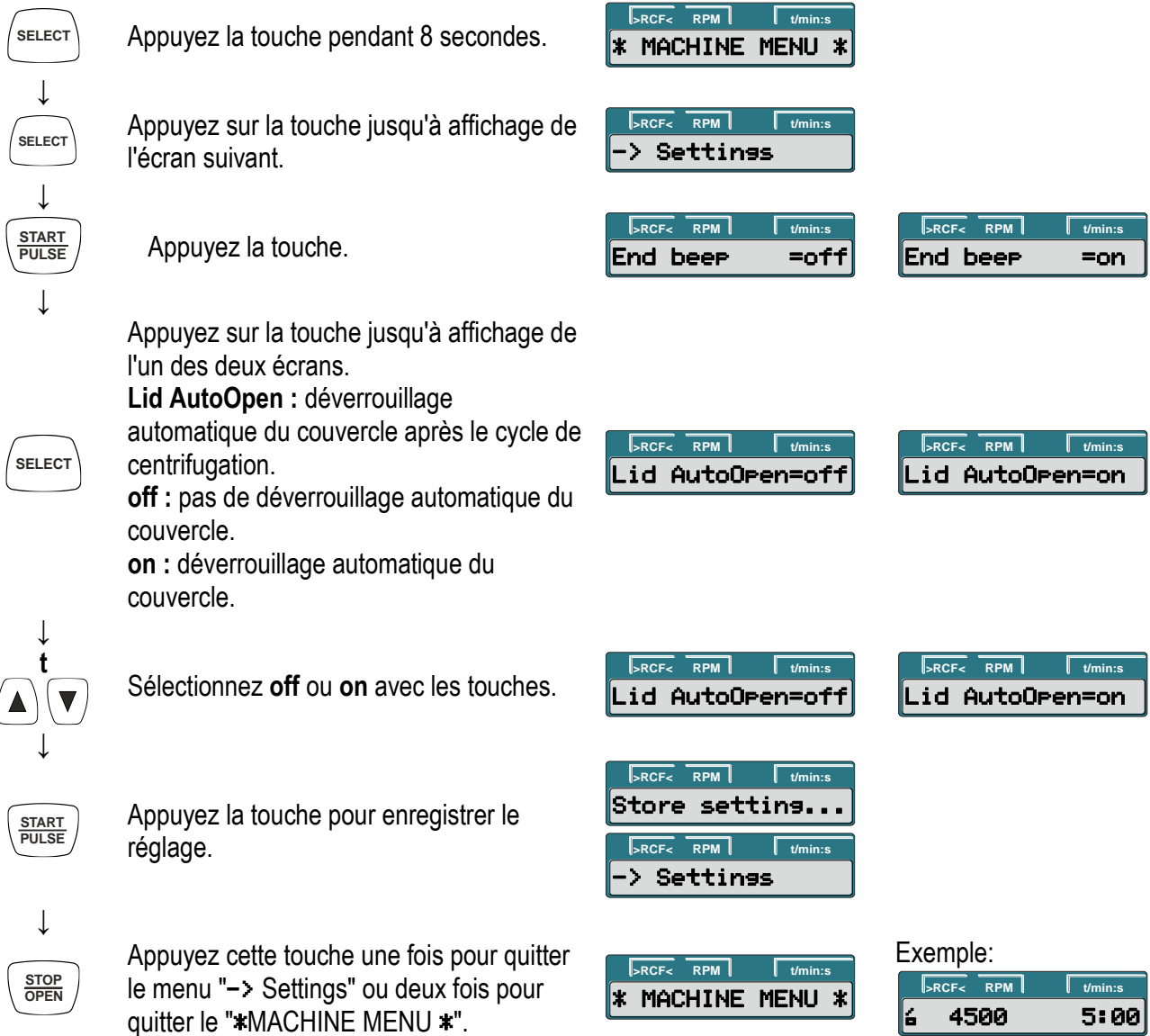


Exemple:



13.19 DEVERROUILLAGE AUTOMATIQUE DU COUVERCLE APRES LE CYCLE DE CENTRIFUGATION

Vous pouvez paramétrer si le couvercle doit se déverrouiller automatiquement ou pas après le cycle de centrifugation. Lorsque le rotor est à l'arrêt, vous pouvez procéder comme suit pour ce faire. Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la touche . Auquel cas, les réglages ne seront pas pris en compte.



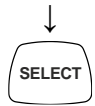
13.20 ECLAIRAGE D'ARRIERE-PLAN DE L'AFFICHAGE

Pour économiser de l'énergie, vous pouvez paramétrer si, après un cycle de centrifugation, l'éclairage d'arrière-plan de l'affichage doit s'éteindre au bout de 2 minutes. Lorsque le rotor est à l'arrêt, vous pouvez procéder comme suit pour ce faire. Vous pouvez à tout moment interrompre la procédure en appuyant la

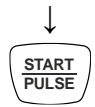
touche . Auquel cas, les réglages ne seront pas pris en compte.



Appuyez la touche pendant 8 secondes.



Appuyez sur la touche jusqu'à affichage de l'écran suivant.



Appuyez la touche.



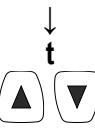
Appuyez sur la touche jusqu'à affichage de l'un des deux écrans:



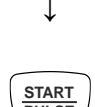
Power save: arrêt automatique de l'éclairage d'arrière-plan.

Off: arrêt automatique désactivé.

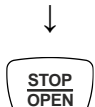
on: arrêt automatique désactivé.



Sélectionnez **off** (Arrêt) ou **on** (Marche) avec les touches.



Appuyez la touche pour enregistrer le réglage.



Appuyez cette touche une fois pour quitter le menu "-> Settings" ou deux fois pour quitter le "* MACHINE MENU *".



Exemple:



13.21 DEMANDER LES HEURES DE FONCTIONNEMENT ET LE NOMBRE DE CYCLES DE CENTRIFUGATION

Les heures de fonctionnement sont réparties en heures de service internes et externes. Heures de service internes : durée totale pendant laquelle l'appareil était enclenché. Heures de service externes : durée totale des cycles de centrifugation effectués jusque maintenant. Lorsque le rotor est à l'arrêt, procédez comme suit pour vos demandes d'informations. Vous pouvez interrompre à tout moment en appuyant

la touche .



Appuyez la touche pendant 8 secondes.



Appuyez sur la touche jusqu'à affichage de l'écran suivant.



Appuyez la touche.
TimeExt: heures de service externes.

Exemple:



Appuyez la touche.
TimeInt: heures de service internes.

Exemple:



Appuyez la touche.
Starts: nombre total des cycles de centrifugation.

Exemple:



Appuyez la touche deux fois pour quitter le menu "-> Time & Cycles" ou trois fois pour quitter le "* MACHINE MENU *".

Exemple:



14 DEFAULTS

Si la panne ne peut pas être éliminée à l'aide du tableau de panne ci-dessous, contacter le service clientèle de BioHorizons ou votre distributeur local et spécifier le type de centrifugeuse et le numéro de série. Les deux numéros figurent sur la plaque de nom de la centrifugeuse.



Effectuer une RÉINITIALISATION DU SECTEUR: Couper l'interrupteur de secteur (position de l'interrupteur « 0 »). Attendre au moins 10 secondes et refermer ensuite l'interrupteur de secteur (position de l'interrupteur « I »).

Message / Erreur		Origine	Solution
Pas d'affichage		Pas de tension Défaut des fusibles sur l'entrée de secteur.	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier l'alimentation en tension. – Vérifier les fusibles d'entrée du secteur et se référer aux instructions pour changer le fusible secteur. – Interrupteur du secteur sur MARCHE.
IMBALANCE		Le rotor est chargé de manière non symétrique.	<ul style="list-style-type: none"> – Ouvrez le couvercle lorsque le rotor est arrêté. – Vérifier le chargement du rotor. – Répéter le cycle de centrifugation.
MAINS INTER	11	Interruption du secteur pendant le cycle de centrifugation. (Le cycle de centrifugation n'est pas terminé.)	<ul style="list-style-type: none"> – Ouvrez le couvercle lorsque le rotor est arrêté. – Appuyer sur la touche start/pause. – En cas de besoin, répéter le cycle de centrifugation.
MAINS INTERRUPT			
TACHO ERROR	1, 2	Défaillance des impulsions de rotation pendant une opération.	<ul style="list-style-type: none"> – Effectuer une RÉINITIALISATION DU SECTEUR après l'immobilisation du rotor.
LID ERROR	4.1 – 4.127	Erreur du verrouillage ou de la fermeture du capot.	
OVER SPEED	5	Survitesse	
VERSION ERROR	12	Modèle de centrifugeuse détecté incorrect. Défaut / Panne de l'électronique	<ul style="list-style-type: none"> – Effectuer une RÉINITIALISATION DU SECTEUR après l'immobilisation du rotor.
UNDER SPEED	13	Vitesse trop basse	
CTRL ERROR	22.1, 25.2	Défaut / Panne de l'électronique.	
CRC ERROR	27.1		
COM ERROR	31 – 36		
FC ERROR	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142	Vitesse de rotation mesurée erronée	<ul style="list-style-type: none"> – N'éteignez pas l'appareil tant qu'une rotation est signalée par témoin lumineux . Attendez que le symbole (couvercle verrouillé) s'affiche (au bout de 120 secondes environ). Exécutez ensuite une RÉINITIALISATION DU SECTEUR
FC ERROR	61.23		
TACHO ERR	61.22		

FC ERROR	61.153	Défaut / Panne de l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> – Effectuer une RÉINITIALISATION DU SECTEUR. – Vérifier le chargement du rotor selon les instructions fournies. – Répéter le cycle de centrifugation.
----------	--------	-----------------------------------	---

15 ACCELERATION centrifuge relative (RCF)

L'accélération centrifuge relative (RCF) est indiquée en tant que multiple de l'accélération gravitationnelle (g). Il s'agit d'une valeur dépourvue d'unité, qui sert à la comparaison entre la puissance de séparation et de sédimentation. The relative centrifugal force (RCF) stands in relation to the revolutions per minute and the centrifugal radius. L'accélération centrifuge relative (RCF) est dépendante du régime et du rayon de centrifugation. Il peut être calculé en utilisant la formule suivante:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = accélération centrifuge relative

RPM = régime

r = rayon de centrifugation en mm = distance qui sépare le centre de l'axe de rotation du fond de la cuve de centrifugation.

16 TRANSPORT ET STOCKAGE

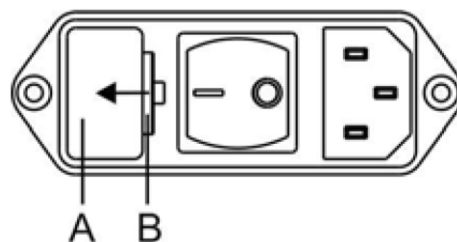
Installer le dispositif de sécurité pour le transport avant de transporter l'appareil. Ne stocker l'appareil et ses accessoires que dans une pièce fermée au sec. Respecter les conditions ambiantes suivantes pour transporter ou stocker l'appareil et ses accessoires:

Température ambiante : -20 °C à +60 °C.

Humidité relative de l'air : 10 % à 80 %, non condensante.

17 CHANGER LES FUSIBLES D'ENTREE DE SECTEUR

Commencez par déclencher l'interrupteur de secteur et couper l'appareil du réseau. Le porte-fusible (A) avec les fusibles d'entrée de secteur se trouve à côté de l'interrupteur secteur. Retirer le câble de raccordement de la prise d'appareil. Appuyer la fermeture rapide (B) contre le porte-fusible (A) et extraire celui-ci. Remplacer les fusibles d'entrée du réseau défectueux. N'utilisez que des fusibles avec la valeur nominale, fixée pour le type de centrifugeuse fourni par le fabricant. Remettre en place le porte-fusible et pousser jusqu'à encastrement de la fermeture rapide. Rebrancher l'appareil sur le réseau.



18 RENVOI D'APPAREILS AU FABRICANT

Avant de retourner l'appareil, le dispositif de fixation du transport doit être installé. Si l'appareil ou ses accessoires sont retournés au fabricant légal, afin d'assurer la protection des personnes, de l'environnement et des matériaux, il doit être nettoyé et désinfecté avant d'être expédié. Le fabricant légal se réserve le droit de refuser les dispositifs ou accessoires contaminés. Les frais de nettoyage et de désinfection doivent être facturés au client.

19 ÉLIMINATION DES DECHETS

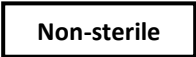











Les produits à éliminer doivent être traités et décontaminés comme des déchets de chirurgie dentaire conformément aux réglementations en vigueur.

Avant la mise au rebut, la centrifugeuse IntraSpin doit être décontaminée et nettoyée pour protéger les personnes, l'environnement et les biens. Lors de la mise au rebut du dispositif, les règles légales respectives doivent être respectées. Conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), tous les dispositifs fournis après le 13 août 2005 ne peuvent pas être éliminés dans le cadre des déchets domestiques. L'appareil appartient au groupe 8 (dispositifs médicaux) et est classé dans le champ business-to-business. L'icône de la poubelle barré indique que le dispositif ne peut pas être éliminé comme un déchet domestique. Les directives d'élimination des déchets de chaque pays peuvent varier. Si nécessaire, contactez votre fournisseur.



La tabella dei simboli qui sotto è solo a scopo di riferimento. Fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto per i simboli applicabili.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione.
	Istruzioni per l'uso elettroniche.
	Produttore.
	I prodotti BioHorizons recano il marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medicali 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
	Numero di riferimento/articolo.
	Numero lotto/partita.
	Non riutilizzare.
	Non risterilizzare.
	Data di scadenza.
	Sterilizzato mediante irradiazione gamma.
	Data di produzione.
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione.
	Posizione iniziale.
	Non utilizzare il pacco se danneggiato. Contattare BioHorizons o il rappresentante locale per lo smaltimento.
	Dispositivo medico.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non sterile.
	Mantenere asciutto.
	Fragile; maneggiare con cura.
	Limiti di temperatura.
	Questo lato in su.
	Limiti di umidità.
	Avvertimento; Rischio biologico.
	Note importanti.
	Raccolta separata di dispositivi elettrici ed elettronici.
	Rappresentante autorizzato dell'UE.
	Persona responsabile del Regno Unito.
	Accessorio di un dispositivo medico come definito dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 e dalla FDA statunitense.

1 INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema IntraSpin è destinato all'uso per la preparazione sicura e rapida di fibrina autologa ricca di piastrine (L-PRF), estratta da un piccolo campione di sangue presso il punto di cura (POC) del paziente. La L-PRF viene miscelata con l'autoinnesto e/o l'alloinnesto osseo prima dell'applicazione su un difetto osseo per migliorarne le caratteristiche di manipolazione. Anche l'osservazione di tutte le informazioni nelle Istruzioni per l'uso fa parte dell'uso previsto.

2 CONTROINDICAZIONI

La centrifuga IntraSpin è destinata esclusivamente allo scopo indicato nell'uso previsto del dispositivo. Qualsiasi altro utilizzo del dispositivo è considerato non previsto. L'uso della centrifuga IntraSpin è controindicato in presenza di una o più delle seguenti situazioni cliniche:

- Pazienti con dipendenza da alcol o disturbi psichiatrici, discrasie ematiche, diabete incontrollato, ipertiroidismo, infezioni orali, neoplasie o pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio negli ultimi 12 mesi.
- Pazienti con malattie sistemiche che compromettono il sistema immunitario, come l'AIDS, pazienti che assumono farmaci che potrebbero compromettere la guarigione di un sitoimplantare, pazienti con una storia di scarsa o non conformità alle procedure di igiene orale.
- Pazienti che partecipano alla terapia anti-coagulante.



3 AVVERTENZE E NOTE DI SICUREZZA

- Nessun reclamo di garanzia sarà preso in considerazione dal produttore a meno che non siano state seguite TUTTE le istruzioni contenute in questo manuale.
- La vendita di questo prodotto non è autorizzata in tutti i mercati. Per informazioni aggiuntive, contattare il rappresentante locale.
- Le istruzioni per l'uso fanno parte del dispositivo. Devono sempre essere tenuti a disposizione. Le istruzioni per l'uso sono disponibili gratuitamente all'indirizzo <http://ifu.biohorizons.com> o in forma stampata su richiesta di BioHorizons o del distributore di zona. Informazioni tecniche aggiuntive sono disponibili se richieste a BioHorizons o, altrimenti, possono essere visualizzate e/o scaricate da www.biohorizons.com. Contattare il servizio clienti BioHorizons o il rappresentante locale per qualsiasi domanda riguardante le istruzioni per l'uso.
- Prima di utilizzare il sistema di centrifuga, l'utente deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Solo il personale che abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso sia autorizzato a utilizzare il dispositivo. Queste istruzioni per l'uso devono essere lette unitamente a qualsiasi altra istruzione relativa alla prevenzione degli incidenti e alla protezione ambientale in base alle normative nazionali del paese in cui viene utilizzato il dispositivo. Il rispetto dei regolamenti di sicurezza riguardanti l'utilizzo della centrifuga nel luogo di lavoro sono responsabilità dell'utente.
- Questa centrifuga è un'apparecchiatura all'avanguardia che è sicura da utilizzare. Tuttavia, può comportare pericoli per gli utenti o altri se utilizzato da personale non addestrato, in modo inappropriato o per uno scopo diverso da quello per cui è stato progettato.
- Mantenere la centrifuga in un luogo in cui la temperatura e l'umidità ambiente rientrino negli intervalli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso nella Sezione 12. Se la centrifuga viene utilizzata ripetutamente, la camera di centrifugazione potrebbe riscaldarsi. Lasciare che la camera si raffreddi.

- Per evitare danni dovuti a condensa, quando si passa da una stanza fredda a una calda, la centrifuga deve essere lasciata riscaldare per almeno 3 ore nella stanza calda prima di essere collegata all'alimentazione elettrica. Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata funzionare per circa 30 minuti nella sala fredda.
- Prima di usare la centrifuga, controllare il rotore per un posizionamento saldo.
- Un accessorio a rotore o centrifuga che mostri tracce di corrosione o danni meccanici non deve essere utilizzato e deve essere sostituito il prima possibile. Il rotore non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.
- La centrifuga non può più essere messa in funzione quando la camera di centrifugazione presenta danni correlati alla sicurezza.
- La centrifuga deve essere installata su una base stabile e buona.
- La centrifuga non deve essere spostata o urtata durante il funzionamento.
- Quando la centrifuga è in funzione, non vi sono persone, sostanze pericolose o oggetti entro il margine di sicurezza di 300 mm intorno alla centrifuga.
- In caso di guasto o rilascio di emergenza, non toccare mai il rotore prima che cessi di ruotare.
- Quando si esegue la centrifugazione con giri massimi al minuto, la densità dei materiali o delle miscele di materiale non può superare 1,2 kg/dm³.
- La centrifuga può essere utilizzata solo quando il bilanciamento rientra nei limiti di accettabilità. Se il bilanciamento non viene raggiunto, la centrifuga visualizza un messaggio di errore per avvisare gli utenti.
- La centrifuga non può essere utilizzata in aree a rischio di esplosione.
- La centrifuga non deve essere utilizzata con materiali o materiali infiammabili o esplosivi che reagiscono l'uno con l'altro producendo energia.
- Per questa centrifuga non sono disponibili sistemi di biosicurezza.
- La centrifuga non deve essere utilizzata con sostanze altamente corrosive che potrebbero compromettere l'integrità meccanica del rotore o degli accessori.
- Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Per garantire il massimo livello di sicurezza clinica, i dispositivi del sistema IntraSpin con contatto diretto con il paziente sono prodotti con materiali biocompatibili.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

4 COMPONENTI DEL SISTEMA INTRASPIN

COMPONENTE	QUANTITÀ PER SISTEMA	PRODUTTORE
La Centrifuga IntraSpin comprende:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cavo di alimentazione	1	
Fusibile	2	
Chiave a mano esagonale	1	
Sonda Greiner Bio-One attivatore di coaguli di siero da 9 ml, cappuccio rosso (monouso)	100	Greiner Bio-One North America Inc. B
Provette di bilanciamento Greiner Bio-One Tappo bianco 9 ml Nessun additivo	50	
Greiner Set per prelievo ematico di sicurezza + supporto, 21G (monouso)	24	
Laccio emostatico privo di lattice	1	Produzione Propper 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
Portaprovette per provette test	1	Heathrow scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit di rigenerazione tissutale comprendente:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Forbici curve chirurgiche	1	
Pinza per tessuto chirurgico	1	
Coppa rotonda in acciaio inossidabile	1	
Coppa rettangolare in acciaio inossidabile	1	
Spatola con carrier per biomateriale doppio	1	
Confezione di biomateriale doppia	1	
Contenitore Xpression®	1	

Sono raccomandati e garantiti solo i componenti compatibili verificati per l'uso diretto con la centrifuga IntraSpin:

PARTE COMPATIBILE #	DESCRIZIONE
455092	Attivatore del coagulo di siero da 9 ml, cappuccio rosso (50 pz.)
455001	Tappo bianco 9 ml Nessuna provetta di raccolta del sangue additivo (50 pz.)
BHEXZ (E613)	Chiave esagonale IntraSpin, 110 v e 220 v
BROTORZ (E3694)	Rotore IntraSpin, 100 v e 220 v
BPOWER110Z (E1673)	Cavo di alimentazione IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cavo di alimentazione IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Sostituzione del supporto del tubo IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusibile IntraSpin 110 v
BFUSE220Z (E891)	Fusibile IntraSpin 220 v

Fare riferimento alla seguente tabella per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente:

Dispositivi con contatto diretto con il paziente	Materiale (elementi principali)
Pinza per tessuto chirurgico	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Spatola con carrier per biomateriale doppio	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Confezione di biomateriale doppia	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)

5 BREVE IMPOSTAZIONE CENTRIFUGA

Rimuovere e conservare i bulloni di trasporto dal fondo della centrifuga.

Collegare il cavo CA e la spina alla presa elettrica.

Accendere la centrifuga utilizzando l'interruttore sul retro del dispositivo.

Selezionare velocità e tempo: Velocità = 2700 & Tempo = 12:00 min.

Premere START (AVVIO).

Il coperchio della centrifuga si aprirà automaticamente al termine di ogni ciclo.

Dopo la prima procedura, la temporizzazione e la velocità vengono registrate nella memoria della centrifuga a meno che non vengano modificate le impostazioni.

6 ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER LE PROVETTE PER IL PRELIEVO EMATICO E IL SET PER IL PRELIEVO EMATICO

- Non utilizzare le provette se sono presenti corpi estranei.
- Le provette per il prelievo ematico devono essere riempite completamente.
- Maneggiare i campioni biologici e gli strumenti taglienti per il prelievo del sangue (per es., siringe e set per prelievo sanguigno) in accordo alle politiche e procedure della propria struttura.
- Non piegare l'ago.
- Non rilasciare o riattivare con forza il meccanismo di sicurezza dell'ago dopo che è stato attivato.
- In caso di esposizione a campioni biologici (ad es. tramite lesioni da puntura), a causa della possibile trasmissione dell'HIV (AIDS), dell'epatite virale o di altre malattie infettive, rivolgersi a un medico appropriato.
- Eliminare tutti gli "oggetti taglienti" della raccolta sangue in contenitori a rischio biologico dedicati.
- Il trasferimento di un campione da una siringa in una provetta non è una procedura consigliata.
- Se il sangue viene raccolto attraverso una linea endovenosa (IV), seguire le linee guida e le procedure del proprio istituto per assicurarsi che la linea sia stata eliminata dalla soluzione endovenosa prima di iniziare a riempire i tubi di raccolta del sangue.
- L'accelerante della coagulazione del sangue può apparire bianco sulla superficie del tubo, il che non ha alcun effetto sulle prestazioni dei tubi. Se nel tubo sono presenti altri scolorimenti o precipitati, non devono essere utilizzati.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
- Conservare le provette per il prelievo ematico a 4-25 °C (40-77 °F).
- Conservare il set per il prelievo ematico (ago e supporto) a 4-36 °C (40-97 °F).
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura di conservazione massima consigliata può comportare una compromissione della qualità del tubo (ad es. Perdita di vuoto, colorazione, ecc.).
- Per evitare il reflusso, posizionare il braccio del paziente in una posizione verso il basso, tenere la provetta con il cappuccio rivolto verso l'alto, rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue inizia a fluire nella provetta, evitare che il contenuto della provetta entri in contatto con il cappuccio o l'estremità dell'ago durante prelievo venoso.
- Accertarsi che i seguenti materiali siano facilmente accessibili prima di eseguire il prelievo venoso: tutte le provette necessarie per la raccolta del sangue, etichette identificate per l'identificazione positiva dei campioni dei pazienti, aghi e supporti per la raccolta del sangue, tampone imbevuto di alcool per la pulizia del sito di puntura, garza pulita, laccio emostatico, cerotto adesivo o bendaggio, contenitore per rischio biologico approvato. Per la protezione dall'esposizione ad agenti patogeni ematici, si raccomanda l'uso di DPI (dispositivi di protezione individuale) adeguati (ad es. Guanti, camice da laboratorio, occhiali, ecc.).

Tecnica di prelievo venoso e prelievo del campione ematico:

Il prelievo del sangue deve essere compiuto il più velocemente possibile; data l'assenza di anticoagulante nelle provette di raccolta. Il campione ematico inizia a coagularsi immediatamente. Indossare guanti durante la puntura della vena e quando si maneggiano le provette per il prelievo del sangue per ridurre al minimo l'esposizione ai rischi. Prima del prelievo del sangue, pulire la parte superiore dei tappi delle provette con un panno disinfettante a scelta. Rimuovere il coperchio sulla sezione della valvola dell'ago. Preparare il sito di puntura venosa con un antisettico appropriato. Non palpare l'area della puntura venosa dopo la pulizia. Posizionare il braccio del paziente in posizione verso il basso. Rimuovere il cappuccio dell'ago. Eseguire la puntura della vena con il braccio verso il basso e il cappuccio del tubo verso l'alto. Immobilizzare l'ago con del nastro adesivo, se necessario. Spingere il tubo di raccolta del sangue nel supporto e sulla valvola dell'ago perforando il diaframma in gomma della provetta di raccolta del sangue. Centrare le provette di raccolta del sangue nel supporto quando si penetra nel tappo per evitare la penetrazione della parete laterale e la conseguente perdita prematura del vuoto. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue appare nella provetta di raccolta del sangue. Durante la procedura, tenere sempre in posizione il tubo di raccolta premendolo con il pollice. In questo modo si garantisce un prelievo a vuoto completo. La provetta da prelievo si riempirà automaticamente. Se il sangue non fluisce nella provetta di raccolta o se il flusso ematico cessa prima di raccogliere un campione adeguato, si consiglia la seguente procedura per completare una raccolta soddisfacente:

- Spingere in avanti il tubo di raccolta del sangue per assicurarsi che il tappo sia penetrato.
- Confermare la posizione corretta dell'ago nella vena.
- Se il sangue continua a non scorrere, rimuovere ed eliminare in modo appropriato la provetta di raccolta. Ottenere un nuovo tubo di raccolta e spingere nel supporto.
- Se il secondo tubo di raccolta non si attira, rimuovere e gettare in modo appropriato l'ago e il tubo di raccolta. Ripeti la procedura.
- Quando è stata raggiunta la linea di riempimento del volume massimo della base del tubo di raccolta del sangue, rimuoverla delicatamente dal supporto. Ripetere con una seconda provetta per la raccolta del sangue.

Capovolgere delicatamente ciascun tubo di raccolta immediatamente dopo averlo rimosso dal supporto. Non agitare le provette piene di campione di sangue. Una miscelazione intensa può causare schiuma o emolisi. Una miscelazione insufficiente o una miscelazione ritardata in provette di siero possono causare una coagulazione ritardata. Al termine del ritiro del campione ematico, rimuovere l'ago dalla vena. Attivare il meccanismo di sicurezza (protezione di sicurezza) dell'ago premendo su entrambi i lati del mozzo per innestarlo nel raccordo. Far scorrere all'indietro il meccanismo di sicurezza fino a sentire un clic. Non reincappucciare l'ago, in quanto ciò aumenta il rischio di lesioni da punture di ago ed esposizione al sangue. Smaltire l'ago usato con il relativo supporto utilizzando un contenitore adatto per lo smaltimento dei rifiuti biologici. Applicare una pressione sul sito di puntura con un bastoncino sterile asciutto fino a quando l'emorragia si arresta. Se lo si desidera, applicare una benda una volta avvenuta la coagulazione. Si consiglia di tenere i tubi di raccolta riempiti in posizione verticale. Una volta che la seconda provetta è piena, rimuoverla e posizionare entrambe le provette nella centrifuga in posizione opposta per controbilanciare il rotore, chiudere il coperchio della centrifuga IntraSpin® e premere il pulsante "START" (AVVIO) per consentire la centrifugazione per 12 MINUTI.

Se sono necessarie più di due provette di sangue, seguire questa procedura alternativa: dopo aver prelevato e capovolto delicatamente le prime due provette, posizionarle immediatamente nella centrifuga IntraSpin, una di fronte all'altra, per assicurarsi che la centrifuga sia adeguatamente bilanciata. Chiudere il coperchio e premere il pulsante START e consentire alla centrifuga di funzionare mentre si raccolgono le rimanenti provette di sangue. Premere il pulsante STOP e consentire alla centrifuga di arrestarsi completamente. Il coperchio si aprirà; posizionare immediatamente le rimanenti provette nella centrifuga l'una di fronte all'altra per garantire un corretto bilanciamento e premere il pulsante START per ripristinare e completare il protocollo raccomandato.

Collocare sempre le provette in coppia posizionandole l'una opposta all'altra, in modo da bilanciare il rotore della centrifuga e provette devono essere sempre bilanciate nel rotore prima di premere il pulsante START (AVVIO), per evitare gravi danni alla centrifuga e una coagulazione e/o una separazione inadeguate. Se le provette non sono adeguatamente bilanciate, ci saranno troppe vibrazioni durante la centrifugazione e si otterrà un cattivo coagulo di fibrina L-PRF.

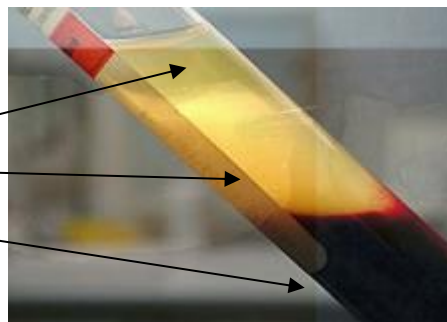
In caso di un numero dispari di campioni di sangue da centrifugare, posizionare nel rotore una provetta di bilanciamento con tappo bianco (ad es. 455001), riempita con acqua fino alla linea di riempimento indicata, di fronte alla provetta non accoppiata. Ciò consentirà il corretto bilanciamento della centrifuga.

Iniziare la centrifugazione subito dopo aver raccolto i campioni ematici. I ritardi influenzano la procedura di separazione del sangue e causano un cattivo coagulo di fibrina L-PRF.

7 PREPARAZIONE DELL'L-PRF

Dopo la centrifugazione, sono visibili tre segmenti:

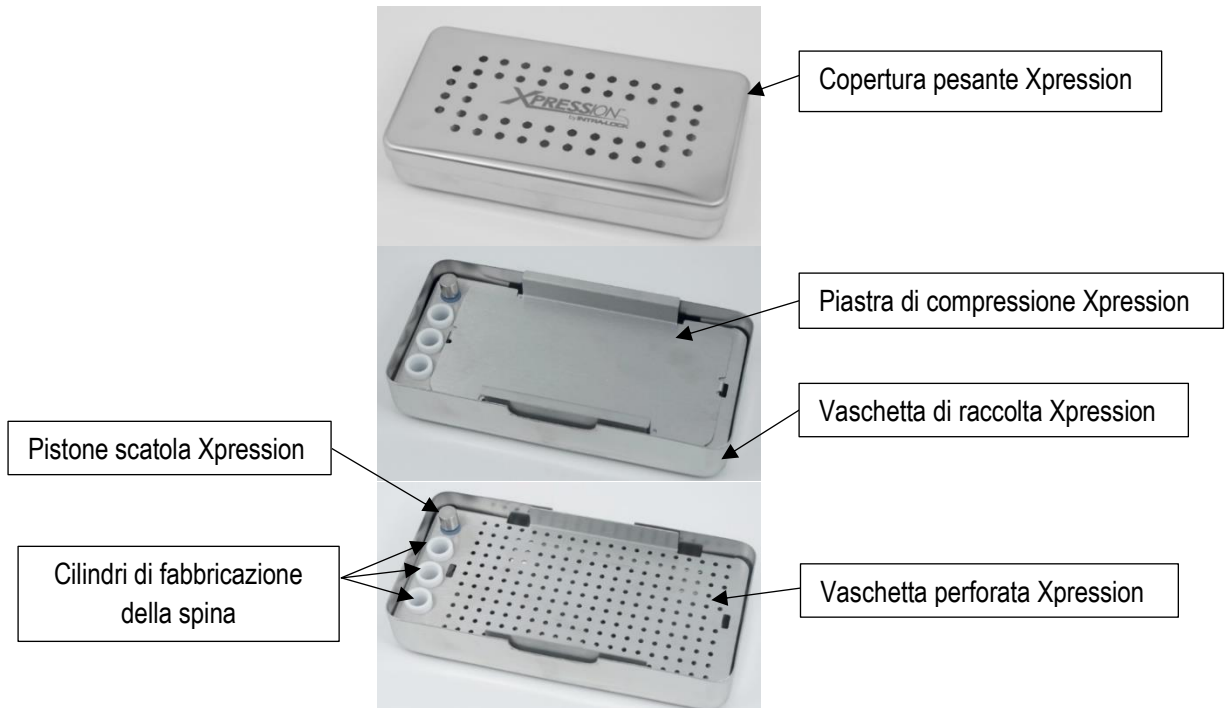
1. Segmento superiore = plasma povero di piastrine (PPP).
2. Segmento centrale = coagulo di fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferiore = coagulo di globuli rossi.



Le membrane o i tappi di fibrina L-PRF devono essere preparati in modo relativamente rapido: 0-15 minuti dopo la centrifugazione, altrimenti il coagulo si ridurrà di volume rilasciando il siero intrappolato. Dopo la centrifugazione rimuovere il tappo di gomma da ciascuna provetta. Usando una pinzetta chirurgica rimuovere il coagulo L-PRF dal tubo. Raschiare delicatamente il coagulo di globuli rossi dal coagulo di fibrina L-PRF® appena sotto l'unione, usando la spatola portante biomateriale doppia, in modo che solo una minima quantità residua di globuli rossi sia attaccata al coagulo L-PRF. Posizionare il coagulo di fibrina sul vassoio perforato Xpression.

8 PREPARAZIONE DELLA MATRICE DI FIBRINA

La Xpression Box permette la facile creazione di membrane in fibrina dallo spessore costante. L'essudato può essere prelevato dal vassoio di raccolta Xpression, sotto il vassoio perforato Xpression. La Xpression Box comprende cilindri di fabbricazione di tappi L-PRF e un pistone per fabbricare tappi L-PRF che si adattano facilmente alle prese post-estrazione.



Xpression Box e componenti rappresentativi

Protocollo N. 1 L-PRF Membrana

Posizionare ciascuno dei coaguli di fibrina sul vassoio perforato Xpression. Una volta posizionati tutti i coaguli di fibrina, posizionare la placca di compressione Xpression e il coperchio pesato Xpression sui coaguli di fibrina senza esercitare alcuna pressione sui coaguli.

Lasciare che il peso del coperchio PREMA lentamente sui coaguli di fibrina mentre l'essudato viene filtrato sul fondo del vassoio. Non applicare pressione sul coperchio pesato. La forza gravitazionale sul coperchio a pressione comprimerà delicatamente il coagulo spremendo il siero dal coagulo di PRF senza danneggiare la rete di fibrina.

Attendere almeno 5 minuti prima di rimuovere e utilizzare qualsiasi membrana in fibrina. Non rimuovere alcuna membrana in fibrina prima del tempo d'utilizzo effettivo. Le membrane di fibrina devono essere utilizzate il più rapidamente possibile, ma possono rimanere nella Xpression Box per un periodo da 2,5 a 3 ore, purché siano nuovamente idratate con essudato (MLD601, R43069r).



Protocollo N. 2 Spina L-PRF

Posizionare un coagulo di fibrina all'interno del cilindro di fabbricazione del tappo bianco. Utilizzare il pistone per premere lentamente il coagulo all'interno del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Continuare a premere fino a quando il bordo superiore del pistone è a filo con il bordo superiore del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Con questa tecnica, si sarà in grado di formare un cilindro di fibrina spesso e rotondo per un alveolo estrattivo. Per un singolo dente, può essere sufficiente un cilindro L-PRF. I pre-molari potrebbero necessitare di due cilindretti L-PRF®, mentre per i molari potrebbero occorrenne tre, a seconda delle dimensioni dell'alveolo estrattivo e del coagulo di fibrina creato.

Le proprietà di lavoro dell'L-PRF® lo rendono un mezzo eccellente, se utilizzato in combinazione con il biomateriale di preferenza. Utilizzando uno dei seguenti protocolli di miscelazione, il biomateriale viene catturato nella matrice di fibrina, aumentandone la maneggevolezza e la capacità biologica.

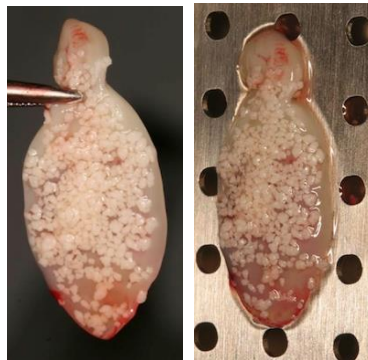
Protocollo N. 3- Miscela di biomateriale / L-PRF

Per creare una miscela "tipo stucco", da modellare delicatamente con lo strumento per biomateriale fino a darle la forma e lo spessore desiderati, attenersi al seguente protocollo: Tagliare delicatamente la membrana di fibrina L-PRF in piccoli pezzi in un piatto sterile con le forbici chirurgiche curve. Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo. Miscelare accuratamente l'L-PRF® e il materiale per innesto osseo. Questa miscela può essere collocata in difetti usando la Spatola portante biomateriale doppia.



Protocollo N. 4- Miscela di biomateriale / matrice L-PRF

Posizionare la quantità predeterminata di materiale per innesto osseo in una ciotola sterile o un vassoio. Immergere uno o più membrane L-PRF® spremute o parti di una membrana L-PRF® nel materiale d'innesto coprendo l'intera superficie della membrana L-PRF® con materiale di innesto. In alternativa, il materiale d'innesto può essere spruzzato sulla membrana L-PRF® fino a coprirne l'intera superficie. Nota: una membrana L-PRF® più umida può trattenere una quantità leggermente maggiore di materiale per innesto rispetto a una membrana PRF asciutta. Il materiale dell'innesto dovrebbe aderire alla superficie dell'L-PRF, tuttavia, se lo si desidera, premere delicatamente il materiale dell'innesto sulla membrana dell'L-PRF. Le pinze chirurgiche per tessuto possono essere utilizzate per posizionare questa miscela nel difetto.



Protocollo N. 5- Idratazione biomateriale

Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo in una ciotola o vassoio sterile. Utilizzare l'essudato dal fondo del vassoio di raccolta Xpression per idratare il materiale da innesto. Mescolare accuratamente il materiale essudato e l'innesto osseo. Questa miscela può essere collocata in difetti usando la Spatola portante biomateriale doppia.



9 PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL KIT DI RIGENERAZIONE DEI TESSUTI

Il kit di rigenerazione tissutale (compresa la scatola di Xpression®, le forbici curve chirurgiche, le pinze chirurgiche per tessuto, la coppa rotonda in acciaio inossidabile, la coppa rettangolare in acciaio inossidabile, la spatola con carrier per biomateriale doppio e imballatore doppio di biomateriali) NON sono forniti sterili. Rimuovere e smaltire il materiale di spedizione prima della pulizia e della sterilizzazione iniziali. Pulire e sterilizzare i dispositivi prima di ogni utilizzo. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica.

Smontare la Xpression Box prima di ogni ciclo di pulizia. Rimuovere la placca di compressione Xpression e il vassoio Xpression perforato dal vassoio di raccolta Xpression. Rimuovere il pistone dal vassoio perforato Xpression. I cilindri di fabbricazione del tappo L-PRF e l'anello a pistone non devono essere rimossi dal vassoio perforato Xpression per la pulizia e la sterilizzazione.

Fasi di pulizia:

- 1 Rimuovere eventuali detriti visibili dalla scatola di Xpression, dalle forbici curve chirurgiche, dalle pinze per tessuto chirurgico, dalla cupola rotonda in acciaio inossidabile, dalla cupola rettangolare in acciaio inossidabile, dalla spatola con carrier per biomateriale doppio e dall'imballatore doppio biomateriale utilizzando una spazzola a setole morbide inumidita con un detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy o equivalente. Prestare particolare attenzione a crepe, fessure, cuciture e aree difficili da raggiungere. Fare riferimento all'etichettatura del detergente utilizzato per ulteriori istruzioni per l'uso.
- 2 Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua corrente fredda, di rubinetto.
- 3 Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare per 10 minuti.
- 4 Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua corrente fredda, di rubinetto.
- 5 Preparare un bagno di alcool isopropilico (IPA al 70%).
- 6 Immergere i dispositivi nell'alcool isopropilico per rimuovere eventuali residui di sapone e minerali.
- 7 Asciugare i dispositivi con un panno che non lasci fibre e lasciarli asciugare all'aria

Fasi di sterilizzazione:

- 1 Posizionare le forbici curve chirurgiche, pinze chirurgiche per tessuto, coppa rotonda in acciaio inossidabile, ciotola rettangolare in acciaio inossidabile, spatola di trasporto per biomateriale doppia, imballatore doppio per biomateriale e la scatola Xpression assemblata in borse o pacchetti sterilizzanti FDA.
- 2 Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo Di Esposizione	Tempo Minimo Di Asciugatura
Vapore prevuoto (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4min	20-30 minuti
Vapore prevuoto (Uk DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3min	20-30 minuti

Attenzione! Una pulizia impropria potrebbe portare ad una sterilizzazione non adeguata. La mancata asciugatura completa delle forbici curve chirurgiche, delle pinze per tessuto chirurgico, della coppa rotonda in acciaio inossidabile, della coppa rettangolare in acciaio inossidabile, della Spatola con carrier per biomateriale doppio, dell'impaccatore per biomateriali doppio e dei componenti della Xpression Box durante la sterilizzazione in autoclave può lasciare umidità e causare scolorimento e ossidazione. L'utilizzo di perossido di idrogeno o altri agenti ossidanti danneggerà la superficie del dispositivo. Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.

10 PULIZIA E MANUTENZIONE DELLA CENTRIFUGA (ALLOGGIAMENTO, COPERCHIO E CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE)

La centrifuga può essere contaminata. Tirare la spina di rete prima della pulizia. Le centrifughe, i rotori e gli accessori non devono essere puliti nelle macchine di risciacquo. Essi possono essere puliti a mano e disinfettati solo con liquidi. La temperatura dell'acqua deve essere compresa tra 20 e 25 °C. È possibile utilizzare solo detergenti/disinfettanti con pH compreso tra 5 e 8 e che non contengano alcali caustici, perossidi, composti a base di cloro, acidi e soluzioni alcaline. Per prevenire l'apparizione di corrosione attraverso agenti detergenti o disinfettanti, è necessario prendere in considerazione la guida di applicazione del produttore dell'agente detergente o del disinfettante.

Pulire regolarmente l'alloggiamento della centrifuga e la camera di centrifugazione utilizzando sapone o un detergente delicato e un panno umido, se necessario, per prevenire la corrosione dovuta all'adesione delle impurità. Gli ingredienti dei detergenti adatti comprendono sapone, tensioattivi anionici e tensioattivi non ionici. Dopo aver usato i detergenti, rimuovere i residui di detergente strofinandoli con un panno umido. Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia. In caso di condensa, asciugare la camera centrifuga strofinandola con un panno assorbente. Strofinare delicatamente il sigillo in gomma della camera di centrifuga con talco in polvere o con un prodotto per la cura della gomma dopo ogni pulizia. Controllare che la camera di centrifugazione non presenti danni. Se si riscontrano danni rilevanti per la sicurezza, la centrifuga potrebbe non essere più in funzione. In questo caso, informare il Servizio clienti BioHorizons o il distributore.

Per la disinfezione superficiale, se materiali infettivi penetrano nella camera centrifuga, è necessario disinfettarlo immediatamente utilizzando un disinfettante sporicida per superfici come l'Incidin OxyFoam S di ECOLAB o equivalente. Dopo aver utilizzato disinfettanti, rimuoverli strofinando con un panno umido. Le superfici vanno immediatamente asciugate dopo la disinfezione.

11 PULIZIA E MANUTENZIONE DEL ROTORE E DEGLI ACCESSORI

Per evitare corrosione e modifiche dei materiali, il rotore e gli accessori devono essere puliti regolarmente con sapone o un detergente delicato e un panno umido. La pulizia è raccomandata almeno una volta alla settimana. I contaminanti devono essere rimossi immediatamente.

Gli ingredienti dei detergenti adatti comprendono sapone, tensioattivi anionici e tensioattivi non ionici. Dopo aver utilizzato dei detergenti, rimuovere i residui con un panno umido. Il rotore e gli accessori devono essere asciugati immediatamente dopo la pulizia. Controllare settimanalmente il rotore e gli accessori per verificare la presenza di usura e danni da corrosione. Il rotore e gli accessori non devono più essere utilizzati se mostrano segni di usura o corrosione. Controllare l'alloggiamento stabile del rotore su base settimanale.

Se il materiale infettivo dovesse salire sul rotore o sugli accessori, è necessario disinfettarlo in modo appropriato utilizzando un disinfettante sporicida per superfici come l'Incidin OxyFoam S di ECOLAB o equivalente. Dopo l'utilizzo di disinfettanti, rimuovere i residui strofinando un panno umido. Il rotore e gli accessori devono essere asciugati direttamente dopo la disinfezione.

Il rotore può essere sterilizzato in autoclave a 121 °C/250°F per 20 minuti e asciugato adeguatamente. Dopo 10 cicli di autoclave, il rotore deve essere sostituito per motivi di sicurezza. La sterilizzazione in autoclave accelera il processo di invecchiamento della plastica e può causare scolorimento. Dopo la sterilizzazione in autoclave, attendere che il rotore si sia raffreddato alla temperatura ambiente prima di usarlo di nuovo. Non è possibile fare alcuna dichiarazione sul grado di sterilità.

Il periodo di utilizzo del rotore è limitato a 50.000 cicli di funzionamento (sessioni di centrifugazione) o a 5 anni, a seconda di quale dei due si verifica per primo. Il numero massimo consentito di cicli di funzionamento può essere visualizzato sul rotore. Per motivi di sicurezza, il rotore non può più essere utilizzato quando è stato raggiunto il numero massimo consentito di cicli di funzionamento (contrassegnati su di esso). La centrifuga è dotata di un contatore di cicli che conta i cicli di funzionamento (sessioni di centrifugazione).

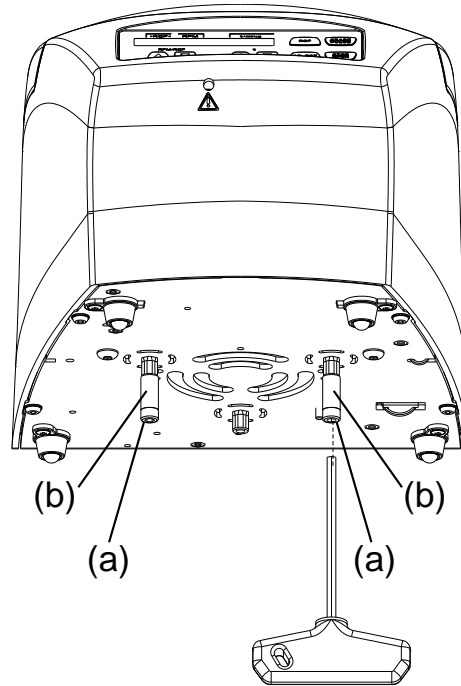
Nel raro caso di frattura del tubo ematico, tutte le parti rotte e il sangue devono essere completamente rimossi dalla centrifuga. La centrifuga deve essere accuratamente pulita e disinfettata come indicato e gli inserti in gomma e i manicotti di plastica del rotore devono essere sostituiti.

12 DATI TECNICI CENTRIFUGA

Tipo di modello	IS220Z	IS110Z
Tensione di rete ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Frequenza di rete	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Potenza assorbita	100 VA	100 VA
Assorbimento di corrente	0,5 A	1,0 A
Capacità	8 x 10 ml	
Densità massima permessa	1,2 kg/dm ³	
Regime di rotazione massima (RPM)	6,000	
Accelerazione (RCF)	3,461	
Energia cinetica	750 Nm	
luogo di installazione	Solo in interni	
Altezza	Fino a 2000 metri sopra il livello del mare	
Temperatura ambiente per il funzionamento	5°C fino 40°C	
Umidità relativa per il funzionamento	Umidità relativa massima dell'aria 80% per temperature fino a 31 °C, con riduzione lineare fino al 50% dell'umidità relativa	
Categoria di sovratensione	II	
Grado di imbrattamento	2	
Classe di protezione	I	
	Non adatto per l'impiego in ambiente a rischio di esplosione.	
Emissione di radiointerferenze resistenza	EN / IEC 61326-1, Class B	FCC Class B
Livello di emissione acustica (in funzione del rotore)	≤ 50 dB(A)	
Larghezza della centrifuga	261 mm	
Profondità di centrifuga	353 mm	
Altezza della centrifuga	228 mm	
Peso della centrifuga	ca. 9 kg	

13 ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CENTRIFUGA

È indispensabile rimuovere il dispositivo di fissaggio per il trasporto, composto da 2 viti (a) e 2 distanziali (b). Conservare il dispositivo di sicurezza per il trasporto, poiché prima di un ulteriore trasporto deve venire reinstallato. Il trasporto dell'apparecchiatura è ammesso solo con dispositivo di sicurezza per il trasporto installato. Per proteggere l'apparecchiatura durante il trasporto, il motore viene fissato. Questo dispositivo di sicurezza per il trasporto deve venire rimosso al momento della messa in esercizio dell'apparecchiatura.




13.1 MESSA IN FUNZIONE

- Rimuovere il dispositivo di sicurezza per il trasporto dal lato inferiore della centrifuga.
- Porre la centrifuga in un posto adatto e livellarla. Durante un'operazione di centrifugazione, in una zona di sicurezza di 300 mm attorno alla centrifuga non deve sostare alcuna persona, materiali pericolosi ed oggetti.
- Gli sfoghi di ventilazione non devono essere chiusi mettendo oggetti davanti. Rispetto alle feritoie di ventilazione e alle aperture di ventilazione della centrifuga deve essere mantenuta una distanza di 300 mm.
- Verificare se la tensione di rete sia adatta all'indicazione riportata nella targhetta con i dati caratteristici.
- Collegare la centrifuga ad una presa di rete standard utilizzando un cavo di rete.
- Inserire l'interruttore di rete.
- Sul pannello vengono visualizzati i seguenti display: il tipo di modello di centrifuga, la versione del software e gli ultimi dati di centrifugazione utilizzati.
- Quando il coperchio è chiuso, viene esposto il messaggio "Open the lid". In questo caso aprire il coperchio, in modo che i dati di centrifugazione vengano esposti.

13.2 APERTURA E CHIUSURA DEL COPERCHIO DELLA CENTRIFUGA

Il coperchio si lascia aprire solo quando la centrifuga è inserita ed il rotore è fermo. Quando il contatore cicli è attivato, dopo ogni operazione di centrifugazione e durante l'apertura del coperchio, viene esposta per breve tempo la quantità residua di cicli operativi (operazioni di centrifugazione).

Esempio: The image shows a digital LCD display with three sections at the top: '>RCF<', 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows 'RemCycles= 16703'.

Per aprire il coperchio, premere il tasto seguente




. Il coperchio si sblocca meccanicamente. The lock icon is a small square with a diagonal line from the bottom-left to the top-right.

indica il coperchio sbloccato.

Esempio: The image shows the same digital LCD display as above. The 'RPM' section shows '4500' and the 't/min:s' section shows '5:00'. A lock icon is visible on the left side of the display.

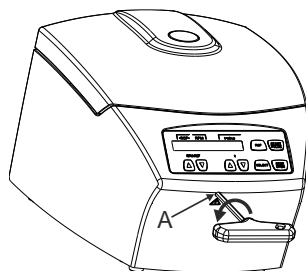
Non intervenire con le dita tra il coperchio e l'alloggiamento. Non chiudere con violenza il coperchio.

Per chiudere il coperchio, premere leggermente verso il basso il bordo anteriore del coperchio. The lock icon is a small square with a diagonal line from the bottom-left to the top-right. indica il coperchio bloccato.

Esempio: The image shows the same digital LCD display as above. The 'RPM' section shows '4500' and the 't/min:s' section shows '5:00'. A lock icon is visible on the left side of the display.

13.3 SBLOCCAGGIO DI EMERGENZA

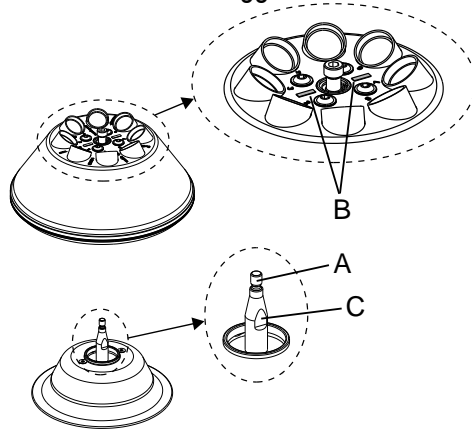
Nel caso di interruzione di servizio della corrente il coperchio non può essere sbloccato meccanicamente. Deve essere eseguito uno sbloccaggio di emergenza di tipo manuale. Per sbloccare in caso di emergenza, spegnere l'interruttore di rete (posizione di interruttore "0"). Guardare dalla finestra che si trova sul coperchio per assicurarsi che il rotore sia fermo. Aprire il coperchio solo a rotore fermo. Introdurre orizzontalmente nel foro (A) la chiave a brugola esagonale e girare con cautela in senso antiorario (verso sinistra), fino a quando il coperchio si apre. ATTENZIONE! Ruotando la chiave a brugola esagonale in senso orario (verso destra) si potrebbe danneggiare il sistema di bloccaggio. Estrarre poi la chiave a brugola esagonale dal foro.



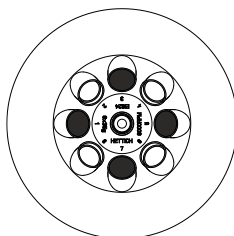
13.4 MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEL ROTORE

Per rimuovere il rotore, allentare il dado di bloccaggio del rotore ruotandolo in senso antiorario con la chiave allen (inclusa nel sistema di centrifuga IntraSpin) e ruotarlo fino al punto di pressione di sollevamento. Dopo aver superato il punto di pressione di sollevamento, il rotore viene rilasciato dal cono dell'albero motore. Ruotare il dado di bloccaggio fino a sollevare il rotore dall'albero motore. Sollevare il rotore dall'albero motore.

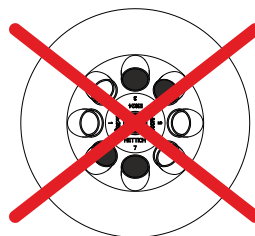
Per installare il rotore, pulire l'albero motore (A) e il foro del rotore e applicare un sottile strato di grasso all'albero motore. Le particelle di sporco tra l'albero motore e il rotore impediscono al rotore di avere una sede perfetta e causarne il funzionamento instabile. Posizionare il rotore verticalmente sull'asta del motore. Quando si posiziona il rotore, il raggio di marcatura (B) sul rotore deve essere parallelo a entrambe le superfici (C) sull'albero motore. Serrare il dado di bloccaggio del rotore con la chiave a brugola ruotando in senso orario. Controllare il rotore per assicurarsi che sia alloggiato saldamente.



I rotori devono essere caricati esclusivamente in modo simmetrico. I tubi del sangue devono essere distribuiti uniformemente su tutte le posizioni del rotore.

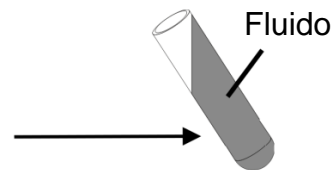


Il rotore è caricato uniformemente



Il rotore è caricato in modo non uniforme

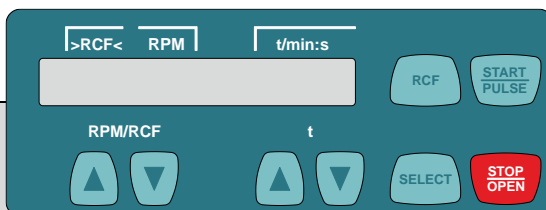
Non ammesso!



Forza centrifuga




Le provette di sangue possono essere archiviate solo all'esterno della centrifuga. La quantità massima di riempimento per le provette del sangue è specificata sulle provette stesse e non deve superare il peso massimo indicato sul rotore. Il riempimento dei contenitori di centrifugazione è consentito solo fino al livello per cui, durante l'operazione di centrifugazione, non venga espulso alcun liquido dai contenitori. Con il caricamento del rotore non deve pervenire alcun liquido nel rotore e nel vano di centrifugazione. Al fine di mantenere le differenze di peso all'interno del contenitore della centrifuga il più ininfluenza possibile, si raccomanda un livello di riempimento costante nelle provette del sangue.

13.5 DESCRIZIONE DEGLI ELEMENTI DEL DISPLAY

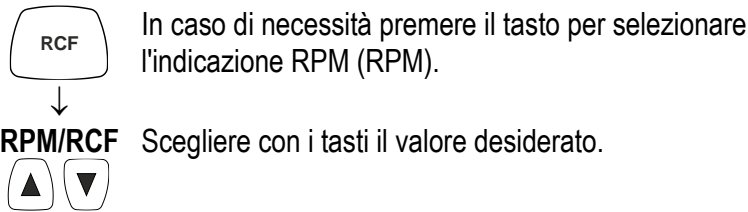


Simbolo / Tasto pannello	Descrizione
	Coperchio sbloccato.
	Coperchio bloccato.
	Indicazione di rotazione. L'indicazione di rotazione si illumina e ruota senso antiorario, quando il rotore gira.
	Immettere direttamente il regime di rotazione. Tenendo premuto il tasto il valore cambia con l'incrementare della velocità.
	Immettere direttamente il tempo di funzionamento. Regolabile fino ad 1 minuto in passi di 1 secondo ed a partire da 1 minuto in passi di 1 minuto. Immettere il parametro di centrifugazione. Tenendo premuto il tasto il valore cambia con l'incrementare della velocità.
	Per attivare singoli parametri. Ad ogni ulteriore pressione del tasto viene selezionato il parametro successivo. Tener premuto il tasto per 8 secondi per chiamare il "MACHINE MENU". Scegliere nel "Machine Menu" i menu "-> Info", "->Settings" e "->Time & Cycles". Sfogliare in avanti nei menu.
	Per alternare la visualizzazione della velocità (RPM) e la relativa visualizzazione della forza centrifuga (>RCF<). I valori RCF sono visualizzati tra le frecce ><.
	Avviare il processo di centrifugazione. • Centrifugazione breve. Il processo di centrifugazione avviene, per il tempo in cui il tasto viene premuto. Per selezionare i menu "->Info", "->Settings" e "->Time & Cycles".
	Terminare il processo di centrifugazione. Il rotore rallenta con il livello di frenata preselezionato. Una doppia pressione del tasto attiva l'Arresto di Emergenza. Sbloccare il coperchio.
t/min	Tempo di funzionamento. Regolabile da 1 - 99 min, in passi di 1 minuto.
t/sec	Tempo di funzionamento. Regolabile da 1 - 59 s, in passi di 1 secondo. Funzionamento continuo "--:--". Impostare il parametro t/min e t/sec su zero.
RPM	Velocità di rotazione. Può essere impostato un valore numerico di 200 RPM fino al regime massimo di rotazione del rotore. Impostabile in passi di 10.
>RCF<	Accelerazione relativa di centrifuga. Può essere impostato un valore numerico, con il quale si ottiene una velocità di rotazione tra 200 RPM ed il massimo regime di rotazione del rotore. Impostabile in passi di 1. L'inoltro della accelerazione relativa di centrifuga (RCF) è possibile solo, se viene scelta l'indicazione RCF (>RCF<). L'accelerazione relativa di centrifuga (RCF) dipende dal raggio di centrifugazione (RAD). Dopo l'inoltro di RCF verificare, che sia impostato l'esatto raggio di centrifugazione.
RAD/mm	Raggio di centrifugazione. Impostabile da 10 mm fino a 250 mm, in passi di 1 millimetro. L'inoltro del raggio di centrifugazione è possibile solo, se viene scelta l'indicazione RCF (>RCF<).
~_DEC	Livello di frenata. fast = arresto in breve tempo, slow = arresto in tempo lungo.

13.6 INOLTRO DIRETTO DEL PARAMETRO DI CENTRIFUGAZIONE

La velocità di rotazione (RPM), l'accelerazione relativa di centrifuga (RCF), il raggio di centrifugazione (RAD) ed il tempo di funzionamento possono venire immessi direttamente con i tasti  , senza dover premere in precedenza il tasto . I parametri di centrifugazione impostati vengono memorizzati solo dopo l'avvio del processo di centrifugazione.

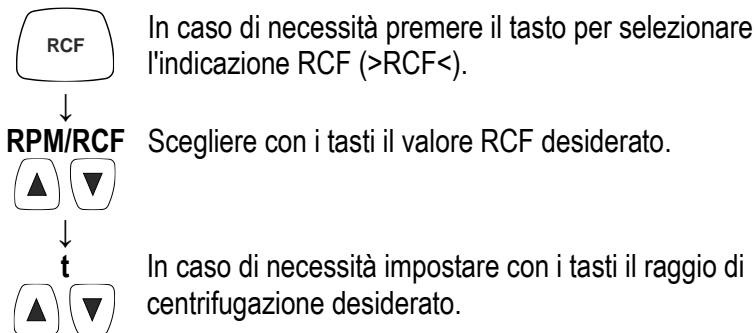
Per la velocità di rotazione (RPM):



Esempio:



Per l'accelerazione relativa di centrifuga (RCF) e raggio di centrifugazione (RAD):

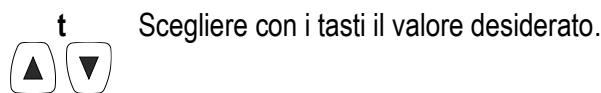


Esempio:



Tempo di funzionamento:

Il tempo di funzionamento può essere impostato fino ad 1 minuto in passi di 1 secondo ed a partire da 1 minuto solo in passi di un minuto. Per impostare il funzionamento continuo, i parametri **t/min** e **t/sec** devono essere impostati su zero. Sull'indicatore del tempo (t/min:s) compare "--:--".



Esempio:



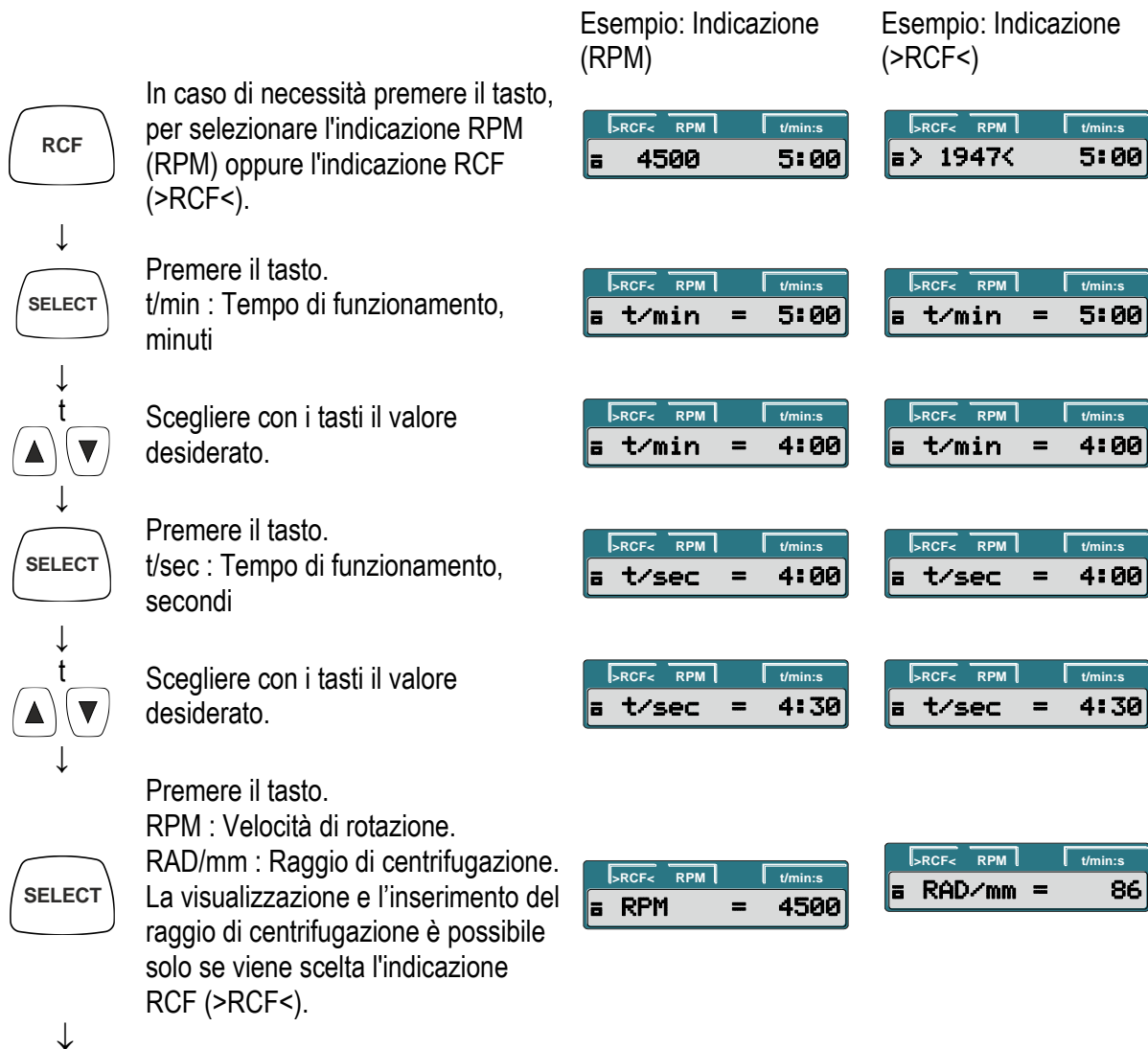
13.7 SELEZIONE DEL PARAMETRO DI CENTRIFUGAZIONE CON IL TASTO "SELECT"

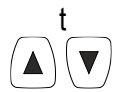
Il tempo di funzionamento può essere impostato in minuti ed in secondi (parametri **t/min** e **t/sec**). Per impostare il funzionamento continuo, i parametri **t/min** e **t/sec** devono essere impostati su zero. Nell'indicatore del tempo (t/min:s) compare "--:--".



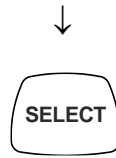
L'accelerazione relativa di centrifuga (RCF) dipende dal raggio di centrifugazione (RAD). Durante la selezione dell'RCF viene visualizzato il raggio di centrifugazione impostato. Se dopo la selezione o durante la scelta dei parametri, per otto secondi di tempo non viene premuto alcun tasto, sul display vengono visualizzati di nuovo i valori precedenti. L'impostazione dei parametri deve poi essere eseguito nuovamente. Premendo il tasto

vengono memorizzate le impostazioni. Con la selezione di più parametri, il tasto deve essere premuto solo dopo l'impostazione dell'ultimo parametro. L'impostazione dei parametri può sempre essere interrotto premendo il tasto . In questo caso le impostazioni non vengono memorizzate.

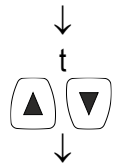




Scegliere con i tasti il valore desiderato.



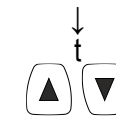
Premere il tasto.
R : Raggio di centrifugazione.
RCF : Accelerazione relativa di centrifuga.



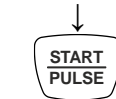
Scegliere con i tasti il valore desiderato.



Premere il tasto.
~_DEC : Livello di frenata.
fast : arresto in breve tempo.
slow : arresto in tempo lungo.



Scegliere con i tasti il valore desiderato.



Premere il tasto per memorizzare l'impostazione.



13.8 DISPLAY DEL PANNELLO DI CONTROLLO

Dopo ogni processo di centrifugazione, durante lo sbloccaggio del coperchio, viene visualizzata per breve tempo la quantità dei cicli operativi rimanenti (processi di centrifugazione).



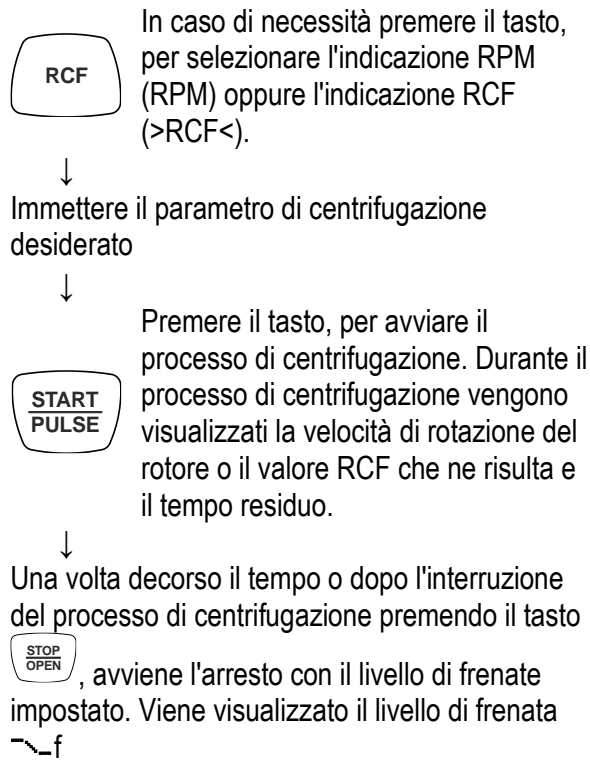
Se con il caricamento del rotore è stata superata la differenza di peso ammessa, il processo di centrifugazione viene interrotto durante l'avvio e verrà visualizzato "IMBALANCE".



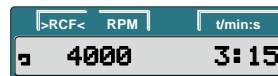
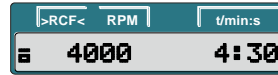
Un processo di centrifugazione può sempre venire interrotto premendo il tasto . Durante un processo di centrifugazione i parametri di centrifugazione possono essere selezionati e modificati. I valori modificati sono validi però solo per l'attuale processo di centrifugazione e non vengono memorizzati. Con il tasto può avvenire in qualsiasi momento la commutazione tra l'indicazione RPM (RPM) e l'indicazione RCF (>RCF<). Se il lavoro avviene con l'indicazione RCF (>RCF<) è necessario impostare il raggio di centrifugazione. Un ulteriore intervento operativo alla centrifuga è possibile solo dopo l'apertura del coperchio. Gli errori operativi e le anomalie vengono visualizzati.



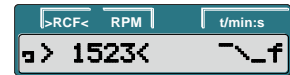
13.9 CENTRIFUGAZIONE CON PRESELEZIONE DEL TEMPO



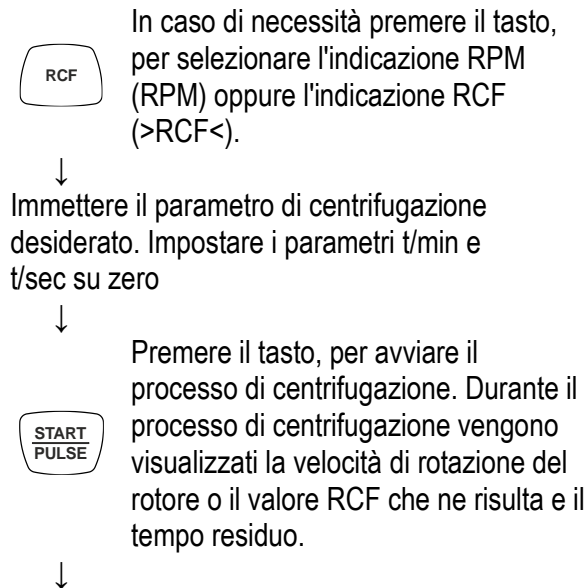
Esempio:
Indicazione (RPM)



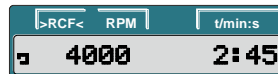
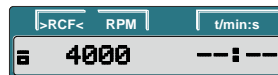
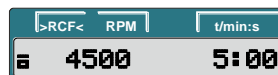
Esempio:
Indicazione (>RCF<)



13.10 FUNZIONAMENTO CONTINUO



Esempio:
Indicazione (RPM)

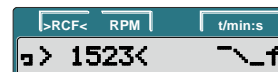
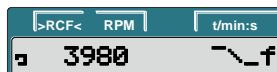


Esempio:
Indicazione (>RCF<)





Premere il tasto, per terminare il processo di centrifugazione. L'arresto avviene con il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata ~\f

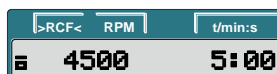


13.11 CENTRIFUGAZIONE BREVE



In caso di necessità premere il tasto, per selezionare l'indicazione RPM (RPM) oppure l'indicazione RCF (>RCF<).

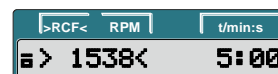
Esempio:
Indicazione (RPM)



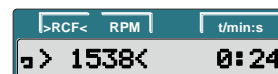
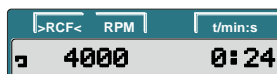
Esempio:
Indicazione (>RCF<)



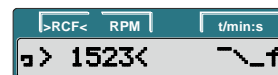
↓
Immettere il parametro di centrifugazione desiderato



Premere il tasto e tenerlo premuto. Durante il processo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità di rotazione del rotore o il valore RCF che ne risulta e il tempo decorso.



Abbandonare il tasto per terminare il processo di centrifugazione. L'arresto avviene con il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata ~\f

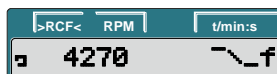


13.12 ARRESTO DI EMERGENZA

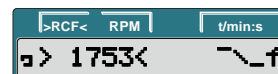


Premere due volte il tasto. Con l'arresto di emergenza, l'arresto avviene con il livello di frenata "fast" (arresto in breve tempo). Viene visualizzato il livello di frenata ~\f

Esempio:
Indicazione (RPM)



Esempio:
Indicazione (>RCF<)



13.13 CONTATORE CICLI


La centrifuga è dotata di un contatore cicli, che conteggia i cicli operativi (processi di centrifugazione). Dopo ogni processo di centrifugazione, durante lo sbloccaggio del coperchio, viene visualizzata per breve tempo la quantità dei cicli operativi rimanenti (processi di centrifugazione).

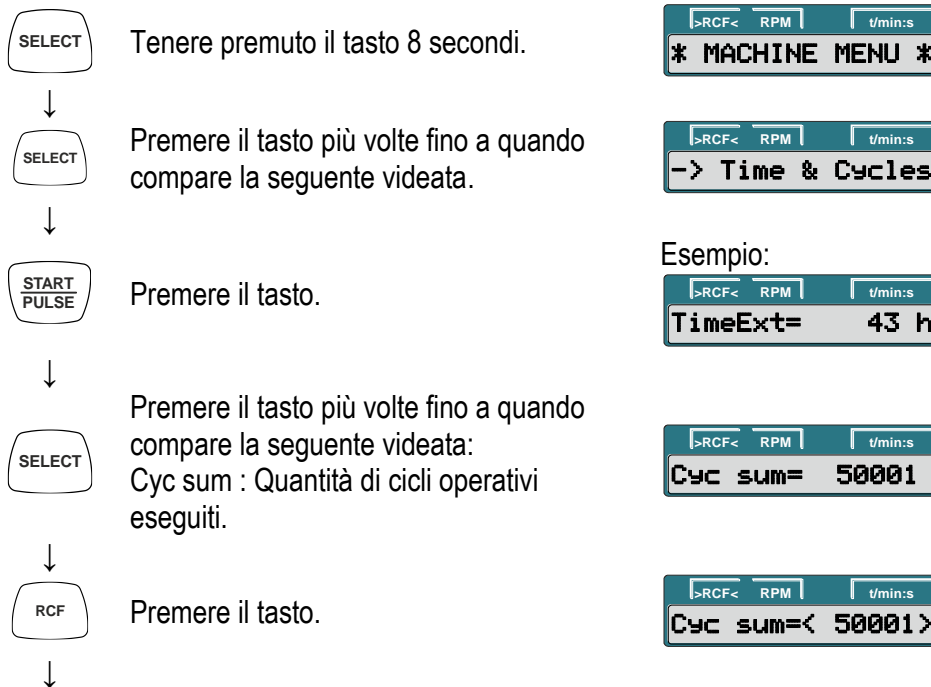


Se la quantità massima ammessa dei cicli operativi del rotore è oltrepassata, dopo ogni avvio di un processo di centrifugazione compare la seguente videata ed il processo di centrifugazione deve essere avviato di nuovo. Per ragioni di sicurezza il rotore deve essere sostituito immediatamente con un rotore nuovo. Dopo che il rotore è stato sostituito, il contatore cicli deve essere reimpostato su "0".



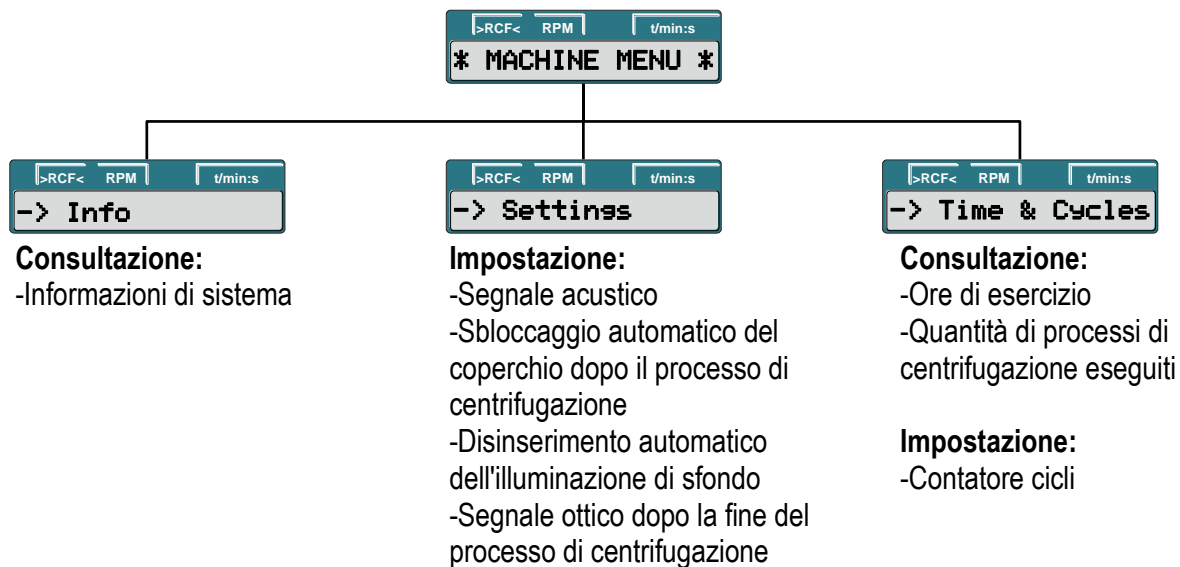
13.14 REIMPOSTARE SU ZERO IL CONTATORE CICLI

Dopo che il rotore è stato sostituito, il contatore cicli deve essere reimpostato su zero. Il resettaggio su zero del contatore cicli è ammesso solo, se il rotore è stato sostituito in precedenza con un rotore nuovo. Il resettaggio del contatore cicli può essere eseguito, durante l'arresto del rotore, come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto . In questo caso le impostazioni non vengono memorizzate.





13.15 IMPOSTAZIONI E CONSULTAZIONI



13.16 CONSULTARE LE INFORMAZIONI DI SISTEMA

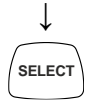
Possono venir consultate le seguenti informazioni di sistema:

- Modello dell'apparecchiatura,
- Versione del programma dell'apparecchiatura,
- Numero del tipo di apparecchiatura,
- Data di produzione dell'apparecchiatura,
- Numero di serie dell'apparecchiatura,
- Tipo di convertitore di frequenza,
- Versione di programma del convertitore di frequenza

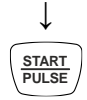
La consultazione può essere eseguita, durante l'arresto del rotore, come segue: Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto .



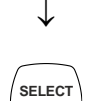
Tenere premuto il tasto 8 secondi.



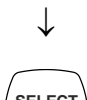
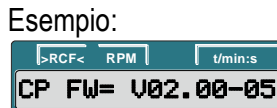
Premere il tasto.



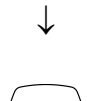
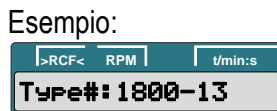
Premere il tasto.
Modello dell'apparecchiatura



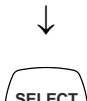
Premere il tasto.
Versione del programma dell'apparecchiatura.



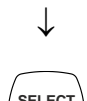
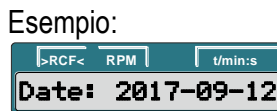
Premere il tasto.
Type#1 : Numero del tipo di apparecchiatura



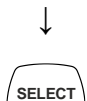
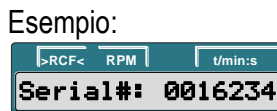
Premere il tasto.
Type#2 : Prosecuzione del numero del tipo, se questi ha più posizioni del campo di videata "Type#1".



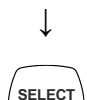
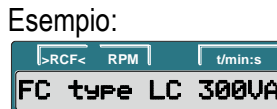
Premere il tasto.
Data di produzione dell'apparecchiatura.



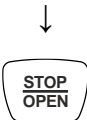
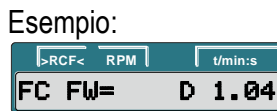
Premere il tasto.
Numero di serie dell'apparecchiatura.



Premere il tasto.
Tipo di convertitore di frequenza.



Premere il tasto.
Versione di programma del convertitore di frequenza.




Premere due volte il tasto, per abbandonare il menu "-> Info" o premere tre volte, per abbandonare il menu "* MACHINE MENU *".

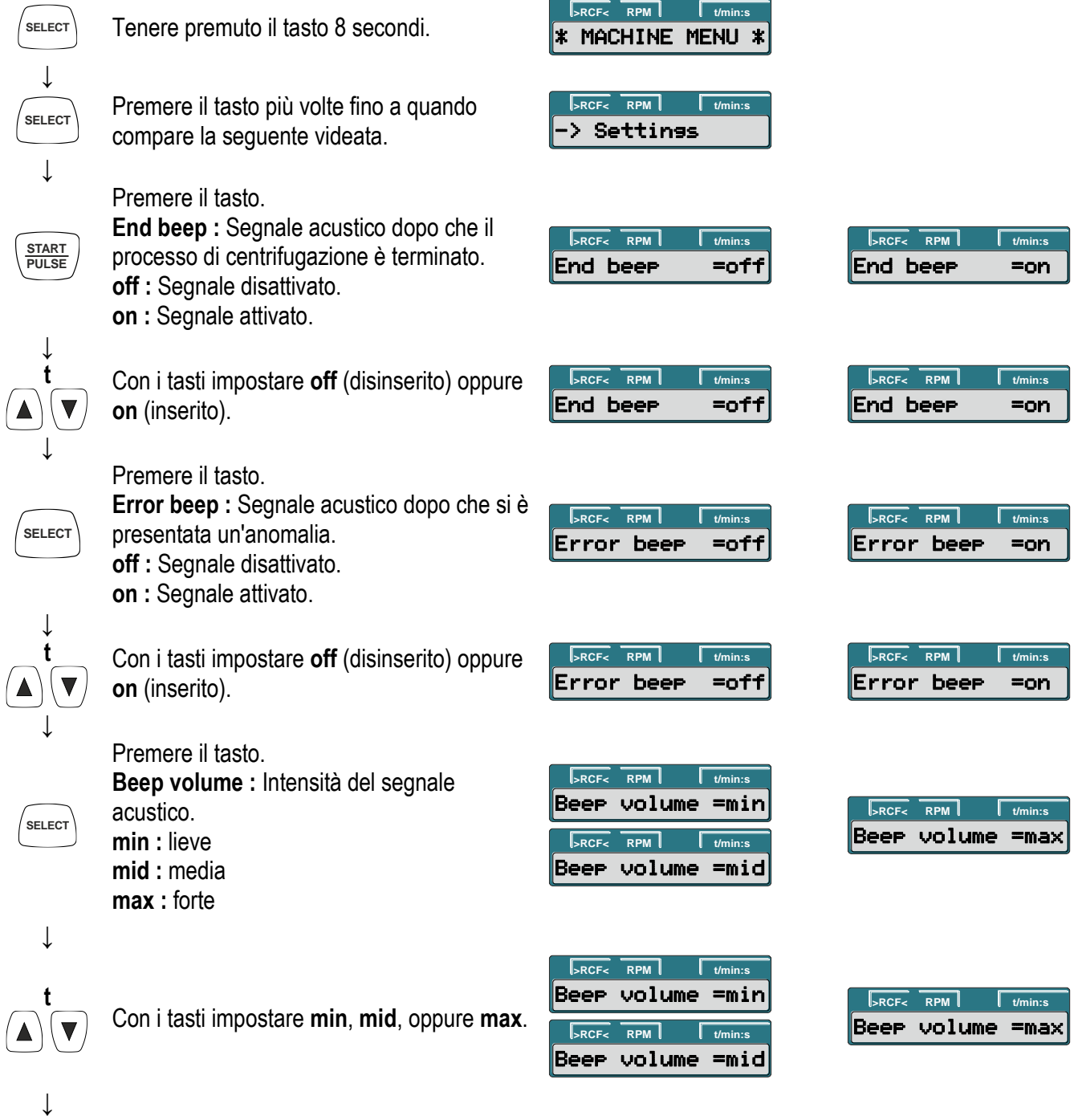


Esempio:



13.17 SEGNALE ACUSTICO

Il segnale acustico suona: (1) dopo che si è presentata un'anomalia, in intervalli di 2 s. (2) dopo che è terminato il processo di centrifugazione e con l'arresto del rotore, in intervalli di 30 s. Il segnale acustico viene disinserito premendo un tasto piacere. Il segnale acustico può essere impostato, durante l'arresto del rotore, come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto . In questo caso le impostazioni non vengono memorizzate.





Premere il tasto per memorizzare l'impostazione.




Premere una volta il tasto, per abbandonare il menu "-> Settings" oppure prendere due volte, per abbandonare il menu "* MACHINE MENU *".



Esempio:



13.18 SEGNALE VISIVO DOPO LA FINE DEL PROCESSO DI CENTRIFUGAZIONE

L'illuminazione di sfondo della videata lampeggia dopo il processo di centrifugazione, per segnalare visivamente che il processo di centrifugazione è terminato. Il segnale visivo può essere inserito o disinserito, durante l'arresto del rotore, come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto .



Tenere premuto il tasto 8 secondi.



Premere il tasto più volte fino a quando compare la successiva videata.



Premere il tasto.



Premere più volte il tasto fino a quando compare una delle due videate.

End blinking : Lampeggio dell'illuminazione di sfondo della videata dopo il processo di centrifugazione.
off : L'illuminazione di sfondo non lampeggia.
on : L'illuminazione di sfondo lampeggia.



Con i tasti impostare **off** (disinserito) oppure **on** (inserito).



Premere il tasto per memorizzare l'impostazione.

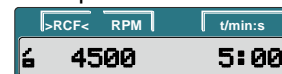




Premere una volta il tasto, per abbandonare il menu "-> Settings" oppure prendere due volte, per abbandonare il menu "* MACHINE MENU *".



Esempio:



13.19 SBLOCCAGGIO AUTOMATICO DEL COPERCHIO DOPO IL PROCESSO DI CENTRIFUGAZIONE

Può essere impostato, se dopo il processo di centrifugazione il coperchio si sblocca o meno. Ciò può essere impostato durante l'arresto del rotore, come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto . In questo caso le impostazioni non vengono memorizzate.



Tenere premuto il tasto 8 secondi.



Premere il tasto più volte fino a quando compare la successiva videata.



Premere il tasto.



Premere più volte il tasto fino a quando compare una delle due videate.

Lid AutoOpen : Sbloccaggio automatico del coperchio dopo il processo di centrifugazione.

off : Il coperchio non si sblocca automaticamente.

on : Il coperchio si sblocca automaticamente.



Con i tasti impostare **off** oppure **on**.



Premere il tasto per memorizzare l'impostazione.



Premere una volta il tasto, per abbandonare il menu "-> Settings" oppure prendere due volte, per abbandonare il menu "* MACHINE MENU *".




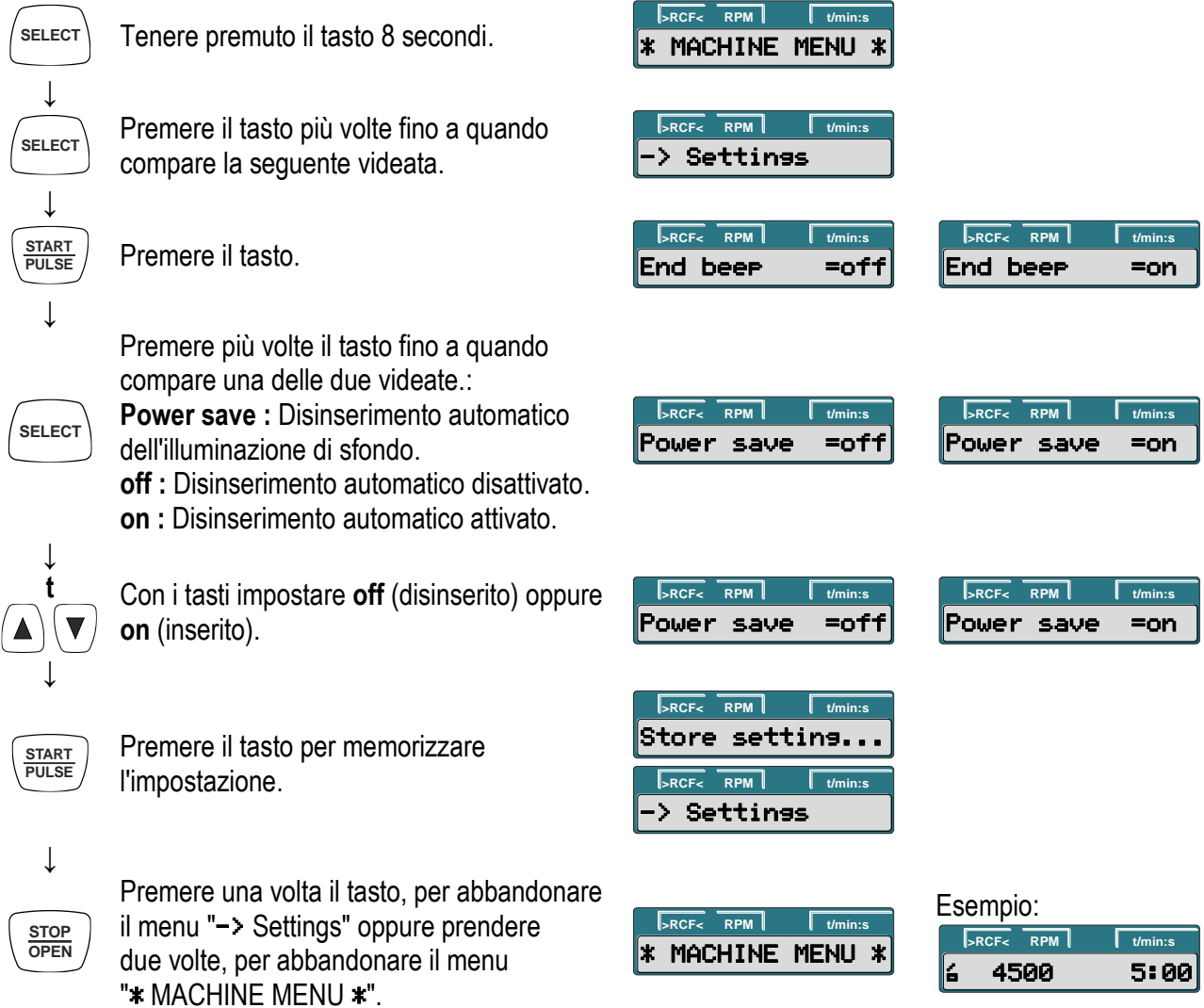
Esempio:



13.20 ILLUMINAZIONE DI SFONDO DELLA VIDEATA


Per risparmiare energia può essere impostato che dopo un processo di centrifugazione l'illuminazione di sfondo della videata si spenga dopo due minuti. Ciò può essere impostato durante l'arresto del rotore,

come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto . In questo caso le impostazioni non vengono memorizzate.



13.21 CONSULTAZIONE DELLE ORE DI FUNZIONAMENTO E DELLA QUANTITÀ DI PROCESSI DI CENTRIFUGAZIONE

Le ore di funzionamento sono suddivise in ore di funzionamento interne ed esterne. Ore di funzionamento interne: Tempo complessivo nel quale l'apparecchiatura era inserita. Ore di funzionamento esterne: Tempo complessivo dei processi di centrifugazione avvenuti fino ad ora. La consultazione può essere eseguita,

durante l'arresto del rotore, come segue. Il processo può sempre essere interrotto premendo il tasto .



Tenere premuto il tasto 8 secondi.



Premere il tasto più volte fino a quando compare la successiva videata.



Premere il tasto.
TimeExt : Ore di funzionamento esterne.

Esempio:



Premere il tasto.
TimeInt : Ore di funzionamento interne.

Esempio:



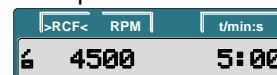
Premere il tasto.
Starts : Quantità di tutti i processi di centrifugazione.

Esempio:



Premere due volte il tasto, per abbandonare il menu "-> Time & Cycles" o premere tre volte, per abbandonare il menu "* MACHINE MENU *".

Esempio:





14 GUASTI

Se non è possibile eliminare il guasto con l'aiuto della tabella dei guasti riportata di seguito, contattare l'Assistenza clienti BioHorizons o il distributore di zona e specificare il tipo di centrifuga e il numero di serie. Entrambi i numeri sono riportati sulla targhetta della centrifuga.



Esecuzione di un RESET RETE: Spegnerne l'interruttore di rete (posizione interruttore "0"). Attendere almeno 10 secondi quindi riaccendere l'interruttore di rete (posizione interruttore "I").

Visualizzazione/guasto		Causa	Eliminazione
Nessun indicatore		Assenza di tensione Scatto del fusibile di sicurezza per sovracorrente.	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare la tensione di alimentazione. – Controllare il fusibile di ingresso dell'alimentazione di rete e consultare le istruzioni per la sostituzione del fusibile di rete. – Interruttore generale ACCESO.
IMBALANCE		Il rotore è caricato in modo non uniforme.	<ul style="list-style-type: none"> – Aprire il coperchio dopo che il rotore si è fermato. – Controllare il caricamento del rotore. – Ripetere il ciclo di centrifugazione.
MAINS INTER	11	Interruzione di rete durante il ciclo di centrifugazione. (Il ciclo di centrifugazione non viene terminato.)	<ul style="list-style-type: none"> – Aprire il coperchio dopo che il rotore si è fermato. – Premere tasto start/pause. – All'occorrenza ripetere il ciclo di centrifugazione.
MAINS INTERRUPT			
TACHO ERROR	1, 2	Mancanza degli impulsi del numero di giri durante il funzionamento.	<ul style="list-style-type: none"> – Dopo l'arresto del rotore eseguire un RESET RETE.
LID ERROR	4.1 – 4.127	Errore blocco coperchio, ovvero chiusura coperchio	
OVER SPEED	5	N° giri eccedente	
VERSION ERROR	12	Riconosciuto un modello di centrifuga sbagliato. Guasto/difetto sistema elettronico	<ul style="list-style-type: none"> – Dopo l'arresto del rotore eseguire un RESET RETE.
UNDER SPEED	13	N° giri insufficiente	
CTRL ERROR	22.1, 25.2	Guasto/difetto sistema elettronico.	
CRC ERROR	27.1		
COM ERROR	31 – 36		
FC ERROR	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR	61.23		<ul style="list-style-type: none"> – Il disinserimento dell'apparecchiatura non è ammesso, fino a quando l'indicazione della rotazione  è luminosa e ruota. Attendere fino a quando il simbolo  (coperchio bloccato) viene visualizzato (dopo ca. 120 secondi). Eseguire poi un RESET RETE.
TACHO ERR	61.22	Errore misurazione velocità di rotazione	

FC ERROR	61.153	Guasto/difetto sistema elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Esecuzione di un RESET RETE. - Controllare il caricamento del rotore secondo le istruzioni fornite. - Ripetere il ciclo di centrifugazione.
----------	--------	-------------------------------------	---

15 ACCELERAZIONE CENTRIFUGA RELATIVA (RCF)

L'accelerazione centrifuga relativa (RCF) è indicata come un multiplo dell'accelerazione terrestre (g). È un valore numerico privo di unità e funge per paragonare le prestazioni di separazione e sedimentazione. L'accelerazione centrifuga relativa (RCF) dipende dal numero dei giri e dal raggio di centrifugazione. Può essere calcolato utilizzando la formula seguente:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = accelerazione centrifuga relativa

RPM = numero dei giri

r = raggio di centrifugazione in mm = distanza dal centro dell'asse di rotazione fino al fondo del recipiente di centrifugazione.

16 TRASPORTO ED STOCCAGGIO

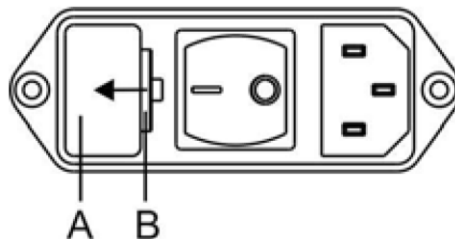
Prima di effettuare il trasporto dell'apparecchiatura deve essere installato il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Lo stoccaggio dell'apparecchiatura e degli accessori è ammesso solo in ambienti chiusi ed asciutti. Quando il dispositivo e gli accessori vengono trasportati o conservati, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

Temperatura ambiente: -20 °C fino a +60 °C.

Umidità relativa dell'aria: 10% fino a 80%, non condensante.

17 SOSTITUZIONE FUSIBILI ENTRATA RETE

Inizia spegnendo l'interruttore di rete e staccando il dispositivo dalla rete. Il portafusibili (A) con i fusibili d'entrata rete si trova accanto all'interruttore di rete. Estrarre il cavo di collegamento dalla spina. Premere la chiusura a scatto (B) contro il portafusibili (A) ed estrarre quest'ultimo. Sostituire i fusibili di rete difettosi. Utilizzare solo i fusibili con il valore nominale definito per il tipo di centrifuga fornito dal produttore. Inserire di nuovo il portafusibili fino a far scattare la chiusura. Allacciare di nuovo l'apparecchio alla rete.



18 RISPEDIZIONE DI APPARECCHI

Prima di restituire il dispositivo, è necessario installare il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Se il dispositivo o i suoi accessori vengono restituiti al produttore legale, al fine di fornire protezione a persone, ambiente e materiali, deve essere pulito e disinfettato prima della spedizione. Il produttore legale si riserva il diritto di rifiutare dispositivi o accessori contaminati. I costi sostenuti per la pulizia e la disinfezione devono essere addebitati al cliente.

19 SMALTIMENTO

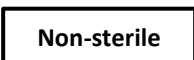











I prodotti da smaltire devono essere trattati e decontaminati come rifiuti di chirurgia dentale in conformità alle norme pertinenti.

Prima dello smaltimento, la centrifuga IntraSpin deve essere decontaminata e pulita per proteggere le persone, l'ambiente e la proprietà. Quando si smaltisce il dispositivo, devono essere rispettate le rispettive norme di legge. Ai sensi della direttiva 2002/96/CE (RAEE), tutti i dispositivi forniti dopo il 13 agosto 2005 non possono essere smaltiti come parte dei rifiuti domestici. Il dispositivo appartiene al gruppo 8 (dispositivi medici) ed è classificato nel campo business-to-business. L'icona del cestino incrociato indica che il dispositivo non può essere smaltito come rifiuto domestico. Le linee guida per lo smaltimento dei rifiuti dei singoli paesi possono variare. Se necessario, contattare il proprio fornitore.



A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte a etiqueta de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Símbolo Descrição
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	BioHorizons products apresenta a marca CE e cumpre os requisitos da diretiva de dispositivos médicos 93/42/CEE, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Não reutilizar
	Não reesterilize
	Prazo de validade
	Esterilizado por radiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos por, ou por indicação de um dentista ou médico
	Posição inicial
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Contactar a BioHorizons ou o seu representante local para obter informações sobre a eliminação.
	Dispositivo médico

Símbolo	Símbolo Descrição
	Não esterilizado
	Manter seco
	Frágil; manuseie com cuidado
	Limites de temperatura
	Este lado para cima
	Limites de humidade
	Aviso; Perigo biológico
	Anotações importantes
	Coleta separada de dispositivos elétricos e eletrônicos.
	Representante Autorizado da UE
	Pessoa responsável no Reino Unido.
	Acessório de um dispositivo médico conforme definido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745 e pela FDA dos EUA.

1 INDICAÇÕES DE USO

O Sistema IntraSpin destina-se a ser utilizado para a preparação rápida e segura de fibrina rica em plaquetas (L-PRF) autóloga a partir de uma pequena amostra de sangue no ponto de atendimento do paciente. A L-PRF é misturada com osso de autoenxerto e/ou aloenxerto antes da aplicação num defeito ósseo para melhorar as características de manuseamento.

2 CONTRA-INDICAÇÕES

A centrífuga IntraSpin destina-se apenas aos fins indicados no uso pretendido do dispositivo. Qualquer outro uso do dispositivo é considerado não pretendido. O uso da centrífuga IntraSpin é contra-indicado na presença de uma ou mais das seguintes situações clínicas:

- Pacientes com dependência de álcool ou distúrbios psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes não controlado, hipertireoidismo, infecções orais, malignidades ou pacientes que tiveram enfarte do miocárdio nos últimos 12 meses.
- Pacientes com doenças sistémicas que comprometem o sistema imunológico, como HIV, pacientes em uso de medicamentos que comprometam a cicatrização de um local de implante, pacientes com histórico de má ou não adesão aos procedimentos de higiene bucal.
- Pacientes que participam de terapia anticoagulante.



3 AVISOS E NOTAS SOBRE A SEGURANÇA

- Nenhuma reclamação de garantia será considerada pelo fabricante, a não ser que TODAS as instruções contidas neste manual tenham sido seguidas.
- Este produto não está autorizado para venda em todos os mercados. Consulte o seu representante local para obter informações adicionais.
- As instruções de utilização são uma parte do dispositivo. Devem estar sempre prontamente disponíveis. As instruções de utilização estão disponíveis gratuitamente em <http://ifu.biohorizons.com> ou em papel mediante pedido à BioHorizons ou ao seu distribuidor local. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente a instruções de utilização.
- Antes de operar o sistema de centrifugação, o utilizador deve ler e compreender as instruções de funcionamento. Apenas o pessoal que leu e compreendeu as instruções de utilização tem permissão para utilizar o dispositivo. Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com quaisquer outras instruções relativas à prevenção de acidentes e à proteção do ambiente com base nos regulamentos nacionais do país onde o dispositivo é utilizado. É da responsabilidade do utilizador cumprir os requisitos específicos do país relativos à segurança ocupacional no que diz respeito à utilização de centrífugas nos locais de trabalho.
- Esta centrífuga é uma peça de equipamento da última geração que é segura para operar. No entanto, pode originar perigo para os utilizadores ou outros se for utilizada por pessoal não formado, de maneira inadequada ou para uma finalidade diferente daquela para que foi projetada.
- Mantenha a centrífuga num local onde a temperatura ambiente e a humidade estejam dentro dos intervalos fornecidos nestas instruções de utilização na Secção 12. Se a centrífuga for utilizada repetidamente, a câmara de centrifugação pode aquecer. Deixe arrefecer a câmara.

- Para evitar danos provocados pela condensação, ao passar de uma sala fria para uma quente, deve deixar aquecer a centrífuga durante pelo menos 3 horas na sala quente antes de ser ligada à corrente elétrica. Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente 30 minutos na sala fria.
- Antes de utilizar a centrífuga, verifique o rotor em relação a colocação firme.
- Um rotor ou acessório de centrífuga que apresente vestígios de corrosão ou danos mecânicos não deve ser utilizado e deve ser substituído o mais rápido possível. O rotor não deve ser utilizado após o seu prazo de validade.
- A centrífuga não pode mais ser colocada em funcionamento quando a câmara de centrifugação tiver danos relacionados com a segurança.
- A centrífuga deve ser instalada numa boa base estável.
- A centrífuga não deve ser movida nem sofrer qualquer choque durante a operação.
- Quando a centrífuga está a funcionar, nenhuma pessoa, substâncias perigosas ou objetos podem estar dentro da margem de segurança de 300 mm em redor da centrífuga.
- Em caso de falha ou libertação de emergência, nunca toque no rotor antes de parar de rodar.
- Quando se centrifuga com rotações máximas por minuto, a densidade dos materiais ou das misturas dos materiais não pode exceder 1,2 kg/dm³.
- A centrífuga pode ser utilizada apenas quando o equilíbrio está dentro dos limites de aceitabilidade. Se o equilíbrio não for alcançado, será apresentada uma mensagem de erro pela centrífuga para avisar os utilizadores.
- A centrífuga não pode ser utilizada em áreas com perigo de explosão.
- A centrífuga não deve ser utilizada com materiais inflamáveis ou explosivos ou materiais que reagem uns com os outros produzindo energia.
- Nenhum sistema de biossegurança está disponível para esta centrífuga.
- A centrífuga não deve ser utilizada com substâncias altamente corrosivas que podem prejudicar a integridade mecânica do rotor ou acessórios.
- As reparações só devem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante.
- Para assegurar o mais alto nível de segurança clínica, os dispositivos do Sistema IntraSpin com contacto direto com o paciente são fabricados com materiais biocompatíveis.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

4 COMPONENTES DO SISTEMA INTRASPIN

COMPONENTE	QUANTIDADE POR SISTEMA	FABRICANTE LEGAL
Centrífuga IntraSpin incluindo:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cabo de alimentação	1	
Fusível	2	
Chave de mão sextavada	1	
Ativador de coágulos com soro em tubo de 9 ml Greiner Bio-One, tampa vermelha (utilização única)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800
Tubos de equilíbrio Greiner Bio-One com tampa branca de 9 ml sem aditivo	50	
Conjunto de colheita de sangue + suporte Greiner Safety, 21G (utilização única)	24	

COMPONENTE	QUANTIDADE POR SISTEMA	FABRICANTE LEGAL
Torniquete sem látex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
Suporte de tubos de ensaio	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de regeneração de tecidos, incluindo:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Tesoura curva cirúrgica	1	
Pinças cirúrgicas de tecidos	1	
Taça redonda de aço inoxidável	1	
Taça retangular de aço inoxidável	1	
Espátula transportadora de biomaterial dupla	1	
Embalador duplo de biomaterial	1	
Caixa Xpression®	1	

Recomendam-se e garantem-se apenas componentes compatíveis verificados para utilização direta com a centrífuga IntraSpin:

PEÇA COMPATÍVEL N.º	DESCRIÇÃO
455092	Ativador de coágulos com soro em tubo de 9 ml, tampa vermelha (50 peças)
455001	Tampa branca para tubo de colheita de sangue sem aditivo de 9 ml (50 peças)
BHEXZ (E613)	Chave Hexagonal IntraSpin, 110 V e 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V e 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cabo de alimentação IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cabo de alimentação IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Substituição do suporte do tubo IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusível IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusível IntraSpin 220 V

Consulte a tabela seguinte para material(s) dos dispositivos com contacto direto com o paciente:

Dispositivos com contacto direto com o paciente	Material (elementos principais)
Pinças de tecido cirúrgicas	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Espátula transportadora de biomaterial dupla	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Embalador duplo de biomaterial	Aço inoxidável (ferro, cromo)

5 CONFIGURAÇÃO BREVE DA CENTRIFUGAÇÃO

Remova e guarde os parafusos de transporte da parte inferior da centrífuga.

Conecte o cabo CA e conecte-o à tomada elétrica.

Ligue a centrífuga usando a chave oscilante na parte traseira do dispositivo.

Selecione velocidade e tempo: Velocidade = 2700 & Tempo = 12:00 min.

Pressione START (INICIAR).

tampa da centrífuga abrir-se-á automaticamente no final de cada ciclo.

Após o primeiro procedimento, o tempo e a velocidade são registados na memória da centrífuga, a menos que as definições sejam alteradas.

6 PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES PARA OS TUBOS DE COLHEITA DE SANGUE E CONJUNTO DE COLHEITA DE SANGUE

- Não utilize tubos se estiver presente matéria estranha.
- Deve deixar os tubos de colheita de sangue encher completamente.
- Manuseie todas as amostras biológicas e objetos pontiagudos de colheita de sangue (por exemplo, agulhas e conjuntos de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição.
- Não dobre a agulha.
- Não liberte nem reative o mecanismo de segurança da agulha com força depois de este ter sido ativado.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de lesão por punção) devido à possível transmissão do VIH (SIDA), hepatite viral ou outras doenças infecciosas.
- Descarte todos os objetos cortantes de coleta de sangue em recipientes aprovados para risco biológico.
- A transferência de uma amostra de uma seringa para um tubo não é um procedimento recomendado.
- Se o sangue for coletado através de uma linha intravenosa (IV), siga as políticas e procedimentos da sua instituição para garantir que a linha tenha sido removida da solução IV antes de começar a encher os tubos de coleta de sangue.
- O acelerador de coagulação do sangue pode parecer branco na superfície do tubo, o que não afeta o desempenho dos tubos. Se qualquer outra descoloração ou precipitado estiver presente no tubo, ele não deve ser usado.
- Não use os tubos após o prazo de validade.
- Armazene os tubos de colheita de sangue a 4–25 °C (40–77 °F).
- Armazene o conjunto de colheita de sangue (agulha e suporte) a 4–36 °C (40–97 °F).
- Evite a exposição à luz solar direta. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar a uma diminuição da qualidade do tubo (ou seja, perda de vácuo, coloração etc.).
- Para evitar refluxo, coloque o braço do paciente em uma posição descendente, segure o tubo com a tampa para cima, solte o torniquete assim que o sangue começar a fluir para dentro do tubo, evite que o conteúdo do tubo entre em contacto com a tampa ou a extremidade da agulha durante o procedimento da punção venosa.
- Antes de realizar a punção venosa, verifique se os materiais a seguir estão facilmente acessíveis: todos os tubos de coleta de sangue necessários, etiquetas identificadas para identificação positiva das amostras pelo paciente, agulhas e suportes para coleta de sangue, compressas com álcool para limpar o local da punção, gaze limpa, torniquete, gesso adesivo ou curativo, recipiente aprovado para risco biológico. Para proteção contra a exposição a agentes patógenos transmitidos pelo sangue, recomenda-se EPI (equipamento de proteção individual) apropriado (por exemplo, luvas, jaleco, óculos de proteção etc.).

Técnica de punção venosa e colheita de amostras de sangue:

A colheita de sangue deve ser feita o mais rápido possível, já que os tubos de colheita não possuem anticoagulante. A amostra de sangue começará a coagular imediatamente. Use luvas durante a punção venosa e durante o manuseamento de tubos de colheita de sangue para minimizar a exposição a perigos. Antes da colheita de sangue, seque o topo da(s) tampa(s) dos tubos de sangue com toalhetes desinfetantes à sua escolha. Retire a tampa sobre a secção da válvula da agulha. Prepare o local da punção venosa com um antisséptico adequado. Não palpe a área da punção venosa após a limpeza. Coloque o braço do paciente numa posição descendente. Retire a tampa da agulha. Efetue a punção venosa com o braço para baixo e a tampa do tubo para cima. Imobilize a agulha com fita, se necessário. Empurre o tubo de colheita de sangue para dentro do suporte e para a válvula da agulha perfurando o diafragma de borracha do tubo de colheita de sangue. Centre os tubos de colheita de sangue no suporte quando penetrar a tampa para evitar a penetração da parede lateral e subsequente perda prematura de vácuo. Retire o torniquete assim que o sangue aparecer no tubo de colheita de sangue. Durante o procedimento, mantenha sempre o tubo de colheita no lugar, pressionando-o com um polegar. Isto assegurará uma aspiração completa do vácuo. O tubo de colheita de sangue encherá automaticamente. Se não houver fluxo de sangue para o tubo de colheita ou se o fluxo de sangue cessar antes da colheita de uma amostra adequada, sugerem-se os seguintes passos para concluir uma colheita satisfatória:

- Empurre o tubo de coleta de sangue para frente para garantir a penetração da tampa.
- Confirme a posição correta da agulha na veia.
- Se o sangue ainda não fluir, remova e descarte adequadamente o tubo de coleta. Obtenha um novo tubo de coleta e empurre para dentro do suporte.
- Se o segundo tubo de coleta não puxar, remova e descarte adequadamente a agulha e o tubo de coleta. Repita o procedimento.
- Quando a linha de enchimento de volume máximo da base do tubo de coleta de sangue for atingida, remova-a cuidadosamente do suporte. Repita com um segundo tubo de coleta de sangue.

Inverta suavemente cada tubo de coleta imediatamente após a remoção do suporte. Não agite os tubos cheios de amostra de sangue. A mistura vigorosa pode causar espuma ou hemólise. Misturas insuficientes ou atrasadas nos tubos séricos podem resultar em coagulação retardada.

Após a conclusão da colheita de amostras de sangue, retire a agulha da veia. Ative o mecanismo de segurança (proteção de segurança) da agulha pressionando ambos os lados do conector para engatar o bloqueio. Deslize o mecanismo de segurança para trás até ouvir um clique. Não volte a colocar a tampa na agulha, uma vez que tal aumenta o risco de lesões por picada da agulha e exposição ao sangue. Elimine a agulha usada com o suporte utilizando um recipiente de eliminação de risco biológico adequado. Aplique pressão no local da punção com um cotonete seco e estéril até que o sangramento pare. Se desejar, aplique um curativo assim que ocorrer a coagulação. Recomenda-se que os tubos de coleta cheios sejam mantidos na posição vertical. Quando o segundo tubo estiver cheio, remova-o e coloque o primeiro e o segundo tubos na centrífuga em locais opostos para contrabalançar o rotor, feche a tampa da centrífuga IntraSpin® e pressione o botão “START” (INICIAR) para permitir que rode durante 12 MINUTOS.

Se for necessário mais do que dois tubos de sangue, siga este procedimento alternativo: após a colheita dos dois primeiros tubos de sangue e depois de os inverter cuidadosamente, coloque-os imediatamente na centrífuga IntraSpin, em lados opostos para garantir que a centrífuga está devidamente equilibrada. Feche a tampa e pressione o botão INICIAR e deixe a centrífuga funcionar enquanto você coleta os tubos restantes de sangue. Pressione o botão STOP e deixe a centrífuga parar completamente. A tampa será aberta; coloque imediatamente os tubos restantes na centrífuga opostos um ao outro para garantir o equilíbrio adequado e pressione o botão INICIAR para redefinir e concluir o protocolo recomendado.

Coloque sempre os tubos em pares e em posições opostas para equilibrar o rotor da centrífuga. Os tubos devem estar sempre equilibrados no rotor antes de pressionar o botão START (INICIAR) ou isto pode causar danos graves na centrífuga, coagulação e/ou separação inadequadas. Se os tubos não estiverem adequadamente equilibrados, um terá demasiada vibração durante a centrifugação e resultará num coágulo de fibrina fraco para L-PRF®.

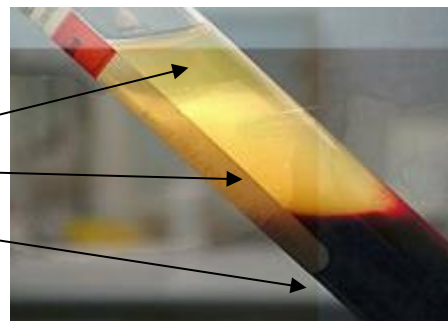
Se tiver um número ímpar de amostras de sangue para centrifugar, coloque um tubo de equilíbrio de tampa branca (por ex., 455001) cheio com água até à linha de enchimento indicada, no lado oposto ao tubo sem par no rotor. Isto permitirá equilibrar corretamente a centrífuga.

Inicie a centrifugação imediatamente após colher as amostras de sangue. Atrasos afetam o procedimento de separação do sangue e resultam em um coágulo de fibrina pobre em L-PRF.

7 PREPARAÇÃO L-PRF

Após a centrifugação, são visíveis três segmentos:

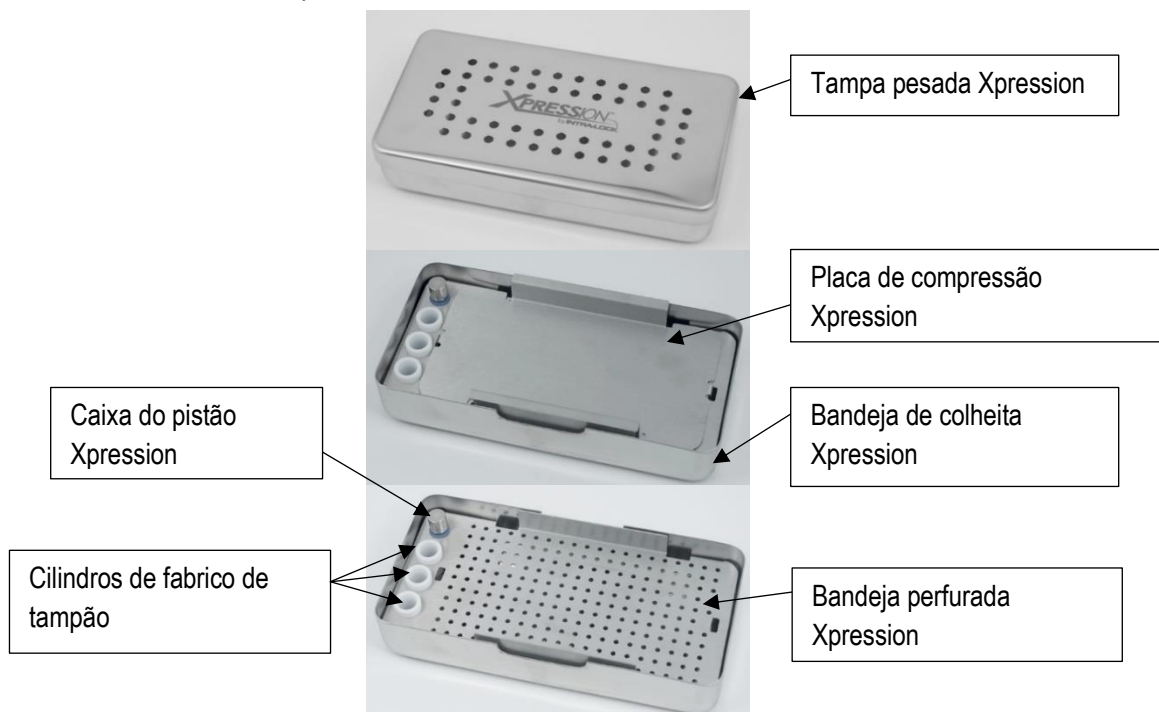
1. Segmento superior = plasma pobre em plaquetas (PPP).
2. Segmento médio = coágulo de fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferior = coágulo de glóbulos vermelhos.



As membranas ou tampões de fibrina L-PRF devem ser preparados relativamente rápido: 0-15 minutos após a centrifugação ou o coágulo encolherá em volume, libertando o soro preso. Após a centrifugação retire a rolha de borracha de cada tubo. Usando o fórceps de tecido cirúrgico, remova o coágulo de L-PRF do tubo. Raspe suavemente o coágulo de glóbulos vermelhos do coágulo de fibrina L-PRF® logo abaixo da união, usando a espátula portadora de biomaterial duplo, de modo que apenas uma quantidade residual mínima de glóbulos vermelhos seja anexada ao coágulo de L-PRF. Coloque o coágulo de fibrina na bandeja perfurada Xpression.

8 PREPARAÇÃO DA MATRIZ DE FIBRINA

A caixa Xpression permite o fabrico de membranas de fibrina de espessura constante com facilidade. O exsudado pode ser colhido da bandeja de colheita Xpression, por baixo da bandeja perfurada Xpression. A caixa Xpression inclui cilindros de fabrico do tampão L-PRF e um pistão para fabricar tampões L-PRF que encaixam facilmente nos bocais pós-extração.



Representação da caixa Xpression e componentes

Protocolo 1 L-PRF Membrana

Coloque cada um dos coágulos de fibrina na bandeja perfurada Xpression. Quando todos os coágulos de fibrina estiverem colocados, coloque a placa de compressão Xpression e a tampa ponderada Xpression sobre os coágulos de fibrina sem exercer pressão sobre os eles.

Deixe o peso da tampa PRENSAR lentamente o coágulo de fibrina enquanto o exsudado é filtrado na parte inferior da bandeja. Não aplique pressão na tampa pesada. A força gravitacional na tampa pesada irá comprimir delicadamente o coágulo e expulsar o soro do coágulo PRF sem danificar a rede de fibrina.

Aguarde, pelo menos, 5 minutos antes de remover e usar qualquer membrana de fibrina. Não remova nenhuma membrana de fibrina até à altura de utilização. As membranas de fibrina devem ser utilizadas o mais rápido possível, mas podem permanecer na caixa Xpression durante um período de 2,5 a 3 horas, desde que sejam reidratadas com exsudado (MLD601, R43069r).



Protocolo 2 Plugue L-PRF

Coloque um coágulo de fibrina dentro do cilindro de fabricação do plugue branco. Use o pistão para pressionar lentamente o coágulo dentro do cilindro de fabricação de plugue L-PRF branco. Continue pressionando até que a borda superior do pistão esteja nivelada com a borda superior do cilindro de fabricação de plugue L-PRF branco. Com esta técnica, será possível formar um tampão grosso e redondo de fibrina para a cavidade de extração. Para um único dente, um plugue L-PRF pode ser suficiente. Os pré-molares podem precisar de dois tampões L-PRF® e três tampões L-PRF® podem ser necessários para os molares, dependendo do tamanho do local de extração e do tamanho do coágulo de fibrina criado.

As propriedades de trabalho da L-PRF® proporcionam um excelente meio de utilização em combinação com o seu biomaterial de preferência. Utilizando qualquer um dos seguintes protocolos de mistura, o biomaterial é capturado na matriz de fibrina aumentando o seu manuseamento e capacidade biológica.

Protocolo 3- Mistura de biomaterial /L-PRF

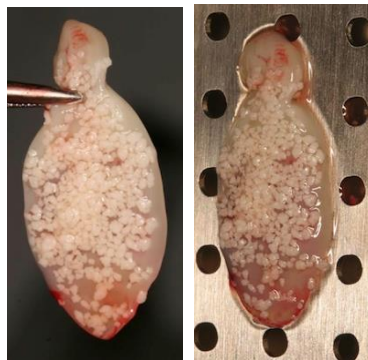
Para criar uma mistura “semelhante a uma massa” que pode ser moldada delicadamente com o instrumento de biomaterial na forma e espessura pretendidas, utilize o seguinte protocolo: Corte delicadamente a membrana de fibrina L-PRF em pedaços pequenos em um prato estéril com a Tesoura

Cirúrgica Curvada. Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo. Misture completamente a L-PRF® e material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos usando a espátula portadora de biomaterial duplo.



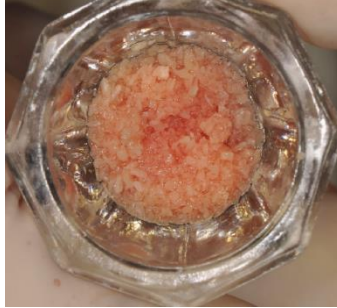
Protocolo 4- Mistura de biomaterial/ matriz L-PRF

Coloque a quantidade predeterminada de material de enxerto ósseo numa bacia ou bandeja estéreis. Mergulhe a (s) membrana (s) de L-PRF expressa (s) ou partes da membrana de L-PRF no material do enxerto que cobre toda a área superficial da membrana do L-PRF com material do enxerto. Em alternativa, o material do enxerto pode ser polvilhado na membrana L-PRF® cobrindo toda a área de superfície com material de enxerto. Nota: uma membrana L-PRF® mais húmida pode reter um pouco mais de material de enxerto do que uma membrana PRF mais seca. O material de enxerto deve aderir à superfície da L-PRF®, mas, se desejar, pressione suavemente o material de enxerto na membrana do L-PRF®. O fórceps de tecido cirúrgico pode ser usado para colocar esta mistura no defeito.



Protocolo 5- Hidratação de Biomateriais

Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo em uma tigela ou bandeja estéril. Utilize o exsudado da parte inferior da bandeja de coleta Xpression para hidratar o material do enxerto. Misture bem o exsudado e o material do enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos usando a espátula portadora de biomaterial duplo.



9 LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO KIT DE REGENERAÇÃO DE TECIDOS

O Kit de regeneração de tecidos (incluindo a caixa Xpression®, tesoura curva cirúrgica, pinça cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador duplo de biomaterial) NÃO é fornecido esterilizado. Retire e elimine qualquer material de transporte antes da limpeza e esterilização iniciais. Limpe e esterilize os dispositivos antes de cada utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para a limpeza automática.

Desmonte a caixa Xpression antes de cada ciclo de limpeza. Retire a placa de compressão Xpression e a bandeja perfurada Xpression da bandeja de colheita Xpression. Remova o pistão da bandeja perfurada Xpression. Os cilindros de fabrico de tampões L-PRF e a argola do pistão não se destinam a ser removidos da bandeja perfurada Xpression para limpeza e esterilização.

Passos de limpeza:

- 1 Remova todos os detritos visíveis da caixa Xpression, tesoura curva cirúrgica, pinça cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador de biomaterial duplo utilizando uma escova de cerdas macias humedecida com um detergente de limpeza de largo espectro, como Hu-Friedy's Enzymax® ou equivalente. Preste especial atenção a fissuras, fendas, uniões e áreas de difícil acesso. Consulte a rotulagem do detergente utilizado para instruções adicionais de utilização.
- 2 Lave minuciosamente os dispositivos sob água fria corrente.
- 3 Mergulhe completamente os dispositivos na solução detergente e sonique durante 10 minutos.
- 4 Lave minuciosamente os dispositivos com água fria e corrente (da torneira).
- 5 Prepare um banho de álcool isopropílico (IPA a 70%).
- 6 Mergulhe os dispositivos em álcool isopropílico para remover quaisquer resíduos de sabão e minerais.
- 7 Seque os dispositivos com um pano que não largue pelos e deixe-os secar ao ar.

Passos de esterilização:

- 1 Coloque a tesoura curva cirúrgica, pinça cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador duplo de biomaterial) e a caixa Xpression novamente montada em sacos ou invólucros de esterilização aprovados pela FDA.
- 2 Execute um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Método de esterilização	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor pré-vácuo (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 min	20-30 minutos
Vapor pré-vácuo (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 min	20 minutos

Atenção! Uma limpeza inadequada pode levar a esterilização inadequada. Não secar completamente a tesoura curva cirúrgica, pinças cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla, embalador duplo de biomaterial e os componentes da caixa Xpression durante a esterilização em autoclave pode deixar umidade e causar descoloração e oxidação. A utilização de peróxido de hidrogênio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos dispositivos. Recomenda-se testes periódicos, limpeza e calibração do equipamento da autoclave para garantir que a unidade permaneça em boas condições de funcionamento.

10 LIMPEZA E MANUTENÇÃO DA CENTRÍFUGA (CAIXA, TAMPA E CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO)

A centrífuga pode ficar contaminada. Desligue a ficha da rede antes da limpeza. As centrífugas, os rotores e os acessórios não devem ser limpos em máquinas de lavar. Só podem ser limpos à mão e desinfetados com líquidos. A temperatura da água deve situar-se entre 20 °C – 25 °C. Apenas detergentes/desinfetantes com pH entre 5 – 8 e que não contenham álcalis cáusticos, peróxidos, compostos de cloro, ácidos e soluções alcalinas podem ser utilizados. A fim de evitar o aparecimento de corrosão devido aos agentes de limpeza ou desinfetantes, deve ter em total consideração o guia de aplicação do fabricante do agente de limpeza ou desinfetante.

Limpe a caixa da centrífuga e a câmara de centrifugação regularmente, utilizando sabão ou um detergente suave e um pano húmido, se necessário para evitar a corrosão através da aderência de impurezas. Os ingredientes de detergentes adequados incluem sabão, surfactantes aniônicos e surfactantes não iônicos. Depois de usar detergentes, retire o resíduo dos detergentes limpando com um pano húmido. As superfícies devem ser secas imediatamente após a limpeza. No caso de água de condensação, seque a câmara de centrifugação limpando com um pano absorvente. Esfregue levemente o selo de borracha da câmara centrífuga com pó de talco ou um produto de cuidado de borracha após cada limpeza. A câmara de centrifugação deve ser verificada quanto a danos. Se forem encontrados danos que sejam relevantes para a segurança, a centrífuga não pode continuar a ser colocada em funcionamento. Neste caso, notifique o Serviço de Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu distribuidor.

Para desinfeção de superfícies, se materiais infecciosos penetrarem na câmara de centrifugação, esta deve ser desinfetada imediatamente utilizando um desinfetante de superfície esporicida, tal como ECOLAB's Incidin OxyFoam S ou equivalente. Depois de usar desinfetantes, retire o resíduo dos desinfetantes limpando com um pano húmido. As superfícies devem ser secas imediatamente após a desinfeção.

11 LIMPEZA E MANUTENÇÃO DO ROTOR E ACESSÓRIOS

Para evitar a corrosão e alterações nos materiais, o rotor e os acessórios têm de ser limpos regularmente com sabão ou um agente de limpeza suave e um pano húmido. A limpeza é recomendada, pelo menos, uma vez por semana. Os contaminantes devem ser removidos imediatamente.

Os ingredientes de detergentes adequados incluem sabão, surfactantes aniônicos e surfactantes não iônicos. Depois de usar detergentes, retire o resíduo dos detergentes com um pano húmido. O rotor e os acessórios têm de ser secos imediatamente após a limpeza. Verifique o rotor e os acessórios semanalmente quanto a danos de desgaste e corrosão. O rotor e os acessórios não devem continuar a ser usados se mostrarem sinais de desgaste ou corrosão. Verifique o encaixe firme do rotor semanalmente.

Se material infeccioso entrar no rotor ou nos acessórios, deve desinfetar-se adequadamente utilizando um desinfetante de superfície esporicida, tal como ECOLAB's Incidin OxyFoam S ou equivalente. Depois de usar desinfetantes, retire o resíduo dos desinfetantes limpando com um pano húmido. O rotor e os acessórios devem ser secos diretamente após a desinfecção.

O rotor pode ser esterilizado em autoclave a 121°C/250°F durante 20 minutos e seco adequadamente. Após 10 ciclos de esterilização em autoclave, o rotor deve ser trocado por razões de segurança. A esterilização em autoclave acelera o processo de envelhecimento dos plásticos e pode causar descoloração. Após a esterilização em autoclave, aguarde que o rotor arrefeça até à temperatura ambiente antes de o utilizar novamente. Nenhuma declaração pode ser feita sobre o grau de esterilidade.

O período de utilização do rotor é limitado a 50 000 ciclos de execução (ciclos de centrifugação) ou 5 anos, o que ocorrer primeiro. O número máximo permitido de ciclos de execução pode ser visto no rotor. Por razões de segurança, o rotor não pode continuar a ser utilizado quando o número máximo permitido de ciclos de execução (marcados no mesmo) tiver sido atingido. A centrífuga está equipada com um contador de ciclos, que contabiliza os ciclos de execução (ciclos de centrifugação).

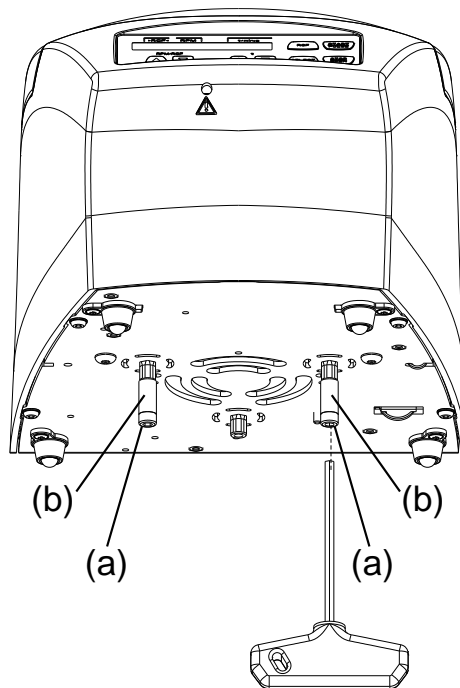
Na rara eventualidade de fratura do tubo de sangue, todas as peças partidas e o sangue devem ser completamente removidos da centrífuga. A centrífuga deve ser cuidadosamente limpa e desinfetada conforme indicado e as inserções de borracha e as mangas de plástico do rotor devem ser substituídas.

12 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA CENTRÍFUGA

Tipo de modelo	IS220Z	IS110Z
Tensão de rede ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Frequência da rede	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Carga ligada	100 VA	100 VA
Consumo de corrente	0.5 A	1.0 A
Capacidade	8 x 10 ml	
Densidade máxima permitida	1.2 kg/dm ³	
Velocidade máxima (RPM)	6,000	
Força (RCF)	3,461	
Energia cinética	750 Nm	
Local de instalação	Apenas no interior	
Altitude	Até 2000 m acima do nível do mar	
Temperatura ambiente para operação	5°C a 40°C	
Humidade relativa para operação	Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31 °C, diminuindo linearmente para 50% de humidade relativa a	
Categoria de sobretensão	II	
Grau de poluição	2	
Classe de proteção do dispositivo	I	
	Não é adequado para utilização em áreas com perigo de	
Interferência emitida, Imunidade a interferências	EN / IEC 61326-1, Classe B	FCC Classe B
Nível de ruído (dependente do rotor)	≤ 50 dB(A)	
Largura da centrífuga	261 mm	
Profundidade da centrífuga	353 mm	
Altura da centrífuga	228 mm	
Peso da centrífuga	aprox. 9 kg	

13 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO CENTRÍFUGAS

É imperativo que o dispositivo de segurança de transporte, composto por 2 parafusos (a) e 2 espaçadores (b), seja removido. Mantenha o dispositivo de segurança de transporte num local seguro, visto que tem de ser instalado novamente antes de transportar o dispositivo. O dispositivo só pode ser transportado com o dispositivo de segurança de transporte instalado. Para proteger o dispositivo contra danos durante o transporte, o motor é fixado no lugar. Este dispositivo de segurança de transporte deve ser removido quando o dispositivo é colocado em funcionamento.






13.1 OPERAÇÃO INICIAL


- Remova o dispositivo de segurança de transporte do lado inferior da centrífuga.
- Posicione a centrífuga num lugar apropriado estável e nivelado. Quando a centrífuga estiver a funcionar, nenhuma pessoa, substâncias perigosas ou objetos podem estar dentro da margem de segurança de 300 mm em redor da centrífuga.
- As aberturas de ventilação não podem estar bloqueadas. Uma distância de 300 mm deve ser mantida a partir das ranhuras de ventilação e aberturas da centrífuga.
- Verifique se a tensão da rede corresponde à indicação na placa de características.
- Ligue a centrífuga com o cabo de alimentação a uma tomada de corrente padrão.
- Ligue o interruptor de rede.
- Os seguintes displays aparecem no painel: o tipo de modelo da centrífuga, a versão do software e os últimos dados de centrifugação usados.
- Se a tampa estiver fechada, é apresentada a mensagem “Open the lid” (Abrir a tampa). Neste caso, abra a tampa para visualizar os dados de centrifugação.

13.2 ABRIR E FECHAR A TAMPA CENTRÍFUGA

A tampa só pode ser aberta se a centrífuga estiver ligada e o rotor parado. Quando o contador de ciclos é ativado, depois de um ciclo de centrifugação, ao abrir a tampa, o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação) é brevemente apresentado.

Exemplo: 

Para abrir a tampa, pressione a seguinte tecla . A tampa é destrancada pelo motor.  indica tampa destrancada.

Exemplo: 

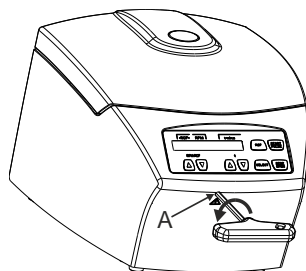
Não coloque os dedos entre a tampa e a caixa. Não bata a tampa para fechar.

Para fechar a tampa, pressione levemente a borda frontal da tampa.  indica tampa trancada.

Exemplo: 

13.3 DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA

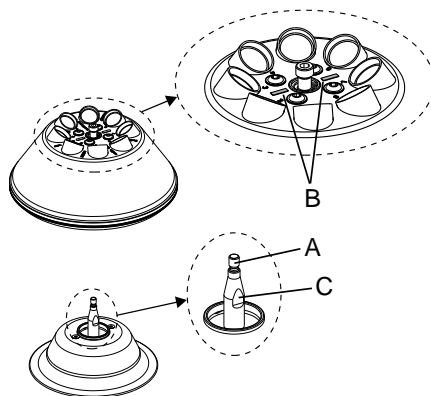
No caso de uma falha de energia, a tampa não pode ser desbloqueada com o motor. O desbloqueio de emergência deve ser feito à mão. Para desbloquear em uma emergência, desligue o interruptor da rede (definição do interruptor "0"). Olhe através da janela na tampa para se certificar de que o rotor está imobilizado. Abra a tampa apenas quando o rotor estiver parado. Insira a chave Allen horizontalmente no orifício (A) e rode com cuidado no sentido anti-horário (para a esquerda) até a tampa abrir. CUIDADO! Girar a chave Allen sextavada no sentido horário (para a direita) pode danificar o sistema de travamento. Retire a chave Allen do orifício.



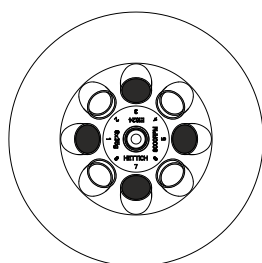
13.4 INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DO ROTOR

Para remover o rotor, desaperte a porca de aperto do rotor rodando no sentido anti-horário com a chave Allen (incluída no sistema de centrífuga IntraSpin) e rode-a até ao ponto de pressão de elevação. Depois de ultrapassar o ponto de pressão de elevação, o rotor é libertado do cone do eixo do motor. Rode a porca de aperto até que o rotor possa ser levantado do eixo do motor. Levante o rotor do eixo do motor.

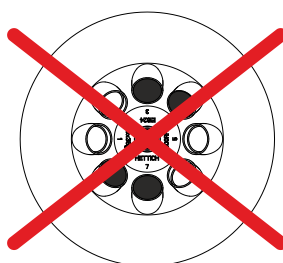
Para instalar o rotor, limpe o eixo do motor (A) e o orifício do rotor e aplique uma camada fina de massa no eixo do motor. As partículas de sujidade entre o eixo do motor e o rotor impedem que o rotor tenha um assento perfeito e causam um funcionamento instável. Coloque o rotor verticalmente no eixo do motor. Ao colocar o rotor, o feixe de marcação (B) no rotor deve ficar paralelo a ambas as superfícies (C) no eixo do motor. Aperte a porca de aperto do rotor com a chave Allen rodando no sentido horário. Verifique o rotor para se certificar de que está firmemente encaixado.



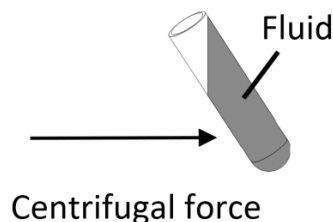
Os rotores devem ser carregados simetricamente. Os tubos de sangue devem ser distribuídos uniformemente em todas as posições do rotor.



O rotor está carregado uniformemente

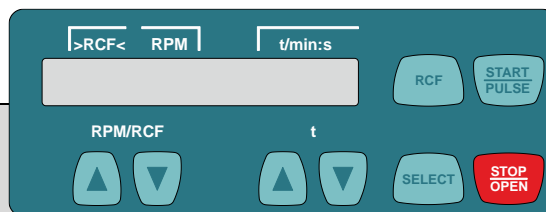


O rotor não está carregado uniformemente
Não é permitido!



Os tubos de sangue só podem ser depositados fora da centrífuga. A quantidade máxima de enchimento para os tubos de sangue é especificada nos próprios tubos e não deve exceder o peso máximo listado no rotor. Os recipientes de centrifugação só podem ser enchidos até que nenhum fluido possa ser expelido dos mesmos enquanto a centrífuga está a funcionar. Ao carregar o rotor, nenhum líquido pode entrar no rotor ou na câmara de centrifugação. Para manter as diferenças de peso dentro do recipiente da centrífuga o mais marginal possível, recomenda-se um nível de enchimento consistente nos tubos de sangue.




13.5 DESCRIÇÃO DOS ELEMENTOS DO VISOR



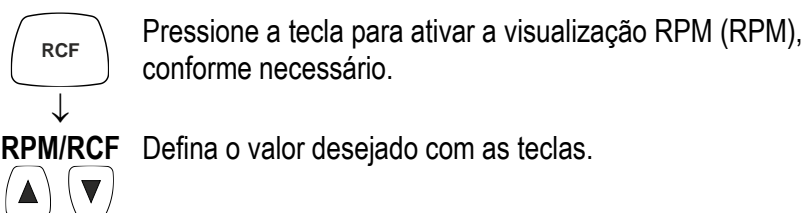
Símbolo / Tecla do painel	Descrição
	Tampa destrancada.
	Tampa trancada.
	Indicação das rotações. A indicação das rotações ilumina-se, rodando no sentido anti-horário, quando o rotor está girando.
	Introduza a velocidade diretamente. Se a tecla for mantida pressionada, o valor muda com o aumento da velocidade.
	Introduza o tempo de execução diretamente. Ajustável em incrementos de 1 segundo até um minuto, e em incrementos de 1 minuto a partir de 1 minuto. Introduza os parâmetros de centrifugação. Se a tecla for mantida pressionada, o valor muda com o aumento da velocidade.
	Para ativar parâmetros individuais. Cada vez que a tecla é pressionada, o parâmetro seguinte é ativado. Mantenha a tecla pressionada durante 8 segundos para chamar o "MACHINE MENU" (MENU DA MÁQUINA). No "Machine menu" (Menu da máquina), selecione os menus "-> Info", "-> Settings" e "-> Time & Cycles" (Informação > Definições > Tempo e ciclos). Percorra os menus.
	Para alternar entre o indicador de velocidade (RPM) e o indicador de força centrífuga relativa (>RCF<). Os valores RCF são exibidos entre as setas ><.
	Inicie o ciclo de centrifugação. Centrifugação a curto prazo. A centrifugação é executada desde que a tecla seja mantida pressionada. Para selecionar os menus "->Info", "->Settings" e "->Time & Cycles" (Informação > Definições > Tempo e ciclos).
	Termine o ciclo de centrifugação. O rotor reduz com uma fase de travagem pré-selecionada. Pressionar a tecla duas vezes aciona a paragem de emergência. Destranque a tampa.
t/min	Tempo de execução. Ajustável entre 1 - 99 min, em incrementos de 1 minuto.
t/sec	Tempo de execução. Ajustável entre 1 - 59 s, em incrementos de 1 segundo. Execução contínua "--:--". Defina os parâmetros t/min e t/sec para zero.
RPM	Velocidade. É possível definir um valor numérico de 200 rpm para a velocidade máxima do rotor. Ajustável em incrementos de 10.
>RCF<	Força centrífuga relativa. É possível definir um valor numérico que resulte numa velocidade entre 200 rpm e a velocidade máxima do rotor. Ajustável em incrementos de 1.

	Só é possível introduzir a força centrífuga relativa (RCF) se a visualização RCF (>RCF<) for ativada. A força centrífuga relativa (RCF) depende do raio de centrifugação (RAD). Depois de introduzir a RCF, certifique-se de que o raio de centrifugação correto foi definido.
RAD/mm	Raio de centrifugação. Ajustável de 10 mm a 250 mm, em incrementos de 1 mm. Só é possível introduzir o raio de centrifugação se a visualização RCF (>RCF<) for ativada.
~_DEC	Etapa do travão. fast (rápido) = tempo esgotado curto, slow (lento) = tempo esgotado longo.

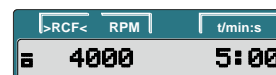
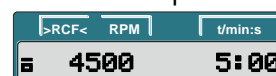
13.6 INTRODUÇÃO DIRETA DOS PARÂMETROS DE CENTRIFUGAÇÃO

A velocidade (RPM), a força centrífuga relativa (RCF), o raio de centrifugação (RAD) e o tempo de execução podem ser inseridos diretamente com as teclas   sem antes ter que pressionar a tecla . Os parâmetros de centrifugação definidos são armazenados apenas após ter começado o ciclo de centrifugação.

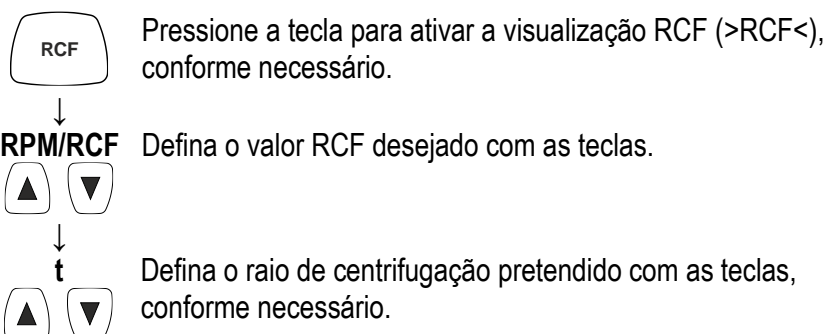
Para Velocidade (RPM):



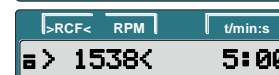
Exemplo:



Para força centrífuga relativa (RCF) e raio de centrifugação (RAD):



Exemplo:




Tempo de execução:

Até 1 minuto, o tempo de execução pode ser definido em incrementos de 1 segundo, e a partir de 1 minuto, só pode ser definido em incrementos de 1 minuto. Para definir a execução contínua, os parâmetros **t/min** e **t/sec** (t/s) devem ser definidos como zero. Na visualização do tempo (t/min:s), aparece "--:--".



t Defina o valor desejado com as teclas.





13.7 INTRODUÇÃO DOS PARÂMETROS DE CENTRIFUGAÇÃO COM A TECLA “SELECT” (SELECIONAR)

O tempo de execução pode ser definido em minutos e segundos (parâmetros **t/min** e **t/sec** [t/s]).

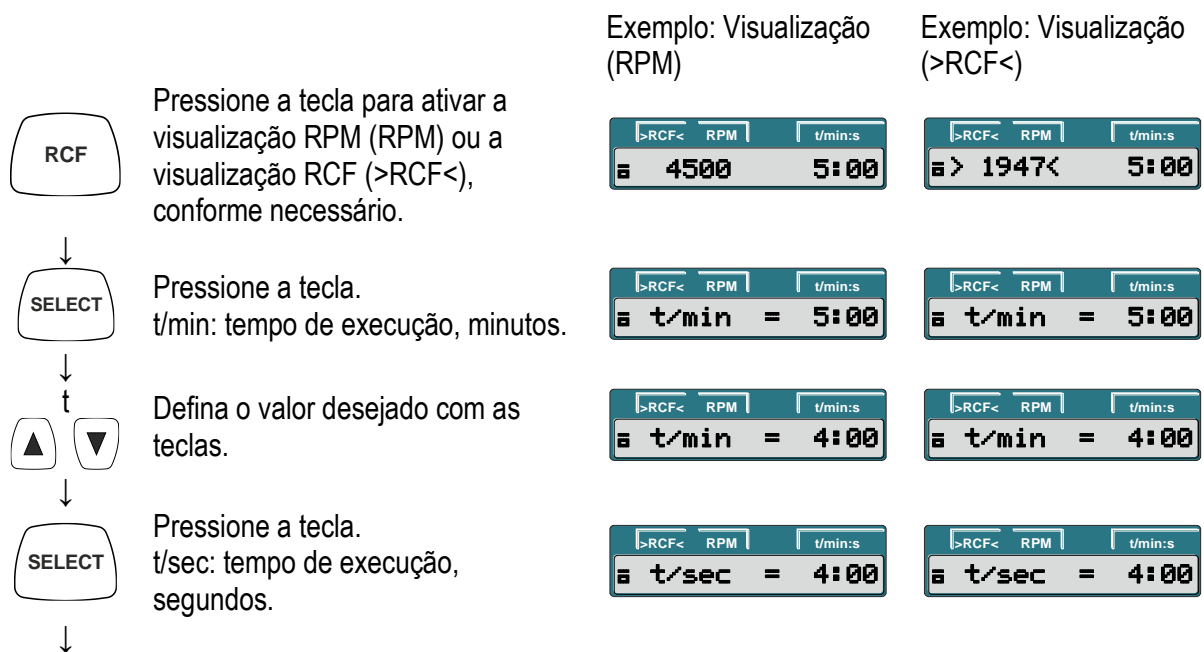
Para definir a execução contínua, os parâmetros **t/min** e **t/sec** devem ser definidos como zero. Na visualização do tempo (t/min:s), aparece “--:--”.

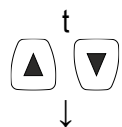


A força centrífuga relativa (RCF) depende do raio de centrifugação (RAD). Durante a introdução da RCF, o raio de centrifugação definido é exibido. Se nenhuma tecla for pressionada durante 8 segundos após a seleção ou durante a introdução do parâmetro, os valores anteriores são mostrados no visor. Os parâmetros devem, então, ser introduzidos novamente. Pressionando o botão , as definições serão guardadas. Se

vários parâmetros forem introduzidos, a tecla  deve ser pressionada após a definição do último parâmetro. A introdução dos parâmetros pode ser cancelada a qualquer momento pressionando a tecla

. Neste caso, as definições não são armazenadas.

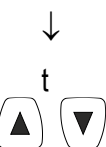
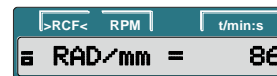




Defina o valor desejado com as teclas.



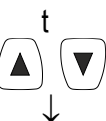
Pressione a tecla.
RPM: velocidade.
RAD/mm: raio de centrifugação.
Só é possível visualizar e introduzir o raio de centrifugação se a visualização RCF (>RCF<) for ativada.



Defina o valor desejado com as teclas.



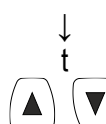
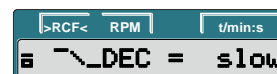
Pressione a tecla.
R: raio de centrifugação.
RCF: força centrífuga relativa



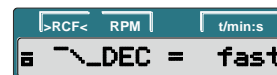
Defina o valor desejado com as teclas.



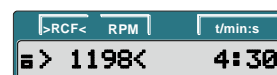
Pressione a tecla.
_DEC: etapa do travão.
fast (rápido): tempo esgotado curto.
slow (lento): tempo esgotado longo.



Defina o valor desejado com as teclas.



Pressione o botão para guardar as definições.




13.8 VISOR DO PAINEL DE CONTROLE


Depois de cada ciclo de centrifugação, enquanto a tampa é destrancada, o número restante de ciclos de execução (ciclos de centrifugação) será brevemente apresentado.

Exemplo: 

Se a diferença de peso admissível for excedida dentro da carga do rotor, o ciclo de centrifugação é abortado durante o arranque e "IMBALANCE" será exibido.

Exemplo: 

Um ciclo de centrifugação pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla . Durante um ciclo de centrifugação, os parâmetros de centrifugação podem ser selecionados e alterados. Os valores alterados, no entanto, só se aplicam ao ciclo de centrifugação atual e não são guardados.

Com a tecla , pode alternar entre a visualização RPM (RPM) e a visualização RCF (>RCF<) a qualquer momento. Se a visualização RCF (>RCF<) for a selecionada, o raio de centrifugação deve ser introduzido. A continuação do funcionamento da centrífuga só é possível após a abertura da tampa. Serão apresentados erros e avarias de funcionamento.



Exemplo: 

13.9 CENTRIFUGAÇÃO COM TEMPO PREDEFINIDO

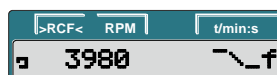
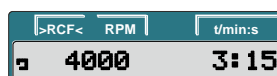
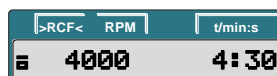
Pressione a tecla para ativar a visualização RPM (RPM) ou a visualização RCF (>RCF<), conforme necessário.

Introduza os parâmetros de centrifugação desejados

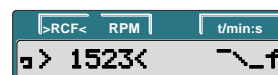
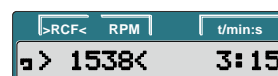
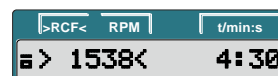
Pressione a tecla para iniciar o ciclo de centrifugação. Durante o ciclo de centrifugação, a velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo restante são apresentados.

Após o tempo decorrido ou se o ciclo de centrifugação for abortado premindo a tecla  o tempo esgotado ocorre com a etapa de travão definida. A etapa de travão é apresentada 

Exemplo:
Visualização (RPM)



Exemplo:
Visualização (>RCF<)



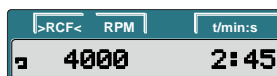
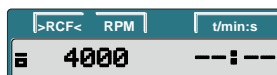
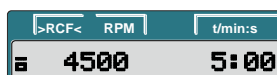
13.10 EXECUÇÃO CONTÍNUA

Pressione a tecla para ativar a visualização RPM (RPM) ou a visualização RCF (>RCF<), conforme necessário.

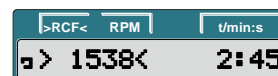
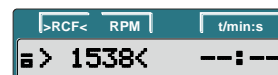
Introduza os parâmetros de centrifugação pretendidos. Defina os parâmetros t/min e t/sec (t/s) para zero

Pressione a tecla para iniciar o ciclo de centrifugação. Durante o ciclo de centrifugação, a velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo restante são apresentados.

Exemplo:
Visualização (RPM)



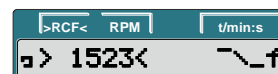
Exemplo:
Visualização (>RCF<)





Pressione a tecla para terminar o ciclo de centrifugação.

O tempo esgotado ocorre com a etapa do travão definida. A etapa do travão é apresentada \sim _f



13.11 CENTRIFUGAÇÃO A CURTO PRAZO



Pressione a tecla para ativar a visualização RPM (RPM) ou a visualização RCF (>RCF<), conforme necessário.

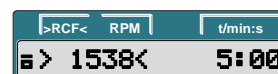
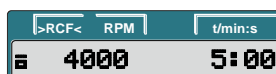
Exemplo:
Visualização (RPM)

Exemplo:
Visualização (>RCF<)

↓
Introduza os parâmetros de centrifugação desejados

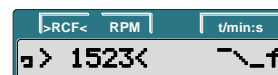
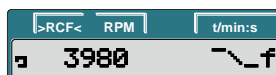
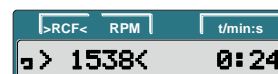
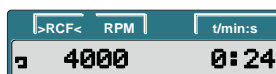


Pressione a tecla e mantenha-a pressionada. Durante o ciclo de centrifugação, a velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo decorrido são apresentados.



Solte a tecla novamente para terminar o ciclo de centrifugação.

O tempo esgotado ocorre com a etapa do travão definida. A etapa de travão é apresentada \sim _f



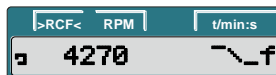
13.12 PARAGEM DE EMERGÊNCIA



Pressione a tecla duas vezes. Durante a paragem de emergência, o tempo esgotado ocorre com a etapa do travão "fast" (rápido) (tempo esgotado curto). A etapa do travão \sim _f é apresentada.

Exemplo:
Visualização (RPM)

Exemplo:
Visualização (>RCF<)



13.13 CONTADOR DE CICLOS


A centrífuga está equipada com um contador de ciclos, que contabiliza os ciclos de execução (ciclos de centrifugação). Depois de cada ciclo de centrifugação, enquanto a tampa é destrancada, o número restante de ciclos de execução (ciclos de centrifugação) será brevemente apresentado.

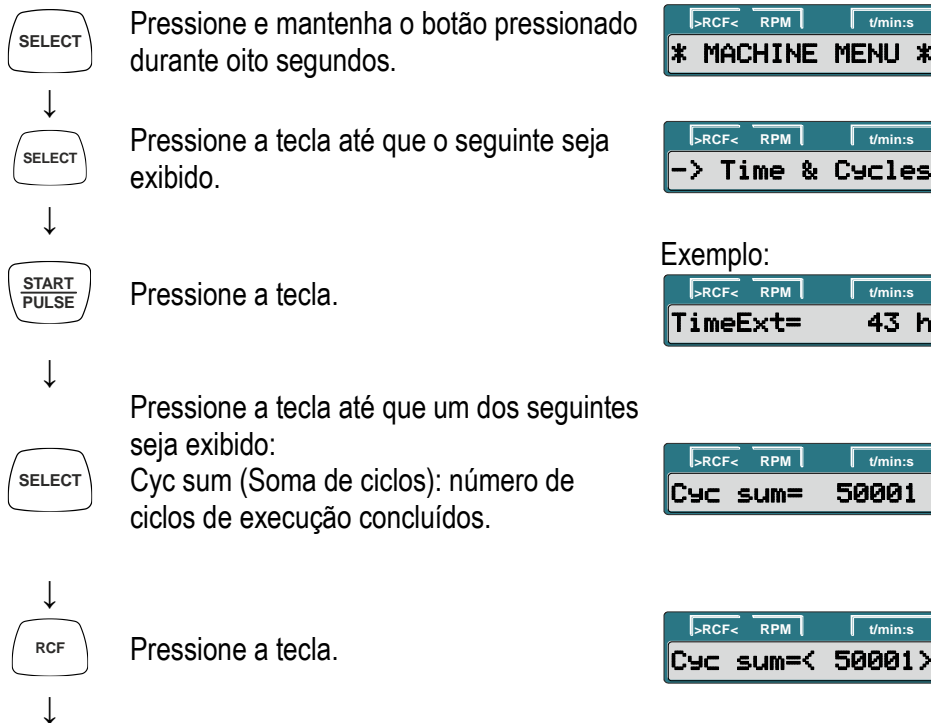
Exemplo: 

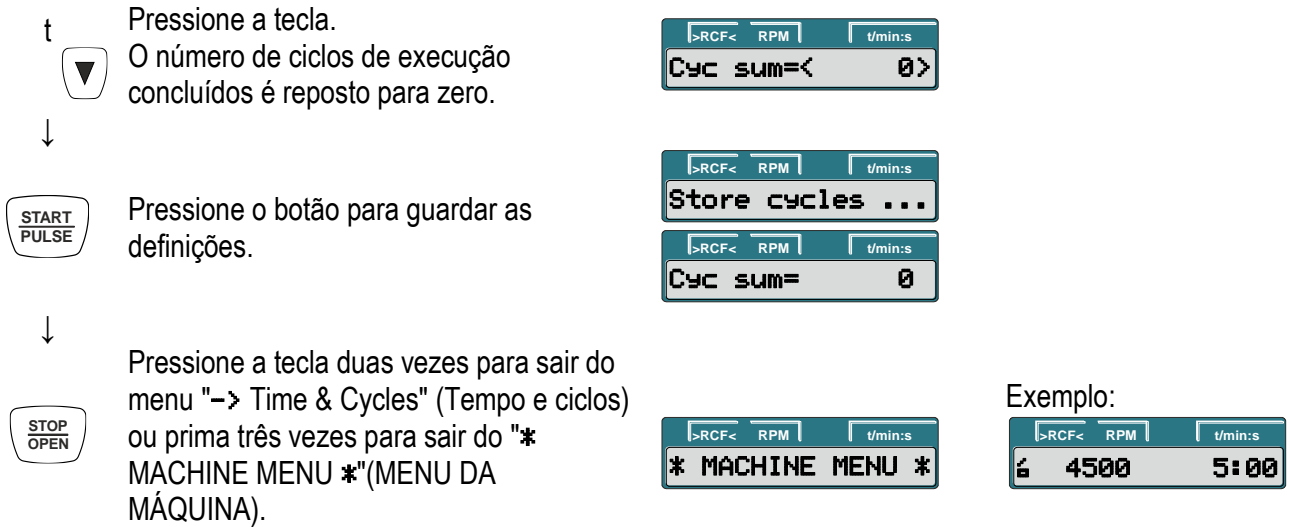
Se o número máximo admissível de ciclos de execução do rotor tiver sido excedido, é apresentado o seguinte sempre que o ciclo de centrifugação é iniciado e o ciclo de centrifugação deve ser reiniciado. O rotor deve ser imediatamente trocado por um novo rotor por razões de segurança. Após o rotor ter sido trocado, o contador de ciclos deve ser reposto para "0".

Exemplo: 

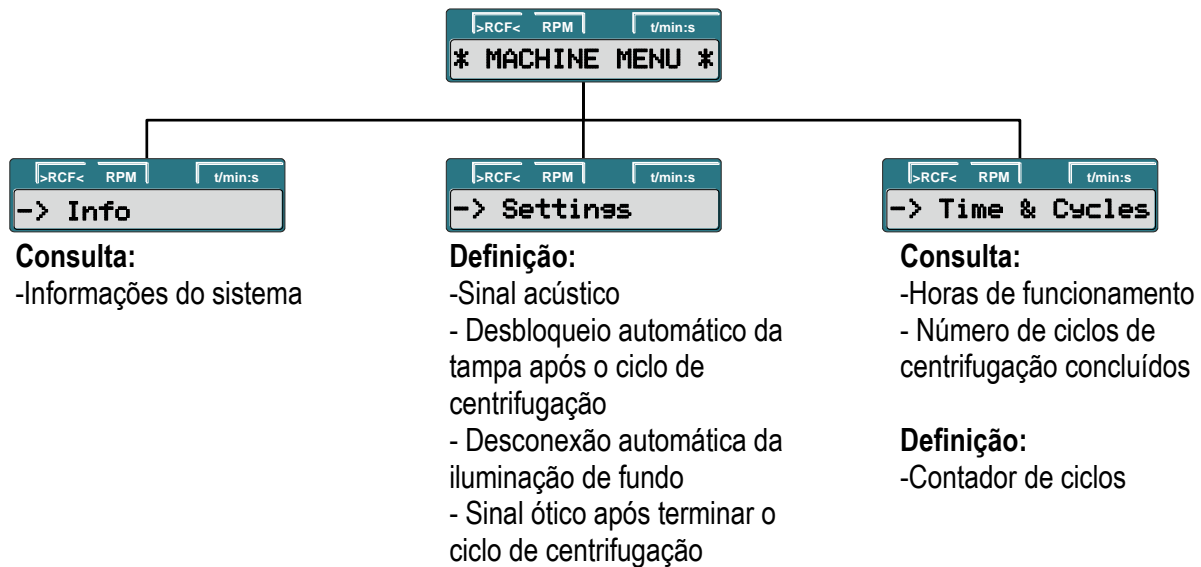
13.14 REPOR O CONTADOR DE CICLOS PARA ZERO

Após o rotor ter sido trocado, o contador de ciclos deve ser reposto a zero novamente. O contador de ciclos só pode ser reposto a zero se o rotor tiver sido trocado por um novo rotor primeiro. Com o rotor parado, o contador de ciclos pode ser reposto da seguinte forma. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla . Neste caso, as definições não são armazenadas.






13.15 DEFINIÇÕES E CONSULTAS

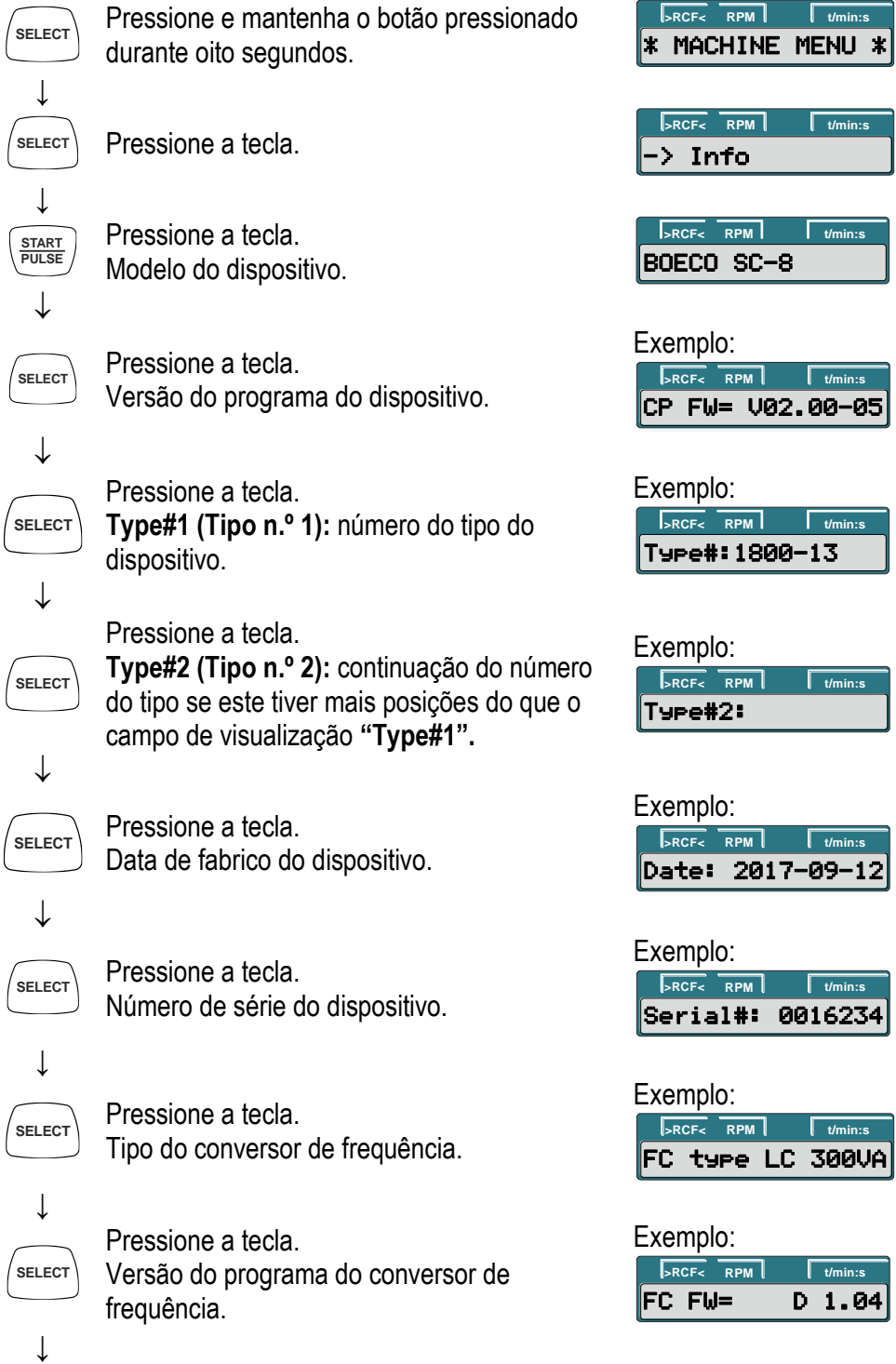


13.16 A CONSULTAR AS INFORMAÇÕES DO SISTEMA

As seguintes informações do sistema podem ser consultadas:

- Modelo do dispositivo
- Versão do programa do dispositivo
- Número do tipo do dispositivo
- Data de fabrico do dispositivo
- Número de série do dispositivo
- Tipo do conversor de frequência
- Versão do programa do conversor de frequência

Com o rotor parado, a consulta pode prosseguir da seguinte forma: O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla .





Pressione a tecla duas vezes para sair do "-> Info" (Informações) ou prima três vezes para sair do "* MACHINE MENU *(MENU DA MÁQUINA).



Exemplo:



13.17 SINAL ACÚSTICO

O sinal acústico soa: (1) após uma avaria ocorrer num intervalo de 2 segundos; (2) depois de terminar o ciclo de centrifugação e o rotor estar parado num intervalo de 30 segundos. O sinal acústico é terminado pressionando qualquer tecla. Se o rotor estiver parado, o sinal acústico pode ser ajustado da seguinte

forma. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla . Neste caso, as definições não são armazenadas.



Pressione e mantenha o botão pressionado durante oito segundos.



Pressione a tecla até que o seguinte seja exibido.



Pressione a tecla.



End beep (Terminar bip): sinal acústico após terminar o ciclo de centrifugação.
off (desligado): sinal desativado.
on (ligado): sinal ativado.



Com as teclas, defina **off** ou **on**.



Pressione a tecla.

Error beep (Bip de erro): sinal acústico após a ocorrência de uma avaria.
off: sinal desativado.
on: sinal ativado.



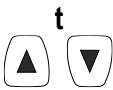
Com as teclas, defina **off** ou **on**.



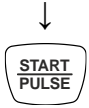
Pressione a tecla.

Beep volume (Volume do bip): volume do sinal acústico.
min (mín.): suave
mid (médio): médio
max (máx.): alto





Com as teclas, defina **min**, **mid** ou **max**.



Pressione o botão para guardar as definições.




Pressione a tecla uma vez para sair do menu "-> Settings (Definições) ou prima duas vezes para sair do "* MACHINE MENU *" (MENU DA MÁQUINA).



Exemplo:

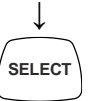


13.18 SINAL ÓTICO APÓS TERMINAR O CICLO DE CENTRIFUGAÇÃO

A retroiluminação do visor pisca após o ciclo de centrifugação para sinalizar visualmente que o ciclo de centrifugação terminou. O sinal ótico pode ser ligado ou desligado quando o rotor está parado. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla .



Pressione e mantenha o botão pressionado durante oito segundos.



Pressione a tecla até que o seguinte seja exibido.



Pressione a tecla.



Pressione a tecla até que um dos seguintes seja exibido:

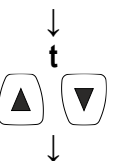


End blinking (Parar de piscar): a retroiluminação do visor pisca após o ciclo de centrifugação.



off (desligada): a retroiluminação não pisca.

on (ligada): a retroiluminação pisca.



Com as teclas, defina **off** ou **on**.





Pressione o botão para guardar as definições.



Pressione a tecla uma vez para sair do menu "-> Settings (Definições) ou prima duas vezes para sair do "* MACHINE MENU *" (MENU DA MÁQUINA).



Exemplo:



13.19 DESBLOQUEIO AUTOMÁTICO DA TAMPA APÓS O CICLO DE CENTRIFUGAÇÃO

É possível definir se a tampa deve destrancar automaticamente ou não depois do ciclo de centrifugação. Com o rotor parado, isto pode ser definido da seguinte forma. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla . Neste caso, as definições não são armazenadas.



Pressione e mantenha o botão pressionado durante oito segundos.



Pressione a tecla até que o seguinte seja exibido.



Pressione a tecla.

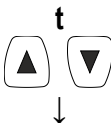


Pressione a tecla até que um dos seguintes seja exibido:

Lid AutoOpen (Abrir tampa automaticamente): desbloqueio automático da tampa após o ciclo de centrifugação.

off (desligada): a tampa não destranca automaticamente.

on (ligada): a tampa destranca automaticamente.

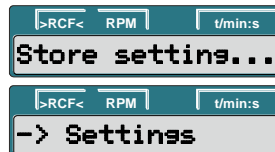


Com as teclas, defina **off** ou **on**.





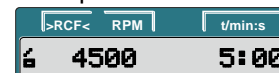
Pressione o botão para guardar as definições.




Pressione a tecla uma vez para sair do menu "-> Settings (Definições)" ou prima duas vezes para sair do "* MACHINE MENU *" (MENU DA MÁQUINA).



Exemplo:

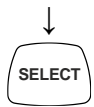


13.20 RETROILUMINAÇÃO DO VISOR

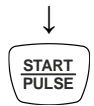
Para poupar energia, pode-se definir que, após um ciclo de centrifugação, a retroiluminação do visor se desliga após 2 minutos. Com o rotor parado, isto pode ser definido da seguinte forma. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla . Neste caso, as definições não são armazenadas.



Pressione e mantenha o botão pressionado durante oito segundos.



Pressione a tecla até que o seguinte seja exibido.



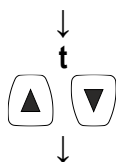
Pressione a tecla.



Pressione a tecla até que um dos seguintes seja exibido:



Power save (Poupança de energia): encerramento automático da retroiluminação.
off (desligado): encerramento automático desativado.
on (ligado): encerramento automático ativado



Com as teclas, defina **off** ou **on**.





Pressione o botão para guardar as definições.



Pressione a tecla uma vez para sair do menu "-> Settings (Definições)" ou prima duas vezes para sair do "* MACHINE MENU *" (MENU DA MÁQUINA).




Exemplo:



13.21 CONSULTAR AS HORAS DE FUNCIONAMENTO E O NÚMERO DE CICLOS DE CENTRIFUGAÇÃO

As horas de funcionamento são divididas em horas internas e externas de funcionamento. Horas internas de funcionamento: tempo total que o dispositivo esteve ligado. Horas externas de funcionamento: tempo total dos ciclos de centrifugação anteriores. Com o rotor parado, a consulta pode prosseguir da seguinte

forma. O procedimento pode ser abortado a qualquer momento pressionando a tecla .



Pressione e mantenha o botão pressionado durante oito segundos.



Pressione a tecla até que o seguinte seja exibido.



Pressione a tecla.
TimeExt (Tempo externo): horas externas de funcionamento.

Exemplo:



Pressione a tecla.
TimeInt (Tempo interno): horas internas de funcionamento.

Exemplo:



Pressione a tecla.
Starts (Inícios): número de todos os ciclos de centrifugação.

Exemplo:



Pressione a tecla duas vezes para sair do menu "-> Time & Cycles (Tempo e ciclos)" ou prima três vezes para sair do "* MACHINE MENU *" (MENU DA MÁQUINA).



Exemplo:



14 FALHAS

Se a falha não puder ser eliminada com a ajuda da tabela de avarias abaixo, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu distribuidor local e especifique o tipo de centrífuga e o número de série. Ambos os números podem ser encontrados na placa de características da centrífuga.

Efetuar uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA): Desligue o interruptor de rede (posição do interruptor "0"). Aguarde pelo menos 10 segundos e, em seguida, ligue novamente o interruptor de rede (posição do interruptor "1").

Mensagem/falha		Causa	Solução
Sem visor		Sem tensão Fusíveis de entrada de rede defeituosos.	<ul style="list-style-type: none"> – Verifique a tensão de distribuição. – Verifique o fusível da entrada de energia elétrica e consulte as instruções para trocar o fusível da rede elétrica. – Interruptor de rede ligado.
IMBALANCE (DESEQUILÍBRIO)		O rotor não está carregado uniformemente.	<ul style="list-style-type: none"> – Abra a tampa apenas quando o rotor estiver parado. – Verifique a carga do rotor. – Repita o ciclo de centrifugação..
MAINS INTER (INTERR. DA REDE)	11	Falha de energia durante o ciclo de centrifugação. (O ciclo de centrifugação não foi terminado.)	<ul style="list-style-type: none"> – Abra a tampa apenas quando o rotor estiver parado – Prima o botão start/pause – Repita o ciclo de centrifugação, se necessário.
MAINS INTERRUPT (INTERRUPÇÃO DA REDE)			
TACHO ERROR (ERRO DO TACO)	1, 2	Falha de impulsos de velocidade durante o funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> – Efetue uma MAINS RESET quando o rotor estiver parado.
LID ERROR (ERRO DA TAMPA)	4.1 – 4.127	Erro no bloqueio da tampa ou fecho da tampa.	
OVER SPEED (VELOCIDADE EXCESSIVA)	5	Rotação muito rápida	
VERSION ERROR (ERRO DE VERSÃO)	12	Modelo de centrífuga incorreto reconhecido. Erro/defeito dos componentes eletrónicos	<ul style="list-style-type: none"> – Efetue uma MAINS RESET quando o rotor estiver parado.
UNDER SPEED (VELOCIDADE REDUZIDA)	13	Rotação muito lenta	
CTRL ERROR (ERRO DE CTRL)	22.1, 25.2	Erro/defeito dos componentes eletrónicos	
CRC ERROR (ERRO CRC)	27.1		

COM ERROR (ERRO COM)	31 – 36		
FC ERROR (ERRO FC)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR (ERRO FC)	61.23	Erro de medição de velocidade	– O dispositivo não pode ser desligado enquanto o visor de rotações \blacksquare O dispositivo não pode ser desligado enquanto o visor de rotações \blacksquare (tampa bloqueada) seja apresentado (após aprox. 120 segundos). Depois, realize uma MAINS RESET.
TACHO ERR (ERRO DO TACO)	61.22		
FC ERROR (ERRO FC)	61.153	Erro/defeito dos componentes eletrônicos	– Efetue uma MAINS RESET. – Verifique o carregamento do rotor de acordo com as instruções fornecidas. – Repita o ciclo de centrifugação.

15 FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF)

A força centrífuga relativa (RCF) é dada como um múltiplo da aceleração da gravidade (g). É um valor sem unidade e serve para comparar o desempenho da separação e da sedimentação. A força centrífuga relativa (RCF) relaciona-se com as rotações por minuto e o raio centrífugo. Pode ser calculado usando a fórmula abaixo:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = força centrífuga relativa

RPM = velocidade de rotação (rotações por minuto)

r = raio centrífugo em mm = distância do centro do eixo de rotação ao fundo do recipiente da centrífuga.

16 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Antes de transportar o dispositivo, o dispositivo de fixação do transporte deve ser instalado. O dispositivo e os acessórios só podem ser guardados em compartimentos fechados e secos. Quando o dispositivo e os acessórios são transportados ou armazenados, as seguintes condições devem ser cumpridas:

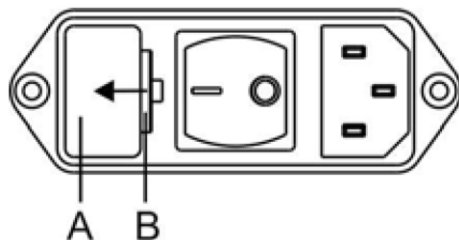
Temperatura ambiente: -20 °C a +60 °C.

Humidade relativa: 10% a 80%, sem condensação.

17 TROCAR OS FUSÍVEIS DE ENTRADA DA REDE

Comece desligando o interruptor principal e separando o dispositivo da rede elétrica. O porta-fusíveis (A) com os fusíveis de entrada de rede está localizado junto ao interruptor de rede. Retire o cabo de ligação da tomada da máquina. Pressione o encaixe (B) contra o porta-fusível (A) e retire-o. Troque os fusíveis de entrada de rede defeituosos. Use apenas fusíveis com a classificação definida para o tipo de centrífuga

fornecida pelo fabricante. Reinsira o porta-fusíveis até ouvir os cliques de encaixe. Volte a ligar o dispositivo à alimentação de rede.



18 DEVOLVER DISPOSITIVOS

Antes de devolver o dispositivo, o dispositivo de segurança de transporte deve ser instalado. Se o dispositivo ou os seus acessórios forem devolvidos ao fabricante legal, têm de ser limpos e desinfetados antes de serem enviados, para providenciar proteção para as pessoas, o ambiente e os materiais. O fabricante legal reserva-se o direito de recusar dispositivos ou acessórios contaminados. Os custos incorridos para a limpeza e desinfeção devem ser cobrados ao cliente.

19 ELIMINAÇÃO













Os produtos a eliminar devem ser tratados e descontaminados como resíduos de cirurgia dentária, em conformidade com os regulamentos relevantes.

Antes da eliminação, a centrífuga IntraSpin deve ser descontaminada e limpa para proteger as pessoas, o ambiente e a propriedade. Aquando da eliminação do dispositivo, deve cumprir as respetivas regras estatutárias. De acordo com a diretiva 2002/96/CE (REEE), os dispositivos fornecidos após 13 de agosto de 2005 não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. O dispositivo pertence ao grupo 8 (dispositivos médicos) e é categorizado no campo empresa a empresa. O ícone do caixote do lixo com um cruz mostra que o dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. As diretrizes de eliminação de resíduos dos diferentes países da CE podem variar. Se necessário, contacte o seu fornecedor.



Aşağıdaki sembol tablosu sadece referans içindir. Geçerli semboller için ürün ambalajı etiketine bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat.
	Elektronik kullanım talimatları.
	Üretici.
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası.
	Lot/parti numarası.
	Yeniden kullanmayın.
	Yeniden sterilize etmeyin.
	Son kullanma tarihi.
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir.
	Üretim tarihi.
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diğ hekimi veya doktor tarafından veya bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Ev konumu.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Elden çıkarma için BioHorizons veya yerel temsilcinizle iletişime geçin.
	Tıbbi cihaz.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Steril Değildir.
	Kuru tut.
	Kırılğan; dikkatli tutun.
	Sıcaklık sınırları.
	Bu şekilde yukarı.
	Nem sınırları.
	Uyarı; Biyolojik tehlike.
	Önemli notlar.
	Elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanması.
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi.
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi.
	Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 ve ABD FDA tarafından tanımlanan tıbbi cihaz aksesuarı.

1 KULLANIM ENDİKASYONLARI

IntraSpin Sistemi hasta başında küçük bir kan numunesinden güvenli ve hızlı bir şekilde otolog trombosit bakımından zengin fibrin (L-PRF) hazırlamak üzere kullanım için amaçlanmıştır. L-PRF, kullanım özelliklerinin iyileştirilmesi için kemikli defekte uygulama öncesinde otogreft ve/veya allogreft ile karıştırılır. Kullanım Talimatlarındaki tüm bilgilere uyulması da amaçlanan kullanımın bir parçasıdır.

2 KONTRENDİKASYONLARI

IntraSpin santrifüj sadece cihazın kullanım amacında belirtilen amaç içindir. Cihazın başka herhangi bir şekilde kullanılması amaçlanmamıştır. IntraSpin santrifüjünün kullanımı, aşağıdaki klinik durumlardan bir veya daha fazlasının varlığında kontrendikedir:

- Alkol bağımlılığı veya psikiyatrik bozuklukları, kan diskrazileri, kontrolsüz diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar, maligniteler veya son zamanlarda miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalar 12 ay.
- AIDS gibi bağışıklık sistemini tehlikeye atan sistemik hastalıkları olan hastalar, implant yerinin iyileşmesini tehlikeye atacak ilaçları olan hastalar, ağız hijyen prosedürlerine zayıf veya uyumsuz öyküsü olan hastalar.
- Antikoagülan tedaviye katılan hastalar.



3 UYARILAR VE GÜVENLİK NOTLARI

- Bu kılavuzda yer alan TÜM talimatlara uyulmadığı müddetçe üretici, hiçbir garanti talebini dikkate almayacaktır.
- Bu ürün tüm pazarlarda satış için onaylanmamıştır. Ek bilgiler için lütfen yerel temsilcinize danışın.
- Kullanım talimatları, cihazın bir parçasıdır. Her zaman kullanıma hazır tutulmalıdır. Kullanım talimatları ücretsiz olarak <http://ifu.biohorizons.com> adresinde veya BioHorizons ya da yerel distribütörünüzden talep üzerine basılı olarak mevcuttur. Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun.
- Santrifüj sistemini çalıştırmadan önce kullanıcı kullanım talimatlarını okuyup anlamalıdır. Yalnızca kullanım talimatlarını okumuş ve anlamış olan personelin cihazı çalıştırmasına izin verilir. Bu kullanım talimatları, cihazın kullanılacağı ülkenin ulusal mevzuatına bağlı olan kaza önleme ve çevre koruma ile ilgili diğer talimatlar ile bağlantılı olarak okunmalıdır. İş yerlerinde santrifüjlerin kullanımı konusunda ülkelere özgü iş güvenliği gereksinimlerini karşılamak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu santrifüj, çalıştırılması güvenli olan en yeni teknoloji ürünüdür. Ancak eğitim almamış personel tarafından, yanlış bir şekilde veya tasarım amacı dışında kullanıldığında kullanan kişiye veya başkalarına karşı tehlikeye yol açabilir.
- Santrifüjü, ortam sıcaklığının ve nemin bu kullanım talimatlarında Bölüm 12'de verilen aralıklar içinde olduğu bir yerde muhafaza edin. Santrifüj tekrar tekrar kullanılırsa santrifüj haznesi ısınabilir. Haznenin soğumasını bekleyin.
- Yoğuşma nedeniyle hasarı önlemek için soğuk bir odadan sıcak bir odaya geçerken, elektrik gücüne bağlanmadan önce santrifüjün sıcak odada en az 3 saat ısınmasına izin verilmelidir. Sıcaktan soğuca geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık 30 dakika çalışmasına izin verilmelidir.
- Santrifüjü kullanmadan önce rotorun sıkı bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin.
- Korozyon veya mekanik hasar izleri bulunan bir rotor veya santrifüj aksesuarı kullanılmamalı ve mümkün olan en kısa sürede değiştirilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş rotor kullanılmamalıdır.

- Santrifüjleme haznesinde güvenlikle ilişkili hasar bulunan santrifüj artık çalıştırılmamalıdır.
- Santrifüj, iyi ve sağlam bir zemine kurulmalıdır.
- Çalıştırıldığı sırada santrifüj hareket ettirilmemeli veya sarsılmamalıdır.
- Santrifüj, çalıştırılırken hiç kimse, hiçbir tehlikeli madde veya nesne santrifüjün çevresindeki 300 mm'lik güvenlik aralığı içinde bulunmamalıdır.
- Arıza veya acil durdurma halinde rotor dönmeyi kesmeden önce rotora dokunmayın.
- Maksimum devir dakika ile santrifüjleme yapılırken malzemelerin veya malzeme karışımlarının yoğunluğu 1,2 kg/dm³ değerini aşmamalıdır.
- Santrifüj ancak dengenin kabul sınırı içinde olduğu durumda çalıştırılabilir. Denge elde edilmezse kullanıcıları uyarmak için santrifüjde bir hata iletisi görüntülenir.
- Santrifüj, patlama tehlikesi bulunan alanlarda çalıştırılmaz.
- Santrifüj, yanıcı veya patlayıcı maddelerle veya birbiriyle reaksiyona girerek enerji üreten maddelerle kullanılmamalıdır.
- Bu santrifüje yönelik hiçbir biyogüvenlik sistemi mevcut değildir.
- Santrifüj, rotorun veya aksesuarların mekanik bütünlüğünü kötü etkileyebilecek olan yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler ile çalıştırılmamalıdır.
- Onarım çalışmaları yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- En üst düzeyde klinik güvenliği sağlamak için, doğrudan hasta teması olan IntraSpin Sistemi cihazları biyoyoumlu malzemelerden üretilmiştir.
- Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4 INTRASPİN SİSTEM BİLEŞENLERİ

BİLEŞEN	SİSTEM BAŞINA MİKTAR	YASAL ÜRETİCİ
IntraSpin Santrifüj içeriği:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 ABD +1-205-967-7880
Güç Kablosu	1	
Sigorta	2	
Altıgen El Anahtarı	1	
Greiner Bio-One Tüp, 9 ml, Serum Pıhtı aktivatörü, kırmızı kapak (tek kullanımlık)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina ABD +1-704-261-7800
Greiner Bio-One dengeleme tüpleri, Beyaz Kapak, 9 ml, Katkı maddesi içermez	50	
Greiner Safety Kan Toplama Seti + Tutucu, 21G (tek kullanımlık)	24	
Lateks İçermeyen Turnike	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 ABD +1-718-392-6650
Test Tüpü Rafı	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 ABD +1-847-816-5070
Doku Yenileme Kiti içeriği:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 ABD +1-205-967-7880
Cerrahi Kavisli Makas	1	
Cerrahi Doku Forsepsleri	1	
Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase	1	
Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase	1	
Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula	1	
Çift Biyomalzeme Paketleyici	1	
Xpression® Kutusu	1	

Yalnızca IntraSpin santrifüjle doğrudan kullanım için doğrulanmış uyumlu bileşenler önerilir ve garanti edilir:

UYUMLU PARÇA NUMARASI	AÇIKLAMA
455092	Tüp, 9 ml, Serum Pıhtı aktivatörü, kırmızı kapaklı (50 adet)
455001	Beyaz Kapak, 9 ml, Katkısız kan toplama tüpü (50 adet)
BHEXZ (E613)	IntraSpin Altıgen Anahtar, 110v ve 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin Rotor, 100v ve 220v
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin Güç Kablosu, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin Güç Kablosu, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin Tüp Tutucu Yedeği
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin Sigorta 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin Sigorta 220v

Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Doğrudan Hasta Teması Olan Cihazlar	Malzeme (temel elemanlar)
Cerrahi Doku Forsepsleri	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Paketleyici	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)

5 KISA SANTRİFÜJ KURULUMU

Taşıma civatalarını santrifüjün altından çıkarın ve saklayın.

AC kablosunu takın ve elektrik prizine takın.

Cihazın arkasındaki basmalı anahtarı kullanarak güç santrifüjü açın.

Hız ve zamanı seçin: Hız = 2700 & Zaman = 12:00 min.

START (BAŞLAT) düğmesine basın.

Santrifüj kapağı her döngü sonunda otomatik olarak açılır.

İlk prosedürden sonra, ayarlar değiştirilmedikçe süre ve hız parametreleri santrifüj belleğinde kaydedilir.

6 KAN TOPLAMA TÜPLERİ VE KAN TOPLAMA SETİNE İLİŞKİN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE TALİMATLAR

- Yabancı madde varsa tüpleri kullanmayın.
- Kan toplama tüplerinin tamamen dolması beklenmelidir.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan toplama “keskin aletlerini” (ör. iğneler ve kan toplama setleri) tesisinizin politikalarına ve prosedürlerine göre kullanın.
- İğneyi bükmeyin.
- Etkinleştirildikten sonra iğne emniyet mekanizmasını zorla serbest bırakmayın veya yeniden etkinleştirmeyin.
- Olası HIV (AIDS), viral hepatit veya diğer bulaşıcı hastalıkların bulaşması nedeniyle biyolojik numunelere (ör., delinme yaralanması yoluyla) maruz kalma durumunda uygun tıbbi yardım alın.
- Tüm kan toplama “keskinliklerini” onaylı biyolojik tehlike kaplarında atın.
- Bir numunenin şırıngadan tüpe aktarılması tavsiye edilen bir işlem değildir.
- İntravenöz (IV) bir hattan kan alınırsa, kan alma tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın IV solüsyonundan temizlendiğinden emin olmak için kurumunuzun politikalarını ve prosedürlerini izleyin.
- Kan pıhtılaşma hızlandırıcı tüp yüzeyinde beyaz görünebilir, bu da tüplerin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Tüpte başka bir renk değişikliği veya çökeltiler varsa, kullanılmamalıdır.
- Son kullanma tarihinden sonra tüpleri kullanmayın.
- Kan toplama tüplerini 4–25 °C’de (40–77 °F) depolayın.
- Kan toplama setini (iğne ve tutucu) 4–36 °C’de (40–97 °F) depolayın.
- Doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan kaçının. Önerilen maksimum saklama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (yani vakum kaybı, renklendirme vb.).
- Geri akışı önlemek için, hastanın kolunu aşağı konumda tutun, tüpü kapağı yukarı gelecek şekilde tutun, kan tüpe akmaya başlar başlamaz turnikeyi serbest bırakın, damar içeriğinin damar delinmesi sırasında kapağa veya iğnenin ucuna temas etmesinden kaçının .
- Damar deliği uygulamadan önce aşağıdaki malzemelere kolayca erişilebildiğinden emin olun: gerekli tüm kan toplama tüpleri, örneklerin pozitif hasta tanımlaması için tanımlanmış etiketler, kan toplama iğneleri ve tutucuları, delinme bölgesini temizlemek için alkollü çubuk, temiz gazlı bez, turnike, yapışkan siva veya bandaj, onaylı biyolojik tehlike kabı. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalmaya karşı koruma için uygun KKD (Kişisel Koruyucu Donanım) önerilir (örn. Eldivenler, laboratuvar önlüğü, gözlük vb.).

Damara Girme Tekniđi ve kan numunesini toplama:

Toplama tüpünde antikoagülan olmadıđı için kan toplama mümkün olduđunca hızlı bir Őekilde gerçekleŐtirilmelidir. Kan numunesi hemen koagüle olmaya baŐlayacaktır. Tehlikelere maruz kalmayı en aza indirmek için damara girme sırasında ve kan toplama tüplerini tutarken eldiven giyin. Kan çekmeden önce, kan tüpü kapaklarının üzerini tercih ettiđiniz bir dezenfektan mendili ile silin. İđnenin valf kısmının üzerindeki kapađı çıkarın. Uygun bir aseptik ile damara girilecek alanı hazırlayın. Temizledikten sonra damara girme bölgesini elle muayene etmeyin. Hastanın kolunu aŐađı dođru yerleŐtirin. İđne kapađını çıkarın. Damar giriŐini kol aŐađı ve tp kapađı yukarı gelecek Őekilde gerçekleŐtirin. Gerektiđinde iđneyi bant ile sabitleyin. Kan toplama tüpünü tutucuya ve kan alma tüpünün kauçuk diyaframını delerek iđneli valfin üzerine itin. Yan taraf penetrasyonunu ve arkasından erken vakum kaybını önlemek için kapađa girerken kan toplama tüplerini tutucuda ortalayın. Kan toplama tüpünde kan göründüđünde turnikeyi çıkarın. İŐlem sırasında daima toplama tüpünü baŐ parmađınızla bastırarak yerinde tutun. Bu tam bir vakum çekimi sađlayacaktır. Kan toplama tüpü otomatik olarak dolacaktır. Toplama tüpüne kan akmıyorsa veya yeterli numune alınmadan önce kan akıŐı duruyorsa, yeterli düzeyde bir toplama iŐlemini tamamlamak için aŐađıdaki adımlar önerilir:

- Kan toplama tüpünü ileri dođru iterek kapađa girmesini sađlayın.
- İđnenin ven içinde dođru konumda olduđunu onaylayın.
- Hl kan akıŐı yoksa toplama tüpünü söküp uygun Őekilde atın. Yeni bir toplama tüpü alın ve iterek tutucuya yerleŐtirin.
- İkinici toplama tüpü kan çekmiyorsa iđneyi ve toplama tüpünü söküp uygun Őekilde atın. Prosedürü tekrarlayın.
- Kan alma tüpünün maksimum hacim dolum hattına ulaŐıldıđında, yavaŐça tutucudan çıkarın. İkinici bir kan alma tüpüyle tekrarlayın.

Her toplama tüpünü tutucudan çıkardıktan hemen sonra yavaŐça ters çevirin. Kan rneđi ile doldurulmuŐ tüpleri sallamayın. Güçlü karıŐtırma köpürmeye veya hemolize neden olabilir. Serum tüplerinde yetersiz karıŐtırma veya gecikmeli karıŐtırma gecikmeli pıhtılaŐmaya neden olabilir. Kan numunesi toplama iŐlemi tamamlandıktan sonra iđneyi damardan çıkarın. Kilidi takmak için göbeđin her iki tarafına bastırarak iđnenin emniyet mekanizmasını (emniyet kılıfı) etkinleŐtirin. Bir tık sesi duyulana dek emniyet mekanizmasını geriye dođru kaydırın. İđne batması nedeniyle yaralanma ve kan maruziyeti riskini artırdıđından iđneyi tekrar kapatmayın. KullanılmıŐ iđneyi, uygun bir biyolojik tehlikeli atık kabı kullanarak atın. Kanama durana kadar kuru steril bir çubukla ponksiyon bölgesine basıncı uygulayın. İstenirse, pıhtılaŐma meydana geldiđinde bir bandaj uygulayın. DoldurulmuŐ toplama tüplerinin dik konumda tutulması tavsiye edilir. İkinici tp de olduđunda çıkarın, birinci ve ikinci tüpü rotor dengesini sađlamak için santrifüjde karŐıt konumlara koyun IntraSpin® santrifüjün kapađını kapatın ve 12 DAKİKA boyunca dönmesi için "START" (BAŐLAT) düđmesine basın.

İki tüpten fazla kan gerekirse, lütfen bu alternatif prosedürü takip edin: İlk iki kan tüpü toplanıp nazikçe ters çevrildikten sonra, bunları derhal IntraSpin santrifüje, santrifüj dengesini sađlamak için birbirlerine karŐılıklı olarak yerleŐtirin. Kapađı kapatın ve BAŐLAT düđmesine basın ve kalan kan tüplerini alırken santrifüjün çalıŐmasına izin verin. STOP düđmesine basın ve santrifüjün tamamen durmasını bekleyin. Kapak açılı; dengeyi sađlamak için kalan tüpleri hemen santrifüjün tersine yerleŐtirin ve önerilen protokolü sınırlamak ve tamamlamak için BAŐLAT düđmesine basın.

Santrifüjün rotorunu dengelemek için tüpleri daima çiftler halinde ve birbirlerine karŐılık gelecek Őekilde yerleŐtirin. START (BAŐLAT) düđmesine basılmadan önce tüpler daima dengelenmiŐ olmalıdır aksi halde

Santrifüj ciddi anlamda hasar görebilir, uygun olmayan koagülasyon ve/veya ayrılma meydana gelebilir. Tüpler uygun şekilde dengelenmezse, santrifüjleme sırasında çok fazla titreşim olur ve zayıf bir L-PRF fibrin pıhtısı oluşur.

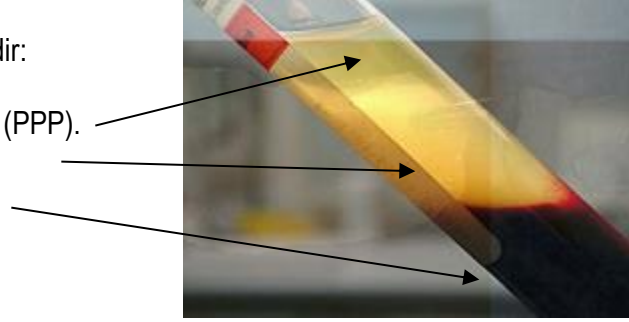
Santrifüjleyeceğiniz kan numunelerinin sayısı tek sayıysa rotorda çifti olmayan tüpün karşısına, belirtilen dolum çizgisine kadar su ile doldurulmuş beyaz kapaklı bir dengeleme tüpü (ör. 455001) yerleştirin. Santrifüj bu şekilde uygun bir şekilde dengelenebilir.

Santrifüj işlemine kan örnekleri toplanır toplanmaz başlayın. Gecikmeler kan ayırma prosedürünü etkiler ve zayıf bir L-PRF fibrin pıhtısı ile sonuçlanır.

7 L-PRF HAZIRLAMA

Santrifüj işleminde sonra üç segment görülür haldedir:

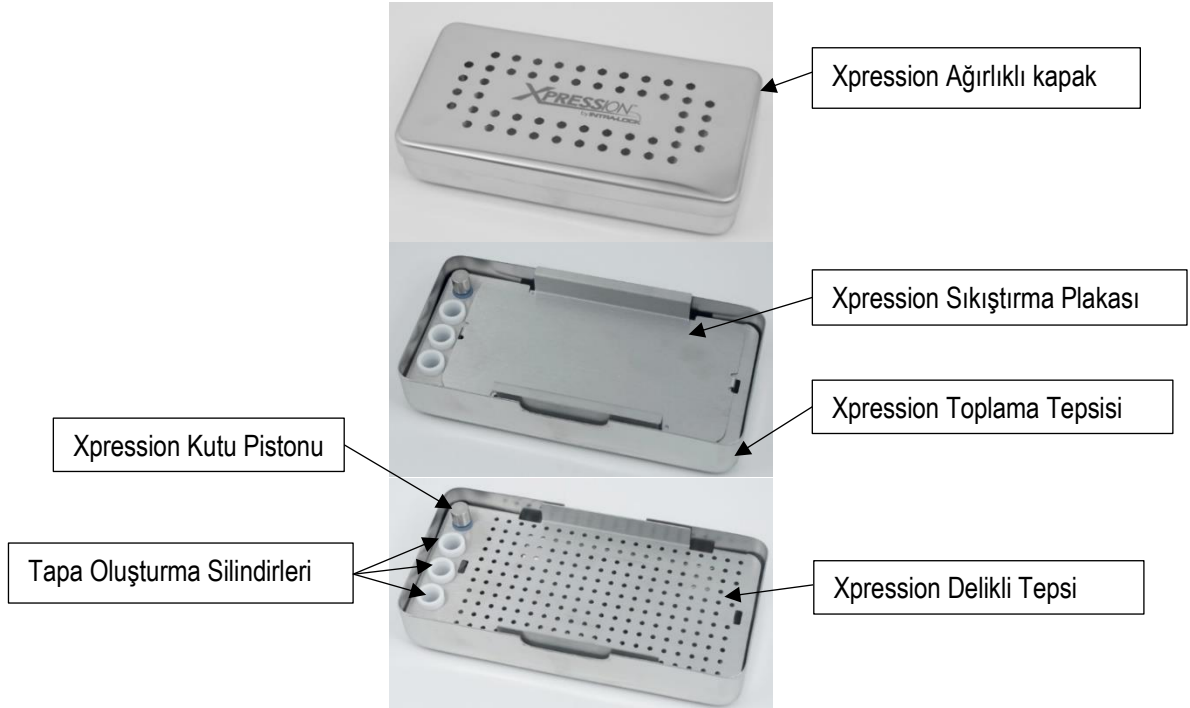
1. Üst Segment = trombosit açısından fakir plazma (PPP).
2. Orta Segment = fibrin pıhtı: L-PRF.
3. Alt Segment = alyuvar pıhtısı.



L-PRF fibrin membranları veya tapaları nispeten hızlı bir şekilde hazırlanmalıdır: santrifüj işleminden 0-15 dakika sonra aksi halde pıhtı tutulan serumu serbest bırakarak hacmen küçülecektir. Santrifüj işleminden sonra Her tüpün kauçuk başlığını çıkarın. Using the Surgical Tissue Forceps remove the L-PRF clot from the tube. Kırmızı kan hücresi pıhtısını L-PRF® fibrin pıhtısından Çift Biyomateryal Taşıyıcı Spatula'yı kullanarak nazikçe sıyırın, böylece L-PRF pıhtısına sadece minimum, artık miktarda kırmızı kan hücresi eklenir. Fibrin pıhtısını Xpression Delikli Tepsiyeye yerleştirin.

8 FIBRİN MATRIX HAZIRLIK

Xpression Kutusu, fibrin membranlarının tutarlı bir kalınlıkta kolaylıkla üretilmesini sağlar. Eksüda, Xpression Delikli Tepsi altındaki Xpression Toplama Tepsisinden toplanabilir. Xpression Kutusu, L-PRF tapa üretim silindirlerini ve çıkarma sonrası soketlere kolayca uyan L-PRF tapalarını oluşturmak için bir piston içerir.



Temsili Xpression Kutusu ve bileşenler

Protokol 1 L-PRF Membran

Her fibrin pıhtısını Xpression Delikli Tepsi üzerine yerleştirin. Tüm fibrin pıhtıları yerleştirildikten sonra, Xpression Sıkıştırma Plakasını ve Xpression Ağırlıklı Kapağı pıhtılar üzerinde herhangi bir baskı uygulamadan fibrin pıhtılarının üzerine yerleştirin.

Eksüda tepsinin dibine süzülürken kapağın ağırlığının fibrin pıhtısına yavaşça basmasına izin verin. Ağırlıklı kapağa baskı uygulamayın. Ağırlıklı kapak üzerindeki yerçekimi kuvveti pıhtıyı hafifçe sıkıştırarak ve fibrin ağına zarar vermeden L-PRF pıhtısından serumu eksprese edecektir.

Herhangi bir fibrin membranını kaldırmadan ve kullanmadan önce ez az 5 dakika bekleyin. Kullanma zamanı gelene kadar herhangi bir fibrin membranını çıkarmayın. Fibrin membranları mümkün olduğu kadar çabuk kullanılmalıdır, ancak eksüda (MLD601, R43069r) ile rehidre edildikleri sürece 2,5 ila 3 saatlik bir süre boyunca Xpression Kutusu'nda kalabilirler.



Protokol 2 L-PRF Fiş

Beyaz tapa imalat silindirinine içine bir fibrin pıhtısı yerleştirin. Pistonu kullanarak beyaz L-PRF tapa imalat silindirinine içindeki pıhtıya yavaşça bastırın. Pistonun üst kenarı beyaz L-PRF tapa imalat silindirinine üst kenarı ile aynı hizaya gelene kadar bastırmaya devam edin. Bu teknikle, ekstraksiyon soketi için kalın, yuvarlak bir fibrin tapası oluşturulabilir. Tek bir diş için bir L-PRF tapası yeterli olabilir. Ön azı dişleri için iki L-PRF tapaya ihtiyaç duyabilir ve çıkarma soketinin büyüklüğüne ve oluşturulan fibrin pıhtısının büyüklüğüne bağlı olarak azı dişleri için üç L-PRF tapa gerekebilir.

L-PRF® çalışma özellikleri, tercih ettiğiniz biyomalzeme ile birlikte kullanım için mükemmel bir madde sağlar. Aşağıdaki karıştırma protokollerinden biri kullanılarak biyomalzeme fibrin matrisi içine alınarak kullanım ve biyolojik kapasitesi artırılır.

Protokol 3- Biyomalzeme/L-PRF Karışımı

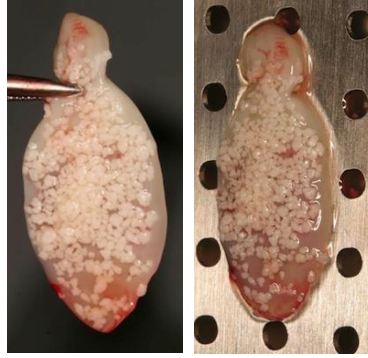
Biyomalzeme aleti ile istenen şekle ve kalınlığa nazikçe getirilebilen 'macun kıvamında' bir karışım elde etmek için aşağıdaki protokolü kullanın: L-PRF fibrin membran yavaşça cerrahi kavisli makas ile steril bir tabak içinde küçük parçalar halinde kesin. İstenen kemik grefti malzemesini ekleyin. L-PRF® ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım, Çift Biyomateryal Taşıyıcı Spatula kullanılarak kusurlara yerleştirilebilir.



Protokol 4- Biyomalzeme/L-PRF Matrisi Karışımı

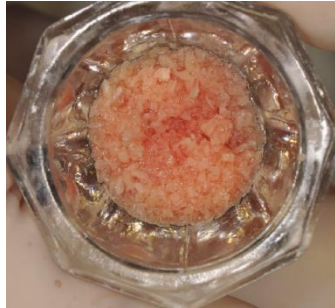
Önceden belirlenmiş bir miktar kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye koyun. İfade edilen L-PRF membran (lar) ı veya L-PRF membran parçalarını, greft materyali ile L-PRF membranının tüm

yüzeý alanını kaplayan greft materyaline batırın. Alternatif olarak, greft malzemesi L-PRF membran üzerine, tüm yüzeý alanı greft malzemesi ile kaplanacak şekilde de serpilebilir. Not: Daha ıslak bir L-PRF membranı, bir kurutucu L-PRF membranından biraz daha fazla greft malzemesi tutabilir. Greft malzemesi L-PRF yüzeyine yapışmalıdır ancak istenirse greft malzemesini nazıkçe L-PRF membran içine bastırın. Cerrahi Doku Forsepsi bu karışımı defekt içine yerleştirmek için kullanılabilir.



Protokol 5- Biyomalzeme Hidrasyonu

Steril bir kaseye veya tepsiye istenen miktarda kemik grefti materyali ekleyin. Greft materyalini nemlendirmek için Xpression Toplama Tepsisinin alt kısmından eksüdayı kullanın. Eksüda ve kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım, Çift Biyomateryal Taşıyıcı Spatula kullanılarak kusurlara yerleştirilebilir.



9 DOKU REJENERASYON KİTİ TEMİZLİK VE STERİLİZASYON

Doku Yenileme Kiti (Xpression® Kutusu, Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula ve Çift Biyomalzeme Paketleyici dahil) steril olarak TEMİN EDİLMEZ. İlk temizlik ve sterilizasyondan önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Her kullanımdan önce cihazları temizleyin ve sterilize edin. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır.

Her temizlik döngüsünden önce Xpression Kutusunu sökün. Xpression Sıkıştırma Levhasını ve Xpression Delikli Tepsiyi Xpression Toplama Tepsisinden çıkarın. Xpression Delikli Tepsiden Pistonu çıkarın. L-PRF tapa üretim silindirleri ve piston rondelası, temizlik ve sterilizasyon için Xpression Delikli Tepsiden çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

Temizlik Adımları:

- 1 Hu-Friedy's Enzymax® veya eşdeğeri gibi geniş spektrumlu bir temizlik deterjanı ile ıslatılmış yumuşak kıllı bir fırça kullanarak Xpression Kutusu, Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula ve Çift Biyomalzeme Paketleyicideki görünür kalıntıları temizleyin. Çatlaklara, yarıklara, diğışlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin. Ek kullanım talimatları için kullanılan deterjanın etiketine bakın.
- 2 Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
- 3 Cihazları tamamen deterjan solüsyonuna daldırın ve 10 dakika sonikasyon uygulayın.
- 4 Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
- 5 İzopropil Alkol (%70 IPA) banyosu hazırlayın.
- 6 Sabun kalıntılarını ve mineralleri gidermek için cihazları izopropil alkole daldırın.
- 7 Cihazları tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve havayla kurumasını bekleyin.

Sterilizasyon Adımları:

- 1 Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula, Çift Biyomalzeme Paketleyici ve yeniden birleştirilmiş Xpression Kutusu'nu FDA onaylı sterilizasyon torbalarına veya sargılarına yerleştirin.
- 2 Aşağıdaki uygun sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin:

Sterilizasyon Modu	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Vakum Öncesi Buhar (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 dakika	20-30 dakika
Vakum Öncesi Buhar [UK DoH Health Technical Memorandum 01-01 (Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı Sağlık Teknik Protokolü 01-01)]	134 °C (273 °F)	3 dak.	20-30 dakika

Dikkat! Yetersiz temizleme, yetersiz sterilizasyona neden olabilir. Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula, Çift Biyomalzeme Paketleyicinin otoklavlama sırasında tamamen kurutulmaması nem bırakabilir ve renk bozulmasına ve oksidasyona neden olabilir. Hidrojen peroksit veya diğđer oksitleyici maddelerin kullanımı, cihazların yüzeyinde hasar oluşmasına neden olur. Ünitenin düzgün çalışır durumda olduğundan emin olmak için otoklav ekipmanının belirli aralıklarla test edilmesi, temizlenmesi ve kalibre edilmesi önerilmektedir.

10 SANTRİFÜJ TEMİZLİĞİ VE BAKIMI (MUHAFAZA, KAPAK VE SANTRİFÜJ HAZNESİ)

Santrifüj kontamine olabilir. Temizlik işlemi öncesinde fişi çekin. Santrifüj, rotor ve aksesuarlar, durulama makinelerinde temizlenmemelidir. Yalnızca elle temizlenmeli ve sıvılarla dezenfekte edilmelidir. Su sıcaklığı, 20 – 25 °C arasında olmalıdır. Yalnızca pH değeri 5 – 8 arasında olan ve kostik alkaliler, peroksitler, klor bileşikleri, asitler ve alkali çözeltiler içermeyen deterjanlar/dezenfektanlar kullanılabilir. Temizlik maddeleri veya dezenfektanlar ile korozyon oluşumunu önlemek için, üreticinin temizlik maddeleri veya dezenfektanlara yönelik uygulama kılavuzu göz önünde bulundurulmalıdır.

Yapışan yabancı maddeler nedeniyle oluşan korozyonu önlemek için santrifüj muhafazasını ve santrifüj haznesini düzenli olarak temizleyin; gerektiğinde nemli bez, sabun veya hafif deterjan kullanın. Uygun deterjanlar arasında sabun, anyonik yüzey aktif maddeler ve iyonik olmayan yüzey aktif maddeler bulunur. Deterjan kullandıktan sonra fazla deterjanı nemli bir bez ile silin. Temizliğin ardından yüzey hemen kurutulmalıdır. Su yoğuşması olursa santrifüj haznesini emici bir bez ile kurulayın. Her temizlik işleminden sonra santrifüj haznesinin kauçuk contasını talk pudrası veya kauçuk bakım ürünü ile hafifçe ovalayın. Santrifüj haznesi, hasarlara karşı kontrol edilmelidir. Güvenlikle ilgili bir hasar tespit edilmesi halinde santrifüj daha fazla kullanılmamalıdır. Bu durumda BioHorizons Müşteri Hizmetlerini veya distribütörünüzü bilgilendirin.

Yüzey dezenfeksiyonu için; bulaşıcı maddelerin girmesi durumunda santrifüj haznesi, ECOLAB'ın Incidin OxyFoam S veya eşdeğeri gibi spor öldürücü bir yüzey dezenfektanı kullanılarak derhal dezenfekte edilmelidir. Dezenfektan kullandıktan sonra fazla kalan dezenfektanı nemli bir bez ile silin. Dezenfeksiyonun ardından yüzey hemen kurutulmalıdır.

11 ROTOR VE AKSESUAR TEMİZLİĞİ VE BAKIMI

Korozyonu ve malzemelerde değişiklik olmasını önlemek için rotor ve aksesuarlar; nemli bir bez, sabun veya hafifi temizlik maddesiyle düzenli olarak temizlenmelidir. En az haftada bir defa temizlik yapılması önerilir. Kirletici maddeler hemen temizlenmelidir.

Uygun deterjanlar arasında sabun, anyonik yüzey aktif maddeler ve iyonik olmayan yüzey aktif maddeler bulunur. Deterjan kullandıktan sonra fazla deterjanı nemli bir bez ile silin. Rotor ve aksesuarlar, temizlik işleminin ardından hemen kurutulmalıdır. Rotor ve aksesuarları haftada bir aşınma veya korozyona karşı kontrol edin. Aşınma veya korozyon belirtileri görünen rotor ve aksesuarlar daha fazla kullanılmamalıdır. Rotorun sağlam bir şekilde oturduğunu haftada bir kontrol edin.

Rotora veya aksesuarlara bulaşıcı malzeme bulaşırsa ECOLAB'ın Incidin OxyFoam S veya eşdeğeri gibi spor öldürücü bir yüzey dezenfektanı kullanılarak uygun şekilde dezenfektasyon yapılmalıdır. Dezenfektanları kullandıktan sonra fazla kalan dezenfektanı nemli bir bez ile silin. Rotor ve aksesuarlar, dezenfeksiyon işleminin ardından hemen kurutulmalıdır.

Rotor 121°C/250°F sıcaklığında 20 dakika boyunca otoklavlanabilir ve uygun şekilde kurutulabilir. 10 otoklavlama döngüsünden sonra rotor, güvenlik sebepleriyle değiştirilmelidir. Otoklavlama, plastiklerin eskime sürecini hızlandırır ve renk bozulmasına neden olabilir. Otoklavlama sonrasında tekrar kullanılmadan önce rotorun oda sıcaklığına soğuması için beklenmesi gereklidir. Sterillik derecesi konusunda bir beyanda bulunulamaz.

Rotorun kullanım periyodu, 50.000 çalışma döngüsü (santrifügasyon işlemi) veya 5 yıl ile sınırlıdır (hangisi önce gelirse). Maksimum izin verilen çalışma döngüsü sayısı rotor üzerinde görülebilir. Güvenlik sebebiyle rotor, maksimum izin verilen çalışma döngüsü (üzerinde yazılıdır) sayısına ulaşıldıktan sonra kullanılmamalıdır. Santrifüj, çalışma döngülerini (santrifügasyon çalışması) sayan bir döngü sayacı ile donatılmıştır.

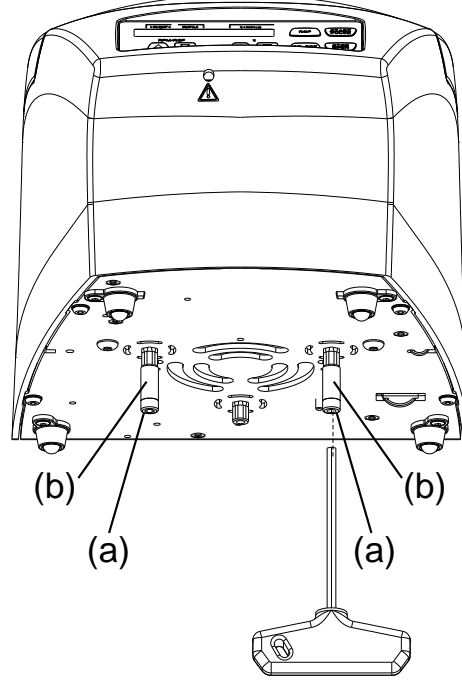
Nadiren gerçekleşebilecek kan tüpü kırılması durumunda, tüm kırık parçalar ve kan santrifüjden tamamen çıkarılmalıdır. Santrifüj belirtilen Őekilde iyice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve rotorun kauçuk parçaları ve plastik maŐonları deęiŐtirilmelidir.

12 SANTRİFÜJ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Model türü	IS220Z	IS110Z
Őebeke gerilimi (\pm %10)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Őebeke frekansı	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
BaęlanmıŐ y�k	100 VA	100 VA
Akım tüketimi	0.5 A	1.0 A
kapasite	8 x 10 ml	
İzin verilen maksimum yoęunluk	1.2 kg/dm ³	
Azami hız (Dev/dk)	6,000	
Kuvvet (RCF)	3,461	
Kinetik enerji	750 Nm	
Kurulum alanı	Yalnızca kapalı alan	
Yükseklik	Deniz seviyesinden en fazla 2000 m	
ÇalıŐma için ortam sıcaklıęı	5 �C – 40 �C	
ÇalıŐma için Baęıl Nem	31�C'ye varan sıcaklıklar için maksimum baęıl nem %80, 40�C'de doęrusal azalan %50 baęıl nem	
AŐırı voltaj kategorisi	II	
Kirlilik derecesi	2	
Cihaz koruma sınıfı	I	
	Patlama tehlikesi bulunan alanlarda kullanıma uygun deęildir.	
Yayılan interferans, İnterferans dayanıklılıęı	EN / IEC 61326-1, Sınıf B	FCC Sınıf B
Gürültü düzeyi (rotora baęlıdır)	\leq 50 dB(A)	
Santrifüj geniŐlięi	261 mm	
Santrifüj Derinlięi	353 mm	
Santrifüj Y�kseklilięi	228 mm	
Santrifüj Aęırlılıęı	yaklaŐık 9 kg	

13 SANTRİFÜJ KULLANMA TALİMATLARI

2 vida (a) ve 2 ara (b) parçadan oluşan nakliye emniyet cihazının çıkarılması zorunludur. Cihazın taşınmasından önce tekrar takılması gerekeceği için taşıma emniyet aygıtını koruyun. Cihaz ancak taşıma emniyeti aygıtı takılı olarak taşınabilir. Taşıma sırasında cihaza hasar gelmesini önlemek için, motor yerine sabitlenmiştir. Cihaz çalıştırılmadan önce bu taşıma emniyeti aygıtının çıkarılması gereklidir.



13.1 İLK ÇALIŞTIRMA

- Nakliye emniyet cihazını santrifüjün alt tarafından çıkarın.
- Santrifüjü uygun bir yere sabit ve düz hizalı olacak şekilde yerleştirin. Santrifüj, çalıştırılırken hiç kimse, hiçbir tehlikeli madde veya nesne santrifüjün çevresindeki 300 mm'lik güvenlik aralığı içinde bulunmamalıdır.
- Havalandırma boşlukları, kapalı olmamalıdır. Santrifüjün havalandırma yuva ve boşluklarından 300 mm'lik bir mesafe korunmalıdır.
- Şebeke voltajının, tip plakasında belirtilen değer ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin.
- Santrifüjü, güç kablosu ile standart şebeke prizine takın.
- Ana şalteri açın.
- Panelde şu ekranlar görünür: santrifüj model tipi, yazılım sürümü ve son kullanılan santrifüj verileri.
- Kapak kapalı ise "Open the Lid (Kapağı aç)" mesajı gösterilir. Bu durumda santrifügasyon verisini görüntülemek için kapağı açın.

13.2 SANTRİFÜJ KAPAĞININ AÇILMASI VE KAPANMASI

Kapak yalnızca santrifüj ana düğmesi açık ve rotor hareketsiz halde iken açılabilir. Santrifüjleme çalışmasından sonra döngü sayacı aktif ise kapak açılırken kısa bir süre için geri kalan döngü sayısı (santrifüj çalışması) gösterilir.

Örnek:  >RCF< RPM t/min:s
RemCycles= 16703


Kapağı açmak için aşağıdaki tuşa basın




. Kapak kilidi, motor tarafından açılır.  kapağın kilitsiz olduğunu gösterir.

Örnek:  >RCF< RPM t/min:s
 4500 5:00

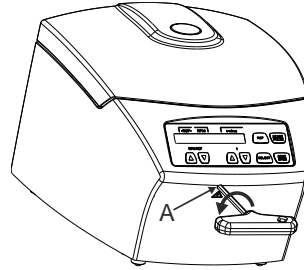
Kapak ve muhafaza arasına parmaklarınızı uzatmayın. Kapağı sert bir şekilde kapatmayın.

Kapağı kapatmak için kapağın ön kenarına hafifçe bastırın.  kilitli kapağı gösterir.

Örnek:  >RCF< RPM t/min:s
 4500 5:00

13.3 ACİL KİLİT AÇMA

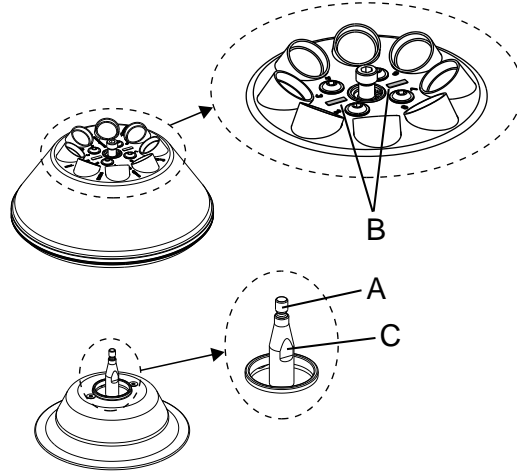
Elektrik kesintisi durumunda kapak, motor ile açılmaz. Acil kilit açma, elle yapılmalıdır. Acil bir durumda kilidi açmak için, Ana şalteri kapatın (şalter ayarı "0"). Rotorun durduğundan emin olmak için kapak üzerindeki pencereden bakın. Kapağı yalnızca rotor durur halde iken açın. Alyan anahtarını deliğe (A) sokun ve kapak açılana kadar dikkatli bir şekilde saat yönünün tersine (sola) çevirin. DİKKAT! Altıgen Allen anahtarının saat yönünde (sağa) çevrilmesi kilitleme sistemine zarar verebilir. Alyan anahtarını delikten çıkarın.



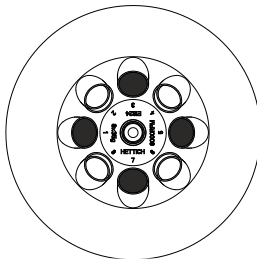
13.4 ROTORUN TAKILMASI VE ÇIKARILMASI

Rotoru çıkarmak için alyan anahtarı (IntraSpin santrifüj sistemiyle birlikte verilir) ile rotorun bağlama somununu saat yönünün tersine çevirerek sökün ve kaldırma basınç noktasına doğru çevirin. Kaldırma basınç noktasını geçtikten sonra rotor, motor şaftının yuvasından çıkar. Rotor, motor şaftından kaldırılabılır duruma gelene kadar bağlama somununu çevirin. Rotoru, motor şaftından kaldırın.

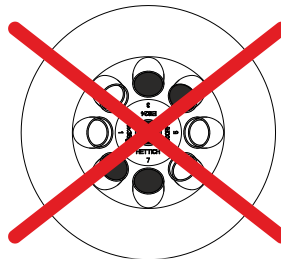
Rotoru takmak için motor şaftını (A) ve rotor deliğini temizleyin ve ardından motor şaftına ince bir gres katmanı sürün. Motor şaftı ve rotor arasındaki kir parçacıkları, rotorun kusursuz bir şekilde oturmasını engeller ve düzgün bir şekilde çalışmamasına neden olur. Rotoru, dikey olarak motor şaftına yerleştirin. Rotoru yerleştirirken, rotorun üzerindeki işaret çizgisi (B), motor şaftının her iki yüzeyine (C) paralel olmalıdır. Rotorun bağlama somununu alyan anahtarı ile saat yönüne çevirerek sıkın. Sağlam bir şekilde oturduğundan emin olmak için rotoru kontrol edin.



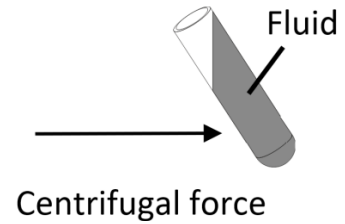
Rotorlar, simetrik olarak yüklenmelidir. Kan tüpleri tüm rotor pozisyonlarına eşit olarak dağıtılmalıdır.



Rotor, eşit olarak yüklenmiştir

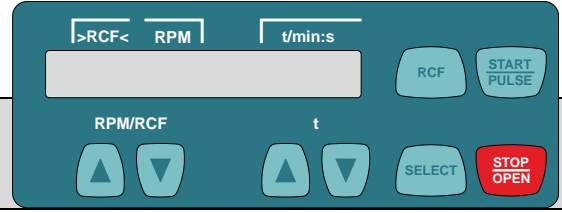


Rotor, eşit olarak yüklenmemiştir
İzin verilmez!






Kan tüpleri sadece santrifüjün dışında doldurulabilir. Kan tüpleri için maksimum dolum miktarı tüplerin kendisinde belirtilmiştir ve rotorda listelenen maksimum ağırlığı aşmamalıdır. Santrifüj hücreleri, yalnızca santrifüj çalışırken içlerinden sıvı atılmayacak kadar doldurulabilir. Rotor yüklenirken, rotora veya santrifüj haznesine sıvı girmemelidir. Santrifüj konteyneri içindeki ağırlık farklılıklarını olabildiğince marjinal tutmak için kan tüplerinde tutarlı bir dolum seviyesi önerilir.

13.5 EKRAN ELEMANLARI AÇIKLAMASI

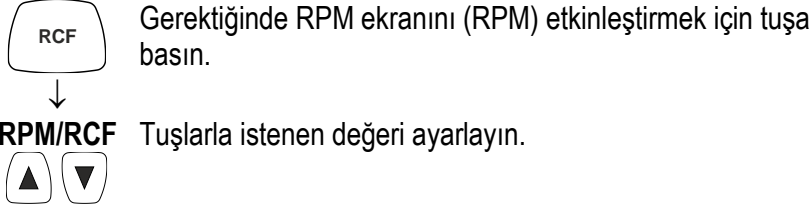


sembol / Panel Anahtarı	Açıklama
	Kapak kilidi açık.
	Kapak kilitli.
	Dönüş ekranı. Dönüş ekranı yanar, rotor çalıştığı sürece, rotor dönerken.
	Hızı doğrudan girin. Tuş basılı tutulursa değer, artan hızla değişir.
	Çalışma süresini doğrudan girin. 1 saniye ile bir dakika arası adımlarda ve 1 dakikadan başlayan 1 dakikalık adımlarla ayarlanabilir. Santrifüjleme parametrelerini girin. Tuş basılı tutulursa değer, artan hızla değişir.
	Tek tek parametreleri etkinleştirmek için. Tuşa her basıldığında bir sonraki parametre etkinleştirilir. Tuşu 8 saniye basılı tutun çağırarak "MACHINE MENU" (MAKİNE MENÜSÜ). "Machine Menu" ekranında, "-> Info (Bilgi)", "-> Settings (Ayarlar)" ve "->Time & Cycles (Saat ve Döngüler)" menülerini seçin. Menülerde ileri devam edin.
	Hız göstergesi (RPM) ile bağlı merkezkaç kuvveti göstergesi (>RCF<) arasında geçiş yapmak için. RCF değerleri oklar arasında görüntülenir ><.
	Santrifügasyon çalışmasını başlatın. Kısa süreli santrifügasyon. Tuşa basılı tutulduğu sürece santrifügasyon çalışır. Menüleri seçmek için "->Info", "->Settings" ve "->Time & Cycles".
	Santrifügasyon çalışmasını bitirin. Rotor, önceden seçilmiş durma aşaması ile çalışmayı durdurur. Tuşa iki defa basılması, Acil Durdurmayı tetikler. Kapak kilidini açın.
t/min (s/dk)	Çalışma süresi. 1 dakikalık adımlarla 1 - 99 dk arasında ayarlanabilir.
t/sec (s/sn)	Çalışma süresi. 1 saniyelik adımlarla 1 - 59 sn arasında ayarlanabilir. Sürekli çalışma "--:--". t/min and t/sec parametrelerini sıfıra ayarlayın.
Dev/dk	Hız. 200 dev/dk ile rotorun maksimum hızı arasındaki bir sayısal değer ayarlanabilir. 10'luk adımlarla ayarlanabilir.
>RCF<	Bağlı santrifüj kuvveti. 200 dev/dk ile maksimum rotor hızı arasında bir sayısal bir değer ayarlanabilir. 1'lik adımlarla ayarlanabilir. Bağlı santrifüj kuvveti (RCF) ancak RCF ekranı (>RCF<) etkin ise girilebilir. Bağlı santrifüj kuvveti (RCF), santrifüjleme yarıçapına (RAD) bağlıdır. RCF girildikten sonra doğru santrifüjleme yarıçapının ayarlandığından emin olmak için kontrol edin.
RAD/mm	Santrifüjleme yarıçapı. 1 mm'lik adımlarla 10 mm ila 250 mm arasında ayarlanabilir. Santrifüjleme yarıçapı ancak RCF ekranı (>RCF<) etkin ise girilebilir.
~_DEC	Durma aşaması. fast (hızlı) = kısa durma süresi, slow (yavaş) = uzun durma süresi.

13.6 SANTRİFÜGASYON PARAMETRELERİNİN DOĞRUDAN GİRİLMESİ

Hız (RPM), bağıl santrifüj kuvveti (RCF), santrifüjleme yarıçapı (RAD) ve çalışma süresi, önceden   tuşuna basarak  tuşları ile doğrudan girilebilir. Santrifüjleme parametreleri yalnızca, santrifüjasyon çalışması başladıktan sonra kaydedilir.

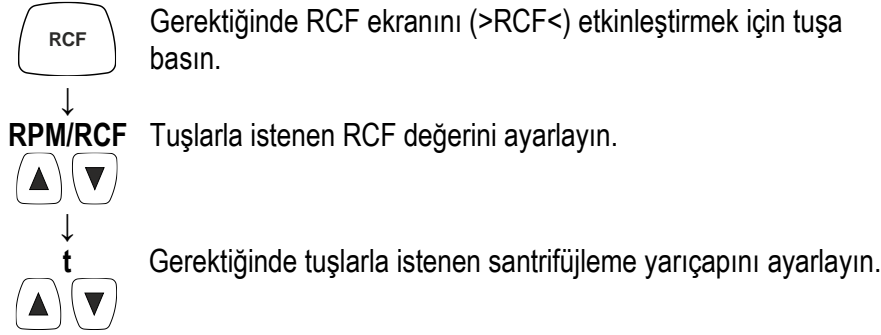
Hız İçin (RPM):



Örnek:



Bağıl santrifüj kuvveti (RCF) ve santrifüjleme yarıçapı (RAD):

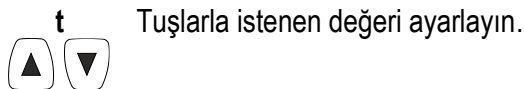


Örnek:



Çalışma süresi:

1 dakikaya kadar çalışma süresi 1 saniyelik adımlarla ve 1 dakikadan itibaren de yalnızca 1 dakikalık adımlarla ayarlanabilir. Sürekli çalışmaya ayarlamak için **t/min** (s/dk) ve **t/sec** (s/sn) parametrelerinin sıfıra getirilmesi gereklidir. Süre ekranında (t/min:s), "--:--" görünür.



Örnek:






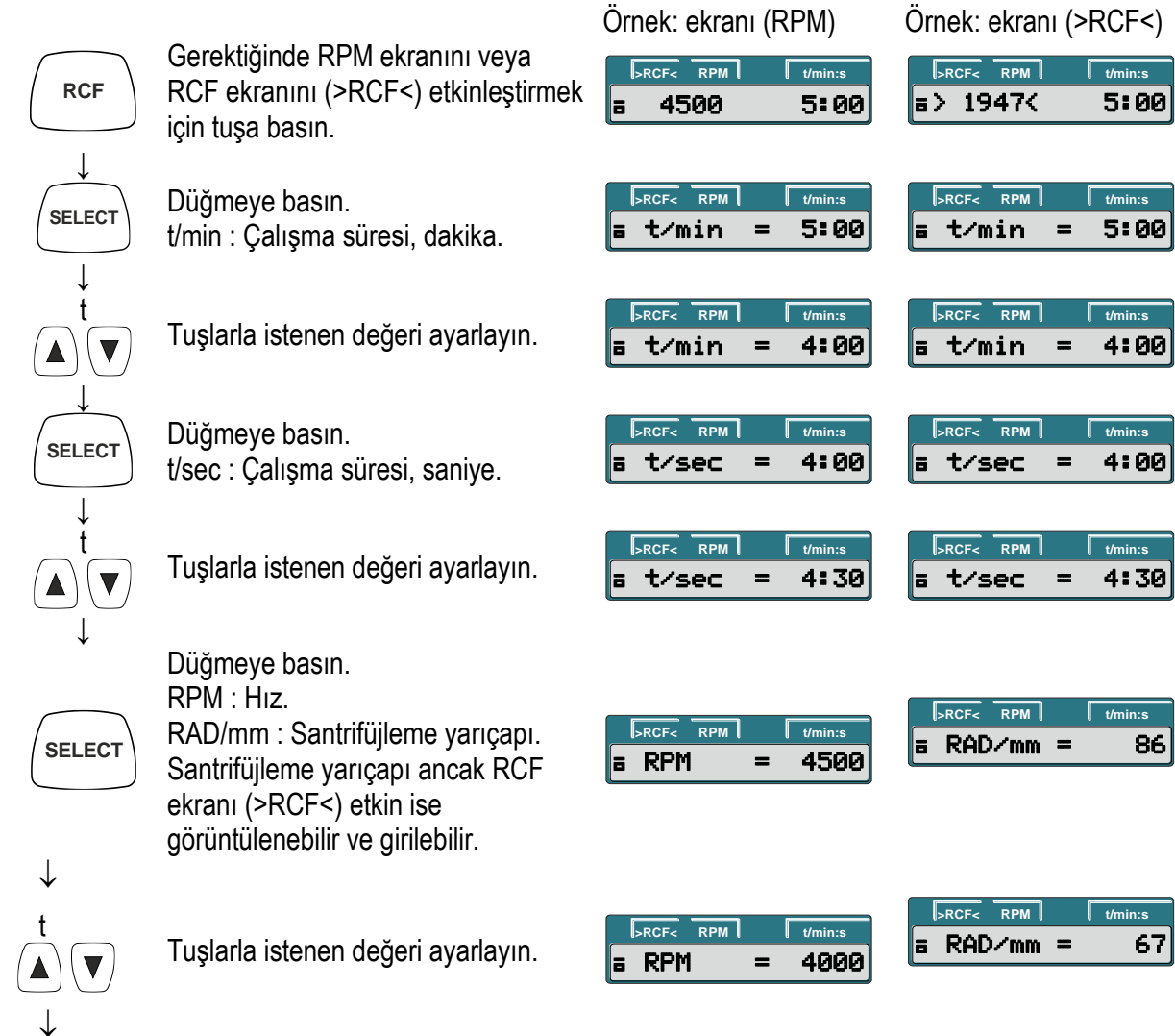
13.7 "SELECT (SEÇ)" TUŞU İLE SANTRİFÜGASYON PARAMETRELERİNİ GİRİN.

Çalışma süresi dakika ve saniye olarak ayarlanabilir (**t/min** (s/dk) ve **t/sec** (s/sn) parametreleri). Sürekli çalışmaya ayarlamak için **t/min** (s/dk) ve **t/sec** (s/sn) parametrelerinin sıfıra getirilmesi gereklidir. Süre ekranında (t/min:s), "--:--" görünür.

Örnek: 

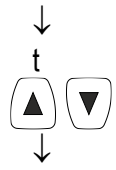
Bağlı santrifüj ivmelenmesi (RCF), santrifüleme yarıçapına (RAD) bağlıdır. RCF'in girilmesi sırasında ayarlanmış santrifüleme yarıçapı gösterilir. Parametre girişi sırasında veya seçimden sonra 8 saniye boyunca hiçbir tuşa basılmaz ise ekranda önceki değerler gösterilir. Ardından parametreler tekrar girilmelidir.

 düğmesine basıldığında ayarlar kaydedilecektir. Birden fazla parametre girilirse, son parametre ayarlandıktan sonra  tuşuna basılmalıdır.  tuşuna basılarak parametre girişi istenilen anda iptal edilebilir. Bu durumda ayarlar kaydedilmez.





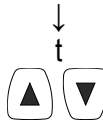
Düğmeye basın.
R : Santrifüjleme yarıçapı.
RCF : Bağlı santrifüj kuvveti



Tuşlarla istenen değeri ayarlayın.



Düğmeye basın.
~DEC: Durma aşaması.
fast (hızlı) : kısa durma süresi.
slow (yavaş) : uzun durma süresi.



Tuşlarla istenen değeri ayarlayın.



Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.



13.8 KONTROL PANELİ EKRANI

Her santrifügasyon çalışmasından sonra kapak kilitliken kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) kısa bir süre için görüntülenir.


Örnek:




Rotor yükünde izin verilebilir ağırlık farkı aşılmış ise, santrifügasyon çalışma başlatma sırasında kesilir ve "IMBALANCE" görüntülenir.

Örnek:



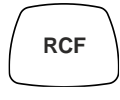
Santrifügasyon çalışması  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir. Santrifügasyon çalışması sırasında santrifügasyon parametreleri seçilebilir ve değiştirilebilir. Ancak değiştirilen değerler yalnızca

devam eden santrifügasyon çalışmasına uygulanır ve kaydedilmez.  tuşu ile istediğini zaman RPM ekranı (RPM) ve RCF ekranı (>RCF<) arasında geçiş yapabilirsiniz. RCF ekranı (>RCF<) ile çalışılıyor ise, santrifüjleme yarıçapı girilmelidir. Bunun ardından santrifüjün çalışması ancak kapağın açılmasından sonra olabilir. Çalışma hataları ve arızalar gösterilecektir.

Örnek:



13.9 ÖN AYARLI SÜRE İLE SANTRİFÜGASYON



Gerektiğinde RPM ekranını (RPM) veya RCF ekranını (>RCF<) etkinleştirmek için tuşa basın.




İstenen santrifügasyon parametrelerini girin



Santrifügasyon çalışmasını başlatmak için tuşa basın. Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve kalan süre gösterilir.



Süre dolduğunda ya da  tuşuna basılarak santrifügasyon çalışması kesildiğinde, belirlenmiş durma aşaması ile işlemin durması gerçekleşir. Durma aşaması \sim -f gösterilir.

Örnek: ekranı (RPM)



Örnek: ekranı (>RCF<)



13.10 SÜREKLİ ÇALIŞMA



Gerektiğinde RPM ekranını (RPM) veya RCF ekranını (>RCF<) etkinleştirmek için tuşa basın.



İstenen santrifügasyon parametrelerini girin. t/min (s/dk) ve t/sec (s/sn) parametrelerini sıfıra ayarlayın

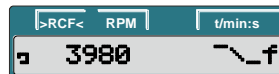


Santrifügasyon çalışmasını başlatmak için tuşa basın. Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve kalan süre gösterilir.

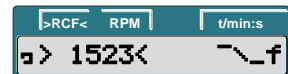


Santrifügasyon çalışmasını sonlandırmak için tuşa basın. Belirlenmiş durma aşaması ile işlemin durdurulması gerçekleşir. Durma aşaması \sim -f gösterilir.

Örnek: ekranı (RPM)



Örnek: ekranı (>RCF<)



13.11 KISA SÜRELİ SANTRİFÜGASYON



Gerektiğinde RPM ekranını (RPM) veya RCF ekranını (>RCF<) etkinleştirmek için tuşa basın.



İstenen santrifügasyon parametrelerini girin

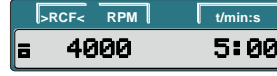


Tuşa basın ve basılı tutun. Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve geçen süre gösterilir.

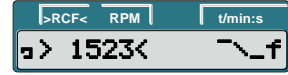
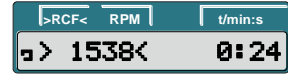


Santrifügasyon çalışmasını sonlandırmak için tuşu tekrar bırakın. Belirlenmiş durma aşaması ile işlemin durdurulması gerçekleşir. Durma aşaması ~\f gösterilir.

Örnek: ekranı (RPM)



Örnek: ekranı (>RCF<)



13.12 ACİL DURDURMA



Düğmeye iki kez basın. Acil Durdurma anında çalışmanın durdurulması "fast (hızlı)" durma aşamasıyla (kısa durma süresi) gerçekleşir. Durma aşaması ~\f gösterilir.

Örnek: ekranı (RPM)



Örnek: ekranı (>RCF<)



13.13 DÖNGÜ SAYACI

Santrifüj, çalışma döngülerini (santrifügasyon işlemi) sayan bir döngü sayacı ile donatılmıştır. Her santrifügasyon çalışmasından sonra kapak kilitliken kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) kısa bir süre için görüntülenir.

Örnek:




Rotorun maksimum izin verilebilir çalışma döngüsü aşıldığında bir santrifügasyon çalışmasının başlatıldığı her seferde aşağıdaki bilgi gösterilir ve santrifügasyon çalışmasının yeniden başlatılması gerekir. Rotor, güvenlik sebepleriyle hemen yeni bir rotor ile değiştirilmelidir. Rotor değiştirildikten sonra döngü sayacı "0" a getirilmelidir.

Örnek:

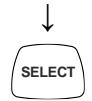


13.14 DÖNGÜ SAYACININ SIFIRA AYARLANMASI

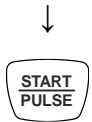
Rotor değiştirildikten sonra döngü sayacının tekrar sıfıra ayarlanması gereklidir. Döngü sayacı, ancak rotor yenisiyle değiştirildikten sonra sıfırlanabilir. Rotor durma halinde iken döngü sayacı aşağıdaki gibi sıfırlanabilir. Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir. Bu durumda ayarlar kaydedilmez.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.

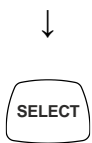


Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.

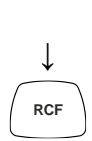


Düğmeye basın.

Örnek:



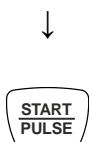
Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun:
Cyc sum (Döngü toplamı) : Tamamlanmış işlem döngüsü sayısı.



Düğmeye basın.



Düğmeye basın.
Tamamlanmış işlem döngüsü sayısı sıfıra ayarlanır.



Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.



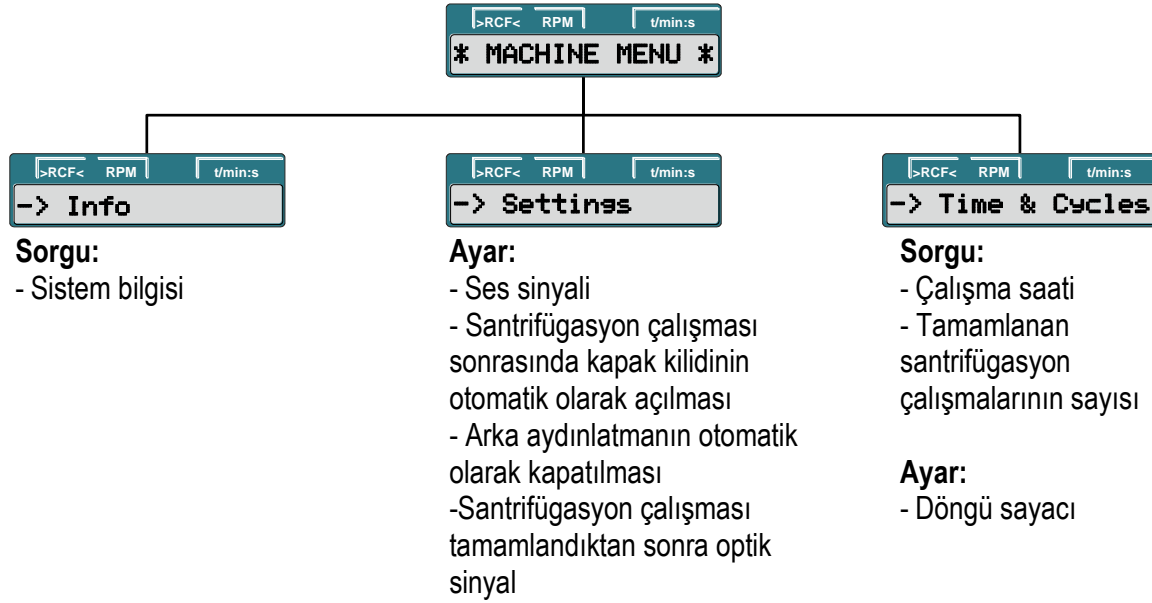
Tuşa“-> Time & Cycles” (Süre ve Döngü)” menüsünden çıkmak için iki kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ) *” menüsünden çıkmak için üç kez basın.



Örnek:




13.15 AYARLAR VE SORGULAR




13.16 SİSTEM BİLGİSİ SORGULAMA


Aşağıdaki sistem bilgisi sorgulanabilir:


- Cihaz modeli,
- Cihazın program versiyonu,
- Cihazın tip numarası,
- Cihazın üretim tarihi,
- Cihazın seri numarası,
- Frekans konvertörü tipi
- Frekans konvertörünün program versiyonu

Rotor durma halinde iken sorgu aşağıdaki gibi işlenebilir: Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir.

 Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.


↓
 Düğmeye basın.

↓
 Düğmeye basın.
Cihaz modeli.

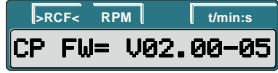
↓
 Düğmeye basın.
Cihazın program versiyonu.







Örnek:





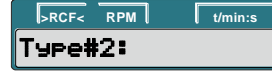
Düğmeye basın.
Type#1 (Tip#1): Cihazın tip numarası.

Örnek:



Düğmeye basın.
Type#2 (Tip#2): “Type#1” ekran alanından daha fazla konumu varsa tip numarasının devamı.

Örnek:



Düğmeye basın.
Cihazın üretim tarihi.

Örnek:



Düğmeye basın.
Cihazın seri numarası.

Örnek:



Düğmeye basın.
Frekans konvertörü tipi.

Örnek:



Düğmeye basın.
Frekans konvertörünün program versiyonu.

Örnek:



Tuşa “-> Info (Bilgi)” menüsünden çıkmak için iki kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ) *” menüsünden çıkmak için üç kez basın.



Örnek:



13.17 SES SINYALI

Ses sinyali aşağıdakilerden sonra duyulur: (1) arıza meydana geldiğinde 2 saniyelik aralıklarla. (2) santrifügasyon çalışması sonlandığında ve rotor durduğunda 30 saniyelik aralıklarla. Ses sinyali, herhangi bir tuşa basıldığında sonlanır. Rotor durma pozisyonunda ise ses sinyali aşağıdaki gibi ayarlanabilir.

Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir. Bu durumda ayarlar kaydedilmez.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.



Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.





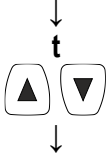
Düğmeye basın.

End beep (Sonlanma ikaz sesi) :

Santrifügasyon çalışması tamamlandıktan sonra sesli sinyal.

off (kapalı) : Sinyal devre dışı.

on (açık) : Sinyal etkin.



Tuşlar ile **off** veya **on** olarak ayarlayın.

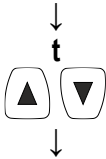
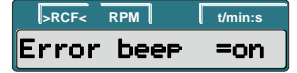


Düğmeye basın.

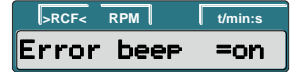
Error beep (hata ikaz sesi) : Arıza oluştuğunda verilen ses sinyali.

off : Sinyal devre dışı.

on : Sinyal etkin.



Tuşlar ile **off** veya **on** olarak ayarlayın.



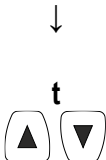
Düğmeye basın.

Beep volume (ikaz sesi düzeyi) : Ses sinyali düzeyi.

min (en düşük) : yumuşak

mid (orta) : orta

max (en yüksek) : yüksek sesli



Tuşlar ile, **min**, **mid** veya **max** olarak ayarlayın.



Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.



Tuşa “-> Settings (Ayarlar)” menüsünden çıkmak için bir kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ)*” menüsünden çıkmak için iki kez basın.



Örnek:



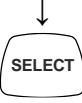
13.18 SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMASI TAMAMLANDIKTAN SONRA OPTİK SİNYAL

Santrifügasyon çalışmasından sonra, santrifügasyon çalışmasının bittiğini görsel olarak işaret etmek için ekranın arka aydınlatması yanıp söner. Optik sinyal, rotor durma halindeyken açılabilir veya kapatılabilir.

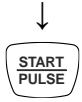
Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.



Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.



Düğmeye basın.



Aşağıdakilerden biri görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.



End blinking (Sonlanmada yanıp sönme) :

Arka aydınlatma, santrifügasyon çalışmasından sonra yanıp söner.

off (kapalı) : Arka aydınlatma yanıp sönmez.

on (açık) : Arka aydınlatma yanıp söner.



Tuşlar ile **off** veya **on** olarak ayarlayın.



Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.




Tuşa “-> Settings (Ayarlar)” menüsünden çıkmak için bir kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ) *” menüsünden çıkmak için iki kez basın.



Örnek:

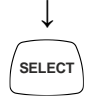


13.19 SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMASI SONRASINDA KAPAK KİLİDİNİN OTOMATİK OLARAK AÇILMASI

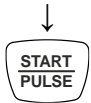
Santrifügasyon çalışmasından sonra kapak kilidinin otomatik olarak açılıp açılmaması gerektiği ayarlanabilir. Rotor durma halinde iken aşağıdaki gibi ayarlanabilir. Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir. Bu durumda ayarlar kaydedilmez.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.



Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.

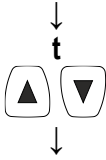


Düğmeye basın.



Aşağıdakilerden biri görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.

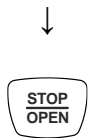
Lid AutoOpen (Kapağı otomatik olarak aç) : Santrifügasyon çalışması sonrasında kapak kilidinin otomatik olarak açılması.
off (kapalı) : Kapak kilidi otomatik olarak açılmaz.
on (açık) : Kapak kilidi otomatik olarak açılır.



Tuşlar ile **off** veya **on** olarak ayarlayın.



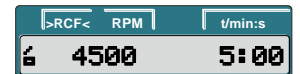
Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.



Tuşa “-> Settings(Ayarlar)” menüsünden çıkmak için bir kez veya “* MACHINE MENU *” (MAKİNE MENÜSÜ) menüsünden çıkmak için iki kez basın.




Örnek:



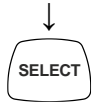
13.20 EKRANIN ARKA AYDINLATMASI

Enerji tasarrufu sağlamak için ekranın arka aydınlatması, santrifügasyon çalışmasının ardından 2 dakika sonra kapatılacak şekilde ayarlanabilir. Rotor durma halinde iken aşağıdaki gibi ayarlanabilir. Prosedür

 tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir. Bu durumda ayarlar kaydedilmez.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.



Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.



Düğmeye basın



Aşağıdakilerden biri görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.



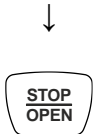
Power save (Güç tasarrufu) : Arka aydınlatma otomatik olarak kapatılır.
off (kapalı) : Otomatik kapatma devre dışı.
on (açık) : Otomatik kapatma etkin.



Tuşlar ile **off** veya **on** olarak ayarlayın.



Ayarları kaydetmek için düğmeye basın.




Tuşa “-> Settings (Ayarlar)” menüsünden çıkmak için bir kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ) *” menüsünden çıkmak için iki kez basın..



Örnek:



13.21 ÇALIŞMA SAATİ VE SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMALARININ SAYISININ SORGULANMASI

Çalışma saatleri, dahili ve harici çalışma saatleri olarak ikiye ayrılmıştır. Dahili çalışma saatleri: Cihazın açık olduğu toplam süre. Harici çalışma saatleri: Önceki santrifügasyon çalışmalarının toplam süresi. Rotor durma halinde iken sorgu aşağıdaki gibi işlenebilir. Prosedür  tuşuna basılarak istendiği zaman kesilebilir.



Tuşu sekiz saniye boyunca basılı tutun.



Aşağıdaki bilgi görüntülenene kadar tuşu basılı tutun.



Düğmeye basın.
TimeExt (Harici süre): Harici çalışma saatleri..

Örnek:



Düğmeye basın.
TimeInt (Dahili süre): Dahili çalışma saatleri.

Örnek:



Düğmeye basın.
Starts (Başlatma): Tüm santrifügasyon çalışmalarının sayısı.

Örnek:



Tuşa “-> Time & Cycles (Süre ve Döngü)” menüsünden çıkmak için iki kez veya “* MACHINE MENU (MAKİNE MENÜSÜ) *” menüsünden çıkmak için üç kez basın..

Örnek:



14 HATALAR

Aşağıdaki arıza tablosu yardımıyla arıza giderilemiyorsa lütfen BioHorizons Müşteri Hizmetleri veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin ve santrifüj tipini ve seri numarasını belirtin. Her iki numara da santrifüjün isim plakasında bulunabilir.



MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) gerçekleştirin: Ana şalteri kapatın (şalter konumu "0"). En az 10 saniye bekleyin ve ana şalteri tekrar açın (şalter konumu "1").

Mesaj / hata		Neden	Çözüm
Ekran yok		Voltaj yok Şebeke giriş sigortası arızalı.	<ul style="list-style-type: none">– Dağıtım voltajını kontrol edin.– Şebeke güç girişi sigortasını kontrol edin ve şebeke sigortasını değiştirmek için talimatlara bakın.– Ana şalteri açın.
IMBALANCE (DENGESİZLİK)		Rotor, eşit olmayan biçimde yüklenmiştir	<ul style="list-style-type: none">– Kapağı rotor durur halde iken açın.– Rotorun yüklenmesini kontrol edin.– Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.
MAINS INTER (ŞEBEKE KESİNTİ)	11	Santrifügasyon çalışması sırasında güç arızası. (Santrifügasyon çalışması tamamlanmadı.)	<ul style="list-style-type: none">– Kapağı rotor durur halde iken açın.– Start/pause düğmesine basın.– Gerekli ise santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.
MAINS INTERRUPT (ŞEBEKE KESİNTİSİ)			
TACHO ERROR (TAKO HATASI)	1, 2	Çalışma sırasında hız itişisi hatası.	<ul style="list-style-type: none">– Rotor durur halde ike MAINS RESET gerçekleştirin.
LID ERROR (KAPAK HATASI)	4.1 – 4.127	Kapak kilitleme veya kapak örtme hatası.	
OVER SPEED (AŞIRI HIZ)	5	Dönme çok hızlı	
VERSION ERROR (VERSİYON HATASI)	12	Yanlış santrifüj modeli tespit edildi. Hata / arızalı elektronik parçalar	<ul style="list-style-type: none">– Rotor durur halde ike MAINS RESET gerçekleştirin.
UNDER SPEED (DÜŞÜK HIZ)	13	Dönme çok yavaş	
CTRL ERROR (CTRL HATASI)	22.1, 25.2	Hata / arızalı elektronik parçalar	
CRC ERROR (CRC HATASI)	27.1		
COM ERROR (COM HATASI)	31 – 36		
FC ERROR (FC HATASI)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		

FC ERROR (FC HATASI)	61.23	Hız ölçüm hatası	– Dönme ekranı \square yandığı ve döndüğü sürece cihaz kapatılamaz. \square (kapak kilitli) sembolü görünene kadar bekleyin (yaklaşık 120 saniye sonra). Ardından, MAINS RESET gerçekleştirin.
TACHO ERROR (TAKO HATASI)	61.22		
FC ERROR (FC HATASI)	61.153	Hata / arızalı elektronik parçalar	– MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) gerçekleştirin. – Verilen talimatlara göre rotorun yüklenmesini kontrol edin. – Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.

15 BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ (RCF)

Bağıl santrifüj kuvveti (RCF), yer çekimi ivmesinin (g) katı olarak verilir. Birimsiz değerdir ve separasyon ile sedimentasyon performansının karşılaştırılması işlevi görür. Bağıl santrifüj kuvveti (RCF), devir dakika ve santrifüj yarıçapı bağlamında durur. Aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanabilir:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = bağıl santrifüj kuvveti

RPM = dönme hızı (devire dakika)

r = mm olarak santrifüj yarıçapı = dönme ekseninin merkezinden santrifüj kabının alt kısmına olan mesafe.

16 TAŞIMA VE DEPOLAMA

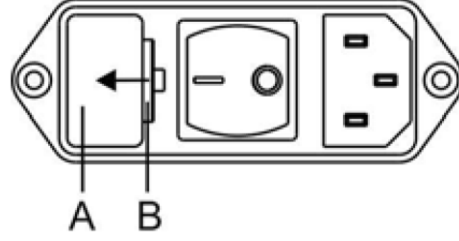
Cihazın taşınmasından önce taşıma emniyeti aygıtı takılmalıdır. Cihaz ve aksesuarları yalnızca kapalı ve kuru odalarda depolanmalıdır. Cihaz ve aksesuarlar taşındığında veya saklandığında, aşağıdaki koşullara uyulmalıdır:

Ortam sıcaklığı: -20°C - +60°C.

Bağıl nem: %10 - %80, yoğunlaşmayan.

17 ŞEBEKE GİRİŞ SİGORTALARININ DEĞİŞTİRİLMESİ

Şebeke anahtarını kapatarak ve cihazı şebekeden ayırarak başlayın. Şebeke giriş sigortalarının bulunduğu sigorta yuvası (A), ana şalterin yanında yer alır. Bağlantı kablosunu, makinenin fişinden çıkarın. Esneyerek takılanı (B) sigorta yuvasına (A) itin ve çıkarın. Arızalı şebeke giriş sigortalarını değiştirin. Yalnızca üretici tarafından sağlanan santrifüj tipi için tanımlanan sınıftaki sigortaları kullanın. Esneyerek oturan klik sesiyle yerleşene kadar sigorta yuvasını yerine koyun. Cihazı, tekrar şebeke kaynağına bağlayın.



18 CİHAZLARIN İADE EDİLMESİ

Cihazı iade etmeden önce taşıma emniyeti cihazı takılmalıdır. Eğer cihaz veya aksesuarlar yasal üreticiye iade edilecek ise insanları, çevreyi ve malzemeleri korumak için nakliye edilmeden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Yasal üretici kirli cihaz veya aksesuarları geri çevirme hakkını saklı tutar. Temizlik ve dezenfeksiyon maliyetleri, müşteri tarafından ödenir.

19 BERTARAF ETME














Bertaraf edilecek ürünlere, ilgili yönetmeliklere uygun olarak diş cerrahisi atığı olarak muamele edilmeli ve ürünlerin kirliliği giderilmelidir.

Bertaraf etmeden önce insanları, çevreyi ve malı korumak için IntraSpin santrifüjün kirliliği giderilmeli ve temizlenmelidir. Cihazı bertaraf ederken ilgili yasal kurallara uyulmalıdır. 2002/96/EC (WEEE) kılavuzu uyarınca, 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra temin edilmiş cihazlar, evsel atık olarak bertaraf edilemez. Cihaz, 8. gruba (tıbbi cihazlar) aittir ve işletmeler arası alanda kategorize edilmiştir. Üzeri çizilmiş çöp kutusu ikonu, cihazın evsel atık olarak bertaraf edilemeyeceğini göstermektedir. Ülkelerin atık bertarafı kılavuzları farklılık gösterebilir. Gerekirse tedarikçiniz ile iletişime geçin.



下面的符号表仅供参考. 有关适用的符号, 请参阅产品包装标签.

符号	符号说明
	注意。
	电子使用说明。
	制造商。
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 BioHorizons 产品符合经 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志只有在打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志随附的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考/款号。
	发运批号/生产批号。
	请勿重复使用。
	请勿重复灭菌。
	有效期。
	通过伽马辐照灭菌。
	制造日期。
	注意: 美国联邦法律规定这些器械仅限由牙医或医生或者遵医嘱销售、分发和使用。
	起始位置。
	如果包装损坏, 请勿使用。联系 BioHorizons 或您当地的代表进行处理。

符号	符号说明
	医疗器械。
	未灭菌。
	保持干燥。
	脆弱;小心轻放。
	温度极限。
	这面朝上。
	湿度极限。
	警告;生物危害。
	重要笔记。
	分开收集电气和电子设备。
	欧盟授权代表。
	英国负责人
	欧洲医疗器械法规 2017/745 和美国 FDA 定义的医疗器械附件。

1 使用说明

IntraSpin 系统旨在利用从患者床旁检测获取的少量血液样本中安全快速地制备自体富血小板纤维蛋白 (L-PRF)。将 PRF 用于骨质缺损之前，需要先将 L-PRF 与自体骨和/或异体骨进行混合以改善处理特性。遵守使用说明中的所有信息也是预期用途的一部分。

2 禁忌症

IntraSpin 离心机仅用于设备预期用途中所述的目的。该设备的任何其他使用均被视为非预期的。在以下一种或多种临床情况下，禁止使用 IntraSpin 离心机：

- 患有酒精成瘾或精神病，血液异常，不受控制的糖尿病，甲状腺功能亢进，口腔感染，恶性肿瘤或最近 12 个月内发生过心肌梗死的患者。
- 患有免疫系统受损的全身性疾病的患者（例如艾滋病），使用可能会损害植入部位愈合的药物的患者，病史较差或不遵守口腔卫生程序的患者。
- 参与抗凝治疗的患者。



3 警告和安全注意事项

- 只有在遵循手册中的所有说明的情况下，制造商才会考虑受理质保要求。
- 本产品并未获准可在所有市场销售。请咨询您当地的代表获取其他信息。
- 操作说明书是设备的一部分。它们必须始终保持随时可用。使用说明书可从 <http://ifu.biohorizons.com> 免费获取，BioHorizons 或您当地的经销商也可应请求提供使用说明书的纸质版本。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对 IFU 有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。
- 在操作本离心机系统前，使用者必须阅读并理解操作说明书。只有阅读并理解了操作说明书的人员才可操作本设备。应当结合任何其他基于设备使用地所在国家的法规制定的有关事故预防和环境保护的说明一起阅读操作说明书。符合特定国家有关在工作场所使用离心机的职业安全要求是使用者的职责。
- 本离心机是一台最先进的设备，操作起来很安全。不过，如果由未经培训的人员以不恰当的方式使用，或者将其用于预期用途之外的目的，则可能导致危险。
- 将本离心机保存在环境温度和湿度均在本使用说明书第 12 节所提供范围内的位置。如果重复使用离心机，离心室可能会升温。留出时间，让离心室冷却。

- 当由冷房转移到暖房时，为防止离心机因冷凝损坏，在接通电源以前必须在暖房里预热离心机至少 3 小时。当由暖房转移到冷房时，必须在冷房里运行离心机约 30 分钟。
- 在使用离心机前，检查转子以确保其已稳固安装。
- 不得使用有腐蚀痕迹或机械损坏的转子或离心机附件，应尽快更换。不得使用已超过有效期的转子。
- 离心机的离心室如有关乎安全的损坏，则该离心机不可再使用。
- 离心机应当安装在良好、稳定的基座上。
- 在操作过程中不得移动或敲打离心机。
- 当离心机运转时，人、危险物质或物体都不得位于离心机周围 300 毫米的安全界限内。
- 在出现故障或紧急停机时，请勿在其停止旋转之前触碰转子。
- 当以每分钟最大转速进行离心时，材料或材料混合物的密度不得超过 1.2 千克/立方分米。
- 只有其平衡性在可接受范围内时才可操作离心机。如果未达到平衡，离心机将显示出错消息，以警告使用者。
- 不可在有爆炸危险的区域操作离心机。
- 不可将离心机与以下材料一起使用：易燃或爆炸性的材料或彼此间发生反应产生能量的材料。
- 对于本离心机没有可用的生物安全系统。
- 不得用本离心机离心高腐蚀性物质，该类物质可能损害转子或附件的机械完整性。
- 修理工作只能由制造商授权的人员进行。
- 为了确保最高水平的临床安全，与患者直接接触的 IntraSpin 系统器械采用生物相容性材料制作而成。
- 任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

4 INTRASPIN 系统组件

组件	每个系统的数量	合法制造商
IntraSpin 离心机包括:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 美国 +1-205-967-7880
电源线	1	
保险丝	2	
六角扳手	1	
Greiner Bio-One Tube 9ml 血清凝块激活剂, 红色盖 (一次性使用)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina 美国 +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 9ml 无添加剂平衡管, 白色盖	50	
Greiner 安全采血套件+固定器, 21G (一次性使用)	24	
乳胶止血带	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 美国 +1-718-392-6650
试管架	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 美国 +1-847-816-5070
组织再生套件包括:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 美国 +1-205-967-7880
外科弯曲剪刀	1	
手术组织钳	1	
圆形不锈钢碗	1	
矩形不锈钢碗	1	
双生物材料载体刮刀	1	
双生物材料包装机	1	
Xpression® 盒	1	

仅推荐并担保直接与 IntraSpin 离心机一起使用的经过验证的兼容组件:

兼容零件号	描述
455092	Tube 9 毫升 血清凝块激活剂, 红色盖 (50 个)
455001	9 毫升 无添加剂采血管, 白色盖 (50 个)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 六角扳手, 110v 和 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin 转子, 100v 和 220v
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 电源线, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 电源线, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin 管支架更换
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin 保险丝 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin 保险丝 220v

参阅下表，了解与患者直接接触的设备材料：

与患者直接接触的设备	材料（主要元素）
手术组织钳	不锈钢（铁、铬）
双生物材料载体刮刀	不锈钢（铁、铬）
双生物材料包装机	不锈钢（铁、铬）

5 简要离心设置

从离心机底部卸下并保存运输螺栓。

连接交流电缆并插入电源插座。

使用设备背面的翘板开关打开离心机。

选择速度和时间：速度 = 2700 & 时间 = 12:00 分钟

按 START（开始）。

离心机盖会在每个循环结束时自动打开。

完成首次操作后，除非更改设置，否则离心机存储器会记录时间和速度。

6 采血管和采血套件注意事项及使用说明

- 如有异物，请不要使用采血管。
- 必须允许采血管完全填满。
- 请根据您所在设施的政策及程序处理所有生物样本和采血“锐器”（例如，针头和采血套件）。
- 请勿弯曲针头。
- 激活针头安全机制后，请勿强行拆解或重新激活。
- 由于可能传播 HIV（艾滋病）、病毒性肝炎或其他传染病，因此如果接触生物样品（例如通过穿刺伤），应获得适当的医疗护理。
- 将所有采血“利器”丢弃在认可的生物危害容器中。
- 不建议将样品从注射器转移到试管中。
- 如果通过静脉（IV）管路收集血液，请在开始填充血液收集管之前，按照您所在机构的政策和程序，确保已清除管路中的 IV 溶液。
- 凝血促进剂在试管表面可能看起来是白色的，这对试管的性能没有影响。如果试管中还存在其他变色或沉淀，则不应使用。
- 试管到期后请勿使用。

- 请将采血管存放于 4–25°C (40–77°F) 环境。
- 请将采血套件（针头及管座）存放于 4–36°C (40–97°F) 环境。
- 避免暴露在直射的阳光下。超过建议的最高存储温度可能会导致灯管质量下降（即真空损失，变色等）。
- 为防止倒流，将患者的手臂放在向下的位置，盖好管盖并向上提，在血液开始流入管内后立即松开止血带，避免在静脉穿刺期间管内的东西与盖或针头接触。
- 进行静脉穿刺之前，请确保以下材料易于取用：所有必需的采血管，用于正确的患者识别样品的已标识标签，采血针和支架，用于清洁穿刺部位的酒精棉签，干净的纱布，止血带，橡皮膏或绷带，已批准的生物危害容器。为了防止暴露于血源性病原体，建议使用适当的 PPE（个人防护设备）（例如手套，实验室外套，护目镜等）。

静脉穿刺技术和血液样本采集：

由于收集管中没有抗凝剂，因此必须尽快进行血液收集。血液样本将立即开始凝结。在静脉穿刺期间以及在操作采血管时要戴手套，以最大程度地减少暴露的危险。在抽血之前，用您选择的消毒湿巾擦拭血管盖的顶部。取下针阀部分的盖子。准备静脉穿刺部位并使用适当的杀菌剂。清洁后请勿触诊静脉穿刺区域。将患者的手臂向下放置。取下针头护罩。进行静脉穿刺，手臂朝下，管盖朝上。必要时，请用胶带固定针头。将采血管推入支架，然后推到针阀上，刺破采血管的橡胶膜。穿过盖子时，将采血管对准支架的中心，以防止侧壁穿透和随后的过早真空损失。一旦血液进入采血管，请移除止血带。在操作过程中，请始终用拇指将收集管固定在适当的位置。这样可以确保完全由真空来抽血。采血管将自动填充。如果没有血液流入采集管，或者在采集足够的标本之前血流停止，建议采取以下步骤完成满意的采集：

- 向前推动采血管，以确保盖子已被刺穿。
- 确认针在静脉中的正确位置。
- 如果仍然没有血液流动，请取出并适当丢弃收集管。获取一个新的收集管并推入支架。
- 如果第二根收集管没有抽出，请取出并适当丢弃针头和收集管。重复该过程。
- 当达到采血管的最大填充线时，将其从固定架上轻轻取下。用第二个采血管重复上述步骤。

从支架上取下后，立即轻轻地翻转每个收集管。不要摇动装有血液样本的试管。剧烈混合可能导致起泡或溶血。血清管中混合不充分或混合延迟可能会导致凝血延迟。血样采集完成后，请从静

脉中取出针头。按压针座两侧，即可激活针头安全机制（防护罩）以开启锁定。向后滑动安全机制，直到听见咔哒声。请勿回套针头，这样会增加针头刺伤和血液暴露的风险。请使用适当的生物危害处置容器处理用过的针头及管座。用干燥的无菌棉签对穿刺部位施加压力，直到出血停止。如果需要，一旦发生凝结，请包扎绷带。建议将充满的收集管保持直立位置。一旦第二个采血管已装满，将其取出并将第一和第二个管放在离心机的相对位置以平衡转子。关闭 IntraSpin 离心机的盖子，然后按 START（开始）按钮使其旋转 12 分钟。

若需要两管以上的血液，请遵循以下替代程序：装满前两根采血管并轻柔倒置后，立即将它们放入 IntraSpin 离心机中的相对位置上，以确保离心机妥为平衡。合上盖子并按“开始”按钮，并在收集剩余血液管的同时让离心机运行。按下“停止”按钮，使离心机完全停止。盖子将弹出。立即将剩余的试管放置在彼此相对的离心机中，以确保适当的平衡，然后按“开始”按钮重置并完成推荐的操作规程。

始终将采血管成对放置在相对位置以平衡离心机转子按下 START（开始）按钮之前，采血管必须始终在转子中保持平衡，否则可能会对离心机造成严重损坏，使血液发生不当凝结和/或分离。如果试管平衡不当，则离心过程中振动会太大，从而导致 L-PRF 纤维蛋白凝块变差。

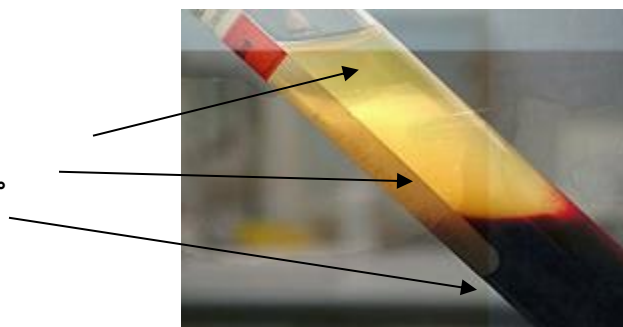
如需对奇数量的血样进行离心，请在带白色盖子的平衡管（例如 455001）中装入达到最高注水线的水，然后放入转子中未配对采血管的对侧。这样即可保持离心机的适当平衡。

采集血样后立即开始离心。延迟会影响血液分离过程，并导致不良的 L-PRF 纤维蛋白凝块。

7 L-PRF 制备

经过离心，管内血液分为三层：

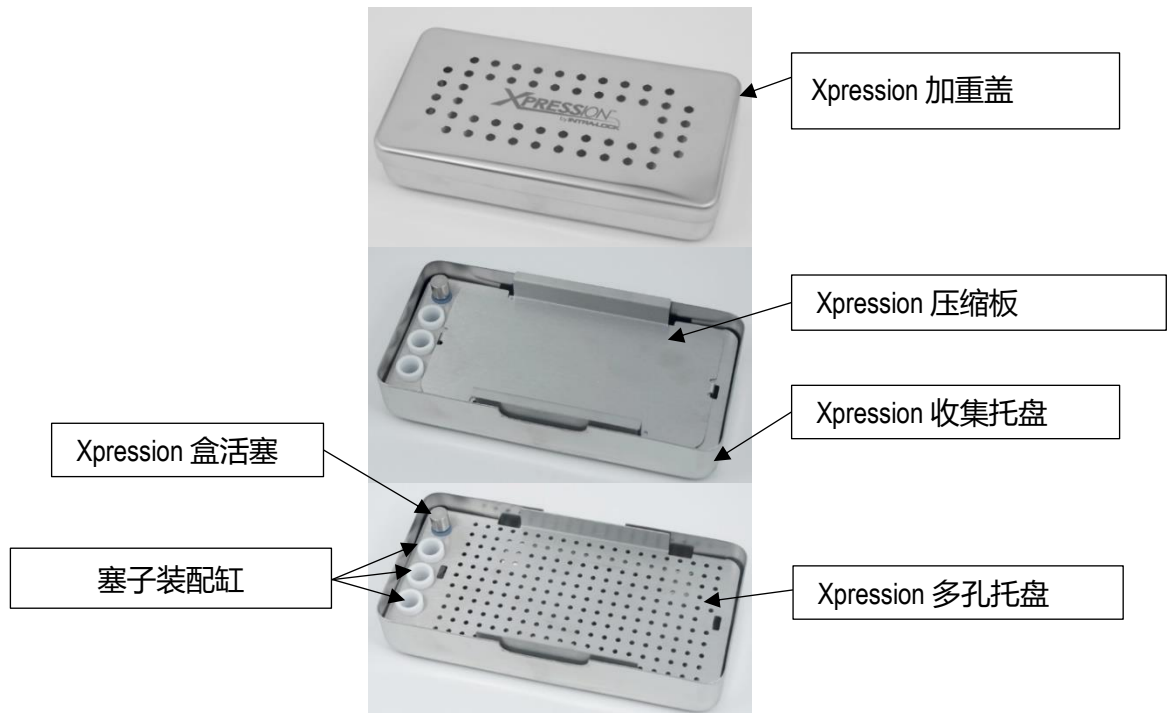
1. 上层 = 贫血小板血浆 (PPP)。
2. 中层 = 纤维蛋白凝胶：L-PRF®。
3. 下层 = 红细胞凝胶。



L-PRF 纤维蛋白膜或栓必须相对较快地制备：离心 0-15 分钟后，否则凝块会通过释放捕获的血清而缩小体积。离心后，从每个管子上卸下橡胶塞。使用外科组织钳将 L-PRF 凝块从管中取出。使用双重生物材料载体刮刀轻轻地从联合处下方的 L-PRF®纤维蛋白凝块上刮下红细胞凝块，以便仅将少量残留的红细胞附着在 L-PRF 凝块上。将纤维蛋白凝块放在 Xpression 穿孔纸盘上。

8 纤维蛋白基质的制备

Xpression 盒可以轻松制造恒定厚度的纤维蛋白膜。渗出液可从 Xpression 多孔托盘下方的 Xpression 收集托盘中收集。Xpression 盒包括 L-PRF 塞子装配缸和一个活塞，用于装配 L-PRF 塞子，这些塞子易于安装在抽取后的管座上。



代表性 Xpression 盒及组件

方案 1 L-PRF 膜

将每个纤维蛋白凝块放在 Xpression 穿孔纸盘上。放置所有血纤维蛋白凝块后，将 Xpression 压缩板和 Xpression 称重盖放在血纤维蛋白凝块上，而不会对血凝块施加任何压力。

在渗出液过滤到托盘底部的同时，让盖子的重量缓慢向下压血纤蛋白凝块。请勿对配重盖施加压力。在加重的覆盖物上的重力将轻柔地压缩血凝块并从 L-PRF 血凝块表达血清，而不会损坏血纤蛋白网络。

至少等待 5 分钟，然后再去除和使用任何纤维蛋白膜。在实际使用之前，请勿去除任何纤维蛋白膜。应尽快使用纤维蛋白膜，但只要它们与渗出液进行再水合，就可以在 Xpression 盒中保留长达 2.5-3 小时的时间 (MLD601、R43069r)。



方案 2 L-PRF 插头

将纤维蛋白凝块放入白色塞子制造圆柱体中。用活塞缓慢将白色 L-PRF 塞子制造缸内的血块压入。继续按直到活塞的顶部边缘与白色 L-PRF 阀芯制造缸的顶部边缘齐平。通过这种技术，人们将能够为抽出插座形成一个厚的圆形纤维蛋白塞。对于单颗牙齿，一个 L-PRF 塞子就足够了。前臼齿可能需要两个 L-PRF 塞子，而臼齿可能需要三个 L-PRF 塞子，具体取决于提取套筒的大小和所产生的血纤蛋白凝块的大小。

L-PRF® 的工作特性可提供一种能与您的首选生物材料结合使用的优良介质。利用以下任何混合方案，都能增加在纤维蛋白基质中捕获的生物材料的处理和生物学能力。

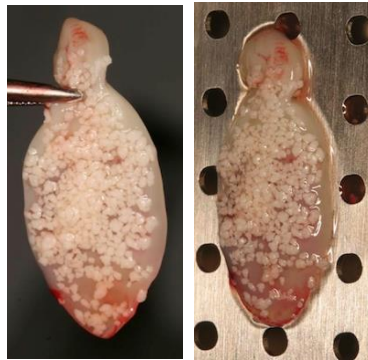
方案 3 - 生物材料 / L-PRF 混合物

如需创建可使用生物材料内容物轻松形成所需形状和厚度的“油灰样”混合物，可使用以下方案：在带有外科弯曲剪刀的无菌培养皿中，将 L-PRF 纤维蛋白膜轻轻切成小块。添加所需量的骨移植材料。L-PRF® 和骨移植材料彻底混合均匀。可使用双重生物材料载体刮刀将此混合物置于缺陷中。



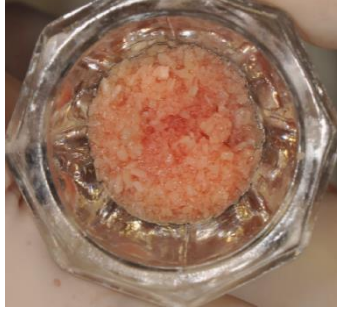
方案 4 - 生物材料 / L-PRF 基质混合物

将预定量的骨移植材料放入无菌碗或无菌 盘中。将表达的 L-PRF 膜或 L-PRF 膜碎片浸入覆盖有 L-PRF 膜整个表面的接枝材料中。或者，可以将移植物材料撒在覆盖有整个表面区域的 L-PRF 膜上，并用移植物材料覆盖。注意：相对于较干的 L-PRF 膜，较湿的 L-PRF 膜可保留更多的接枝材料。接枝材料应粘在 L-PRF 的表面，但是，如果需要，可将接枝材料轻轻地压在 L-PRF 膜上。手术组织钳可用于将该混合物放入缺损处。



方案 5 - 生物材料水化

将所需量的骨移植材料添加到无菌碗或托盘中。利用 Xpression Collection Tray 底部的渗出液水化移植材料。充分混合渗出液和骨移植材料。可使用双重生物材料载体刮刀将此混合物置于缺陷中。



9 组织再生套件的清洁和消毒

组织再生套件（包括 Xpression® 盒、外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀和双生物材料包装机）提供时并没有灭菌。第一次清洁和灭菌之前，请移除并丢弃所有运输材料。每次使用前都要对设备进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未经过自动清洁验证。

在每个清洁周期之前，请拆解 Xpression 盒。从 Xpression 收集托盘中取出 Xpression 压缩板和 Xpression 多孔托盘。从 Xpression 多孔托盘中取出活塞。L-PRF 塞子制造缸和活塞环不需要从 Xpression 多孔托盘中取出进行清洁和灭菌。

清洁步骤：

- 1 使用蘸有广谱清洁剂（例如，Hu-Friedy 的 Enzymax® 或同等产品）的软毛刷，从 Xpression 盒、外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀和双生物材料包装机中清除所有可见的碎屑。要特别注意裂缝、裂隙、接缝和难以触及的区域。有关其他使用说明，请参阅所用清洁剂的标签。
- 2 用流动的冷水（自来水）彻底冲洗设备。
- 3 将设备完全浸没在清洁剂溶液中，并处理 10 分钟。
- 4 用流动的冷水（自来水）彻底冲洗设备。
- 5 准备异丙醇浴 (70% IPA)。
- 6 将设备浸没在异丙醇中，以除去任何肥皂残留物和矿物质。
- 7 用不起毛布吸干设备，并完全风干。

灭菌步骤：

- 1 将外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀、双生物材料包装机和重组 Xpression 盒放在经过 FDA 许可的灭菌袋或包装中。
- 2 执行以下合格的灭菌循环之一：

灭菌方法	温度	接触时间	最短干燥时间
真空前蒸汽 (ANSI/AAMI ST79)	132°C (270°F)	4 分钟	20-30 分钟
真空前蒸汽 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3 分钟	20-30 分钟

注意！清洁不当可能导致灭菌不足。高压灭菌过程中未能完全干燥外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀、双生物材料包装机和 Xpression 盒组件可能会留下水分，并导致变色和氧化。使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏设备表面。建议对高压灭菌器设备进行定期测试、清洁和校准，以确保设备保持正常的工作状态。

10 离心清洁和维护（外壳、机盖和离心室）

离心机可能会被污染。在清洁之前拔掉电源。离心机、转子和附件不可在洗涤机中清洁。它们只能手工清洁并用液体消毒。水温必须在 20-25°C 之间。只能使用 pH 值为 5-8 且不含腐蚀性碱、过氧化物、氯化物、酸和碱溶液的清洁剂/消毒剂。为了防止清洁剂或消毒剂导致的腐蚀现象，必须考虑清洁剂或消毒剂制造商的使用指南。

如有必要，使用肥皂或温和清洁剂及湿布定期清洁离心机外壳和离心室，以防止附着杂质腐蚀。合适的清洁剂成分包括肥皂、阴离子表面活性剂和非离子表面活性剂。使用清洁剂后，用湿布擦除残留的清洁剂。清洁之后必须立即干燥表面。如有凝结水形成，请用吸水布擦干离心室。每次清洁之后，用滑石粉或橡胶护理产品轻轻擦抹离心室的橡胶密封。应检查离心室是否损坏。如果发现可影响安全性的损坏，离心机就不可再投入使用。在该情况下请通知 BioHorizons 客服中心或您的经销商。

表面消毒：如果传染性物质渗入了离心室，则必须立即使用杀孢子表面消毒剂（如 ECOLAB 的 Incidin OxyFoam S 或同等产品）消毒。使用消毒剂后，用湿布擦除残留的消毒剂。消毒后必须立即干燥表面。

11 转子和附件清洁与保养

为了防止腐蚀和材料改变，必须定期使用肥皂或温和的清洁剂和湿布清洁转子和附件。建议一周至少清洁一次。应立即去除污染物。

合适的清洁剂成分包括肥皂、阴离子表面活性剂和非离子表面活性剂。使用清洁剂后，用湿布擦除残留的清洁剂。清洁之后必须立即干燥转子和附件。每周检查一次转子和附件以确保没有磨损和腐蚀损坏。转子和附件如有磨损和腐蚀迹象，就不可再使用。每周定期检查转子定位的牢固性。

如果传染性物质附在了转子或附件上，应使用杀孢子表面消毒剂（如 ECOLAB 的 Incidin OxyFoam S 或同等产品）对它们进行适当的消毒。使用消毒剂后，用湿布擦除残留的消毒剂。转子和附件必须在消毒之后立即干燥。

转子可在 121°C/250°F 高压灭菌 20 分钟，然后适当干燥。出于安全考虑，在 10 个灭菌周期后应更换转子。高压灭菌会加速塑料的老化过程，并可能导致变色。高压灭菌后，等转子冷却至环境温度后再使用。不能做有关无菌程度的说明。

转子的使用期限限制为 50,000 个运行周期（离心运行）或 5 年，以先到者为准。最大允许运行周期数可在转子上看到。出于安全考虑，当转子达到允许的最大运行周期数（标记于转子上）时，转子就不可再使用。离心机装有循环计数器，会计算运行周期（离心运行）数。

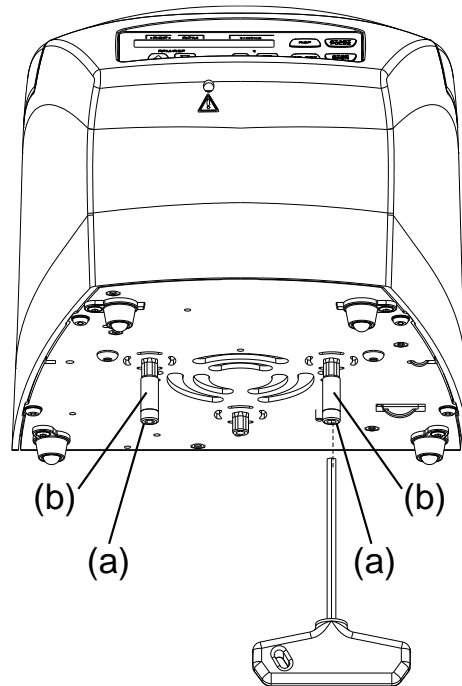
万一发生采血管破裂（很罕见），应彻底清除离心机中所有破裂的部分和血液。离心机应按照指示进行彻底清洁和消毒，并应更换转子的橡胶衬套和塑料套。

12 离心技术规格

型号类型	IS220Z	IS110Z
电源电压 (± 10%)	200 - 240 伏 1~	100 - 127 伏 1~
电源频率	50 - 60 赫兹	50 - 60 赫兹
连接负载	100 伏安	100 伏安
电流消耗	0.5 安	1.0 安
容量	8 x 10 毫升	
最大允许密度	1.2 千克/立方分米	
最大速度 (每分钟转数)	6,000	
力 (相对离心力)	3,461	
动能	750 牛米	
安装地点	仅室内	
海拔	最高海平面以上 2,000 米	
运行环境温度	5°C 到 40°C	
相对湿度	31°C 以下最高相对湿度 80%, 40°C 时线性降低至 50%。	
过电压类型	II	
污染程度	2	
设备防护等级	I	
	不适于在有爆炸危险的区域使用。	
辐射干扰, 抗干扰性	EN / IEC 61326-1, 等级 B	FCC 等级 B
噪声等级 (依据转子而不同)	≤ 50 分贝 (A 声级)	
离心机宽度	261 毫米	
离心深度	353 毫米	
离心机高度	228 毫米	
离心机重量	约 9 千克	

13 离心机操作说明

必须拆除由 2 (a) 个螺钉和 2 (b) 个垫片组成的运输固定装置。将运输保护装置保存在安全的地方，因为下次运输本设备前将需要再次安装保护装置。只有在安装了运输保护装置后才可运输本设备。将转子固定在一个位置以避免设备在运输过程中受到损坏。当操作设备时，必须移除运输保护装置。

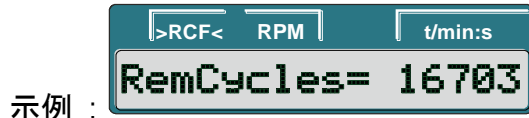




13.1 初次操作

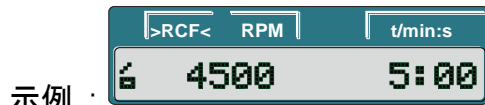
- 从离心机底侧卸下运输固定装置。
- 在合适的位置稳定水平放置离心机。当离心机运转时，人、危险物质或物体都不得位于离心机周围 300 毫米的安全界限内。
- 不可挡住通风口。从离心机的开口和通风槽开始须保留 300 毫米的距离。
- 检查电源电压是否符合铭牌上的说明。
- 将离心机的电源线接到标准电源插座上。
- 接通电源开关。
- 面板上显示以下内容：离心机型号，软件版本和最后使用的离心数据。
- 如果机盖呈关闭状态，则会显示“Open the lid (打开机盖)”信息。在此情况下，请打开机盖以显示离心数据。

13.2 打开和关闭离心盖


只有在离心机通电、转子静止的情况下才能打开机盖。当离心机开始运行且循环计数器开启后，打开机盖时会短暂显示剩余的运行循环（离心运行）数。



要打开盖子，请按以下键 。机盖被电机解锁。  表示机盖已解锁。



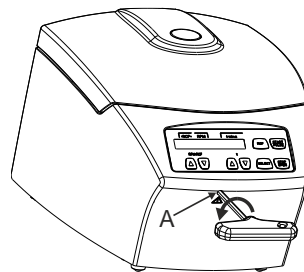
请勿将手指探入机盖和外壳之间。不要猛力关闭机盖。

要合上盖子，请轻轻向下按盖子的前边缘。  表示盖已锁定。



13.3 紧急解锁

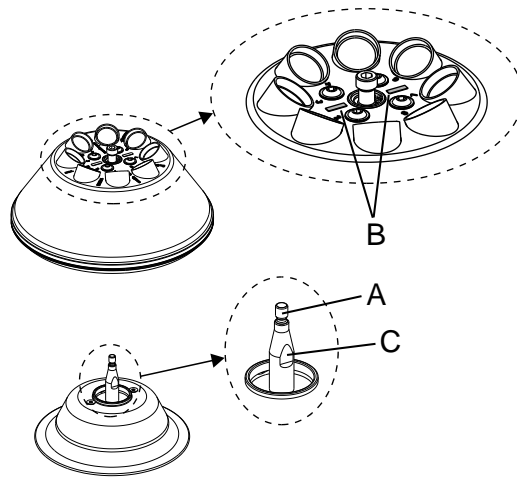
在停电的情况下，机盖无法由电机解锁。紧急解锁必须手动进行。要在紧急情况下解锁，关闭电源开关（开关设在“0”位置）。通过机盖的窗户向里看，确保转子处于静止状态。仅在转子停止时打开机盖。将内六角扳手沿水平方向插入孔（A），然后小心地逆时针（向左）旋转，直到机盖打开。注意！沿顺时针方向（右侧）转动六角六角扳手可能会损坏锁定系统。将内六角扳手从孔中取出。



13.4 安装和移除转子

要卸下转子，用内六角扳手（IntraSpin 离心机系统随附）逆时针旋转以松开转子上的夹紧螺母，然后上移至提升压力点。越过提升压力点之后，转子就从电机轴的锥体中脱出。旋转夹紧螺母直到转子能够从电机轴上拿起。将转子从电机轴上拿下来。

要安装转子，清洁电机轴（A）以及转子孔，然后在电机轴上涂一薄层油脂。电机轴和转子之间的灰尘粒子会使转子定位不良，并导致其运转时不稳定。将转子垂直放置在电机轴上。安装转子时，转子上的标记梁（B）必须同时与电机轴的两个表面（C）平行。用内六角扳手顺时针旋转以拧紧转子上的夹紧螺母。检查转子以确保其安置稳固。

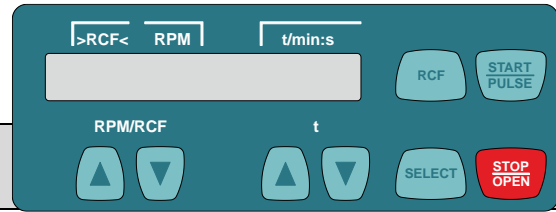


转子必须对称加载。**血液管**必须均匀分布在所有转子位置上。






血液管只能在离心机外部填充。血液管的最大填充量在血液管本身上指定，并且不得超过转子上列出的最大重量。离心容器的填充应以离心机运行时没有液体溅出为准。当加载转子时，不能有液体进入转子或离心室。为了使离心容器内的重量差异尽可能小，建议在血管中保持一致的填充水平。

13.5 显示元素说明

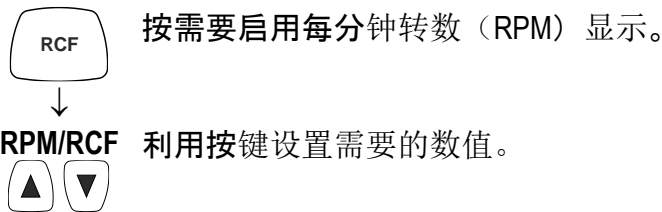


符号/面板按钮	描述
	机盖解锁。
	机盖锁住。
	旋转显示。在转子旋转期间，旋转显示亮起, 转子顺时针旋转。
	直接输入速度值。如果一直按住该键，数值将加速改变。
	直接输入运转时间。可以按秒调节，最大调节量为1分钟，也可从1分钟开始，按1分钟幅度调节。输入离心参数。如果一直按住该键，数值将加速改变。
	激活单个参数。每次按下该键，下一个参数就会被激活。 按住该键8秒钟以调用“MACHINE MENU”（机器菜单）。 在“Machine Menu”（机器菜单）中，选择菜单“-> Info（信息）”、“-> Settings（设置）”和“-> Time & Cycles（时间和循环）”。 在菜单里向前滚动。
	在速度显示（RPM）和相对离心力显示（RCF）之间切换。 RCF值显示在箭头><之间。
	开始离心运行。短期离心运行。如一直按住该键，离心将持续运行。选择菜单“->Info”, “->Settings”和“->Time & Cycles”。
	结束离心运行。转子在预选的制动阶段停止。 按该键两次将触发紧急停机。解锁机盖。
t/min (时间/分)	运行时间。在1-99分钟范围内可按1分钟的幅度调节。
t/sec (时间/秒)	运行时间。在1-59秒的范围内可按1秒钟的幅度调节。 持续运行“-:--”。设置参数t/min和t/sec为零。
RPM	速度。可以用在200转每分和转子的最高速度之间的一个数值进行设置。 可以10每分转的幅度调节。
>RCF<	相对离心力。可以设置数字值，使速度处于200每分转和最大转子转速之间。 可以按1每分转的幅度调节。 仅在相对离心力（>RCF<）显示启用后才可输入相对离心力（RCF）数值。相对离心力（RCF）的大小视离心半径（RAD）而定。在输入相对离心力值后，请检查以确保设置了正确的离心半径。
RAD/mm	离心半径。可在10毫米和250毫米之间调节，调节幅度为1毫米。 仅在相对离心力显示（>RCF<）启用后才可输入离心半径数值。
~_DEC	制动阶段：fast（快速）= 短制动时间；slow（慢速）= 长制动时间

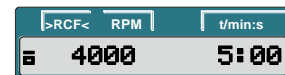
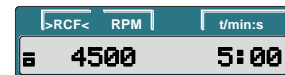
13.6 离心参数的直接输入

速度（RPM）、相对离心力（RCF）、离心半径（RAD）以及运行时间都可以通过   键直接键入，而不用提前按  键。设置的离心参数仅在开始离心运行之后才会被储存。

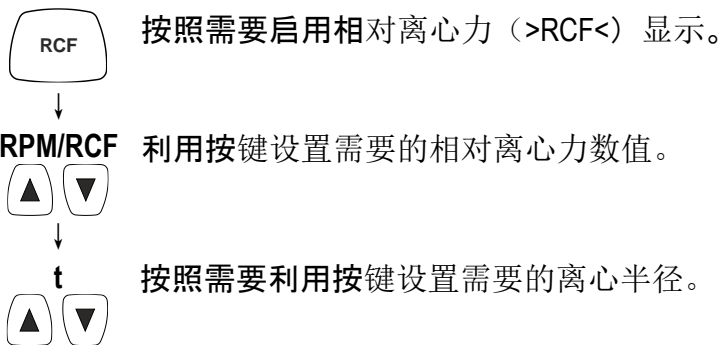
速度（每分钟转数）：



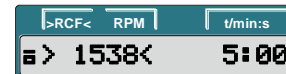
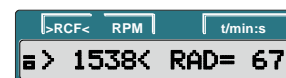
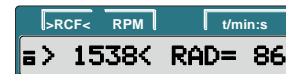
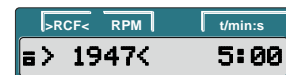
示例：



相对离心力（RCF）和离心半径（RAD）：

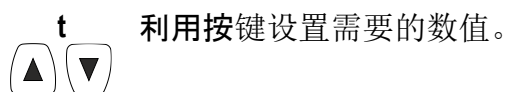


示例：

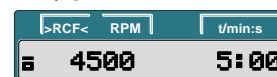


运行时间：

对于 1 分钟及以下，运行时间可以按 1 秒的幅度设置；从 1 分钟开始，只能按照 1 分钟的幅度设置。为了设置持续运行，参数 t/min（时间/分）和 t/sec（时间/秒）必须设置为零。在时间显示（t/min:s）中出现“--:--”。



示例：



13.7 用“SELECT（选择）”键输入离心参数

运行时间可以设置为分和秒（参数 t/min（时间/分）和 t/sec（时间/秒））。

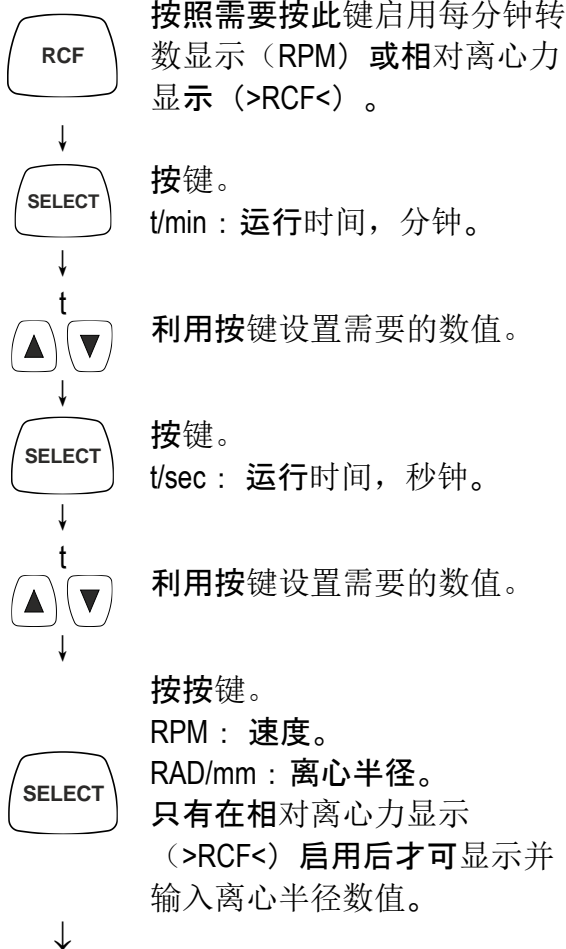
为了设置持续运行，参数 t/min 和 t/sec 必须设置为零。在时间显示（t/min:s）中出现“--:--”。



相对离心加速（RCF）的大小视离心半径（RAD）而定。在输入相对离心加速过程中，会显示设置的离心半径。如在选择后或在参数输入过程中没有按键达到 8 秒钟，就会显示之前的数值。然后参数必须重新输入。通过按住 按钮，设置将被保存。

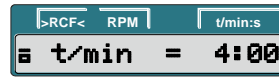
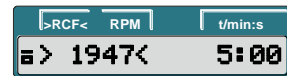
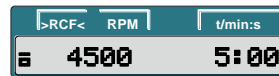
如果输入了数个参数， 必须在设置最后一个参数后按此键。

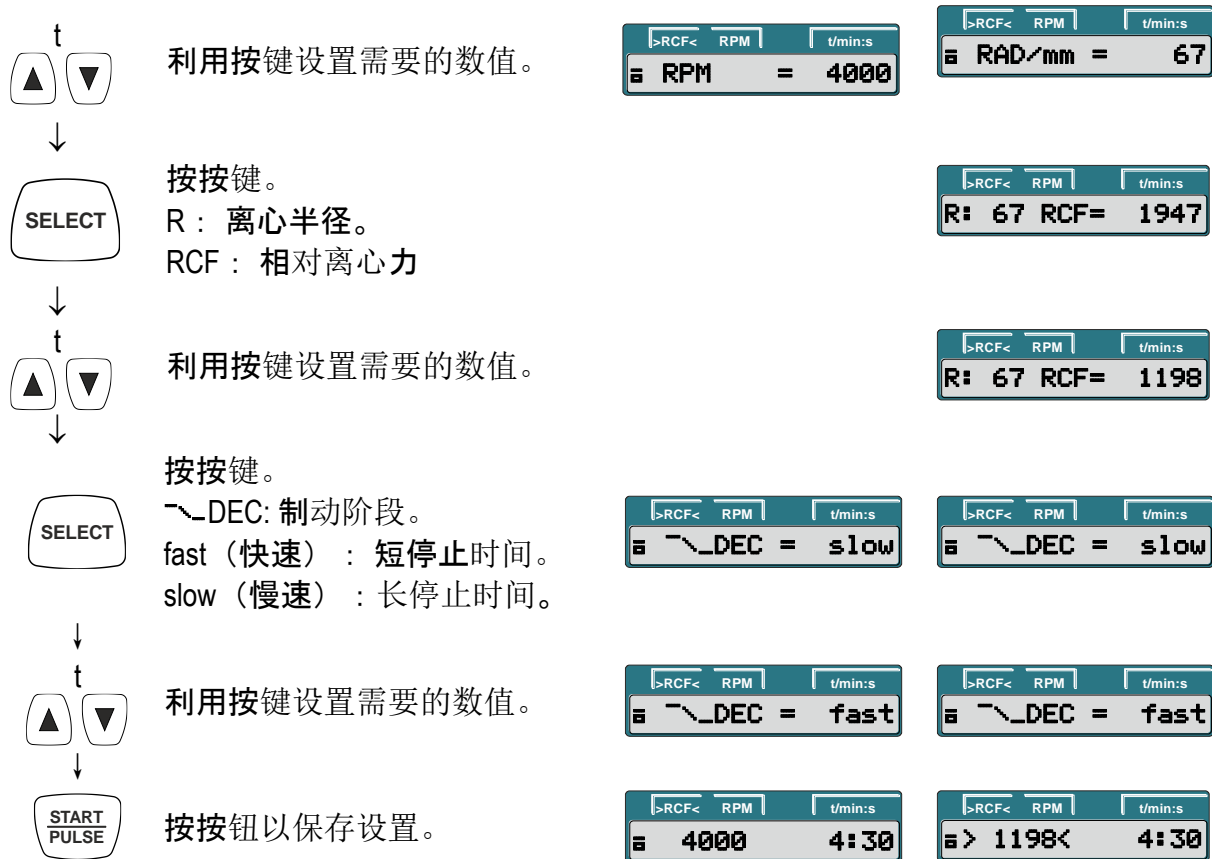
通过按 键可以在任何时候取消输入参数。在该情况下，设置将不会保存。



示例：每分钟转数显示（RPM）

示例：相对离心力显示（>RCF<）





13.8 控制面板显示

在每次离心运行之后，当机盖解锁时，会简要显示剩余的运行循环（循环运行）数。

示例：

如果在转子负载范围内超过了允许的重量差，则在启动期间中止离心运行，并显示“IMBALANCE”。

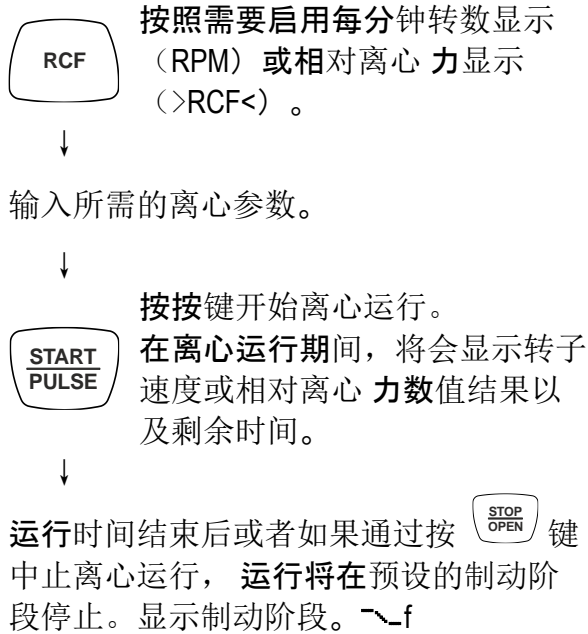
示例：

通过按 键可以随时中止离心运行。

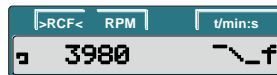
在离心运行期间，可以选择并更改离心参数。更改的数值仅应用于当前离心运行且不会被保存。利用 键，您可以随时在每分钟转数显示（RPM）和相对离心力显示（>RCF<）之间切换。如果修改相对离心力显示（>RCF<），则必须输入离心半径。只有在打开机盖后才可能对离心机进行进一步操作。将显示操作错误和故障。

示例：

13.9 预设时间离心



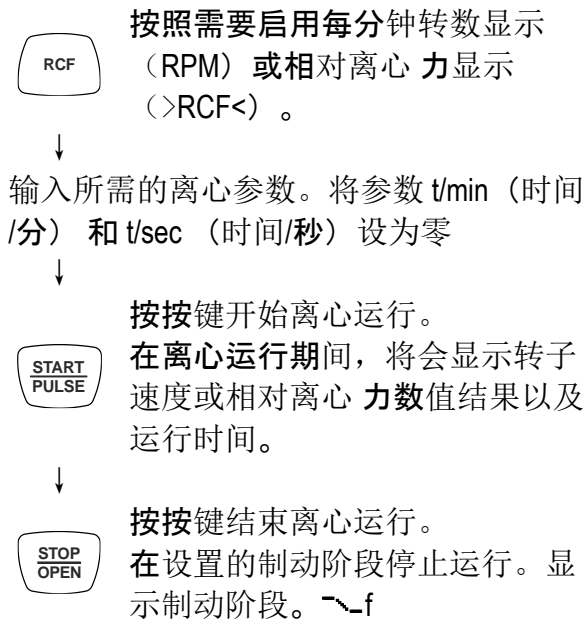
示例：
每分钟转数显示 (RPM)



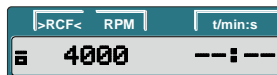
示例：
相对离心力显示 (>RCF<)



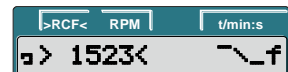
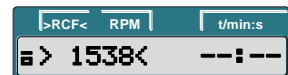
13.10 连续运行



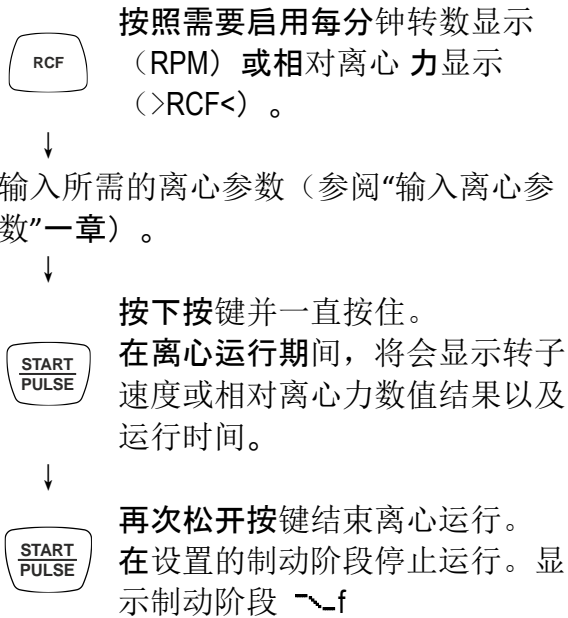
示例：
每分钟转数显示 (RPM)



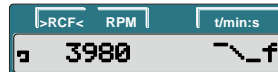
示例：
相对离心力显示 (>RCF<)



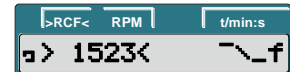
13.11 短期离心设置



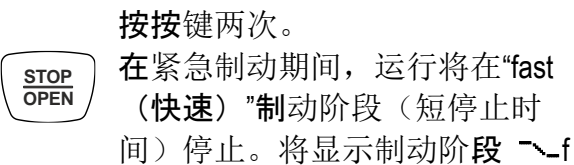
示例：
每分钟转数显示 (RPM)



示例：
相对离心力显示 (>RCF<)



13.12 紧急制动



示例：
每分钟转数显示 (RPM)



示例：
相对离心力显示 (>RCF<)



13.13 循环计数器


离心机装有循环计数器, 会计算运行周期 (离心运行)。在每次离心运行之后, 当机盖解锁时, 剩余的运行循环 (循环运行) 数会简要显示。

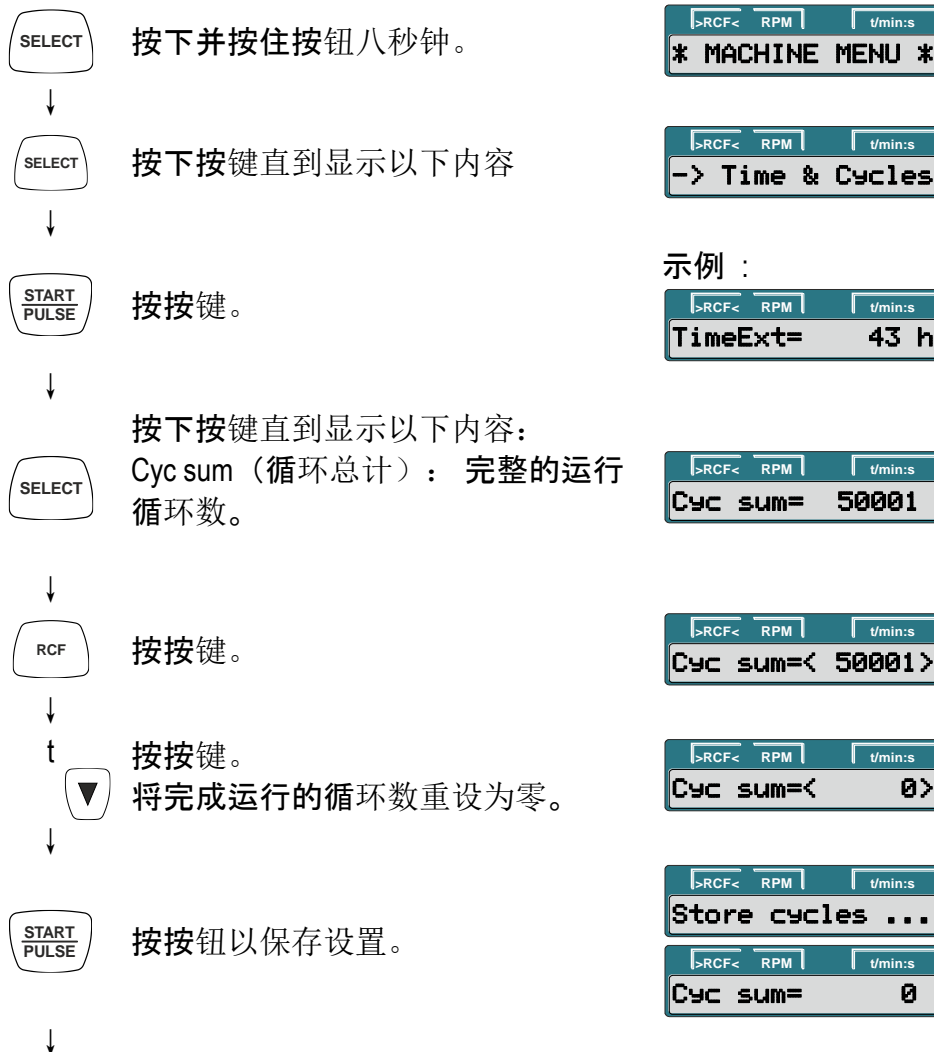


如果超出了允许的最大转子运行周期数，则当每次开始离心运行时将会显示以下信息，而且必须重启离心运行。为确保安全必须立刻更换新转子。在更换转子后，循环计数器必须重设为“0”。



13.14 将循环计数器重设为零

在更换转子后，循环计数器必须重新设置为零。仅在更换新转子后才需要将循环计数器重设为零。当转子停止时，循环计数器可按如下进行重设。通过按  键可以随时中止该过程。在该情况下，设置将不会保存。



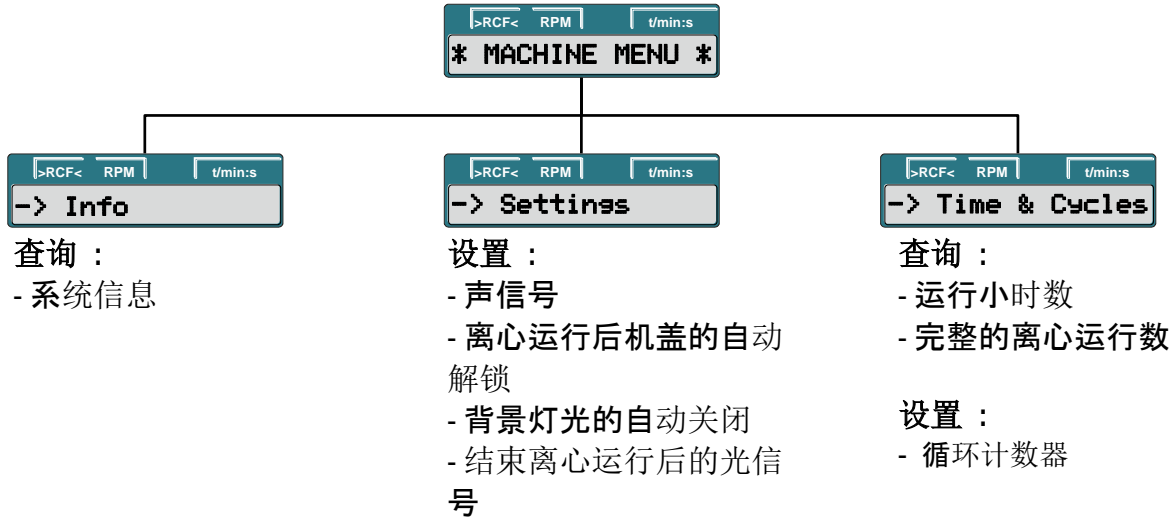


按键两次以退出 “-> Time & Cycles”
（时间和循环）菜单，或按键三次
以退出 “* MACHINE MENU *（机器菜
单 *”

示例：



13.15 设置和查询



13.16 查询系统信息

可以查询以下系统信息：

- 设备型号；
- 设备的程序版本；
- 设备的型数；
- 设备制造日期；
- 设备序列号；
- 变频器类型；
- 变频器程序版本

当转子停止时，查询可按如下方式进行：通过按 键可以随时中止该过程。



按下并按住按钮 8 秒钟。



按按钮。





按按键。
设备型号。



按按键。
设备的程序版本。



按按键。
Type#1 (型数 1) : 设备的型数。



按按键。
Type#2 (型数 2) : 如果位置超出
“Type#1”显示字段, 型数继续。



按按键。
设备制造日期。



按按键。
设备序列号。



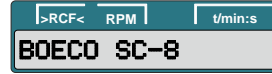
按按键。
变频器类型。



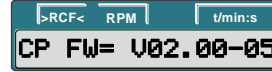
按按键。
变频器程序版本。



按键两次以退出 "-> Info (信息) " 菜单, 或按键三次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单) *".



示例 :



示例 :



示例 :



示例 :



示例 :



示例 :




示例 :



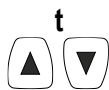
示例 :



13.17 声信号

声信号的声音：(1) 故障发生后以 2 秒的间隔发声。(2) 离心运行结束及转子停止后，以 30 秒的时间间隔发声。按任意键均可终止声信号。如果转子处于静止状态，可按照以下方式设置声信号。通过按  键可以随时中止该过程。在该情况下，将不会保存设置。





利用按键, 设置 min、mid 或 max。



按按钮以保存设置。



按键一次以退出 "-> Settings (设置) " 菜单, 或按键两次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单) *".




示例 :



13.18 结束离心运行后的光信号

离心运行结束后背光显示将闪烁, 这是通过视觉信号表明离心运行已经结束。

当转子停止时, 可以开启或关闭光信号。通过按  键可以随时中止该过程。



按下并按住按钮八秒钟。



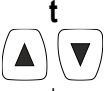
按下按钮直到显示以下内容。



按按钮。



按下按钮直到显示以下内容之一:
End blinking (结束闪光): 在离心运行后的显示背光闪烁。
off (关闭): 背光没有闪烁。
on (开启): 背光闪烁。



利用按键设置 off 或 on。



按按钮以保存设置。





按键一次以退出 "-> Settings (设置)" 菜单, 或按键两次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单) *".




示例 :



13.19 离心运行后机盖的自动解锁

可以设置在离心运行之后机盖是否可自动解锁。

当转子停止时, 这可按如下方式进行设置。通过按  键可以随时中止该过程。在该情况下, 设置将不会保存。



按下并按住按钮 8 秒钟。



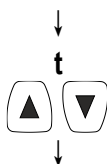
按下按钮直到显示以下内容。



按按钮。



按下按钮直到显示以下之一：
Lid AutoOpen (机盖自动打开)：在离心运行之后机盖的自动打开。
off (关闭)：机盖不会自动解锁。
on (开启)：机盖自动解锁。



利用按钮设置 off 或 on。



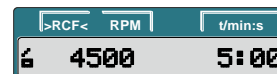
按按钮以保存设置。




按键一次以退出 "-> Settings (设置)" 菜单, 或按键两次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单) *"






















示例 :



13.20 显示背光


为了节能，可以如下设置：离心运行结束后，显示背光在 2 分钟后关闭。当转子停止时，可按如下进行设置。通过按  键可以在任何时候中止此过程。在该情况下，设置将不会保存。

	按下并按住按钮八秒钟。		
	按下按钮直到显示以下内容：		
	按按钮。		
	按下按钮直到显示以下之一： Power save (能量节约) ：背光的自动关闭。 off (关闭) ：禁用自动关闭。 on (开启) ：启用自动关闭。		
	利用按钮设置 off 或 on 。		
	按按钮以保存设置。	 	
	按按钮一次以退出 "-> Settings (设置)" 菜单，或按按钮两次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单) *".		示例： 

13.21 查询运行时间及离心运行次数

运行时间分为内部运行时间和外部运行时间。内部运行时间：设备开启的总时间。

外部运行时间：上次离心运行的总时间。当转子停止时，查询可按如下方式进行。通过按

 键可以在任何时候中止此过程。



按下并按住按钮八秒钟。



按下按钮直到显示以下内容：



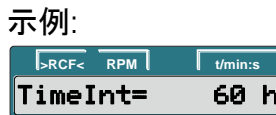
按按钮。

TimeExt (外部时间)： 外部操作时间。



按按钮。

TimeInt (内部时间)： 内部操作时间。



按下按钮。

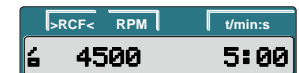
Starts (开始)： 所有离心运行的数量。



按键两次以退出 "-> Time & Cycles" Cycles" (时间和循环) 菜单，或按键三次以退出 "* MACHINE MENU (机器菜单)*".



示例:



14 故障

如果无法使用以下故障表消除故障，请联系 BioHorizons 客户服务或您当地的经销商并告知离心机的类型和序列号。两个数字都可以在离心机的铭牌上找到。

执行 MAINS RESET（主电源重置）：**打开**总电源开关（转到位置“0”）。等待至少 10 秒钟，然后再次打开主电源开关（切换到位置“1”）。

信息/故障		原因	补救办法
无显示		无电压 主电源输入保险丝有问题。	<ul style="list-style-type: none"> 检查配电电压。 检查电源输入保险丝，并参考更换电源保险丝的说明。 主电源接通。
IMBALANCE (不平衡)		转子的负载不均衡。	<ul style="list-style-type: none"> 在转子停止后打开机盖。 检查转子的负载 重复离心运行。
MAINS INTER (电源中断)	11	在离心运行过程中断电。（未完成离心运行。）	<ul style="list-style-type: none"> 在转子停止后打开机盖。 按下 start/pause 按钮。 如有必要，请重复离心运行。
MAINS INTERRUPT (电源中断)			
TACHO ERROR (转速计故障)	1, 2	运行中无速度脉冲。	<ul style="list-style-type: none"> 当转子停止时，进行 MAINS RESET。
LID ERROR (机盖出错)	4.1 - 4.127	机盖锁定或关闭出错。	
OVER SPEED (超速)	5	旋转过快	
VERSION ERROR (版本错误)	12	识别的离心机型号不正确。 电子设备故障/有缺陷	<ul style="list-style-type: none"> 当转子停止时，进行 MAINS RESET。
UNDER SPEED (速度不足)	13	旋转过慢	
CTRL ERROR (控制错误)	22.1, 25.2	电子设备故障/有缺陷	
CRC ERROR (循环冗余码校验错误)	27.1		
COM ERROR (通信端口错误)	31 - 36		
FC ERROR (变频器故障)	60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142		

FC ERROR (变频器故障)	61.23	速度测量错误	<ul style="list-style-type: none"> 当旋转显示亮起且转子旋转时 不可 关闭设备电源。请等待直到显示 ■ (机盖锁定) 符号 (约 120 秒后) 然后, 进行 MAINS RESET。
TACHO ERROR (转速计故障)	61.22		
FC ERROR (变频器故障)	61.153	电子设备故障/有缺陷	<ul style="list-style-type: none"> 进行 MAINS RESET。 按照提供的说明检查转子的负载。 重复离心运行。

15 相对离心力 (RCF)

相对离心力 (RCF) 以重力加速度 (g) 的倍数表示。它是一个没有单位的数值, 用于比较分离和沉降性能。相对离心力 (RCF) 与每分钟转数和离心半径相关。可以使用以下公式计算:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = 相对离心力

RPM = 转速 (每分钟转数)

r = 离心半径 (单位: 毫米) = 从旋转轴中心到离心机容器底部的距离。

16 运输和贮存

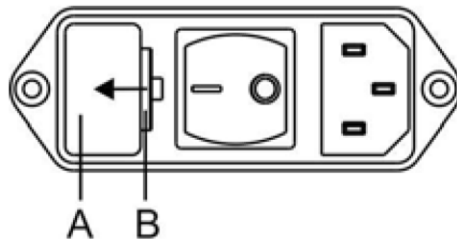
在运输此设备前, 必须安装运输保护装置。设备和附件只能贮存在密闭且干燥的室内。运输或存放设备和配件时, 必须符合以下条件:

环境温度: -20°C 到 60°C

相对湿度: 10% 到 80%, 不结露

17 更换主电源输入保险丝

首先关闭电源开关, 然后将设备与电源分开。装有电源输入保险丝的保险丝座 (A) 位于电源开关旁。将连接电缆从机器插座上拔掉。按压保险丝座 (A) 的扣合 (B), 移除保险丝座。更换故障电源保险丝。只能使用制造商提供的离心机类型所定义额定值的保险丝。重新插入保险丝座, 直到扣合咔哒一声锁定。将设备重新连接到电源。



18 退回设备

在退回该设备前，必须安装运输保护装置。如果将设备或其附件退还给合法的制造商，则为了保护人员、环境和材料，必须在运输之前对其进行清洁和消毒。合法制造商保留拒绝受污染的设备或附件的权利。由清洁和消毒而产生的费用将由客户承担。

19 弃置













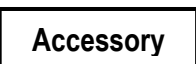
待弃置的产品必须按照相关法规作为牙科手术废物进行处理和净化。

在弃置之前，必须净化和清洁 IntraSpin 离心机以保护人员、环境和财产。当您弃置该设备时，必须遵守相应的法律规则。依据指令 2002/96/EC（报废电子电气设备指令），所有在 2005 年 8 月 13 日之后供给客户的设备都不可作为生活垃圾弃置。此设备隶属于第 8 组（医疗设备），且被归类于企业对企业领域。打了叉的垃圾桶图标也显示该设备不可作为生活垃圾弃置。各个国家的废物处理准则可能有所不同。如有必要，请联系您的供应商。



下記の記号表は参考用です。適用記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

シンボル	シンボル説明
	注意。
	電子版取扱説明書。
	製造元。
	欧州適合 (EC) マークが付された BioHorizons 製品は、指令 2007/47/EC で改訂の医療機器指令 93/42/EEC または医療機器規則 2017/745 の要件を満たしています。CEマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。該当する機器のCEマークに付いている4桁の数字は、指定されたEU通知機関に対応しています。
	参照 / 商品番号。
	ロット / バッチ番号
	再利用禁止。
	再滅菌しないでください。
	使用期限。
	ガンマ線照射による滅菌。
	製造年月日。
Rx Only	注意：米国連邦法により、これらの機器の購入、流通および使用は、歯科医、医師、または歯科医、医師による発注のみに限られています。
	ホームポジション。
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください。処分については、BioHorizons または最寄りの代理店にお問い合わせください。

シンボル	シンボル説明
	医療機器。
	非滅菌。
	水濡れ注意。
	割れ物注意。
	温度制限。
	横積厳禁。
	湿度制限。
	警告;バイオハザード。
	重要な注意事項。
	電気および電子機器の分別収集。
	欧州連合の承認された正式な代表者。
	英国の責任者。
	欧州医療機器規制 2017/745 および米国 FDA によって定義されている医療機器の付属品。

1 使用目的

IntraSpin システムは、治療現場において患者の少量の血液検体から自己多血小板フィブリン (L-PRF) を安全かつ迅速に調製するのに使用することを目的としています。それぞれ材料の特性を生かすために、骨欠損部への適用前に L-PRF を自己移植骨や同種移植骨と混合します。取扱説明書をすべてよくお読みになり、記載事項を遵守するようにお願い致します。

2 禁忌

IntraSpin 遠心分離機は、デバイスの使用目的に記載されている事項のみに限ります。それ以外の使用は意図されていないと見なされます。IntraSpin 遠心分離機の使用は、患者様に次の臨床的状況が1つ以上存在する場合は禁忌です：

- アルコール依存症または精神疾患、血液異常症、コントロール不良の糖尿病、甲状腺機能亢進症、口腔感染症、悪性腫瘍、または12 か月以内に心筋梗塞を起こした。
- AIDS などの免疫系に支障をきたすような疾患のある。インプラント部位の治癒を損なう可能性のある薬物治療中である。過去に口腔衛生手順に従わない、不十分であったなど。
- 抗凝固療法に参加している患者。

3 安全に関する注記

- このマニュアルのすべての指示に従わない限り、製造元による保証の請求は考慮されません。
- この製品は、すべての市場での販売が許可されているわけではありません。詳細については、最寄りの代理店にお問い合わせください。
- 操作マニュアルはこの装置の一部です。いつでも参照できるように、常時手近なところで保管してください。使用説明書は、<http://ifu.biohorizons.com> で無料で入手できます。また、BioHorizons または最寄りの販売代理店に依頼すれば、印刷物で入手することもできます。その他の技術情報については、ご要望に応じて BioHorizons から入手可能です。また、www.biohorizons.com で閲覧および/またはダウンロードできます。IFU に関するご質問は、BioHorizons カスタマーケアまたは最寄りの代理店にお問い合わせください。

- 遠心分離機システムを操作する前に、使用者は操作説明書を読み、理解する必要があります。操作マニュアルを読んで理解した人員のみが装置を操作することができます。本操作マニュアルは、装置を使用される国の国内規則に基づく、事故防止および環境保護に関するその他の指示と併せてお読みください。職場における遠心分離機の使用に関して、労働安全上の国特有の要件を満たすことは、使用者の責任です。
- 本遠心分離機は、操作が安全な最先端の装置です。ただし、訓練を受けていない人員が不適切な方法もしくは所定外の目的で使用した場合には、本人または他の人員に危険をもたらす可能性があります。
- 遠心分離機は、周囲温度と湿度がこの使用説明書のセクション 12 に記載されている範囲内にある場所に維持してください。遠心分離機を繰り返し使用すると、遠心分離室が発熱することがあります。室内が冷えるまで時間をおいてください。
- 結露による故障を防ぐため、冷室から温室に切り替える場合は、電源に接続する前に温室で少なくとも 3 時間は遠心分離機を温める必要があります。温室から冷室に切り替える場合は、遠心分離機を冷室で約 30 分間作動させる必要があります。
- 遠心分離機を使用する前に、ローターがしっかりと固定されていることを確認してください。
- 腐食や機械的な損傷の痕跡が見られるローターまたは遠心分離機の付属品は使用せず、できるだけ早く交換する必要があります。使用期限を過ぎたローターは使用しないでください。
- 遠心分離室に安全関連の損傷がある場合も、もはや使用には適しません。
- 遠心分離機は状態の良好な安定した台の上に設置する必要があります。
- 遠心分離機は作動中に動かしたり衝撃を与えたりしてはなりません。
- 遠心分離機の運転中は、遠心分離機の周囲 300 mm の安全範囲内に人、危険物、または物体を入れないようにしてください。
- 故障または緊急リリースの場合、回転が停止する前に絶対にローターに触れないでください。
- 毎分最大回転数で遠心分離する場合、材料または材料混合物の密度は、 1.2 kg/dm^3 を越えてはなりません。
- 遠心分離機はバランスが許容範囲内である場合にのみ稼働できます。バランスが取れていない場合は、遠心分離機からエラーメッセージが表示され、使用者に警告が出されます。
- 遠心分離機は爆発の危険のある領域では稼働できません。

- 遠心分離機は、可燃性または爆発性の物質、あるいは互いに反応してエネルギーを生成する物質と一緒に使用しないでください。
- この遠心分離機にはバイオセーフティシステムはありません。
- 遠心分離機は、ローターや付属品の機械的な完全性を損なう可能性のある腐食性の高い物質を用いて操作してはなりません。
- 修理は、製造元が認定した担当者のみが行う必要があります。
- 最高レベルの臨床安全性を確保するため、患者と直接接触する **IntraSpin System** 装置は、生体適合性のある材料で製造されています。
- 本機器に関連して発生した深刻なインシデントは、メーカーおよび臨床医および／または患者とで設ける EU 加盟国の当該当局に報告する必要があります。

4 INTRASPIN システムコンポーネント

コンポーネント	システムあ たりの数量	正規の製造元
以下を含む IntraSpin 遠心分離機:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
電力ケーブル	1	
ヒューズ	2	
六角レンチ	1	
Greiner Bio-One チューブ 9ml 血栓活性化剤、赤キャップ (単回使用)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One バランシングチューブ白キャップ 9ml 無添加	50	
Greiner Safety 採血セット+ホルダー 21G (単回使用)	24	
ラテックスフリー止血帯	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
試験管立て	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
以下を含む組織再生キット:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
外科用湾曲ハサミ	1	
外科用組織鉗子	1	
丸型ステンレスボウル	1	
角型ステンレスボウル	1	
デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ	1	
デュアル・バイオマテリアル・パッカー	1	
Xpression® Box	1	

IntraSpin 遠心分離機と直接使用できる、検証済みの互換性のあるコンポーネントのみが推奨され、保証されます。

互換性のある部品番号	説明
455092	チューブ 9ml 血栓溶解剤、赤キャップ (50 本入り)
455001	白キャップ 9ml 無添加採血管 (50 本入り)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 六角キー、110v & 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin ローター、100V & 220V
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 電源コード、110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 電源コード、220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin チューブホルダーの交換
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin ヒューズ 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin ヒューズ 220v

患者に直接接触する装置の材料については、以下の表を参照してください。

患者に直接接触する装置	材料 (主な要素)
外科用組織鉗子	ステンレス (鉄・クロム)
デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ	ステンレス (鉄・クロム)
デュアル・バイオマテリアル・パッカー	ステンレス (鉄・クロム)

5 遠心分離のセットアップの概要

遠心分離機の底から輸送ボルトを取り外して保管します。

AC ケーブルを接続し、コンセントに差し込みます。

デバイスの背面にあるロッカースイッチを使用して、遠心分離機の電源を入れます。

速度と時間を選択: 速度 = 2700 と時間 = 12:00 分 00 秒

START (開始) ボタンを押します。

各サイクル終了時に、遠心分離機のカバーが自動的に開きます。

最初の手順の後、設定を変更しない限り、タイミングと速度は遠心分離機のメモリに記憶されます。

6 採血チューブと採血セットの注意と指示

- 異物がある場合はチューブを使用しないでください。
- 採血チューブは完全に充填できなければなりません。
- すべての生体試料と採血用「シャープス」（注射針、採血セットなど）は、施設のポリシーと手順に従って処理してください。
- 針を曲げないでください。
- 針安全機構が作動した後は、無理に解除したり、再度作動させたりしないでください。
- HIV（AIDS）、ウイルス性肝炎、またはその他の感染症の感染の可能性があるため、生体試料への曝露（例：穿刺傷による）があった場合は、適切な医療処置を受けてください。
- 採血に使用された注射針等は承認されたバイオハザードコンテナに廃棄してください。
- サンプルをシリンジからチューブに移すことはお勧めできません。
- 静脈内（IV）ラインを介して採血する場合は、施設のポリシーと手順に従って、採血管への充填を開始する前にラインから IV 溶液が除去されていることを確認してください。
- 血液凝固促進剤は、チューブの表面に白く見える場合がありますが、チューブの性能には影響しません。チューブに他の変色や沈殿物がある場合は、使用しないでください。
- 有効期限を過ぎたチューブは使用しないでください。
- 採血チューブは 4~25° C (40~77° F) で保管してください。
- 採血セット（針とホルダー）は 4~36° C (40~97° F) で保管します。
- 直射日光を避けてください。最大推奨保管温度を超えると、チューブの品質が損なわれる可能性があります（真空の損失、着色など）。
- 逆流を防ぐには、患者様の腕を下向きにし、キャップを上にしてチューブを持ち、血液がチューブに流れ始めたらすぐに止血帯を解放し、静脈穿刺中にチューブの内容物がキャップまたは針の端に接触しないようにします。
- 静脈穿刺を実行する前に、次の材料にすぐにアクセスできることを確認してください：必要なすべての採血管、サンプルの患者を確実に識別するための識別されたラベル、採血針とホルダー、穿刺部位を洗浄するためのアルコール綿棒、清潔なガーゼ、止血帯、絆創膏または包帯、承認されたバイオハザード容器。血液由来の病原体への曝露から保護するために、適切な PPE（個人用保護具）が推奨されます（例：手袋、実験室用コート、ゴーグルなど）。

静脈穿刺法と血液サンプル採取:

採血管には抗凝血剤が使用されていないため、採血はできるだけ素早く行わなければなりません。血液検体はすぐに凝血し始めます。危険への曝露を最小限に抑えるため、静脈穿刺時および採血管取り扱い時には手袋を着用してください。採血前に、ご自身で選んだ除菌シートで採血管のキャップの上部を拭いてください。針のバルブ部分のカバーを取り外します。適切な消毒剤を使って静脈穿刺部の準備をします。洗浄後は、静脈穿刺部を触診しないでください。患者の腕を下向きに置きます。針キャップを取り外します。腕を下向きにして、管キャップを上にして静脈穿刺を行います。必要に応じて、針をテープで固定します。採血管をホルダーに挿入し、採血管のゴム製ダイヤフラムに穴を開けるニードルバルブに押し込みます。キャップを貫通するときに採血管をホルダーの中心に置き、側壁の貫通とその後の早期の真空損失を防ぎます。採血管に血液が入ったらすぐに止血帯を外します。処置中は、常に親指で採血管を押しながら固定してください。これにより、完全に真空引きを行うことができます。採血管は自動的に充填されます。採血管に血液が流れ込まない場合、または十分な検体が採取される前に血液の流れが止まった場合は、以下の手順で十分な採血を行うことをお勧めします。

- 採血管を前方に押して、キャップが貫通していることを確認します。
- 静脈内の針の正しい位置を確認します。
- それでも血液が流れない場合は、コレクションチューブを取り外して適切に廃棄します。新しいコレクションチューブを入手し、ホルダーに押し込みます。
- 2番目のコレクションチューブが引き出されない場合は、針とコレクションチューブを取り外し、適切に廃棄します。手順を繰り返します。
- 採血管の最大充填ラインに達したら、ホルダーからそっと取り外します。2番目の採血管で繰り返します。

ホルダーから取り外したらすぐに各コレクションチューブを静かに反転させます。血液サンプルで満たされたチューブを振らないでください。激しく混合すると、泡立ちや溶血を引き起こすことがあります。血清チューブでの混合が不十分または混合が遅れると、凝固が遅れる可能性があります。採血が完了したら、静脈から針を取り外します。ハブの両側を押し込んで針の安全機構（安全シールド）を作動させ、ロックをかけます。カチッという音が聞こえるまで、安全機構を後方にスライドさせます。針刺し傷や血液への暴露リスクが高まるため、針のキャップを付け直さないでください。使用済みの針は、適切なバイオハザード処理容器を使用してホルダーとともに廃棄してください。出血が止まるまで、乾いた滅菌綿棒で穿刺部位に圧力を加えます。必要に応じて、凝固が起こったら包帯を巻いてください。充填済みのコレクションチューブは、直立

した状態で保管することをお勧めします。2番目の採血管がいっぱいになったら、それを取り外し、遠心機の反対側の位置に1番目と2番目のチューブを配置して、ローターのバランスを調整します。IntraSpin 遠心機のカバーを閉じ、START ボタンを押して12分間回転させます。

3本以上の血液チューブが必要な場合は、次の代替手順に従ってください。最初の2本に採血して静かに反転させた後、すぐに IntraSpin 遠心分離機の互いに反対側に置き、遠心分離機のバランスが適切に保たれるように調整します。カバーを閉じ、START ボタンを押して、残りの血液チューブを採取しながら遠心分離機を作動させます。STOP ボタンを押して、遠心機を完全に停止させます。カバーが飛び出します。残りのチューブをすぐに反対側の遠心機に入れ、適切なバランスを確保し、START ボタンを押してリセットして推奨プロトコルを完了します。

：遠心分離機のローターが釣り合うよう、常に管をペアにして相対する位置に置いてください。TART (開始) ボタンを押す前に、必ずローター内の管が釣り合っていることを確認してください。

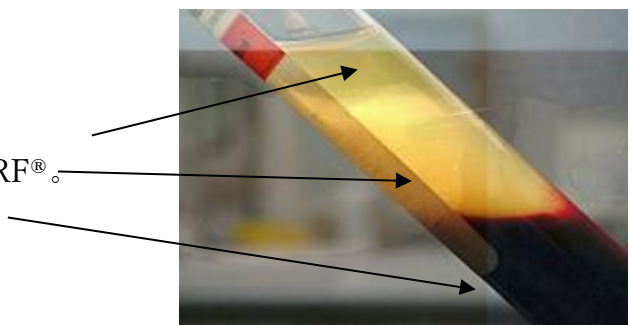
遠心分離する血液サンプルの数が奇数の場合は、フルラインまで水で満たされた白いキャップのバランスチューブ (例えば 455001) を、対になるようにローター内に配置します。こうすることで、遠心分離機がうまくつり合います。

血液検体の採取後すぐに遠心分離を開始します。遅延は血液分離手順に影響を与え、L-PRF フィブリン血餅の質を低下させます。

7 L-PRF での調製

遠心分離後、3つのセグメントが見えます。

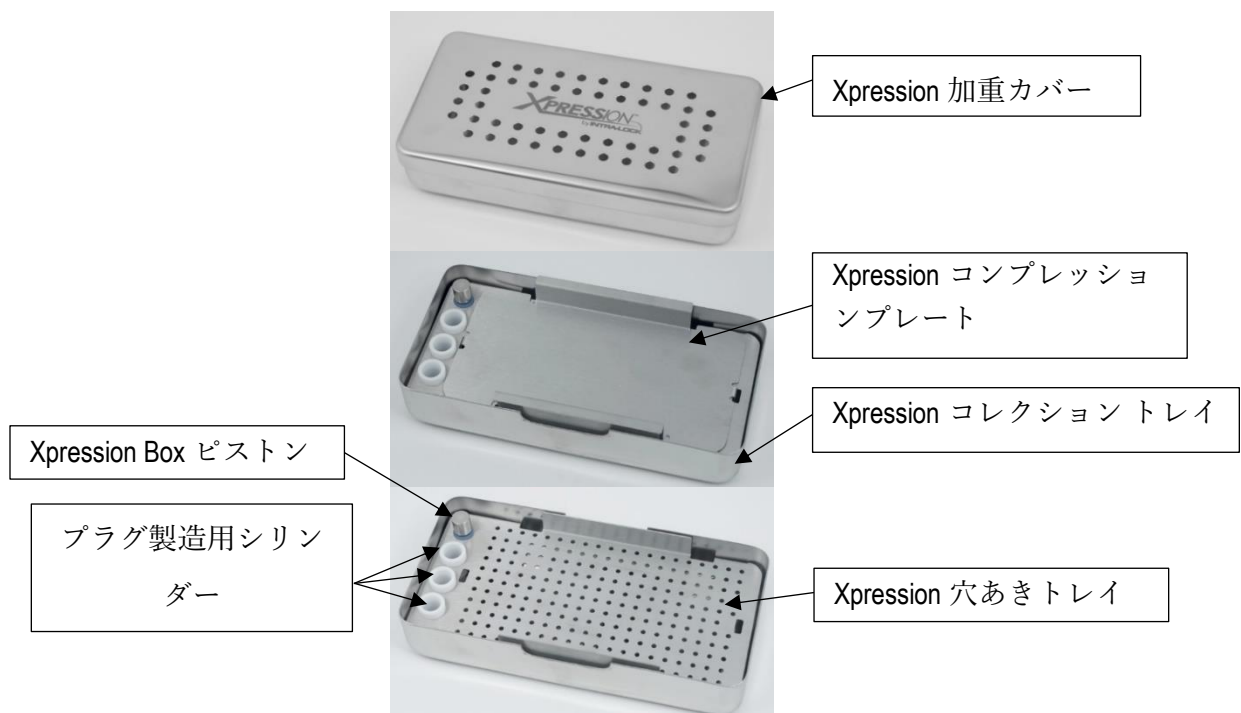
1. 上部セグメント = 血小板乏血漿 (PPP)。
2. 中間セグメント = フィブリン凝塊: L-PRF[®]。
3. 下部セグメント = 赤血球の凝塊。



L-PRF フィブリンメンブレンまたはプラグは、遠心分離後 15 分経過すると、トラップされた血清が放出されて血餅の体積が減少するので、15 分以内に準備する必要があります。遠心後、各チューブからゴム栓を外します。外科用組織鉗子を使用して、チューブから L-PRF 血餅を除去します。L-PRF クロットに付着する赤血球の量が最小限になるように、デュアル生体材料キャリアスパチュラを使用して、ユニオンのすぐ下の L-PRF®フィブリンクロットから赤血球クロットをそっとこすり落とします。Xpression の穴のあいたトレーにフィブリン塊を置きます。

8 フィブリンマトリックスの準備

Xpression Box を使用すると、一定の厚さのフィブリン膜を簡単に制作できます。滲出液は、Xpression 穿孔トレーの下にある Xpression コレクショントレイから回収できます。Xpression Box には、L-PRF プラグ製造用シリンダーと抽出後のソケットに簡単に適合する L-PRF プラグを製造するためのピストンが含まれています。



代表的な Xpression Box とコンポーネント

プロトコル1 L-PRF メンブレン

各フィブリン塊を Xpression の穴のあいたトレイに置きます。すべてのフィブリン塊が配置されたら、Xpress 圧縮プレートと Xpression 加重カバーを血栓に圧力をかけずにフィブリン塊に配置します。

浸出液がトレイの底に濾過される間、カバーの重量がフィブリン塊をゆっくりと押し下げます。加重カバーに圧力をかけないでください。加重カバーにかかる重力により、血餅が穏やかに圧縮され、フィブリンネットワークに損傷を与えることなく、L-PRF 血餅から血清が分離されます。

フィブリン膜を除去して使用する前に、少なくとも 5 分間待ちます。実際に使用する時までフィブリン膜を取り除かないでください。フィブリン膜はできるだけ早く使用する必要がありますが、滲出液 (MLD601、R43069r) で再水和させれば、2.5 ~ 3 時間 Xpression Box に留めておくことができます。



プロトコル2 L-PRF プラグ

白いプラグ製作シリンダーの内側にフィブリン塊を置きます。ピストンを使用して、白い L-PRF プラグ製造シリンダー内の血餅をゆっくりと押し下ろします。ピストンの上端が白い L-PRF プラグ製作シリンダーの上端と面一になるまで押し続けます。この技術を使用すると、抽出ソケット用の厚く丸いフィブリンプラグを形成できます。単一の歯の場合、L-PRF プラグは 1 つで十分です。抜歯ソケットのサイズと作成されたフィブリン塊のサイズによっては、大白歯には 2 つの L-PRF プラグが必要で、大白歯には 3 つの L-PRF プラグが必要になる場合があります。

L-PRF® の加工性により、好みのバイオマテリアルと組み合わせて使用する優れた媒体が提供されます。下記の混合プロトコルのうちいずれかを利用して、バイオマテリアルをフィブリン基質に捕獲させて取り扱いおよびバイオロジック・キャパシティを増加させます。

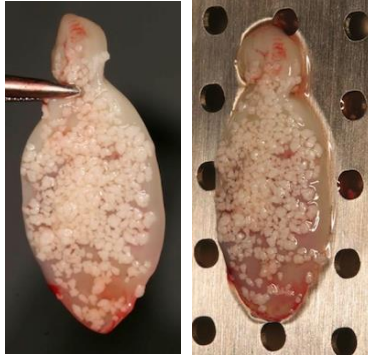
プロトコル 3- バイオマテリアル/L-PRF 混合物

バイオマテリアル器具でやさしく希望する形状と厚みに形成できる「パテ状」混合物を作成するには、下記のプロトコルを使用します。外科用湾曲ハサミを使用して、L-PRF フィブリンメンブレンを無菌皿の中で細かく細かく切ります。希望する量の骨移植材料を追加します。L-PRF® と骨移植材料をしっかり混ぜます。この混合物は、二重の生体材料担体へらを使用して欠陥に配置することができます。



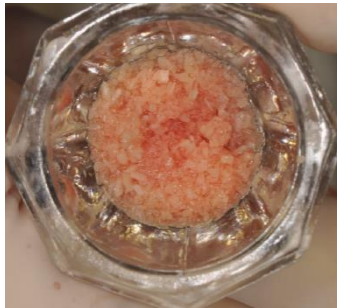
プロトコル 4- バイオマテリアル/L-PRF 基質混合物

所定量の骨移植材料を滅菌ボールまたはトレーに入れます。発現した L-PRF メンブレンまたは L-PRF メンブレンの破片を、L-PRF メンブレンの表面積全体をグラフト材料で覆うグラフト材料に浸します。あるいは、グラフト材料を、全表面積をグラフト材料で覆う L-PRF 膜上に振りかけることができる。注：湿った L-PRF メンブレンは、乾燥した L-PRF メンブレンよりもわずかに多くのグラフト材料を保持する場合があります。グラフト材料は L-PRF の表面に付着する必要がありますが、必要に応じて、グラフト材料を L-PRF 膜に優しく押し付けます。外科組織鉗子を使用して、この混合物を欠損部に配置できます。



プロトコル 5 - 生体材料の水和

必要な量の骨移植片材料を滅菌ボウルまたはトレイに追加します。Xpression 収集トレイの底部からの浸出液を利用して、グラフト材料を水和させます。浸出液と骨移植片材料を完全に混合します。この混合物は、二重の生体材料担体へらを使用して欠陥に配置することができます。



9 組織再生キットの洗浄と滅菌

組織再生キット（Xpression® Box、外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、角型ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、デュアル・バイオマテリアル・パッカーを含む）は、滅菌されていません。最初のクリーニングと滅菌の前に、発送時の材料を取り除いて廃棄してください。毎回使用前に、機器をクリーニングおよび滅菌してください。BioHorizons 機器は自動洗浄について検証されていません。

各クリーニングサイクルの前に、Xpression Box を分解してください。Xpression コレクショントレイから Xpression 圧縮プレートと Xpression 穴あきトレイを取り外します。Xpression 穴あきトレイからピストンを取り外します。L-PRF プラグ製造シリンダーとピストングロメットは、クリーニングと滅菌のために Xpression 穴あきトレイから取り外されることを意図していません。

クリーニング手順:

- 1 Xpression Box、外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、角型ステンレスボール、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、およびデュアル・バイオマテリアル・パッカーから、目に見えるゴミを取り除くには、Hu-Friedy の Enzymax® または同等品などの広範囲な洗浄剤で湿らせた柔らかいブラシを使用します。特に、ひび割れ、裂け目、継ぎ目、手の届きにくい部分には注意してください。追加の使用説明書については、使用する洗剤のラベルを参照してください。
- 2 冷たい水道水で機器を十分にすすいでください。
- 3 機器を洗剤溶液に完全に浸し、10 分間超音波処理を行います。
- 4 冷たい水道水で機器を十分にすすいでください。
- 5 イソプロピルアルコール（70%IPA）のバスを準備します。
- 6 機器をイソプロピルアルコールに浸し、石鹼の残留物やミネラル分を取り除きます。
- 7 糸くずの出ない布で機器を拭き、自然乾燥させます

滅菌手順:

- 1 外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、長方形ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、デュアル・バイオマテリアル・パッカー、再組立された Xpression Box を FDA クリア滅菌バッグまたはラップに入れます。
- 2 次の認定された滅菌サイクルのいずれかを実行します。

滅菌方法	温度	曝露時間	最低乾燥時間
予備真空蒸気 (ANSI/AAMI ST79)	132°C (270°F)	4 分	20~30 分
予備真空蒸気 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3 分	20~30 分

注意！クリーニングが不十分な場合、滅菌が不十分になる可能性があります。外科用湾曲ハサミ、外科用組織鉗子、丸型ステンレスボウル、角型ステンレスボウル、デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラ、デュアル・バイオマテリアル・パッカー、Xpression Box のコンポーネントをオートクレーブ中に完全に乾燥させないと、湿気が残り、変色や酸化の原因となる場合があります。過酸化水素やその他の酸化剤を使用すると、機器の表面が損傷します。オートクレーブ装置の定期的なテスト、洗浄、較正は、装置が正常に動作するようにするために推奨されています。

10 遠心分離機の洗浄とメンテナンス（ハウジング、蓋、遠心分離室）

遠心分離機が汚染される可能性があります。クリーニング前に電源プラグを外してください。遠心分離機、ローターおよび付属品は、すすぎ機で洗浄してはなりません。これらは手洗いのみが可能で、液体を使って消毒することができます。水温は 20 ~ 25° C の間でなければなりません。洗剤／消毒剤は、pH が 5 ~ 8 で、苛性アルカリ、過酸化物、塩素化合物、酸、およびアルカリ溶液を含まないもののみを使用することができます。洗剤または消毒剤による腐食の発生を防ぐために、洗剤または消毒剤の製造元からの運用上の注意を考慮する必要があります。

不純物の付着による腐食を防ぐために、必要に応じて石鹼または中性洗剤と湿らせた布を使用して、遠心分離機のハウジングと遠心分離室を定期的に清掃してください。適切な洗剤の成分には、石鹼、陰イオン性界面活性剤、および非イオン性界面活性剤が含まれます。洗剤使用後は、湿った布で拭いて洗剤の残留物を取り除きます。クリーニング後は直ちに表面を乾かしてください。水が結露した場合は、吸水性のある布で拭き取り、遠心分離室を乾かしてください。クリーニングのたびに、遠心分離室のゴム製シーンをタルカムパウダーまたはゴム用ケア製品でやさしくこすります。遠心分離室は損傷の有無をチェックします。安全性に関わる損傷であることが判明した場合、遠心分離機はもはや使用できません。この場合、BioHorizons カスタマーサービスまたは販売代理店にお知らせください。

表面消毒については、感染性物質が遠心分離室に侵入した場合、ECOLAB の Incidin OxyFoam S または同等品などの殺孢子性の表面消毒剤を使用して直ちに消毒する必要があります。消毒剤使用後は、湿った布で拭いて消毒剤の残留物を取り除きます。消毒後は直ちに表面を乾かしてください。

11 ローターと付属品のクリーニングとメンテナンス

腐食や材料の変化を防ぐために、ローターと付属品は必ず石鹼または中性洗剤と湿った布を使って定期的にクリーニングしてください。クリーニングは少なくとも週に一度が推奨されます。汚染物質は直ちに除去する必要があります。

適切な洗浄剤の成分には、石鹼、陰イオン性界面活性剤、および非イオン性界面活性剤が含まれます。洗剤使用後は、湿った布で洗剤の残留物を取り除きます。ローターと付属品は、クリーニング後直ちに乾かしてください。摩耗や腐食による損傷がないか、ローターと付属品を毎週点検してください。ローターと付属品は、摩耗や腐食の兆候が見られる場合にはもはや使用できません。ローターがしっかり着座しているかを毎週定期的に確認してください。

ローターや付属品に感染性物質が付着した場合は、ECOLAB の Incidin OxyFoam S または同等品などの殺孢子性表面消毒剤を使用して適切に消毒する必要があります。消毒剤使用後は、湿った布で拭いて消毒剤の残留物を取り除きます。ローターと付属品は消毒後直ちに乾かしてください。

ローターは、121oC/250oF で 20 分間オートクレーブし、適切に乾燥させることができます。オートクレーブ 10 サイクル後には、安全上の理由からローターを交換しなければなりません。オートクレーブはプラスチックの経年劣化を促進し、変色を引き起こす可能性があります。オートクレーブ処理後は、ローターが周囲温度まで冷えるのを待つってから、再度使用してください。滅菌の程度については明言できません。

ローターの使用期間は、50,000 作動サイクル（遠心分離実行回数）または 5 年のいずれか早い方に制限されています。最大許容作動サイクル数は、ローターに記載されています。安全上の理由から、（ローター本体に記載された）最大許容作動サイクル数に達するとそのローターはもはや使用不可となります。遠心分離機には実行中のサイクル（遠心分離実行）をカウントするサイクルカウンタが装備されています。

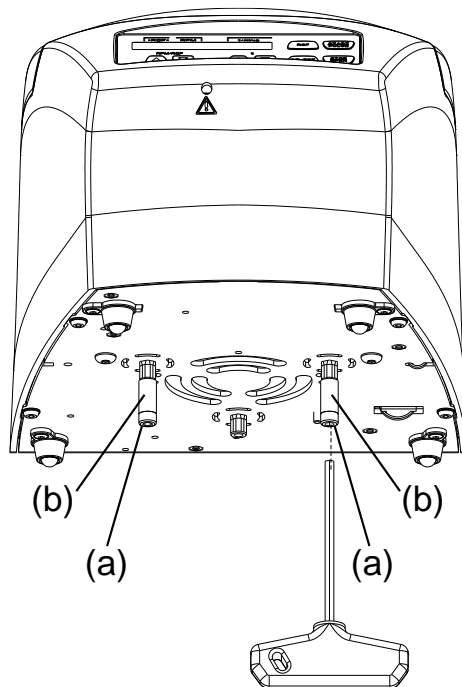
まれに採血管が破損した場合、すべての破損部分と血液を遠心分離機から完全に除去する必要があります。遠心分離機は、指示に従い徹底的に洗浄および消毒を行い、ローターのゴム製インサートおよびプラスチック製スリーブを交換する必要があります。

12 遠心機仕様

モデルタイプ	IS220Z	IS110Z
電源電圧 (± 10%)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
電源周波数	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
接続負荷	100 VA	100 VA
電流消費	0.5 A	1.0 A
容量	8 x 10 ml	
最大許容密度	1.2 kg/dm ³	
最大速度 (RPM)	6,000	
相対遠心力 (RCF)	3,461	
運動エネルギー	750 Nm	
設置場所	屋内のみ	
高度	海拔 2,000 m 以下	
動作時の周囲温度	5° C ~ 40° C	
操作のための相対湿度	31° C までの温度では最高相対湿度 80%、40° C では相対湿度 50% まで段階的に減少	
過剰電圧カテゴリ	II	
汚染度	2	
装置保護等級	I	
	爆発の危険にさらされている領域での使用には適 しません。	
放出干渉、干渉耐性	EN / IEC 61326-1, クラ	FCC クラス B
騒音レベル (ローターに依存)	≤ 50 dB(A)	
遠心分離機の幅	261 mm	
遠心分離機の深さ	353 mm	
遠心分離機の高さ	228 mm	
遠心分離機の重量	約 9 kg	

13 CENTRIFUGE の使用方法

2(a)本のネジと2(b)つのスペーサーで構成される輸送用固定装置を取り外すことが不可欠です。装置を移動する場合に必ず取り付けなければならないため、移動用固定具は安全な場所に保管しておいてください。装置を移動するには必ず移動用固定具を取り付けなければならない。移動による損傷から装置を保護するため、モーターは定位置に固定されています。この移動用固定具は、装置を作動させる際には取り外さなければならない。




13.1 初期操作



- 輸送用固定装置を遠心機の底面から取り外します。
- 遠心分離機を適切な場所に安定させて水平に置きます。遠心分離機が作動しているときは、人、危険物、または物体が遠心分離機の周囲 30 cm の安全マージン内にはないようにしてください。
- 換気口はブロックされていない場合があります。換気スロットと遠心分離機の開口部から 30 cm の間隔を維持しなければなりません。
- 電源電圧が銘板に記載されている値と一致するかを確認してください。
- 遠心分離機を電源コードで通常のコンセントに接続します。
- 電源スイッチをオンにします。

- パネルには、遠心分離機のモデルタイプ、ソフトウェアのバージョン、最後に使用した遠心分離データが表示されます。
- 蓋が閉じている場合、「Open the lid (蓋を開ける)」というメッセージが表示されます。その場合、蓋を開けると遠心分離データが表示されます。

13.2 CENTRIFUGE 蓋の開閉


遠心分離機のスイッチが入っていてローターが静止している場合にのみ蓋を開けることができます。サイクルカウンタが有効になっている場合、遠心分離終了後に蓋を開けると残りの作動サイクル数（遠心分離回数）が短い間表示されます。

例：The image shows a digital display with three sections at the top: '>RCF<' with a left arrow, 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows 'RemCycles= 16703'.

蓋を開くには、次のキーを押します  .蓋がモーターによりロック解除されます。  蓋がロック解除されていることを示します。

例：The image shows a digital display with three sections at the top: '>RCF<' with a left arrow, 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows a lid open icon (a square with a diagonal line), '4500', and '5:00'.

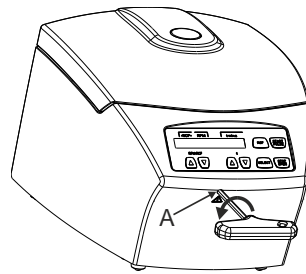
蓋とハウジングの間に指を入れないでください。蓋を乱暴に閉じないでください。

蓋を閉じるには、蓋の前端を軽く押し下げます。  蓋がロックされていることを示します。

例：The image shows a digital display with three sections at the top: '>RCF<' with a left arrow, 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows a lid closed icon (a square with a horizontal line), '4500', and '5:00'.

13.3 緊急時のロック解除

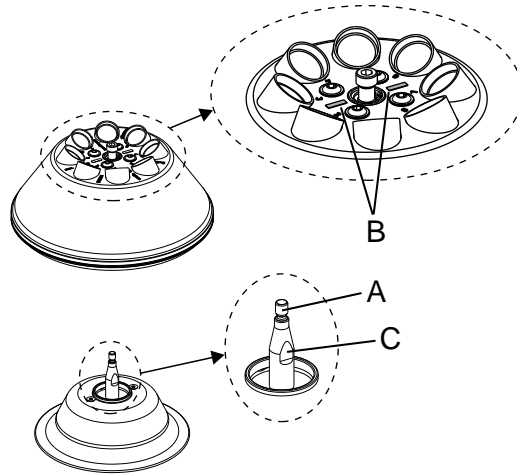
停電の場合、モーターで蓋をロック解除することができません。緊急時ロック解除は手で行わなければなりません。緊急時にロックを解除する場合は、電源スイッチをオフにします（スイッチを「0」に設定）。蓋にある窓から、ローターが静止していることを確認します。ローターが静止するまで蓋を開けないでくださいアレンキーを穴 (A) に水平に挿入し、蓋が開くまで慎重に反時計回り（左）に回します。注意！六角アレンキーを時計回り（右）に回すと、ロックシステムが損傷する可能性がありますアレンキーを穴から引き出します。



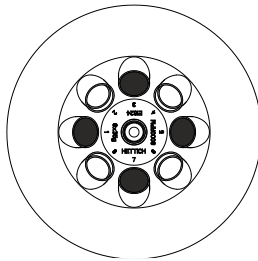
13.4 ローターの取り付けと取り外し

ローターを取り外すには、アレンレンチ（IntraSpin 遠心分離機システムに付属）でローターのクランピングナットを反時計方向に回して緩め、吊り上げ圧力ポイントまで上に上げます。上昇圧力点を越えた後は、ローターはモーターシャフトの円錐から外れます。ローターがモーターシャフトから持ち上がるまで、クランプナットを回します。モーターシャフトからローターを持ち上げます。

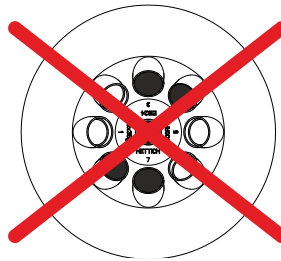
ローターを取り付けるには、モーターシャフト (A) とローターの穴を清掃し、モーターシャフトにグリースを薄く塗ります。モーターシャフトとローターの間にごみの粒子があると、ローターの着座が不完全となり回転が不安定になります。ローターをモーターシャフトに垂直に置きます。ローターを装着するとき、ローターのマーキングビーム (B) はモーターシャフトの両面 (C) と平行でなければなりません。アレンレンチでローターのクランピングナットを時計方向に回して締めます。ローターがしっかりと取り付けられていることを確認してください。



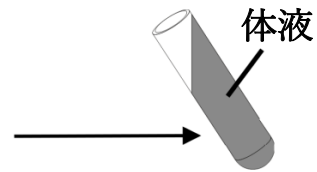
ローターは左右対称に装填しなければなりません。血液チューブは、ローターのすべての位置に均等に配置する必要があります。



均等に装填されたローター



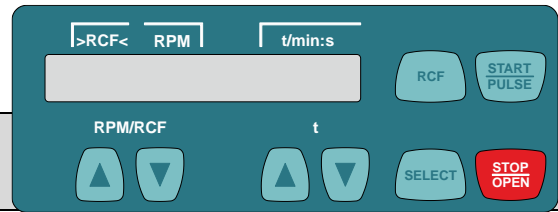
ローターの装填が不均等
使用できません!



遠心力

血液チューブは、遠心分離機の外でのみ充填できます。血液チューブの最大充填量はチューブ自体に指定されており、ローターに記載されている最大重量を超えてはなりません。遠心分離機容器を充填できるのは、装置の作動中に容器から液体が放出されないレベルまでのみです。ローターを装填する際、ローターまたは遠心分離室に液体を混入させてはなりません。遠心分離容器内の重量差をできる限り最小限に維持するために、血液チューブの一定の充填レベルが推奨されます。




13.5 ディスプレイ表示、ボタンの説明



シンボル/ パネルキー	表示内容
	蓋ロックオフ（解除）。
	蓋ロックオン（固定）。
	回転表示。ローターが回転している間は回転表示が点灯し、ローターが回転しているとき。
	速度を直接入力できます。 キーを押し続けると、値がより速く変わります。
	実行時間を直接入力できます。1分以内の場合は1秒ごとに、1分を超える場合には1分ごとに調整できます。 遠心分離パラメータを入力できます。キーを押し続けると、値がより速く変わります。
	個々のパラメータをアクティブ化します。キーを押すごとに、次のパラメータが有効になります。 キーを8秒間押し続けると、「MACHINE MENU」（マシンメニュー）が呼び出されます。[Machine Menu] 内で [Info（情報）]、[Settings（設定）]、[Time & Cycles（時間 & サイクル）] メニューを選択します。 • メニュー内をスクロールして進みます。
	速度表示（RPM）と相対遠心力表示（>RCF<）を切り替える。 RCF 値は、矢印> <の間に表示されます。
	遠心分離を開始できます。短期遠心分離。 キーが押されている限り、遠心分離が実行されます。メニューを選択するには [->Info], [->Settings] そして [->Time & Cycles]
	遠心分離を終了します。 ローターはあらかじめ選択されているブレーキ段階で徐々に停止します。 キーを2回押すと緊急停止が作動します。蓋のロックを解除できます。
t/min (時間 / 分)	作動時間。1～99分の間で、1分ごとに調整可能。
t/sec	作動時間。1～59秒の間で、1秒ごとに調整可能。

(時間 / 秒)	継続作動「--:--」。パラメータ [t/min] と [t/sec] をゼロに設定します。
RPM	速度。200 rpm からローターの最高速度までの数値を設定できます。「10」ずつ増減可能。
>RCF<	<p>相対遠心力。200 rpm と最大ローター速度の間で速度となる数値を設定できます。「1」ずつ増減可能。</p> <p>相対遠心力 (RCF) を入力できるのは、RCF 表示 (>RCF<) が有効である場合のみです。相対遠心力 (RCF) は遠心半径 (RAD) に依存します。RCF 表示にアクセスし、正しい遠心半径が設定されていることを確認してください。</p>
RAD/mm	遠心半径。10 mm から 250 mm まで 1 mm ごとに調整可能。遠心半径を入力できるのは、RCF 表示 (RCF) が有効である場合のみです。
~_DEC	ブレーキ段階。[fast (高速)] = 短い時間で停止、[slow (低速)] = ゆっくり停止。

13.6 遠心分離パラメータの直接入力

速度 (RPM)、相対遠心力 (RCF)、遠心半径 (RAD) と実行時間は、事前に  キーを押さなくても   のキーで直接に入力できます。設定した遠心分離パラメータは、遠心操作を開始した後にのみ保存されます。

速度 (RPM):



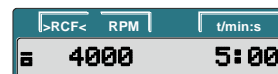
必要に応じてキーを押して RPM 表示 (RPM) を有効にします。



RPM/RCF キーで希望する値を設定します。



例:



相対遠心力 (RCF) と遠心半径 (RAD):



必要に応じてキーを押して RCF 表示 (>RCF<) を有効にします。

例:



RPM/RCF キーで希望する RCF 値を設定します。



t

必要に応じてキーで希望の遠心半径を設定します。



作動時間:

1 分以内の場合、作動時間は 1 秒ごとに設定でき、1 分を超える場合には 1 分ごとのみで設定できます。継続作動を設定するには、パラメータ [t/min (時間 / 分)] と [t/sec (時間 / 秒)] はゼロでなければなりません。時間表示 (t/min:s) 部位に「--:--」が表示されます。

例:



例:

t

キーで希望する値を設定します。

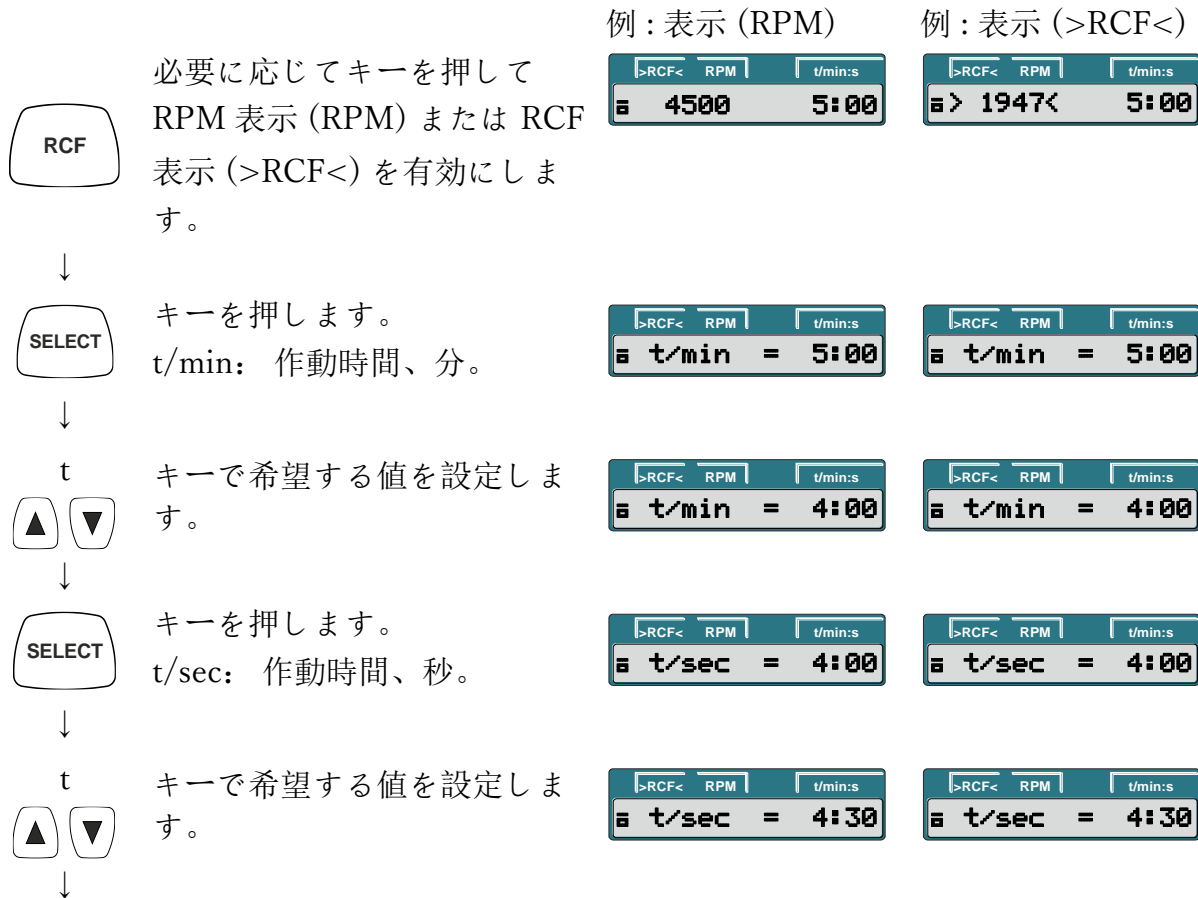


13.7 [SELECT (選択)] キーで遠心分離パラメータを入力する

作動時間には分と秒を設定できます (パラメータ **t/min** [時間/分] と **t/sec** [時間/秒])。継続作動を設定するには、パラメータ **[t/min]** と **[t/sec]** はゼロでなければなりません。時間表示 (t/min:s) 部位に「--:--」が表示されます。



相対遠心加速度 (RCF) は遠心半径 (RAD) に依存します。RCF 入力中には設定された遠心半径が表示されます。選択後またはパラメータ入力中に 8 秒間キーを押さないと、ディスプレイには以前の値が表示されます。その場合にはパラメータを再度入力してください。START PULSE ボタンを押すと、設定が保存されます。複数のパラメータを入力した場合は、最後のパラメータを設定した後に START PULSE キーを押さなければなりません。パラメータの入力は、STOP OPEN キーを押すことでいつでもキャンセルできます。この場合、設定は保存されません。



キーを押します。

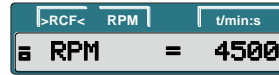
RPM: 速度。

RAD/mm: 遠心半径。



遠心半径を表示および入力できるのは、RCF 表示

(>RCF<) が有効である場合のみです。



t



キーで希望する値を設定します。



キーを押します。

R: 遠心半径。

RCF: 相対遠心力。



t



キーで希望する値を設定します。



キーを押します。

~\DEC: ブレーキ段階。

fast (高速): 短い時間で停止。

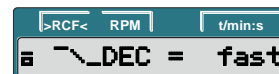
slow (低速): ゆっくり停止。



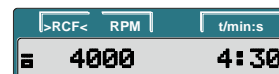
t



キーで希望する値を設定します。




ボタンを押して設定を保存します。





13.8 コントロールパネルディスプレイ

各回の遠心分離終了後、蓋がロック解除されている間に、残りの作動サイクル数（遠心分離回数）が短い間表示されます。

例：

ローターの装填においてローター間の許容荷重差を超過した場合、遠心分離のサイクルは起動時に中止され、「IMBALANCE」が表示されます。

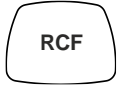
例：

遠心分離は  キーを押すことでいつでも中止できます。遠心分離中に遠心分離パラメータを選択して変更することができます。ただし、変更した値は現在の遠心分離にのみ適用され、保存はされません。  キーでは RPM 表示 (RPM) と RCF 表示 (>RCF<) を随時切り替えられます。RCF 表示 (>RCF<) の場合には、遠心半径を入力しなければなりません。この場合、遠心分離機は蓋を開けなければ作動を再開しません。操作エラーおよび誤動作と表示されます。

例：

13.9 事前設定した時間で遠心分離するには

必要に応じてキーを押して
RPM 表示 (RPM) または RCF
表示 (>RCF<) を有効にし
ます。



例: 表示 (RPM)



例: 表示 (>RCF<)




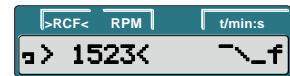
↓
希望する遠心分離パラメータを入力しま
す



↓
キーを押して遠心分離を開始し
ます。遠心分離中は、ローター
速度または結果的な RCF 値と
残り時間が表示されます。



↓
時間が経過した後、または  キーを
押して遠心分離を中止した場合には、設
定したブレーキ段階で振れが生じます。
ブレーキ段階 \sim f が表示されます。



13.10 継続作動

必要に応じてキーを押して
RPM 表示 (RPM) または RCF
表示 (>RCF<) を有効にしま
す。



例: 表示 (RPM)



例: 表示 (>RCF<)



↓
希望する遠心分離パラメータを入力しま
す。パラメータ [t/min (時間 / 分)] と
[t/sec (時間 / 秒)] をゼロに設定しま
す



↓

START PULSE

キーを押して遠心分離を開始します。遠心分離中は、ローター速度または結果的な RCF 値と残り時間が表示されます。

>RCF< RPM t/min:s
4000 2:45

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 2:45



STOP OPEN

キーを押して遠心分離を終了します。設定したブレーキ段階で振れが生じます。ブレーキ段階 \sim f が表示されます。

>RCF< RPM t/min:s
3980 \sim f

>RCF< RPM t/min:s
> 1523< \sim f

13.11 短期遠心分離

RCF

必要に応じてキーを押して RPM 表示 (RPM) または RCF 表示 (>RCF<) を有効にします。

例: 表示 (RPM)

例: 表示 (>RCF<)

>RCF< RPM t/min:s
4500 5:00

>RCF< RPM t/min:s
> 1947< 5:00

↓
希望する遠心分離パラメータを入力します

>RCF< RPM t/min:s
4000 5:00

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 5:00



START PULSE

キーを長押しします。遠心分離中は、ローター速度または結果的な RCF 値と経過時間が表示されます。

>RCF< RPM t/min:s
4000 0:24

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 0:24



START PULSE

キーを再び放して遠心分離を終了します。設定したブレーキ段階で振れが生じます。ブレーキ段階 \sim f が表示されます。

>RCF< RPM t/min:s
3980 \sim f

>RCF< RPM t/min:s
> 1523< \sim f

13.12 緊急停止

例：表示 (RPM)

例：表示 (>RCF<)

キーを二度押します。

緊急停止の間、「fast (速い)」ブレーキ段階で振れが生じます (短い時間で停止します)。ブレーキ段階 \sim f が表示されます。



13.13 サイクルカウンタ

遠心分離機には実行中のサイクル (遠心分離実行) をカウントするサイクルカウンタが装備されています。各回の遠心分離終了後、蓋がロック解除されている間に、残りの作動サイクル数 (遠心分離回数) が短い間表示されます。

例：




ローターの最大許可サイクル数を超えた場合、遠心分離を開始しようとするたびに以下が表示され、遠心分離操作のやり直しが必要になります。安全上の理由から、ローターを直ちに新品と交換しなければなりません。ローター交換後はサイクルカウンタを「0」にリセットする必要があります

例：



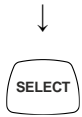
13.14 サイクルカウンタをゼロにリセットする

ローター交換後、サイクルカウンタを再びゼロにリセットする必要があります。サイクルカウンタをゼロにリセットできるのは、ローターを新品に交換したときのみです。サイクルカウンタのリセットは、ローターが停止した状態で、次の手順で行います。この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。この場合、設定は保存されません。



ボタンを 8 秒間長押しします。





図のように表示されるまでキーを押します。



キーを押します。



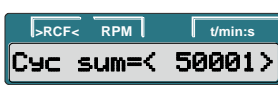
例：



次のメニューが表示されるまでキーを押します。
Cyc sum (サイクル合計) : 完了した作動サイクル数。



キーを押します。



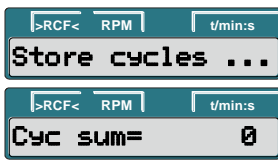
t



キーを押します。
完了した作動サイクル数がゼロにリセットされます。



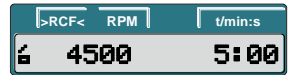
ボタンを押して設定を保存します。



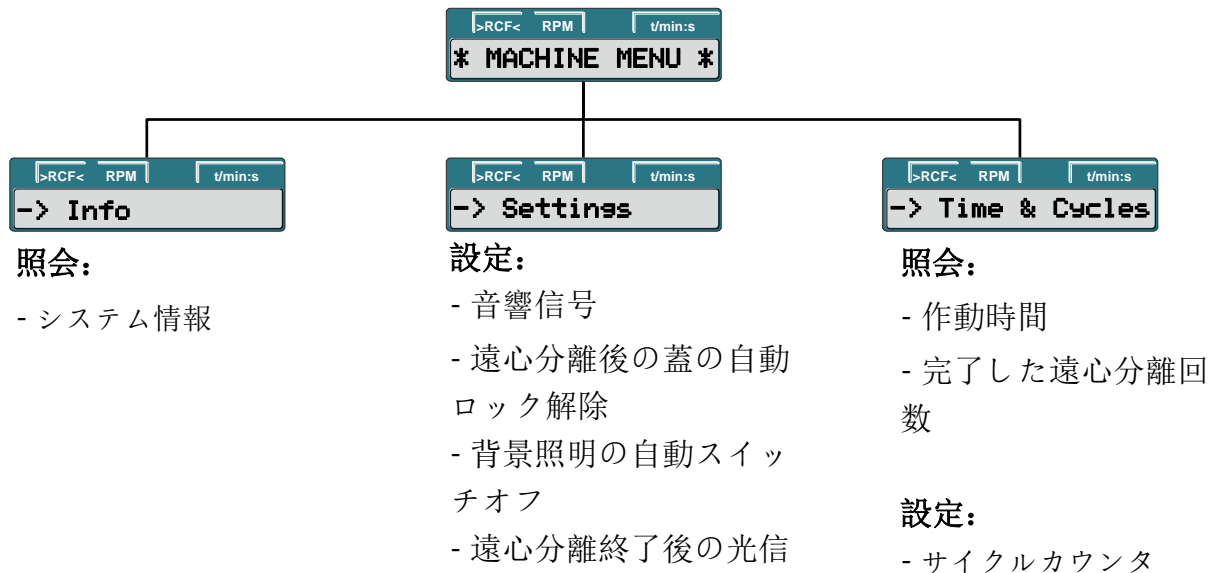
キーを2回押して [-> Time & Cycles (時間 & サイクル)] メニューを終了するか、3回押して [* MACHINE MENU * (マシンメニュー)] を終了します。



例：



13.15 設定と照会




13.16 システム情報の照会

次のシステム情報を照会できます:


- 装置モデル
- 装置のプログラムバージョン
- 装置タイプ番号
- 装置製造年月日
- 装置シリアル番号
- 周波数変換器タイプ
- 周波数変換器プログラムバージョン

照会はローターが停止した状態で行います。システム情報は次の順序で表示されます。

この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。

 ボタンを 8 秒間長押しします。

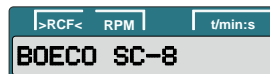


 キーを押します。



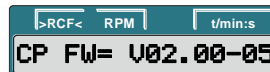


キーを押します。
装置モデル。



キーを押します。
装置のプログラムバージョン。

例：



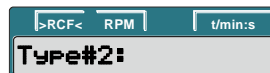
キーを押します。
Type#1 (タイプ No.1) : 装置タイプ
番号。

例：



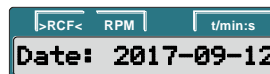
キーを押します。
Type#2 (タイプ No.2) : [Type#1]
以外にもタイプがある場合の、タイプ
番号の続き。

例：



キーを押します。
装置製造年月日。

例：



キーを押します。
装置シリアル番号。

例：



キーを押します。
周波数変換器タイプ。

例：



キーを押します。
周波数変換器プログラムバージョン。

例：






キーを2回押して [-> Info" (情報)]
メニューを終了するか、3回押して [*
MACHINE MENU *" (マシンメニュ
ー)] を終了します。



例:

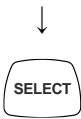


13.17 お知らせ音

以下の場合にお知らせ音(電子音)が鳴ります: (1) 誤動作が生じた後に、2秒間隔で。
(2) 遠心分離が終了しローターが静止した後に、30秒間隔で。いずれかのキーを押すと、お知らせ音をストップできます。お知らせ音の設定は、ローターが停止した状態で、次の手順で行います。この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。この場合、設定は保存されません。



ボタンを8秒間長押しします。



図のように表示されるまでキーを押します。



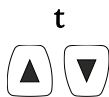
キーを押します。

End beep (終了時の電子音): 遠

心分離終了時のお知らせ音。

off (オフ): 電子音は無効。

on (オン): 電子音は有効。



キーを使って、**off** または **on** に設定
します。



キーを押します。

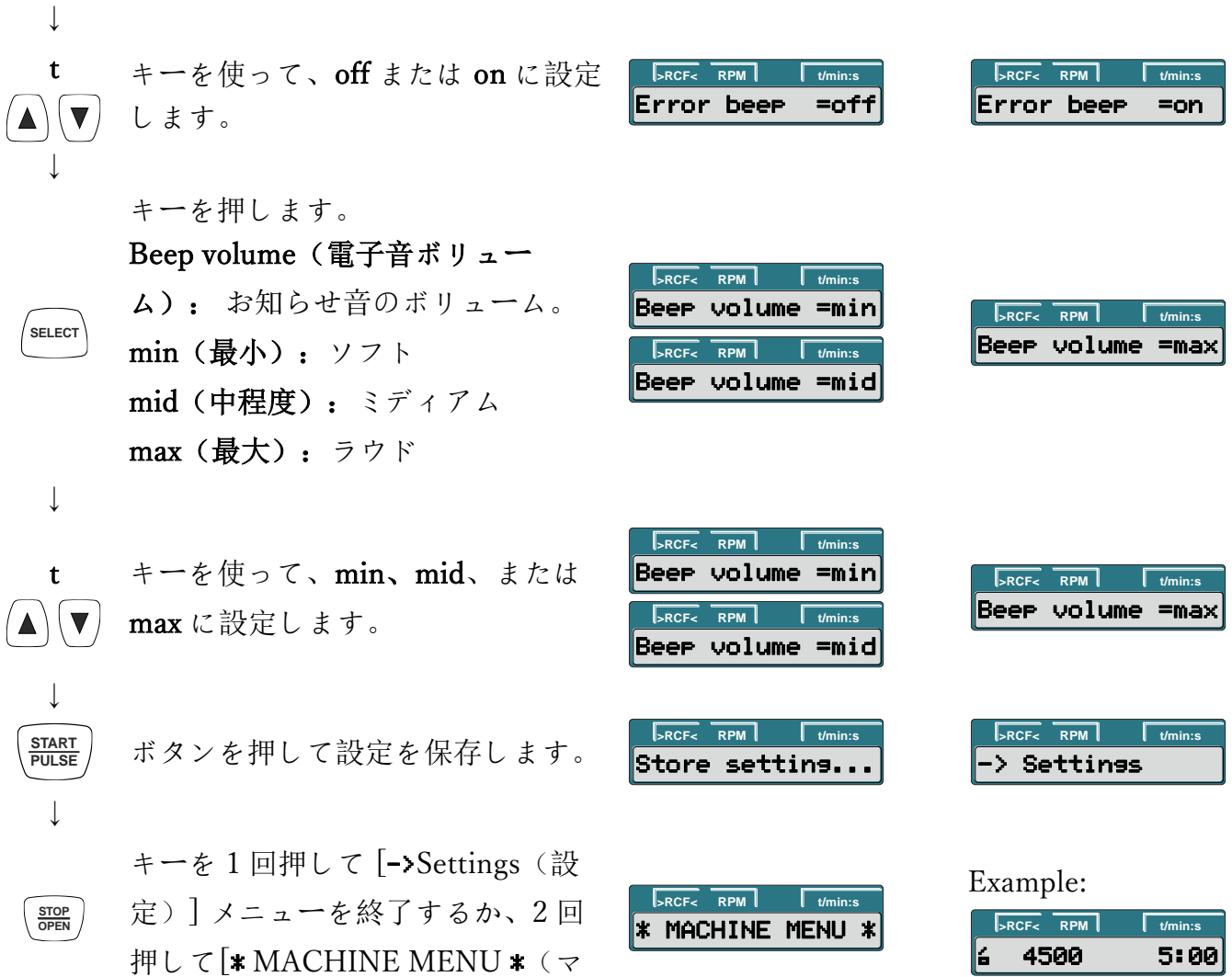
Error beep (エラー時の電子音):

誤作動発生時の音響信号。

off: 電子音は無効。

on: 電子音は有効。




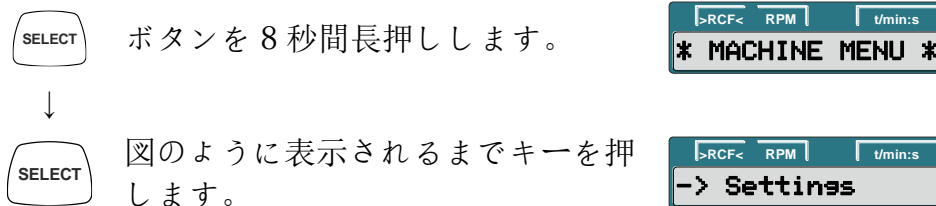


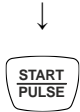
13.18 遠心分離終了後の点灯サイン

遠心分離終了後にディスプレイのバックライトが点滅し、プロセスが終了したことを視覚的に知らせます。

点灯サインのオン / オフは、ローターが静止状態の場合に次のように切り替えられます。

この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。





キーを押します。

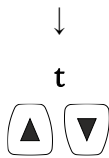


図のいずれかが表示されるまでキーを押します。

End blinking (終了時のバックライト点滅)：ディスプレイバックライトの点滅による、プロセス終了通知。

off (オフ)：バックライトが点滅しない。

on (オン)：バックライトが点滅する。



キーを使って、**off** または **on** に設定します。



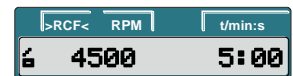
ボタンを押して設定を保存します。




キーを1回押して[->Settings (設定)]メニューを終了するか、2回押して[* MACHINE MENU * (マシンメニュー)]を終了します。



例：

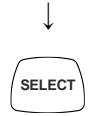


13.19 遠心分離後の蓋のロック自動解除

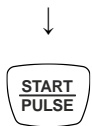
遠心分離プロセス後に蓋を自動的にロック解除するかどうかを設定できます。この設定は、ローターが停止した状態で、次の手順で行います。この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。この場合、設定は保存されません。



ボタンを 8 秒間長押しします。



図のように表示されるまでキーを押します。



キーを押します。



図のいずれかが表示されるまでキーを押します。

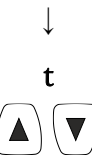
Lid AutoOpen (蓋ロック自動解除)：遠心分離後の蓋のロック自動解除。



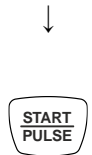
off (オフ)：蓋は自動的にロック解除されません。



on (オン)：蓋は自動的にロック解除されます。



キーを使って、**off** または **on** に設定します。



ボタンを押して設定を保存します。






キーを1回押して [-> Settings (設定)] メニューを終了するか、2回押して [*MACHINE MENU* (マシンメニュー)] を終了します。



例:



13.20 ディスプレイのバックライト

省エネのために、遠心分離後、ディスプレイのバックライトが2分後に消えるように設定することができます。この設定は、ローターが停止した状態で、次の手順で行います。この手順は  キーを押すことでいつでも中止できます。この場合、設定は保存されません。



ボタンを8秒間長押しします。



図のように表示されるまでキーを押します。



キーを押します。



図のいずれかが表示されるまでキーを押します。



Power save (節電) : バックライトの自動シャットダウン。



off (オフ) : バックライトの自動シャットダウン無効。

on (オン) : バックライトの自動シャットダウン有効。

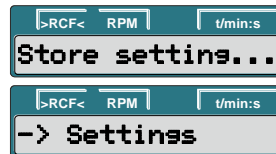


キーを使って、**off** または **on** に設定します。





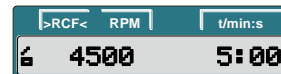
ボタンを押して設定を保存します。



キーを1回押して[-> Settings (設定)]メニューを終了するか、2回押して[* MACHINE MENU * (マシンメニュー)]を終了します。




例:



13.21 作動時間と遠心分離回数の照会

作動時間には、内部作動時間と外部作動時間とがあります。内部作動時間：装置がオンであった合計時間。外部作動時間：以前の遠心分離実行全体の合計時間。照会はローターが停止した状態で行います。システム情報は次の順序で表示されます。この手順は

 キーを押すことでいつでも中止できます。



ボタンを8秒間長押しします。



図のように表示されるまでキーを押します。



キーを押します。
TimeExt (外部時間)：外部作動時間。

例:



キーを押します。
TimeInt (内部時間)：内部作動時間。

例:



キーを押します。
Starts (開始数)：遠心分離機の全実行回数。

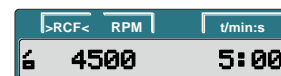
例:



キーを2回押して [-> Time & Cycles (時間 & サイクル)] メニューを終了するか、3回押して [* MACHINE MENU * (マシンメニュー)] を終了します。



例:





14 エラー

下記の故障表を参考にしても故障を解消できない場合は、BioHorizons カスタマーサービスまたは最寄りの販売店にお問い合わせいただき、遠心分離機の種類とシリアル番号をお知らせください。どちらの番号も装置の銘板に記載されています。

次の手順で **MAINS RESET** (メインリセット) を行います: 電源スイッチをオフにします (スイッチ位置「0」)。少なくとも 10 秒待ってから再び電源スイッチを入れます (スイッチ位置「I」)。

メッセージ / エラー		原因	解決方法
表示なし		電圧なし 電源入力ヒューズ不良。	<ul style="list-style-type: none"> - 配電電圧を確認します。 - 主電源入力ヒューズを確認し、主電源ヒューズの交換手順を参照してください。 - 電源スイッチをオンにします。
IMBALANCE (不均衡)		ローターが不均衡に装填されている。	<ul style="list-style-type: none"> - ローターが静止した後に蓋を開けます。 - ローターの装填をチェックします。 - 遠心分離を繰り返します。
MAINS INTER (電源中断)	11	遠心分離中の電源障害。 (遠心分離プロセスが未完了。)	<ul style="list-style-type: none"> - ローターが静止した後に蓋を開けます。 - Start/pause ボタンを押します。 - 必要があれば遠心分離を繰り返します。
MAINS INTERRUPT (電源中断)			
TACHO ERROR (タコメーターエラー)	1, 2	作動中の速度インパルスのエラー。	<ul style="list-style-type: none"> - ローター静止時に MAINS RESET を実行します。
LID ERROR (蓋エラー)	4.1 - 4.127	蓋のロックまたは蓋を閉じる際のエラー。	

OVER SPEED (速度過剰)	5	回転が速すぎる	
VERSION ERROR (バージョンエラー)	12	間違った遠心分離機モデルが検出された。 エラー / 不良状態のエレクトロニクス	- ローター静止時に MAINS RESET を実行します。
UNDER SPEED (速度不足)	13	回転が遅すぎる	
CTRL ERROR (制御エラー)	22.1, 25.2	エラー / 不良状態のエレクトロニクス	
CRC ERROR (CRC エラー)	27.1		
COM ERROR (通信エラー)	31 - 36		
FC ERROR (FC エラー)	60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142		
FC ERROR (FC エラー)	61.23	速度測定エラー	- 回転表示  が点灯し回転している限り、装置のスイッチをオフにすることはできません。記号  (蓋ロックオン) が表示されるまで待ちます (約 120 秒後)。その後、MAINS RESET を実行します。
TACHO ERROR (タコメーターエラー)	61.22		
FC ERROR (FC エラー)	61.153	エラー / 不良状態のエレクトロニクス	- MAINS RESET を行います。 - 提供される指示に従ってローターの負荷を確認してください。 - 遠心分離を繰り返します。

15 相対遠心力 (RCF)

相対遠心力 (RCF) は重力加速度 (g) の倍数で表されます。これは相対的な値であり、分離性能と沈降性能を比較する役目を果たします。相対遠心力 (RCF) は、毎分回転数および遠心半径に比例します。以下の式を使用して計算できます：

$$\text{RCF} = \left(\frac{\text{RPM}}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad \text{RPM} = \sqrt{\frac{\text{RCF}}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = 相対遠心力

RPM = 回転速度 (毎分回転数)

r = mm 単位での遠心分離半径 = 回転軸の中心から遠心分離機容器の底部までの距離。

16 移動と保管

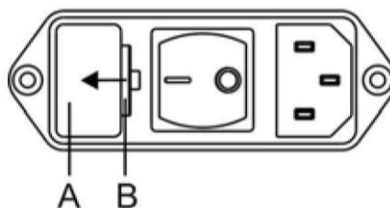
装置を移動する前に移動用固定具を取り付けなければなりません。装置や付属品は密閉されている乾燥した部屋でのみ保管できます。デバイスとアクセサリを輸送または保管する場合は、次の条件を満たしている必要があります。

周囲温度： -20° C ~ +60° C

相対湿度： 10% ~ 80%、結露しないようにすること

17 電源入力ヒューズを交換する

まず、主電源スイッチをオフにし、デバイスを主電源から切り離します。電源入力ヒューズが入っているヒューズホルダー (A) は電源スイッチの隣にあります。装置のプラグソケットから接続ケーブルを外します。スナップフィット (B) をヒューズホルダー (A) に押し付け、取り外します。故障した主電源入力ヒューズを交換します。メーカーが提供する遠心機のタイプに対して定義された定格のヒューズのみを使用してください。ヒューズホルダーを再び挿入し、カチッと音がして固定されるまではめ込みます。装置を電源に再接続します。



18 装置の返送

返送にあたっては、装置に移動用固定具を取り付ける必要があります。人、環境、および材料を保護するために装置またはその付属品を正規の製造元に返送する場合には、発送前にクリーニングおよび消毒を行う必要があります。正規の製造元は、汚染された装置または付属品を拒否する権利を留保します。クリーニングと消毒にかかる費用はお客様の負担となります。

19 廃棄















廃棄処分製品は、関連規則に従って口腔外科廃棄物として滅菌処理されなければなりません。

廃棄の前に、IntraSpin 遠心分離機は、人、環境および資産を保護するために、除染およびクリーニングを行う必要があります。装置の廃棄に際しては該当する法定規則に必ず従わなければなりません。2002/96 / EC (WEEE) 指針に準じて、2005年8月13日以降に供給された装置はすべて、家庭ごみの一部として処分することはできません。この機器はグループ 8 (医療機器) に属し、企業間 (B2B) の分野に分類されます。X印のついたゴミ箱のアイコンは、機器が家庭ごみとして処分できないことを示すものです。各国の廃棄物処理指針は異なる場合があります。必要であれば供給元にお問い合わせください。



아래 기호 표는 참고 용입니다. 해당 기호는 제품 포장 레이블을 참조하십시오.

상징	기호 설명
	주의.
	전자 장치 사용 지침.
	제조업체.
	BioHorizons 제품은 유럽 적합성(CE) 마크를 획득하여 지침 2007/47/EC 또는 의료기기 규정 2017/745에 의거하여 수정된 의료 기기 지침 93/42/EEC의 요건을 충족합니다. CE 마크는 해당 제품 라벨에도 인쇄되어 있는 경우에만 유효합니다. 해당 장치의 CE 마크에 나와 있는 네 자리 수는 할당된 EU 인증 기관에 해당합니다.
	참조/ 문서 번호.
	로트/ 배치 번호.
	재사용하지 마십시오.
	다시 멸균하지 마십시오.
	유효 기간.
	감마선 조사 멸균.
	장치 제조일.
	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다.
	홈 포지션.

상징	기호 설명
	포장이 손상되면 사용하지마십시오. 처분이 필요한 경우 BioHorizons 또는 현지 대리점에 문의하십시오.
	의료 장치.
	비 멸균.
	건조하게.
	깨지기 쉬운; 조심히 다루세요.
	온도 한계.
	이쪽으로.
	습도 한계.
	경고; 생물학적 위험.
	중요 사항.
	전기 및 전자 장치의 개별 수집.
	유럽 연합 공인 대표.
	영국 책임자.
	유럽 의료기기 규정 2017/745 및 미국 FDA에서 정의한 의료기기 액세서리입니다.

1 사용 표시

IntraSpin 시스템은 환자가 있는 현장에서 적은 양의 혈액 샘플로부터 안전하고 신속하게 자가 혈청(L-PRF)을 준비하기 위한 용도입니다. L-PRF 는 골 결손에 적용하기에 앞서 취급 특성을 개선하기 위해 자가이식편 및/또는 동종이식편 뼈와 혼합됩니다. 사용 설명서의 모든 정보를 준수하는 것도 의도 된 사용의 일부입니다.

2 금기

IntraSpin 원심 분리기는 장치의 사용 목적에 명시된 목적으로 만 사용됩니다. 장치의 다른 용도는 의도하지 않은 것으로 간주됩니다. 알코올 중독 또는 정신과 적 장애, 혈액 육증, 통제되지 않은 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 구강 감염, 악성 종양 또는 마지막에 심근 경색이있는 환자의 임상 상황 중 하나 이상에서는 IntraSpin 원심 분리기 사용이 금기입니다 12 개월.

AIDS 와 같은 면역계를 손상시키는 전신 질환이있는 환자, 임플란트 부위의 치유를 손상시키는 약물 환자, 구강 위생 절차에 대한 불충분 한 병력이있는 환자.

항 응고 요법에 참여하는 환자.

3 경고 및 안전 주의사항

- 본 설명서의 모든 지침을 따르지 않는 한 제조업체는 보증 클레임을 고려하지 않습니다.
- 이 제품이 모든 시장에서 판매 허가를 받은 것은 아닙니다. 자세한 내용은 현지 대리점에 문의하십시오.
- 작동 지침은 장치의 일부입니다. 지침은 쉽게 이용할 수 있어야 합니다. 사용 지침은 <http://ifu.biohorizons.com> 에서 무료로 제공되거나 요청 시 BioHorizons 또는 현지 판매업체에서 인쇄된 형태로 제공됩니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons 에서 제공되거나 www.biohorizons.com 에서 열람 및/또는 다운로드할 수 있습니다. IFU 에 관하여 질문이 있는 경우 BioHorizons 고객 지원 또는 현지 대리점에 문의하십시오.
- 해당 원심분리기 시스템을 작동하기 전, 사용자는 반드시 작동 지침을 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 읽고 이해한 직원만 장치를 작동할 수 있습니다. 이러한 작동 지침은 해당 장치가 사용되는 국가 내 규정을 기반으로 사고 방지 및 환경 보호에

관한 기타 모든 지침과 함께 숙지해야 합니다. 작업장에서 원심분리기를 사용하는 것과 관련하여 산업 안전에 대한 국가별 요건을 충족하는 것은 사용자의 책임입니다.

- 이 원심분리기는 작동하기에 안전한 첨단 장비입니다. 하지만 교육을 받지 않은 직원이 사용하거나 부적절한 방법 또는 설계된 목적에 따라 사용하지 않을 경우 사용자 또는 타인이 위험할 수 있습니다.
- 원심분리기는 주변 온도와 습도가 섹션 12 의 사용 지침에 나와 있는 범위 내에 위치하도록 유지하십시오. 원심분리기를 반복해서 사용할 경우, 원심분리 챔버가 가열될 수 있습니다. 챔버가 식을 때까지 기다리십시오.
- 응축으로 인한 손상을 방지하려면, 냉장실에서 온실로 전환할 때 원심분리기를 온실에서 3 시간 이상 예열한 후 전원에 연결해야 합니다. 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30 분간 작동시켜야 합니다.
- 원심분리기를 사용하기 전, 로터가 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 부식 또는 기계적 손상의 흔적이 보이는 로터 또는 원심분리기 부속품은 사용하지 말고 가능한 한 빨리 교체해야 합니다. 로터는 유효 기간이 지난 상태로 사용해서는 안 됩니다.
- 원심분리 챔버에 안전 관련 손상이 있는 경우 원심분리기를 더 이상 작동할 수 없습니다.
- 원심분리기는 양호하고 안정적인 기반에 설치해야 합니다.
- 작동 중에는 원심분리기를 이동하거나 두드려서는 안 됩니다.
- 원심분리기 작동 중에는 원심분리기 주변 안전 범위 300mm 내에 사람, 위험 물질 또는 물체가 있으면 안 됩니다.
- 장애 또는 비상 해제의 경우, 로터가 회전을 멈추기 전에 절대 로터를 만지지 마십시오.
- 분당 최대 회전으로 원심 분리기를 이용할 때 물질 혼합물 또는 물질의 밀도가 1.2 kg/dm^3 을 초과하지 않을 수 있습니다.
- 저울이 허용 가능 한도 내에 있을 경우에만 원심분리기를 작동할 수 있습니다. 저울이 허용 한도 내에 있지 않은 경우, 사용자에게 경고하는 오류 메시지가 원심분리기에 표시됩니다.
- 원심분리기는 폭발 위험 지역에서 작동할 수 없습니다.

- 원심분리기는 인화성 또는 폭발성 물질이나 서로 반응하여 에너지를 생성하는 물질과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 이 원심분리기에 사용할 수 있는 생물안전 시스템은 없습니다.
- 원심분리기는 로터 또는 부속품의 기계적 무결성을 손상시킬 수 있는 부식성이 높은 물질을 이용해 작동하면 안 됩니다.
- 수리는 제조업체에서 승인한 직원만 수행해야 합니다.
- 최고 수준의 임상 안전을 보장하기 위해, 환자와 직접 접촉하는 IntraSpin 시스템 장치는 생체 적합성 재료로 제조됩니다.
- 이 장치와 관련하여 발생한 모든 중대한 사고는 제조업체를 비롯해 임상의 및/또는 환자가 거주하고 있는 EU 회원 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

4 인트라 스피ن 시스템 구성 요소

구성품	시스템당 수량	합법적 제조업체
IntraSpin 원심분리기에 포함된 구성품:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 미국 +1-205-967-7880
전력 케이블	1	
퓨즈	2	
육각 수동 렌치	1	
Greiner Bio-One 튜브 9ml 혈청 응고 활성화제, 빨간색 캡(일회용)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina 미국 +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 밸런싱 튜브 흰색 캡 9ml 첨가물 없음	50	
Greiner 안전 채혈 세트 + 홀더, 21G(일회용)	24	
라텍스가 없는 압박띠	1	지지대 제조 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
테스트 튜브랙	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 미국 +1-847-816-5070
조직 재생용 키트에 포함된 구성품:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 미국 +1-205-967-7880
수술용 커브드 가위	1	
수술용 조직 검자	1	
원형 스테인레스 스틸 보울	1	
직사각 스테인레스 스틸 보울	1	
이중 생체재료 운반용 스파출라	1	
이중 생체재료 패커	1	
Xpression® 박스	1	

IntraSpin 원심분리기와 직접 사용할 수 있는 검증된 호환 가능 구성품만 권장되고 보증됩니다.

호환 가능한 부품 번호	설명
455092	튜브 9ml 혈청 응고 활성화제, 빨간색 캡(50 개)
455001	흰색 캡 9ml 첨가물 없음 채혈 튜브(50 개)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 육각 키, 110v 및 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin 로터, 100v 및 220v
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 전원 코드, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 전원 코드, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin 튜브 홀더 교체물
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin 퓨즈 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin 퓨즈 220v

환자와의 직접 접촉이 있는 장치의 재료는 다음 표를 참조하십시오.

환자와의 직접 접촉이 있는 장치	재료(주 성분)
수술용 조직 검자	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 운반용 스프출라	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 패커	스테인레스 스틸(철, 크롬)

5 간단한 중앙 설정

원심 분리기 바닥에서 운송용 볼트를 제거하고 보관하십시오.

AC 케이블을 연결하고 전기 콘센트에 꽂습니다.

장치 뒷면의 로커 스위치를 사용하여 전원 원심 분리를 켭니다.

속도와 시간을 선택하십시오: 속도= 2700 & 시각= 12:00 분

시작(START)을 누릅니다.

원심분리기 커버는 각 사이클이 끝날 때 자동으로 열립니다.

첫 번째 절차 후 설정이 변경되지 않는 한 시간과 속도가 원심분리기 메모리에 기록됩니다.

6 채혈 튜브 및 채혈 세트 주의사항 및 지침

- 이물질이 있는 경우 튜브를 사용하지 마십시오.
- 채혈 튜브가 완전히 채워지도록 해야 합니다.
- 모든 생물학적 샘플 및 채혈을 위한 "날카로운 물건"(예: 바늘 및 채혈 세트)은 귀 시설의 정책과 절차에 따라 취급하십시오.
- 바늘을 구부리지 마십시오.
- 바늘 보호 장치가 활성화된 이후에 강제로 노출시키거나 재활성화하지 마십시오.
- 생물학적 샘플에 노출된 경우(예: 찔린 상처를 통해) HIV(AIDS), 바이러스성 간염 또는 기타 감염성 질환의 감염 가능성이 있으므로 적절한 의료 조치를 받으십시오.
- 채혈 시 사용한 모든 "날카로운 기구"는 승인 된 의료폐기물 용기에 폐기하십시오.
- 시료를 주사기에서 튜브로 옮기는 것은 권장하지 않습니다.
- 정맥 (IV) 라인을 통해 채혈 할 경우, 해당 기관의 정책 및 절차에 따라 라인에 IV 용액이 제거되었는지 확인 후 혈액 수집 튜브에 혈액을 수집하십시오.
- 혈액 응고 촉진제는 튜브 표면에 흰색으로 나타날 수 있으며 튜브 성능에 영향을 미치지 않습니다. 튜브에 다른 변색이나 침전물이 있으면 사용하지 마십시오.
- 유통기한이 지난 튜브는 사용하지 마십시오.
- 채혈 튜브는 4~25°C(40~77°F)에서 보관하십시오.
- 채혈 세트(바늘 및 홀더)는 4~36°C(40~97°F)에서 보관하십시오.
- 직사광선에 노출하지 마십시오. 권장하는 최대 보관 온도를 초과할 경우 튜브 품질에 손상을 일으킬 수 있습니다 (진공 손실, 착색 등).
- 역류를 방지하기 위해 환자의 팔을 아래로 향하게 하고, 캡을 위쪽으로 향하게 하여 튜브를 잡고, 혈액이 튜브로 유입됨과 동시에 지혈대를 풀어주십시오. 정맥 천자 시 튜브 내용물이 바늘 끝 또는 캡에 닿지 않도록 하십시오.
- 정맥 천자를 수행하기 전에 다음 물품을 준비하고, 사용하기 편리한 곳에 두십시오: 필요한 모든 채혈 튜브, 양성 환자의 샘플 식별을 위한 식별 라벨, 채혈 바늘 및 홀더, 천자 부위를 닦기 위한 알코올 스왑, 거즈, 지혈대, 반창고 또는 상처밴드, 승인 된 의료폐기물 용기. 혈행성 병원균에 노출되지 않도록 적절한 PPE (개인보호장비)를 권장합니다 (장갑, 실험실 코트, 고글 등).

정맥 천자 기술 및 혈액 샘플 수집:

채취 튜브에는 항응고제가 없으므로 가능한 한 빨리 채혈해야 합니다. 혈액 샘플은 즉시 응고되기 시작합니다. 정맥천자 중 및 채혈 튜브 취급 시 위험 노출을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오. 채혈 전, 소독용 천으로 채혈 튜브 캡의 상단을 닦으십시오. 바늘 밸브 부분의 커버를 제거하십시오. 정맥천자 부위를 적절한 소독제를 이용하여 준비하십시오. 소독 후에는 정맥천자 부위를 손으로 만지지 마십시오. 환자의 팔을 아래로 향하게 하십시오. 바늘 캡을 제거하십시오. 팔을 아래로 향하게 하고 튜브 캡을 위로 올린 상태에서 정맥천자를 수행하십시오. 필요한 경우 테이프로 바늘을 고정하십시오. 채혈 튜브를 홀더와 바늘 밸브에 밀어 넣고 채혈 튜브의 고무로된 막을 뚫으십시오. 캡을 관통할 때 측벽 관통과 그에 따른 조기 진공 손실을 방지하기 위해 채혈 튜브를 홀더 중앙에 배치하십시오. 채혈 튜브에 혈액이 유입되는 것이 보이면 바로 압박띠를 제거하십시오. 채취 중에는 항상 엄지로 채혈 튜브를 눌러 제자리에 있도록 하십시오. 이렇게 하면 진공이 완전히 소모됩니다. 채혈 튜브는 자동으로 채워집니다. 채혈 튜브로 혈액이 유입되지 않거나 적절한 검체를 채취하기 전 혈액 유입이 멈추면, 다음 단계를 수행하여 만족스러운 채혈이 완료될 수 있게 합니다.

- 혈액 수집 튜브를 앞으로 밀어 캡이 관통 되도록 합니다.
- 바늘이 정맥에 올바르게 위치해 있는지 확인하십시오.
- 혈액이 유입되지 않을 경우 채혈 튜브를 제거한 후 적절하게 폐기하고 새 채혈 튜브를 홀더에 밀어 넣습니다.
- 두 번째 채혈 튜브에도 혈액이 유입되지 않으면 바늘과 채혈 튜브를 모두 제거하고 적절하게 폐기하십시오. 위 절차를 반복하십시오.
- 혈액이 채혈 튜브의 최대 용량 주입 라인에 도달하면 튜브를 홀더에서 부드럽게 빼냅니다. 두 번째 튜브로 반복하십시오.

홀더에서 분리한 튜브는 조심스럽게 뒤집어놓습니다. 혈액 샘플로 채워진 튜브를 흔들지 마십시오. 격렬한 혼합은 거품 또는 용혈을 일으킬 수 있습니다. 혈청 튜브에서 혼합이 불충분하거나 혼합이 지연되면 응고가 지연 될 수 있습니다.

혈액 샘플 채취가 완료되면 정맥에서 바늘을 제거하십시오. 허브의 양쪽을 눌러 잠겨지게 하여 바늘의 보호 장치(보호 실드)를 활성화하십시오. 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 보호 장치를 뒤로 미십시오. 바늘 찔림 및 혈액 노출의 위험이 있으므로 바늘을 다시 씌우지 마십시오. 사용한 바늘은 홀더와 함께 적절한 생물학 위험물 폐기 용기에 담아 폐기하십시오. 출혈이 멈출 때까지 마른 멸균 면봉으로 천자 부위에 압력을 가하십시오. 원하는 경우 응고가 발생하면 붕대를 바르십시오. 채워진 채취 튜브는 똑바로 세워 두는 것이 좋습니다. 두 번째 혈액 수집 튜브가 가득 차면이를 제거하고 회 전자와 균형을 맞추기 위해 반대 위치의 원심 분리기에 첫 번째 및 두 번째 튜브를 놓습니다. IntraSpin 원심 분리기의 덮개를 닫고 START 버튼을 눌러 12 분 동안 회전시킵니다.

두 개 이상의 혈액 튜브가 필요할 경우 다음 절차를 따르십시오. 처음 두 혈액 튜브를 채취하여 부드럽게 뒤집은 후 즉시 IntraSpin 원심분리기 안에 서로 마주 보는 위치에 배치하여, 원심분리기의 수평이 잘 맞도록 하십시오. 덮개를 닫고 START 버튼을 누르고 남아있는 혈액 튜브를 수집하는 동안 원심 분리가 작동되도록 합니다. STOP 버튼을 누르고 원심 분리가 완전히 멈출 수 있도록 합니다. 덮개가 열릴 것입니다. 나머지 튜브를 즉시 서로 반대편의 원심 분리기에 놓고 적절한 균형을 유지하고 START 버튼을 눌러 권장 프로토콜을 재설정하고 완료하십시오.

튜브는 늘 쌍으로 두고 원심분리기 로터의 수평을 맞추기 위해 마주 보는 위치에 두십시오. 시작(START) 버튼을 누르기 전에 튜브는 로터 안에서 항상 균형을 이뤄야 합니다. 그렇지 않으면 원심분리기에 심각한 손상, 부적절한 응고 및/또는 분리의 원인이 될 수 있습니다. 튜브의 균형이 맞지 않으면 원심 분리 중에 진동이 너무 많아 L-PRF 피브린 응고가 나빠질 수 있습니다.

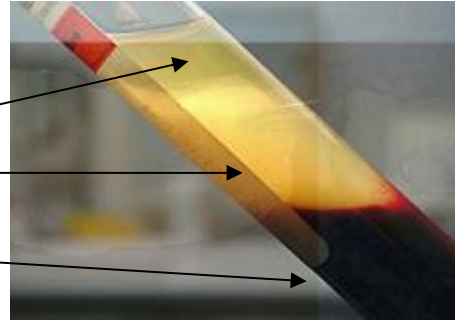
원심분리할 혈액 샘플 개수가 홀수인 경우 흰색 뚜껑 밸런싱 튜브(예: 455001)에 표시된 선까지 물을 채운 후 짝이 맞지 않는 곳에 배치하십시오. 이렇게 하면 원심분리기가 적절한 균형을 이룰 것입니다.

혈액 샘플을 채취한 뒤 바로 원심 분리를 시작하십시오. 지연은 혈액 분리 절차에 영향을 미치고 L-PRF 피브린 응고를 불량하게 만듭니다.

7 L-PRF 준비

원심 분리 후 세 층을 관찰할 수 있습니다.

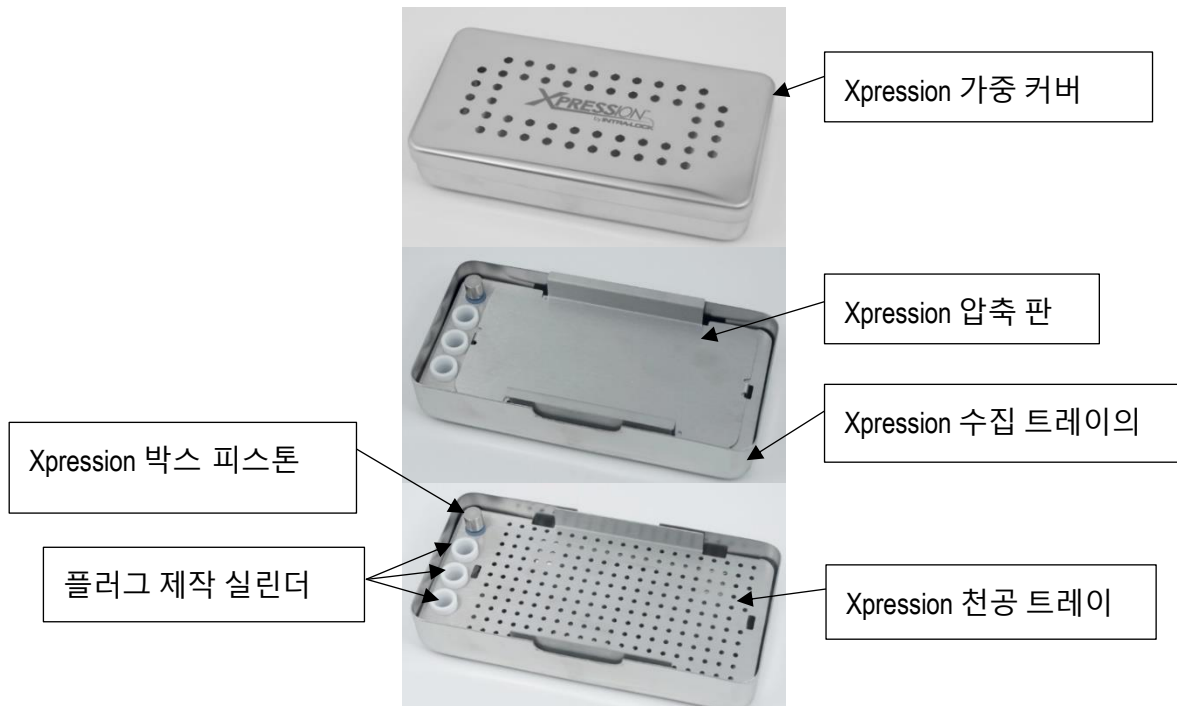
1. 상층부 = 혈소판이 거의 없는 혈청(PPP).
2. 중층부 = 피브린 응고: L-PRF.
3. 하층부 = 적혈구 응고.



L-PRF 섬유소 막 또는 플러그는 비교적 빠르게 준비해야 합니다. 원심 분리 후 0-15 분 이내에 하지 않으면 혈청이 방출되어 응고가 줄어들 것입니다. 원심 분리 후 각 튜브에서 고무 마개를 제거하십시오. 수술 조직 검자를 사용하여 튜브에서 L-PRF 응고를 제거합니다. 이중 생체 물질 운반체 주걱을 사용하여 L-PRF® 피브린 응고에서 연합 바로 아래에 있는 적혈구 응고를 부드럽게 긁어내어 최소한의 잔류량의 적혈구 만 L-PRF 응고에 부착되도록 합니다. 피브린 응고를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다.

8 섬유 매트릭스 준비

Xpression 박스로 일정한 두께의 피브린 막을 쉽게 제작할 수 있습니다. 삼출액은 Xpression 천공 트레이 아래의 Xpression 수집 트레이에서 수집할 수 있습니다. Xpression 상자에는 L-PRF 플러그 제작 실린더와 포스트 추출 소켓에 쉽게 맞는 L-PRF 플러그를 제작하기 위한 피스톤이 포함되어 있습니다.



대표적인 Xpression 박스 및 구성품

프로토콜#1 L-PRF 막

각 피브린 응고를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다. 피브린 응고가 모두 배치되면 응고에 압력을 가하지 않고 Xpression 압축 플레이트와 Xpression Weighted 커버를 피브린 응고 위에 놓습니다.

삼출물이 트레이 바닥으로 여과되는 동안 덮개의 무게가 천천히 피브린 응고를 아래로 누르도록합니다. 가중 덮개에 압력을 가하지 마십시오. 가중 덮개에 중력이 가해지면 응고가 부드럽게 압축되고 섬유소 네트워크를 손상시키지 않으면서 L-PRF 응고에서 혈청이 발현됩니다.

피브린 막을 제거하고 사용하기 전 최소 5분 정도 기다리십시오. 실제 사용 시까지 모든 피브린 막을 제거하지 마십시오. 피브린 막은 가능한 한 빨리 사용해야 하지만 삼출액(MLD601, R43069r)으로 다시 수분을 공급받는 한 2.5~3 시간 동안 Xpression 박스에 남아 있을 수 있습니다.



프로토콜#2 L-PRF 플러그

흰색 플러그 제작 실린더 안에 피브린 응고를 놓습니다. 피스톤을 사용하여 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더 내부의 응고를 천천히 누릅니다. 피스톤의 상단 가장자리가 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더의 상단 가장자리와 같은 높이가 될 때까지 계속 누릅니다. 이 기술을 사용하면 추출 소켓을 위한 두껍고 둥근 피브린 플러그를 형성할 수 있습니다. 단일 치아의 경우 하나의 L-PRF 플러그로 충분할 수 있습니다. 사전

어금니에는 2 개의 L-PRF 플러그가 필요할 수 있으며 추출 소켓의 크기와 생성 된 피브린 응고의 크기에 따라 어금니에는 3 개의 L-PRF 플러그가 필요할 수 있습니다.

L-PRF®는 작업 특성상 선호하는 생체재료와 함께 사용하기에 우수한 매개체가 됩니다. 다음의 혼합 프로토콜 중 하나를 사용하면 생체재료가 피브린 매트릭스에 갇혀 처리량 및 생물학적 용량이 증가합니다.

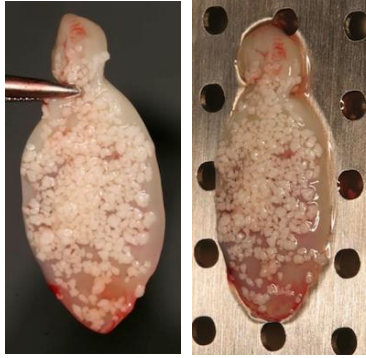
프로토콜#3 - 생체 적합 물질/L-PRF 혼합물

생체재료로 원하는 모양과 두께로 부드럽게 형성할 수 있는 '퍼티 유사' 혼합물을 만들기 위해서 다음 방법을 따르십시오. 수술 곡선 가위로 멸균 접시에 L-PRF 피브린 막을 작은 조각으로 부드럽게 자릅니다. 원하는 만큼의 골이식재를 추가하십시오. L-PRF®와 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 이중 생체 물질 운반체 주격을 사용하여 결합에 배치 될 수 있습니다.



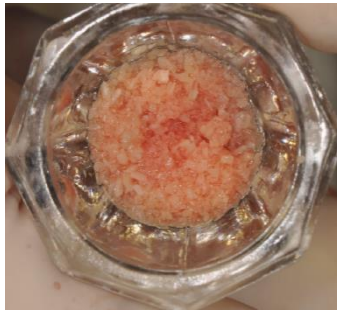
프로토콜#4 - 생체재료 /L-PRF 혼합물

미리 정한 양만큼의 골이식재를 살균 볼이나 트레이에 넣으십시오. 발현 된 L-PRF 막 (들) 또는 L-PRF 막 조각을 그래프 트 물질로 L-PRF 막의 전체 표면적을 덮는 그래프 트 물질에 담근다. 대안 적으로, 그래프 트 재료는 그래프 트 재료로 전체 표면적을 덮는 L-PRF 막 상에 뿌려 질 수있다. 참고 : 습한 L-PRF 멤브레인은 건조기 L-PRF 멤브레인보다 약간 더 많은 이식 재료를 보유 할 수 있습니다. 그래프 트 재료는 L-PRF 의 표면에 달라 붙어야하지만, 원한다면 그래프 트 재료를 L-PRF 막에 부드럽게 누르십시오. 수술 조직 검자를 사용하여이 혼합물을 결합에 넣을 수 있습니다.



프로토콜#5 - 생체 물질 수화

멸균 보울 또는 트레이에 원하는 양의 골 이식재를 첨가하십시오. Xpression 수집 트레이 바닥에서 삼출물을 이용하여 이식편을 수화시킵니다. 삼출물과 뼈 이식 재료를 철저히 혼합하십시오. 이 혼합물은 이중 생체 물질 운반체 주걱을 사용하여 결합에 배치 될 수 있습니다.



9 티슈 재생 키트 세척 및 멸균

조직 재생용 키트(Xpression® 박스, 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 검자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파츨라 및 이중 생체재료 패커 포함)는 멸균 상태로 제공되지 않습니다. 처음 세척 및 멸균하기 전에 배송 시 포장되어 있던 재료를 제거하고 폐기하십시오. 매번 사용하기 전에 장치를 세척하고 멸균하십시오. BioHorizons 장치는 자동 세척에 대해 검증되지 않았습니다.

각 세척 사이클 전에 Xpression 박스를 분해하십시오. Xpression 수집 트레이에서 Xpression 압축 플레이트와 Xpression 천공 트레이를 제거하십시오. Xpression 천공 트레이에서

피스톤을 제거하십시오. L-PRF 플러그 제작 실린더 및 피스톤 그로밋은 세척 및 멸균을 위해 Xpression 천공 트레이에서 분리되도록 설계되지 않았습니다.

세척 단계:

- 1 Hu-Friedy 의 Enzymax® 또는 그와 동등한 폭넓은 효능을 지닌 세제를 적신 부드러운 브러시를 사용하여 Xpression 박스, 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파출라 및 이중 생체재료 패커에서 눈에 보이는 이물질을 제거합니다. 균열, 틈새, 접합선 및 손이 닿기 어려운 부분에 각별히 주의하십시오. 추가 사용 지침은 사용된 세제의 라벨을 참조하십시오.
- 2 장치를 흐르는 차가운 수돗물에 철저히 헹굽니다.
- 3 장치를 세제 용액에 완전히 담그고 10 분간 초음파 처리합니다.
- 4 장치를 흐르는 차가운 수돗물에 철저히 헹굽니다.
- 5 대량의 이소프로필 알코올(70% IPA)을 준비합니다.
- 6 장치를 이소프로필 알코올에 담가 비누 잔여물과 미네랄을 제거합니다.
- 7 보풀이 없는 천으로 장치를 닦고 자연 건조 시킵니다.

멸균 단계:

- 1 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파출라, 이중 생체재료 패커 및 제조립된 Xpression 박스를 FDA 에서 승인한 세척 멸균 봉투 또는 랩에 넣습니다.
- 2 다음과 같이 적절한 멸균 사이클 중 하나를 실행합니다.

멸균 방법	온도	노출 시간	최소 건조 시간
사전 진공 증기(ANSI/AAMI ST79)	132°C(270°F)	4 분	20 ~ 30 분
사전 진공 증기(UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C(273°F)	3 분	20 ~ 30 분

주의! 세척을 잘못하면 멸균이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 고압멸균 중에 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파출라, 이중 생체재료 패커 및 Xpression 박스 구성품을 완전히 건조시키지 않으면 습기가 남아 변색 및 산화의 원인이 될 수 있습니다. 과산화수소 또는

기타 산화제를 사용하면 장치의 표면이 손상됩니다. 가압멸균 장비를 정기적으로 테스트, 세척 및 보정하여 장치가 올바른 작동 상태를 유지하도록 하는 것이 좋습니다.

10 원심분리기 청소 및 유지 관리(하우징, 뚜껑 및 원심분리 챔버)

원심분리기가 오염될 수 있습니다. 세척하기 전에 주전원 플러그를 잡아 당기십시오. 원심분리기, 로터 및 부속품은 헝겍 기계에 세척해서는 안 됩니다. 이들은 손으로만 세척할 수 있고 액체로 소독할 수 있습니다. 수온은 20 ~ 25°C 이어야 합니다. pH가 5 ~ 8 이고 가성 알칼리, 과산화물, 염소 화합물, 산 및 알칼리 용액을 포함하지 않는 세제/소독제만 사용할 수 있습니다. 세척제 또는 소독제를 통한 부식 발생을 방지하려면 세척제 또는 소독제 제조업체의 적용 가이드를 숙지해야 합니다.

불순물이 달라붙어 부식되지 않도록 하기 위해 필요시 비누나 연성 세제 및 젖은 천을 사용하여 원심분리기 하우징 및 원심분리 챔버를 정기적으로 청소하십시오. 적합한 세제의 성분에는 비누, 음이온 계면활성제 및 비이온 계면활성제가 포함됩니다. 세제를 사용한 후, 젖은 천으로 닦아 세제 잔여물을 제거합니다. 세척한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다. 물이 응축될 경우, 흡수력이 좋은 천으로 닦아 원심분리기 챔버를 건조시킵니다. 각 세척 후 고무 관리 제품 또는 톨컴 파우더로 원심분리기 챔버의 고무 밀봉부를 가볍게 문지릅니다. 원심분리기 챔버가 손상되었는지 확인합니다. 안전과 관련한 손상이 발견될 경우 원심분리기를 더 이상 작동시킬 수 없습니다. 이 경우 BioHorizons 고객 서비스 센터 또는 판매업체에 문의하십시오.

표면 소독의 경우, 감염성 물질이 원심 챔버로 침투하면 ECOLAB 의 Incidin OxyFoam S 또는 이와 동등한 물질과 같은 아포살균용 표면 소독제를 이용하여 즉시 소독해야 합니다. 소독제를 사용한 후, 젖은 천으로 닦아 소독제 잔여물을 제거합니다. 소독한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다.

11 로터 및 부속품 청소 및 유지 관리

부식 및 해당 물질 변경 방지를 위해 비누 또는 연성 세척제 및 젖은 천을 사용해 로터 및 부속품을 정기적으로 세척해야 합니다. 최소 일주일에 한 번 세척을 권장합니다. 오염물을 즉시 제거해야 합니다.

적합한 세제의 성분에는 비누, 음이온 계면활성제 및 비이온 계면활성제가 포함됩니다. 세제를 사용한 후, 젖은 천을 이용해 세제 잔여물을 제거합니다. 세척 후 로터 및 부속품을 즉시 건조시켜야 합니다. 로터 및 부속품에 마모 및 부식 손상이 있는지 매주 확인하십시오. 로터 및 부속품에 마모 또는 부식 흔적이 있는 경우 더 이상 사용해서는 안 됩니다. 로터가 단단히 고정되었는지 매주 확인하십시오.

감염성 물질이 로터 또는 부속품에 묻어 있을 경우, ECOLAB의 Incidin OxyFoam S 또는 이와 동등한 같은 아포살균용 표면 소독제를 이용하여 적절히 소독해야 합니다. 소독제를 사용한 후, 젖은 천으로 닦아 소독제 잔여물을 제거합니다. 소독 후 즉시 로터 및 부속품을 건조시켜야 합니다.

로터는 121°C/250°F 에서 20 분간 고압멸균하고 적절하게 건조시킬 수 있습니다. 10 회 고압멸균 사이클 후, 안전상의 이유로 로터를 교체해야 합니다. 고압멸균은 플라스틱 노화 과정을 가속화하며 변색을 유발할 수 있습니다. 고압멸균 후, 로터를 다시 사용하기 전 로터의 온도가 주변 온도로 내려갈 때까지 기다리십시오. 멸균 정도에 대한 설명은 세부적으로 제공되지 않습니다.

로터의 사용 기간은 50,000 회 작동 사이클(원심분리 작동) 또는 5 년 중 더 빠른 기간으로 제한됩니다. 허용 가능한 최대 작동 사이클 수는 로터에서 확인할 수 있습니다. 안전상의 이유로, 허용되는 최대 작동 사이클 수(위에 표시됨)에 도달할 경우 로터를 더 이상 사용할 수 없습니다. 원심분리기에는 작동 사이클(원심분리 작동)을 카운트하는 사이클 카운터가 갖춰져 있습니다.

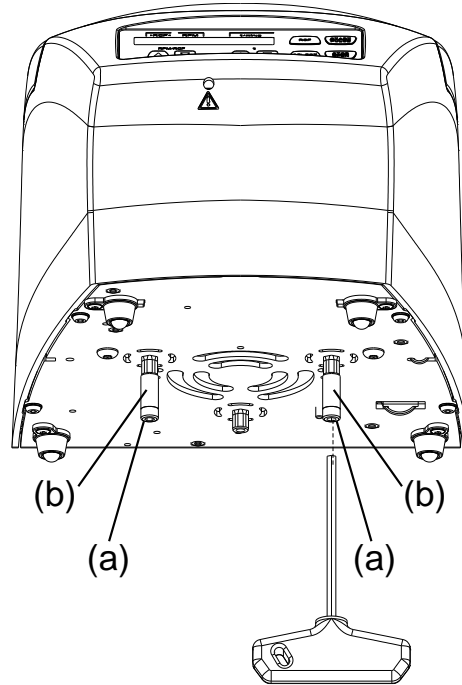
드물지만 채혈 튜브에 균열이 생긴 경우, 균열된 모든 부분과 혈액을 원심분리기에서 완전히 제거해야 합니다. 원심분리기는 지시에 따라 철저히 세척 및 소독해야 하며 로터의 고무 인서트 및 플라스틱 슬리브도 교체해야 합니다.

12 중앙 집종식기술 사양

모형 유형	IS220Z	IS110Z
주전원 전압(± 10%)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
주전원 주파수	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
연결된 로드	100 VA	100 VA
전류 소비	0.5 A	1.0 A
생산 능력	8 x 10 ml	
최대 허용 밀도	1.2 kg/dm ³	
최고 속도(RPM)	6,000	
상대원심력(RCF)	3,461	
운동에너지	750 Nm	
설치 장소	실내 전용	
고도	해발 최대 2,000 m	
작동 주위 온도	5° C ~ 40° C	
작동을위한 상대 습도	최대 31°C 온도에서 최대 상대 습도 80%, 40°C 의 상대 습도에서 선형으로 50% 감소.	
초과 전압 카테고리	II	
오염도	2	
장치 보호 등급	I	
	폭발 위험 지역에서 사용하기에 적합하지 않습니다.	
방출 간섭, 간섭 내성	EN / IEC 61326-1, 등급 B	FCC 등급 B
잡음 레벨(로터에)	≤ 50 dB(A)	
원심 분리기 폭	261 mm	
원심 분리기 깊이	353 mm	
원심 분리기 높이	228 mm	
원심 분리기 무게	약 9 kg	

13 중앙 작동 지침

나사 2 (a) 개와 스페이서 2 (b) 개로 구성된 운송 고정 장치를 반드시 제거해야 합니다. 장치를 운반하기 전에 다시 설치해야 하기 때문에 운반 고정 장치를 안전한 곳에 두십시오. 설치된 운반 고정 장치를 통해서만 장치를 운반할 수 있습니다. 운반 중 장치 손상을 보호하기 위해 모터를 제자리에 고정합니다. 장치를 작동할 때 이 운반 고정 장치를 제거해야 합니다.



13.1 초기 작동

- 원심 분리기 하단에서 운송 고정 장치를 제거합니다.
- 원심분리기를 적절한 장소에 안정되게 수평으로 배치하십시오. 원심 분리기가 작동 중이면 원심 분리기 주변의 사람, 위험한 물질 또는 물체가 300mm의 안전한 한계 내에 있지 않아야 합니다.
- 통풍구 입구를 막아서는 안 됩니다. 원심분리기 입구 및 통풍구 슬롯에서 300 mm의 거리를 유지해야 합니다.
- 주전원 전압이 타이프 플레이트 설명과 일치하는지 확인하십시오.
- 전원 코드로 원심분리기를 표준 주전원 소켓에 연결하십시오.
- 주전원 스위치 켜기

- 원심 분리기 모델 유형, 소프트웨어 버전 및 마지막으로 사용한 원심 분리 데이터가 패널에 표시됩니다.
- 뚜껑이 닫힌 경우 "Open the lid(뚜껑을 여십시오)" 메시지가 표시됩니다. 이 경우에 뚜껑을 열면 구성 데이터가 표시됩니다.

13.2 CENTRIFUGE LID 열기 및 닫기


원심분리기가 켜지고 로터가 움직이지 않는 경우에만 뚜껑을 열 수 있습니다. 원심분리 작동 후 사이클 카운터를 활성화할 경우 뚜껑을 여는 동안 잔여 실행 사이클 수(원심분리 작동)가 간략하게 표시됩니다.



뚜껑을 열려면 다음 키를 누르십시오 . 모터로 뚜껑을 잠금 해제합니다.  뚜껑이 잠금 해제되었음을 나타냅니다.



손가락을 이용해 뚜껑 및 하우징 사이에 닿지 마십시오. 닫힌 뚜껑에 힘을 밀치지 마십시오.

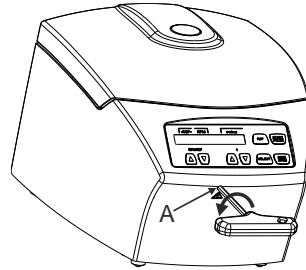
덮개를 닫으려면 덮개의 앞쪽 가장자리를 가볍게 누르십시오.  뚜껑이 잠겨 있음을 나타냅니다.



13.3 비상 잠금 해제

정전이 있을 경우 모터로 뚜껑을 잠금해제할 수 없습니다. 손으로 비상 잠금 해제를 수행해야 합니다. 긴급 상황에서 잠금을 해제하려면 전원 스위치를 끄십시오 (스위치 설정 "0"). 뚜껑 내 창을 살펴보고 로터가 정지되었는지 확인하십시오. 로터가 정지될

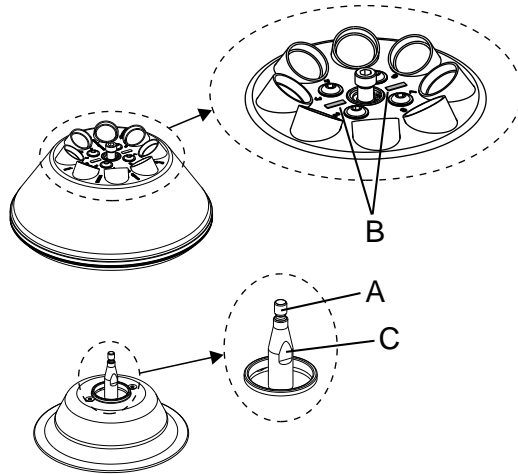
때에만 뚜껑을 여십시오. 알렌 키를 보어 (A) 에 수평으로 삽입하고 뚜껑이 열릴 때까지 시계 반대 방향 (왼쪽) 으로 조심스럽게 돌리십시오. 주의! 육각 렌치를 시계 방향 (오른쪽)으로 돌리면 잠금 시스템이 손상 될 수 있습니다. 보어에서 알렌 키를 잡아 당기십시오.



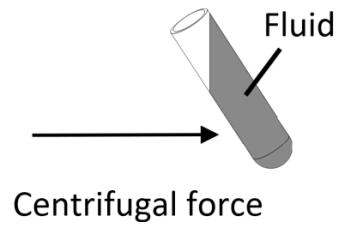
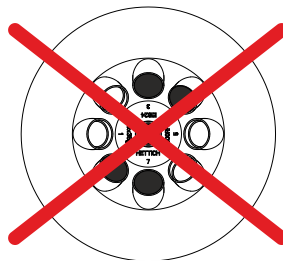
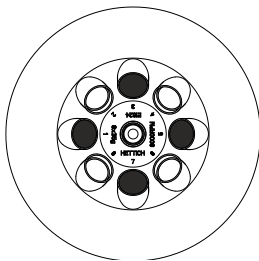
13.4 로터 설치 및 제거

로터를 분리하려면, 알렌 렌치(IntraSpin 원심분리기 시스템에 포함됨)를 사용해 시계 반대 방향으로 돌리고 리프팅 압력 포인트까지 돌려 로터의 클램핑 너트를 푸십시오. 리프팅 압력 포인트까지 돌리면, 모터 샤프트의 콘에서 로터가 분리됩니다. 모터 샤프트에서 로터를 들어올릴 수 있을 때까지 클램핑 너트를 회전시킵니다. 모터 샤프트에서 로터를 들어올립니다.

로터를 설치하려면, 모터 샤프트(A) 및 로터의 보어를 세척한 다음 모터 샤프트에 그리스를 얇게 바르십시오. 모터 샤프트와 로터 사이에 낀 먼지는 로터가 완벽한 시트를 갖지 못하게 하며 불안정하게 작동되도록 합니다. 로터를 모터 샤프트 위에 수직으로 놓으십시오. 로터 장착 시, 로터의 마킹 빔(B)이 모터 샤프트의 양쪽 표면(C)과 평행해야 합니다. 알렌 렌치를 이용해 시계 방향으로 돌려 로터의 클램핑 너트를 조이십시오. 로터가 단단하게 고정되었는지 확인하십시오.



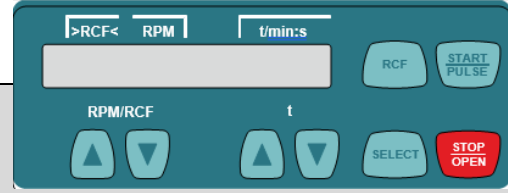
대칭적으로 로터를 로드해야 합니다. 혈액 튜브는 모든 로터 위치에 고르게 분포되어야 합니다.



로터가 균일하게 로드됨 로터가 균일하게 로드되지
 않음
허용되지 않음!

혈액 튜브는 원심 분리기 외부에서만 채울 수 있습니다. 혈액 튜브의 최대 충전량은 튜브 자체에 명시되어 있으며 로터에 표시된 최대 무게를 초과해서는 안 됩니다. 원심분리기 용기는 원심분리기가 작동 중일 때 액체가 방출되지 않는 경우에만 채울 수 있습니다. 로터를 로드할 때 액체가 로터 또는 원심분리 챔버에 들어갈 수 없습니다. 원심 분리 용기 내에서 무게 차이를 가능한 한 최소화하기 위해, 혈액 튜브의 일정한 충전 수준을 권장합니다.


13.5 디스플레이 요소 설명



상징 / 패널 키	기술
	뚜껑 잠금 해제됨.
	뚜껑 잠금 처리됨.
	회전 디스플레이. 로터가 회전하면 회전 디스플레이가 시계 방향으로 회전합니다.
	직접 속도를 입력합니다. 키를 계속 누를 경우 속도가 증가하면서 값이 변합니다.
	런타임을 직접 입력합니다. 1 초에서 최대 1 분에 이르는 단계 및 1 분에서 시작하는 1 분 단계로 조정 가능합니다. 원심분리. 키를 계속 누를 경우 속도가 증가하면서 값이 변합니다.
	개별 매개 변수를 활성화하려면. 키를 누를 때마다 다음 파라미터가 활성화됩니다. "MACHINE MENU" (장비 메뉴) 를 불러 오려면 키를 8 초 동안 누르십시오. "Machine Menu" 에서 메뉴 "-> Info(정보)", "-> Settings(설정)" 및 "-> Time & Cycles (시간 및 사이클)"를 선택하십시오. 메뉴에서 앞으로 스크롤하십시오.
	속도 표시 (RPM)와 상대 원심력 표시 (RCF) 간을 전환합니다. RCF 값은 화살표 <사이에 표시됩니다.
	원심분리 작동을 시작합니다. 단기 원심분리. 키를 계속 누르는 한 원심분리가 작동됩니다. 메뉴를 선택하려면 "->Info", "->Settings"및 "->Time & Cycles".
	원심분리 작동을 마칩니다. 미리 선택한 브레이크 단계로 로터가 작동됩니다. 키를 두 번 누르면 비상 정지가 트리거됩니다. 뚜껑을 잠금 해제합니다.
t/min (t/분)	런타임. 1 - 99 분, 1 분 단계로 조정 가능.

t/sec (t/초)	런타임. 1 - 59 초, 1 초 단계로 조정 가능. 지속 작동 "--:--". 파라미터 t/min 및 t/sec 를 영점으로 설정하십시오.
RPM	속도. 200 rpm 의 숫자값에서 로터의 최대 속도까지 설정할 수 있습니다. 10 단계로 조정 가능.
>RCF<	상대원심력. 200 rpm 및 최대 로터 속도 사이 속도를 갖는 숫자값을 설정할 수 있습니다. 1 단계로 조정 가능. RCF 디스플레이 (>RCF<)가 활성화될 경우 상대원심력(RCF)만 입력할 수 있습니다. 상대원심력(RCF)은 원심분리 반경(RAD)에 좌우됩니다. RCF 를 입력한 후에 올바른 원심분리 반경이 설정되었는지 확인하십시오.
RAD/mm	원심분리 반경. 10 mm ~ 250 mm, 1 mm 단계로 조정 가능. RCF 디스플레이(>RCF<)가 활성화될 경우 원심분리 반경만 입력할 수 있습니다.
~_DEC	브레이크 단계. fast(빠른) = 짧은 런아웃 타임, slow(느린) = 긴 런아웃 타임.

13.6 원심분리 파라미터 직접 입력

이전에 ▲ ▼ 키를 입력할 필요 없이 해당 키  를 이용해 속도(RPM), 상대원심력(RCF), 원심분리 반경(RAD) 및 런타임을 직접 입력할 수 있습니다. 설정 원심분리 파라미터는 원심분리 작동을 시작한 후에만 보관됩니다.

속도(RPM):



키를 눌러 필요에 따라 RPM 디스플레이(RPM)를
활성화합니다.

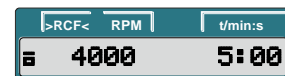


RPM/RCF



해당 키를 이용해 원하는 값을 설정합니다.

예:



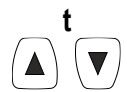
상대원심력(RCF) 및 원심분리 반경(RAD):



키를 눌러 필요에 따라 RCF 디스플레이(>RCF<)를 활성화합니다.

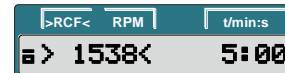


해당 키를 이용해 원하는 RCF 값을 설정합니다.



필요에 따라 해당 키를 이용해 원하는 원심분리 반경을 설정합니다.

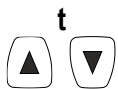
예:



런타임:

최대 1 분까지 1 초 단계로 런타임을 설정할 수 있고 1 분에서 시작하여 1 분 단계로만 설정할 수 있습니다.

연속 작동을 설정하기 위해 파라미터 **t/min(t/분)** 및 **t/sec(t/초)** 를 영점으로 설정해야 합니다. 시간 디스플레이에서(t/min:s), "--:--"이 나타납니다.



해당 키를 이용해 원하는 값을 설정합니다.

예:






13.7 “SELECT(선택)” 키를 이용해 구성 파라미터 입력

분 및 초 단위로 런타임을 설정할 수 있습니다(파라미터 **t/min(t/분)** 및 **t/sec(t/초)**).

연속 작동을 설정하기 위해 파라미터 **t/min(t/분)** 및 **t/sec(t/초)** 를 영점으로 설정해야 합니다. 시간 디스플레이 에서 (t/min:s), "--:--"이 나타납니다.

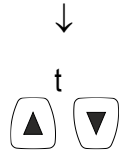


상대 원심 가속도(RCF)는 원심분리 반경(RAD)에 좌우됩니다. RCF 입력 중 설정 원심분리 반경이 표시됩니다. 선택 후 8 초간 또는 파라미터 입력 중 키를 누르지 않을 경우 이전 값이 디스플레이에 표시됩니다. 그런 다음 파라미터를 다시 입력해야 합니다.  버튼을 누르면 설정이 저장됩니다. 여러 파라미터를 입력할 경우 마지막 파라미터를 설정한 후  키를 눌러야 합니다. 언제든지  키를 눌러 파라미터 입력을 취소할 수 있습니다. 이 경우에 설정이 저장되지 않습니다.

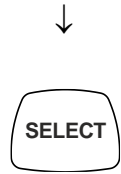
예: 디스플레이(RPM) 예: 디스플레이 (>RCF<)



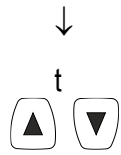
RCF 디스플레이(>RCF<) 가
활성화될 경우 원심분리
반경만 표시 및 입력할 수
있습니다.



해당 키를 이용해 원하는 값을
설정합니다.



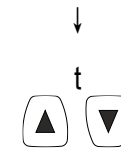
키를 누르십시오.
R : 원심분리 반경.
RCF : 상대원심력



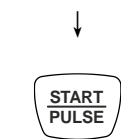
해당 키를 이용해 원하는 값을
설정합니다.



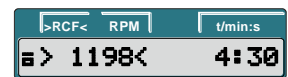
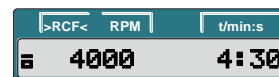
키를 누르십시오.
~_DEC: 브레이크 단계.
fast(빠른) : 짧은 런아웃 타임.
slow(느린) : 긴 런아웃 타임.



해당 키를 이용해 원하는 값을
설정합니다.



버튼을 눌러 설정을
저장합니다.





13.8 제어판 디스플레이

각 원심분리 작동 후 뚜껑이 잠금 해제되는 동안 잔여 실행 사이클 수(원심분리 작동)가 간략하게 표시됩니다.

예: The image shows a control panel display with three indicators at the top: '>RCF<', 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows 'RemCycles= 16703'.

로터 하중 내에서 허용 중량 차이를 초과 한 경우 시동 중에 원심 분리 실행이 중단되고 "IMBALANCE"가 표시됩니다.

예: The image shows a control panel display with three indicators at the top: '>RCF<', 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows 'IMBALANCE'.

 키를 눌러 언제든지 원심분리 작동을 무산시킬 수 있습니다. 원심분리 작동 중 원심분리 파라미터를 선택 및 변경할 수 있습니다. 하지만 변경된 값은 현재 원심분리 작동에만 적용되고 저장되지 않습니다.  키를 이용해 언제든지 RPM 디스플레이(RPM) 및 RCF 디스플레이(>RCF<) 간에 토글할 수 있습니다. RCF 디스플레이(>RCF<)가 작동할 경우 원심분리 반경을 입력해야 합니다. 그런 다음 뚜껑을 연 후에만 원심분리기의 추가 작동이 가능합니다.

작동 오류 및 오작동이 표시됩니다.

예: The image shows a control panel display with three indicators at the top: '>RCF<', 'RPM', and 't/min:s'. The main display area shows 'Open the lid'.

13.9 사전설정 시간을 통한 원심분리

키를 눌러 필요에 따라 RPM 디스플레이(RPM) 또는 RCF 디스플레이(>RCF<)를 활성화합니다.

↓

원하는 원심분리 파라미터를 입력합니다

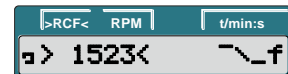
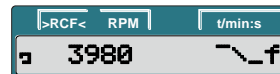
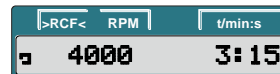
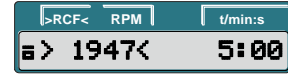
↓

키를 눌러 원심분리 작동을 시작합니다. 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 잔여 시간이 표시됩니다.

↓

시간 경과 후 또는 **STOP OPEN** 키를 눌러 원심분리 작동이 무산된 경우 설정 브레이크 단계와 함께 런아웃이 발생합니다. 브레이크 단계 ~f 가 표시됩니다.

예: 디스플레이(RPM) 예: 디스플레이(>RCF<)



13.10 연속 작동

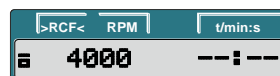
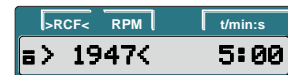
키를 눌러 필요에 따라 RPM 디스플레이(RPM) 또는 RCF 디스플레이(>RCF<)를 활성화합니다.

↓

원하는 원심분리 파라미터를 입력합니다. 파라미터 t/min(t/분) 및 t/sec(t/초) 를 영점으로 설정합니다

↓

예: 디스플레이(RPM) 예: 디스플레이(>RCF<)



키를 눌러 원심분리 작동을 시작합니다. 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 잔여 시간이 표시됩니다.

↓

키를 눌러 원심분리 작동을 종료합니다. 설정 브레이크 단계와 함께 런아웃이 발생합니다. 브레이크 단계 ~\f 가 표시됩니다.



13.11 단기 원심분리

키를 눌러 필요에 따라 RPM 디스플레이(RPM) 또는 RCF 디스플레이(>RCF<)를 활성화합니다.

예: 디스플레이(RPM) 예: 디스플레이(>RCF<)



↓

원하는 원심분리 파라미터를 입력합니다



↓

키를 계속 누릅니다. 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 경과 시간이 표시됩니다.



↓

다시 키에서 손을 떼 원심분리 작동을 종료합니다. 설정 브레이크 단계와 함께 런아웃이 발생합니다. 브레이크 단계 ~\f 가 표시됩니다.



13.12 비상 정지

예: 디스플레이(RPM) 예: 디스플레이(>RCF<)

키를 두 번 누르십시오.

비상 정지 중 "fast(빠른)"



브레이크 단계와 함께 런아웃이
발생합니다(짧은 런아웃 타임).



브레이크 단계 ~_f가

표시됩니다.

13.13 사이클 카운터

원심분리기에는 작동 사이클(원심분리 작동)을 카운트하는 사이클 카운터가 갖춰져
있습니다. 각 원심분리 작동 후 뚜껑이 잠금 해제되는 동안 잔여 실행 사이클
수(원심분리 작동)가 간략하게 표시됩니다.



허용 가능한 최대 로터 작동 사이클 수를 초과할 경우 원심분리 작동을 시작할 때마다
다음 이 표시되고 원심분리 작동을 재시작해야 합니다. 안전상의 이유로 로터를 새 로터로
즉시 교환해야 합니다. 로터가 교환된 후 사이클 카운터를 "0"으로 재설정해야 합니다



13.14 사이클 카운터를 영점으로 재설정

로터를 교환한 후 사이클 카운터를 다시 영점으로 재설정해야 합니다. 우선 로터를 새
로터로 교환한 경우에만 사이클 카운터를 영점으로 재설정할 수 있습니다. 로터를
정지한 상태로 다음과 같이 사이클 카운터를 재설정할 수 있습니다. 키를 눌러
언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다. 이 경우에 설정이 저장되지 않습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음에 표시될 때까지 키를 누르십시오.



키를 누르십시오.

예:



다음에 표시될 때까지 키를 누르십시오.



Cyc sum(사이클 합계) : 완료된 실행 사이클 수.



키를 누르십시오.



키를 누르십시오.



완료된 실행 사이클 수를 영점으로 재설정합니다.



버튼을 눌러 설정을 저장합니다.



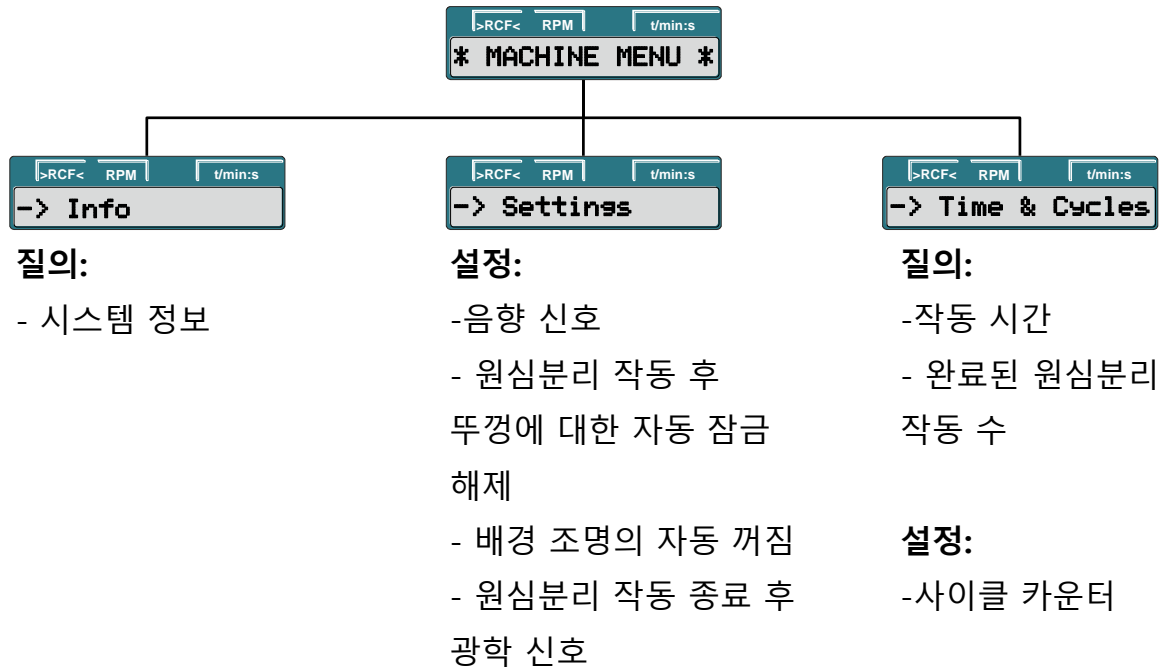
키를 두 번 눌러"-> Time & Cycles(시간 및 사이클)" 메뉴에서 나가거나 세 번 눌러 "* MACHINE MENU (기계 메뉴) *"에서 나갑니다.



예:




13.15 설정 및 질의




13.16 스템 정보 질의하기


다음 시스템 정보와 관련해 질의할 수 있습니다:

- 장치 모델,
- 장치 프로그램 버전,
- 장치 유형 번호,
- 장치 제조일,
- 장치 일련번호,
- 주파수 변환기 유형,
- 주파수 변환기 프로그램 버전

로터를 정지한 상태로 다음과 같이 질의할 수 있습니다:  키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다.

 8초간 버튼을 누르십시오.

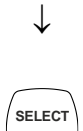


 키를 누르십시오.



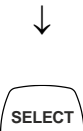
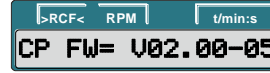


↓
키를 누르십시오.
장치 모델.



↓
키를 누르십시오.
장치 프로그램 버전.

예:



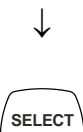
↓
키를 누르십시오.
Type#1(유형#1) : 장치 유형 번호.

예:



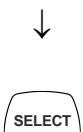
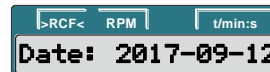
↓
키를 누르십시오.
Type#2(유형#2) : 여기에 "Type#1"
디스플레이 필드보다 더 많은 위치가
있는 경우 유형 번호 지속.

예:



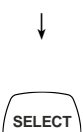
↓
키를 누르십시오.
장치 제조일.

예:



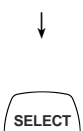
↓
키를 누르십시오.
장치 일련번호.

예:



↓
키를 누르십시오.
주파수 변환기 유형.

예:



↓
키를 누르십시오.
주파수 변환기 프로그램 버전.

예:

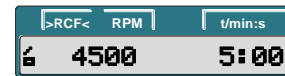





키를 두 번 눌러"-> Info(정보)"
 메뉴에서 나가거나 세 번 눌러"*
 MACHINE MENU기계 메뉴) * "에서
 나갑니다.



예:



13.17 음향 신호

음향 신호는 다음과 같이 울립니다: (1) 2초 간격으로 오작동이 발생한 이후. (2) 로터가 30분 간격으로 정지하고 원심분리 작동이 종료된 후. 어떠한 키를 눌러도 음향 신호가 종료됩니다. 로터가 정지된 경우 음향 신호를 다음과 같이 설정할 수 있습니다.  키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다. 이 경우에 설정이 저장되지 않습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음 이 표시될 때까지 키를
 누르십시오.



키를 누르십시오.



End beep(종료 신호음) : 원심분리
 작동 종료 후 음향 신호.



off(꺼짐) : 신호 비활성화됨.

on(켜짐) : 신호 활성화됨.



키를 이용해 **off** 또는 **on**으로
 설정합니다.



키를 누르십시오.

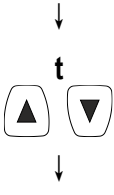


Error beep(오류 신호음) : 오작동이
 발생한 후 음향 신호.



off(꺼짐) : 신호 비활성화됨.

on(켜짐) : 신호 활성화됨.



키를 이용해 **off** 또는 **on**으로
설정합니다.



키를 누르십시오.

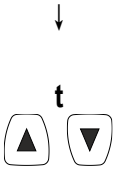
Beep volume(신호음 볼륨) : 음향
신호 볼륨.



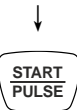
min(최소) : 작은

mid(중간) : 중간

max(최대) : 큰



키를 이용해 **min, mid** 또는 **max**로
설정하십시오.



버튼을 눌러 설정을 저장합니다.



키를 한 번 눌러"-> Settings (설정)"

메뉴에서 나가거나 두 번 눌러"*

MACHINE MENU (기계 메뉴) *



13.18 원심분리 작동 종료 후 광학 신호

원심분리 작동 후 디스플레이의 백라이트가 점멸하며 원심분리 작동이 완료되었다는
것을 시각적으로 표시합니다. 로터가 정지될 때 광학 신호를 켜거나 끌 수 있습니다.



키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음에 표시될 때까지 키를
누르십시오.





키를 누르십시오.



다음 중 하나가 표시될 때까지 키를 누르십시오.

End blinking(깜박임 종료) :



원심분리 작동 후 디스플레이 백라이트가 점멸합니다.



off(꺼짐) : 백라이트가 점멸하지 않습니다.

on(켜짐) : 백라이트가 점멸합니다.



키를 이용해 off 또는 on으로 설정합니다.



버튼을 눌러 설정을 저장합니다.



키를 한 번 눌러"-> Settings (설정)" 메뉴에서 나가거나 두 번 눌러"* MACHINE MENU (기계 메뉴) *"에서 나갑니다.




예:



13.19 원심분리 작동 후 뚜껑에 대한 자동 잠금 해제

원심분리 작동 후 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되는지 유무를 설정할 수 있습니다.

로터를 정지한 상태로 다음과 같이 설정할 수 있습니다.  키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다. 이 경우에 설정이 저장되지 않습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음 이 표시될 때까지 키를 누르십시오.



키를 누르십시오.



다음 중 하나가 표시될 때까지 키를 누르십시오.

Lid AutoOpen(뚜껑 자동 열림) :

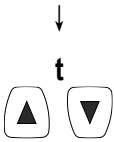
원심분리 작동 후 뚜껑에 대한 자동 잠금 해제.



off(꺼짐) : 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되지 않습니다.



on(켜짐) : 뚜껑이 자동으로 잠금 해제됩니다.



키를 이용해 **off** 또는 **on**으로 설정합니다.



버튼을 눌러 설정을 저장합니다.




키를 한 번 눌러 "-> Settings" 메뉴에서 나가거나 두 번 눌러"* MACHINE MENU (기계 메뉴) *"에서 나갑니다.



예:



13.20 디스플레이 백라이트

에너지 절약을 위해, 원심분리 작동 후, 2분 후에 디스플레이 백라이트가 꺼지도록 설정할 수 있습니다. 로터를 정지한 상태로 다음과 같이 설정할 수 있습니다.  키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다. 이 경우에 설정이 저장되지 않습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음에 표시될 때까지 키를 누르십시오.



키를 누르십시오.



다음 중 하나가 표시될 때까지 키를 누르십시오.



Power save(절전) : 백라이트 자동 전원 차단.



off(꺼짐): 자동 전원 차단 비활성화됨.

on(켜짐) : 자동 전원 차단 활성화됨.



키를 이용해 **off** 또는 **on**으로 설정합니다.



버튼을 눌러 설정을 저장합니다.






키를 한 번 눌러 "-> Settings (설정)" 메뉴에서 나가거나 두 번 눌러 "* MACHINE MENU(기계 메뉴) *"에서 나갑니다.



예:



13.21 작동 시간 및 원심분리 작동 수 질의

작동 시간은 내부 및 외부 작동 시간으로 나뉩니다. 내부 작동 시간: 장치가 켜진 총 시간. 외부 작동 시간: 이전 원심분리 작동 총 시간. 로터를 정지한 상태로 다음과 같이 질의할 수 있습니다.  키를 눌러 언제든지 해당 절차를 무산시킬 수 있습니다.



8초간 버튼을 누르십시오.



다음에 표시될 때까지 키를 누르십시오.



키를 누르십시오.
TimeExt (외부 시간) : 외부 작동 시간.

예:



키를 누르십시오.
TimeInt (내부 시간) : 내부 작동 시간.

예:



키를 누르십시오.
Starts (시작) : 모든 원심분리 작동 수.

예:





키를 두 번 눌러"-> Time & Cycles
(시간 및 사이클)" 메뉴에서 나가거나
세 번 눌러 "* MACHINE MENU(기계
메뉴) *".에서 나갑니다.



예:



14 장애

아래 장애 표를 참고하여 장애를 해결할 수 없는 경우, BioHorizons 고객 서비스 센터 또는 현지 판매업체에 문의하여 원심분리기 유형과 일련 번호를 명시해 주십시오. 두 번호 모두 원심분리기의 명판에 표시되어 있습니다.

MAINS RESET (주전원 재설정) 를 수행하십시오. 주전원 스위치 끄기 (스위치 위치 "0"). 최소 10초를 기다린 후 주전원 스위치를 다시 켜십시오 ("1").

메시지/장애		원인	해결책
표시 없음		전압 없음 주전원 입력 퓨즈 결함.	<ul style="list-style-type: none"> - 배전 전압 확인. - 주전원 입력 퓨즈를 확인하고 주전원 퓨즈 변경에 대한 지침을 참조하십시오. - 주전원 스위치 켜기.
IMBALANCE (불균형)		로터가 불균일하게 로드됨.	<ul style="list-style-type: none"> - 로터가 정지된 후에 뚜껑을 여십시오. - 로터 로드 확인 - 원심분리 작동을 반복합니다.
MAINS INTER (주전원 간섭)	11	원심분리 작동 중 정전. (원심분리 작동이 완료되지 않았습니다.)	<ul style="list-style-type: none"> - 로터가 정지된 후에 뚜껑을 여십시오. - start/pause버튼 누르기. - 필요한 경우 원심분리 작동을 반복합니다.
MAINS INTERRUPT (주전원 간섭)			

TACHO ERROR (태코미터 오류)	1, 2	작동 중 스피드 임펄스 장애.	- 로터가 정지되었을 때 MAINS RESET (주전원 재설정) 을 수행합니다.
LID ERROR (뚜껑 오류)	4.1 - 4.127	뚜껑 잠금 또는 뚜껑 폐쇄 오류.	
OVER SPEED (과속)	5	너무 빠른 회전	
VERSION ERROR (버전 오류)	12	올바르지 않은 원심분리기 모델 인식됨. 전자장치 오류/결함	- 로터가 정지되었을 때 MAINS RESET (주전원 재설정) 을 수행합니다.
UNDER SPEED (저속)	13	너무 느린 회전	
CTRL ERROR (제어 오류)	22.1, 25.2	전자장치 오류/결함	
CRC ERROR (CRC 오류)	27.1		
COM ERROR (COM 오류)	31 - 36		
FC ERROR (FC 오류)	60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142		
FC ERROR (FC 오류)	61.23	속도 측정 오류	

TACHO ERR (태코미터 오류)	61.22		없습니다. 기호 \blacksquare (잠금처리된 뚜껑)가 표시될 때까지 기다리십시오 (약 120초 후). 그 다음 MAINS RESET (주전원 재설정) 를 수행하십시오.
FC ERROR (FC 오류)	61.153	전자장치 오류/결함	<ul style="list-style-type: none"> - MAINS RESET (주전원 재설정) 를 수행하십시오. - 제공된 지침에 따라 로터의 하중을 확인하십시오. - 원심분리 작동을 반복합니다.

15 상대원심력 (RCF)

상대원심력 (RCF) 은 중력 (g) 가속도의 배수로 제공됩니다. 단위가 없는 값으로 분리 및 침전 성능을 비교합니다. 상대원심력 (RCF) 은 원심분리 반경 및 분당 회전에 비례합니다. 아래 공식을 사용하여 계산할 수 있습니다:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = 상대원심력

RPM = 회전 속도 (분당 회전)

r = 원심분리 반경 (mm 단위) = 회전 축 중앙에서 원심분리기 용기 하단까지거리.

16 운반 및 보관

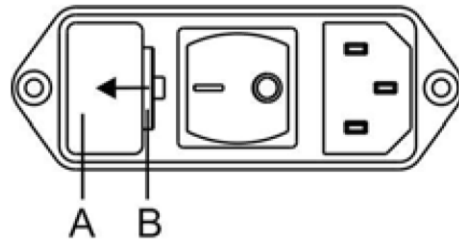
장치를 운반하기 전에 운반 고정 장치를 설치해야 합니다. 장치 및 부속품은 폐쇄된 건조실에만 보관할 수 있습니다. 장치 및 액세서리를 운송하거나 보관할 때는 다음 조건을 준수해야 합니다.:

주변 온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 10% ~ 80%, 비응축

17 주전원 입력 퓨즈 교체

전원 스위치를 끄고 장치를 전원에서 분리하여 시작하십시오. 주전원 입력 퓨즈가 있는 퓨즈 홀더 (A) 는 주전원 스위치 옆에 있습니다. 기계 플러그 소켓에서 연결 케이블을 제거하십시오. 퓨즈 홀더 (A) 에 대고 스냅 핏 (B) 을 눌러 제거하십시오. 결함 있는 주전원 입력 퓨즈를 교체하십시오. 제조업체가 제공 한 원심 분리기 유형에 대해 정의 된 정격의 퓨즈 만 사용하십시오. 스냅 핏이 딸깍하고 잠길 때까지 퓨즈 홀더를 재삽입하십시오. 장치를 주전원 공급 장치에 재연결하십시오.



18 장치 반납

장치를 반납하기 전, 운반 고정 장치를 설치해야 합니다. 장치 또는 그 부속품을 합법적인 제조업체에 반납하는 경우, 사람, 환경 및 재료를 보호하기 위해 운반하기 전 세척 및 소독해야 합니다. 합법적인 제조업체는 오염된 장치 또는 부속품을 거부할 권한이 있습니다. 세척 및 소독 관련 비용은 고객이 부담합니다.

19 폐기


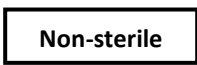











폐기해야 하는 제품은 관련 규정을 준수하여 치과 수술 폐기물로 처리하고 오염을 제거해야 합니다.

폐기하기 전, 사람, 환경 및 재산 보호를 위해 IntraSpin 원심분리기의 오염을 제거해야 합니다. 장치를 폐기할 때는 해당 법정 규칙을 준수해야 합니다. 가이드라인 2002/96/EC(WEEE)에 따라 2005년 8월 13일 이후에 제공되는 모든 장치는 생활 폐기물로 폐기할 수 없습니다. 이 장치는 group 8(의료 장치)에 속하며 B2B 분야로 분류됩니다. 엑스 표시된 쓰레기통 기호는 해당 장치를 생활 폐기물로 폐기할 수 없다는 것을 나타냅니다. 국가별로 폐기물 처리 가이드라인이 다를 수 있습니다. 필요할 경우 공급업체에 문의하십시오.



جدول الرموز أدناه هو للإشارة فقط. ارجع إلى ملصق تعبئة المنتج للحصول على الرموز المطبقة.

رمز	وصف الرمز
	تنبيه.
	تعليمات استخدام الأجهزة الإلكترونية.
	الجهة المصنعة.
	تحقق منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية CE متطلبات توجيه الأجهزة الطبية EC/93/42 بصيغته المعدلة بموجب التوجيه EC/2007/47 أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تكون علامة CE صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضاً على ملصق المنتج. الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة CE على الأجهزة المعمول بها يتوافق مع الهيئة المُعلمة للاتحاد الأوروبي.
	رقم الصنف / المرجع.
	رقم الدفعة / التشغيلية.
	تمنع إعادة الاستخدام.
	لا تقم بإعادة التعقيم.
	الاستخدام حسب التاريخ.
	يتم التعقيم بواسطة أشعة جاما.
	تاريخ الصنع.
	تحذير: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب أسنان أو أحد الأطباء أو بناء على طلبه.
	الوضعية الأولية.
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة. اتصل بشركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لمعرفة تدابير.

رمز	وصف الرمز
	جهاز طبي.
	غير معقم.
	الحفاظ على جفاف.
	التعامل مع الرعاية.
	حدود درجة الحرارة.
	بهذه الطريقة إلى الأعلى.
	حدود الرطوبة.
	تحذير؛ الخطر البيولوجي.
	ملاحظات هامة.
	مجموعة منفصلة من الأجهزة الكهربائية والإلكترونية.
	ممثل معتمد من الاتحاد الأوروبي.
	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة.
	ملحق لجهاز طبي كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية 745/2017 وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية.

1 مؤشرات للاستخدام

الغرض من نظام IntraSpin هو استخدامه للتحضير الآمن والسريع لكتلة الكريات البيض الذاتية والفيبرين الغني بالصفائح الدموية (L-PRF) من عينة صغيرة من الدم في نقطة رعاية المريض. يتم مزج L-PRF مع طعم ذاتي و / أو عظم طعم قبل أن يتم تطبيقه على عيب عظمي لتحسين خصائص المناولة. تعتبر مراقبة جميع المعلومات في تعليمات الاستخدام أيضًا جزءًا من الاستخدام المقصود.

2 موانع

جهاز الطرد المركزي IntraSpin مخصص للغرض المذكور في الاستخدام المقصود للجهاز فقط. يعتبر أي استخدام آخر للجهاز غير مقصود. يُمنع استخدام جهاز الطرد المركزي IntraSpin في وجود حالة أو أكثر من الحالات السريرية التالية:

- المرضى الذين يعانون من إدمان الكحول أو الاضطرابات النفسية أو اعتلال الدم أو مرض السكري غير المنضبط أو فرط نشاط الغدة الدرقية أو التهابات الفموية أو الأورام الخبيثة أو المرضى الذين أصيبوا باحتشاء عضلة القلب في آخر 12 شهر.
- المرضى الذين يعانون من أمراض جهازية تضعف جهاز المناعة، مثل الإيدز، والمرضى الذين يتناولون الأدوية التي من شأنها أن تضعف شفاء موقع الزرع، والمرضى الذين لديهم تاريخ من سوء أو عدم الامتثال لإجراءات نظافة الفم.
- المرضى الذين يشاركون في العلاج المضاد للتخثر.

3 التحذيرات وملاحظات السلامة

- لن تلتفت الشركة المصنعة إلى أي مطالبة من مطالبات الضمان، ما لم يتم اتباع جميع التعليمات الواردة في هذا الدليل.
- هذا المنتج غير مُصرح به للبيع في أي سوق. يُرجى التشاور مع الممثل المحلي لديك للحصول على معلومات إضافية.
- تشكل تعليمات التشغيل جزءًا من الجهاز. يجب أن تظل تعليمات التشغيل دائمًا متاحة بسهولة. إن تعليمات الاستخدام تكون متاحة مجانًا على <http://ifu.biohorizons.com> أو في شكل مطبوع عند الطلب من شركة BioHorizons أو الموزع المحلي لديك. تتوفر معلومات فنية إضافية عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من على الموقع www.biohorizons.com. اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطلب أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام.
- قبل تشغيل نظام الطرد المركزي، يجب على المستخدم قراءة تعليمات التشغيل وفهماها. يُسمح فقط للأفراد الذين قرأوا وفهموا تعليمات التشغيل بتشغيل الجهاز. يجب قراءة تعليمات التشغيل هذه جنبًا إلى جنب مع أي تعليمات أخرى تتعلق بمنع الحوادث وحماية البيئة بناءً على اللوائح الوطنية للبلد الذي يُستخدم فيه الجهاز. تقع على عاتق المستخدم مسؤولية تلبية المتطلبات الخاصة بالبلد فيما يتعلق بالسلامة المهنية بشأن استخدام أجهزة الطرد المركزي في أماكن العمل.
- يعتبر جهاز الطرد المركزي هذا واحدًا من أحدث المعدات التي يمكن تشغيلها بأمان. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي إلى خطر على المستخدمين أو غيرهم إذا تم استخدامه من قبل موظفين غير مدربين، بطريقة غير مناسبة أو لغرض آخر غير الغرض الذي تم تصميمه من أجله.
- احتفظ بجهاز الطرد المركزي في مكان تكون فيه درجة الحرارة والرطوبة المحيطة ضمن النطاقات المنصوص عليها في القسم 12 من تعليمات الاستخدام هذه. إذا تم استخدام جهاز الطرد المركزي بشكل متكرر، فقد تسخن غرفة الطرد المركزي. اترك الغرفة بعض الوقت كي تبرد.
- لتجنب التلف الناتج عن التكثيف، عند التبديل من غرفة باردة إلى غرفة دافئة، يجب السماح لجهاز الطرد المركزي بالتسخين لمدة 3 ساعات على الأقل في الغرفة الدافئة قبل توصيله بالطاقة الكهربائية. عند التبديل من غرفة باردة إلى غرفة دافئة، يجب السماح لجهاز الطرد المركزي بالعمل لمدة 30 دقيقة تقريبًا في الغرفة الباردة.
- قبل استخدام جهاز الطرد المركزي، تأكد من أن عمود ناقل الحركة ثابت جيدًا في موضعه.
- لا ينبغي استخدام ملحقات عمود ناقل الحركة أو جهاز طرد مركزي يظهر عليه آثار تآكل أو تلف ميكانيكي ويجب استبداله في أسرع وقت ممكن. لا ينبغي استخدام عمود ناقل الحركة بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.
- قد لا تتم معاودة تشغيل جهاز الطرد المركزي عندما تكون غرفة الطرد المركزي بها أضرار متعلقة بالسلامة.

- يجب تثبيت جهاز الطرد المركزي على قاعدة جيدة ومستقرة.
- يجب عدم تحريك جهاز الطرد المركزي أو الطرق عليه في أثناء التشغيل.
- عند تشغيل جهاز الطرد المركزي، لا يجوز أن يكون أي شخص أو مواد أو أشياء خطرة ضمن هامش الأمان البالغ 300 ملم حول جهاز الطرد المركزي.
- في حالة حدوث عطل أو حالة طارئة، لا تلمس عمود ناقل الحركة أبدًا قبل أن يتوقف عن الدوران.
- عند تشغيل جهاز الطرد المركزي بأقصى عدد من الدورات في الدقيقة، قد لا تتجاوز كثافة المواد أو مخاليط المواد مساحة 1.2 كجم/ديسم³.
- لا يجوز تشغيل جهاز الطرد المركزي إلا عندما يكون التوازن ضمن حدود المقبولية. في حالة عدم تحقيق التوازن، سيعرض جهاز الطرد المركزي رسالة خطأ لتحذير المستخدمين.
- لا يجوز تشغيل أجهزة الطرد المركزي في المناطق المهددة بالانفجار.
- يجب عدم استخدام أجهزة الطرد المركزي مع المواد القابلة للاشتعال أو المواد المتفجرة التي تتفاعل مع بعضها بعضًا لإنتاج الطاقة.
- لا توجد أنظمة سلامة حيوية مُتاحة لجهاز الطرد المركزي هذا.
- يجب ألا يتم تشغيل أجهزة الطرد المركزي بمواد شديدة التآكل والتي يمكن أن تضر بالسلامة الميكانيكية لعمود ناقل الحركة أو ملحقاته.
- يجب أن يتم إجراء الإصلاحات فقط من قبل الموظفين المُصرح لهم من قبل الشركة المُصنِّعة.
- لضمان أعلى مستوى من السلامة السريرية، يتم تصنيع أجهزة IntraSpin System ذات الاتصال المباشر بالمريض بمواد متوافقة حيويًا.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض.

4 مكونات نظام INTRASPIN

الشركة المصنعة	الكمية لكل نظام	مكون
BioHorizons شركة 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880	1	أجهزة الطرد المركزي IntraSpin بما في ذلك:
	1	سلك الطاقة
	2	فتيل
	1	مفتاح سداسي
Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800	100	أنبوب منشط تجلط الدم 9 مل من شركة Greiner Bio-One، ذو الغطاء الأحمر (للاستخدام الفردي)
	50	أنبوب موازنة ذو الغطاء الأبيض 9 مل بدون إضافات من شركة Greiner Bio-One
	24	مجموعة سلامة جمع الدم من شركة Greiner + حامل، 21 جرام (للاستخدام الفردي)
Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650	1	عاصبة خالية من اللاتكس
Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070	1	حامل أنبوب الاختبار
BioHorizons شركة 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880	1	مجموعة تجديد الأنسجة بما في ذلك:
	1	مقص جراحي منحنى
	1	ملقط الأنسجة الجراحية
	1	وعاء دائري من الستانلس ستيل
	1	وعاء مستطيل من الستانلس ستيل
	1	ملعقة حاملة للمواد الحيوية المزدوجة
	1	معبأ المواد الحيوية المزدوجة
	1	Xpression® Box

يوصى فقط بالمكونات المتوافقة التي تم التحقق منها للاستخدام المباشر مع أجهزة الطرد المركزي IntraSpin:

الوصف	الجزء المتوافق رقم #
أنبوب 9 مل منشط تجلط الدم، غطاء أحمر (50 قطعة)	455092
أنبوب جمع دم بدون إضافات ذو الغطاء الأبيض 9 مل (50 قطعة)	455001
مفتاح سداسي من شركة IntraSpin، 110 فولت و 220 فولت	BHEXZ (E613)
عمود ناقل الحركة من شركة IntraSpin، 100 فولت و 220 فولت	BROTORZ (E3694)
سلك طاقة من شركة IntraSpin، 110 فولت	BPOWER110Z (E1673)
سلك طاقة من شركة IntraSpin، 220 فولت	BPOWER220Z (E1669)
استبدال حامل أنبوب IntraSpin	BTUBEHOLDZ (E872 x 1)
فتيل 110 فولت من شركة IntraSpin	BFUSE110Z (E997)
فتيل 220 فولت من شركة IntraSpin	BFUSE220Z (E891)

راجع الجدول التالي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض:

المواد (العناصر الرئيسية)	الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	ملقط الأنسجة الجراحية
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	ملعقة حاملة للمواد الحيوية المزدوجة
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	معبأ المواد الحيوية المزدوجة

5 إعداد أجهزة الطرد المركزي الموجزة

- قم بإزالة وحفظ مسامير النقل من أسفل جهاز الطرد المركزي.
- قم بتوصيل كبل التيار المتردد وقم بتوصيله بمأخذ التيار الكهربائي.
- تشغيل جهاز الطرد المركزي باستخدام مفتاح الروك على الجزء الخلفي من الجهاز.
- حدد السرعة والوقت : السرعة = 2700 & الوقت = 12:00 دقيقة.
- اضغط على START (البداية).
- سيفتح غطاء جهاز الطرد المركزي تلقائيًا في نهاية كل دورة.
- بعد أول عملية، يُسجل الوقت والسرعة في ذاكرة جهاز الطرد المركزي ما لم يتم تغيير الإعدادات.

6 التنبيهات والتعليمات المتعلقة باستخدام أنابيب جمع عينات الدم ومجموعة جمع عينات الدم

- لا تستخدم الأنابيب في حالة وجود أجسام غريبة فيها.
- يجب ملء أنابيب جمع عينات الدم بالكامل.
- تعامل مع جميع العينات البيولوجية وأدوات جمع الدم "الحادة" (مثل الإبر ومجموعات جمع الدم) وفقًا لسياسات وإجراءات المنشأة الخاصة بك.
- لا تثني الإبرة.
- لا تقم بتحرير آلية أمان الإبرة أو إعادة تفعيلها بالقوة بعد تفعيلها.
- احصل على العناية الطبية المناسبة في حالة التعرض لأي عينات بيولوجية (على سبيل المثال، عن طريق إصابة الوخز) بسبب احتمال انتقال فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو التهاب الكبد الفيروسي أو الأمراض المعدية الأخرى.
- تخلص من جميع الأدوات الحادة لجمع الدم في حاويات الخطر البيولوجي المعتمدة.
- لا يُنصح بنقل عينة من حقنة إلى أنبوب.
- إذا تم جمع الدم عن طريق الوريد (IV) ، فاتبع سياسات وإجراءات مؤسستك للتأكد من أن الخط قد تم تطهيره من محلول IV قبل البدء في ملء أنابيب جمع الدم.
- قد يظهر مُسرّع تخثر الدم باللون الأبيض على سطح الأنبوب ، وهو ما لا يؤثر على أداء الأنابيب. في حالة وجود أي تلون أو رواسب أخرى في الأنبوب ، لا ينبغي استخدامه.
- لا تستخدم الأنابيب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- قم بتخزين أنابيب جمع عينات الدم في درجة حرارة تتراوح بين 4 و 25 درجة مئوية (40-77 درجة فهرنهايت).
- قم بتخزين مجموعة جمع عينات الدم (الإبرة والحامل) في درجة حرارة تتراوح بين 4 و 36 درجة مئوية (40-97 درجة فهرنهايت).
- تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. قد يؤدي تجاوز الحد الأقصى لدرجة حرارة التخزين الموصى بها إلى ضعف جودة الأنبوب (أي فقدان الفراغ أو التلويين وما إلى ذلك).
- لمنع التدفق العكسي ، ضع ذراع المريض في وضع لأسفل ، أمسك الأنبوب مع الغطاء لأعلى ، قم بتحرير العاصبة بمجرد أن يبدأ الدم في التدفق في الأنبوب ، وتجنب ملامسة محتويات الأنبوب للغطاء أو نهاية الإبرة أثناء بزل الوريد.
- تأكد من أن المواد التالية يمكن الوصول إليها بسهولة قبل إجراء بزل الوريد: جميع أنابيب جمع الدم اللازمة ، والملصقات المحددة لتحديد العينات الإيجابية للمريض ، وإبر جمع الدم وحاملها ، ومسحة الكحول لتنظيف موقع البزل ، والشاش النظيف ، وعاصبة الجص ، والجص اللاصق أو ضمادة ، حاوية الخطر البيولوجي المعتمدة. للحماية من التعرض لمسببات الأمراض المنقولة بالدم ، يوصى باستخدام معدات الوقاية الشخصية المناسبة (مثل القفازات ، ومعطف المختبر ، والنظارات الواقية ، وما إلى ذلك).

تقنية بزل الوريد وجمع عينات الدم:

يجب أن يتم جمع الدم في أسرع وقت ممكن، حيث لا يوجد مانع للتخثر في أنابيب التجميع. ستبدأ عينة الدم في التخثر على الفور. ارتدي القفازات أثناء بزل الوريد وعند التعامل مع أنابيب جمع الدم لتقليل التعرض للمخاطر. قبل سحب الدم، امسح الجزء العلوي من غطاء (أغطية) أنبوب الدم بمناديل مبللة مُطهرة من اختيارك. أزل الغطاء الموجود فوق قسم الصمام للإبرة. قم بتحضير موقع بزل الوريد بمطهر مناسب. لا تحسس منطقة بزل الوريد بعد التطهير. ضع ذراع المريض في وضع نزولي. أزل غطاء الإبرة. قم بإجراء بزل الوريد على أن يكون الذراع لأسفل وغطاء الأنبوب لأعلى. ثبت الإبرة بشريط لاصق عند الضرورة. ادفع أنبوب جمع الدم في الحامل وعلى الصمام الإبرة الذي يتقبب الحجاب الحاجز المطاطي لأنبوب جمع الدم. قم بتوسيط أنابيب جمع الدم في الحامل عند اختراق الغطاء لمنع اختراق الجدار الجانبي وفقدان الفراغ المبكر. أزل العاصبة بمجرد ظهور الدم في أنبوب جمع الدم. أثناء الإجراء، احتفظ دائمًا بأنبوب التجميع في مكانه بالضبط عليه بإبهامك. سيضمن هذا سحب فراغ كامل. سيمتلي أنبوب جمع الدم تلقائيًا. إذا لم يتدفق الدم إلى أنبوب الجمع أو إذا توقف تدفق الدم قبل جمع عينة كافية، يُقترح إجراء الخطوات التالية لإكمال عملية جمع مُرضية:

- ادفع أنبوب جمع الدم للأمام لضمان اختراق الغطاء.
- قم بتأكيد الموضع الصحيح للإبرة في الوريد.
- إذا استمر تدفق الدم، قم بإزالة أنبوب التجميع والتخلص منه بشكل مناسب. احصل على أنبوب تجميع جديد وادفعه إلى الحامل.
- إذا لم يتم سحب أنبوب التجميع الثاني، فقم بإزالة الإبرة وأنبوب التجميع والتخلص منهما بشكل مناسب. كرر الإجراء.
- عندما يتم الوصول إلى الحد الأقصى لحجم ملء أنبوب جمع الدم، أخرجه برفق من الحامل. كرر مع أنبوب جمع الدم الثاني.

اقلب كل أنبوب تجميع برفق فور إزالته من الحامل. لا تهز الأنابيب المملوءة بعينة الدم. قد يسبب الخلط القوي الرغوة أو انحلال الدم. قد يؤدي الخلط غير الكافي أو الخلط المتأخر في أنابيب المصل إلى تأخر التخثر. عند الانتهاء من جمع عينات الدم، قم بإخراج الإبرة من الوريد. قم بتفعيل آلية الأمان (حاجز الأمان) للإبرة عن طريق الضغط على جانبي المحور لتعشيق القفل. حرك آلية الأمان إلى الخلف حتى تسمع صوت نقرة. لا تقم بإعادة تغطية الإبرة لأن هذا يزيد من خطر إصابات الوخز بالإبرة والتعرض للدم. تخلص من الإبرة المستخدمة والحامل في حاوية مناسبة للتخلص من المواد البيولوجية الخطرة. إذا رغبت في ذلك، ضع ضمادة بمجرد حدوث التخثر. يوصى بإبقاء أنابيب التجميع المملوءة في وضع عمودي. وبمجرد امتلاء الأنبوب الثاني، قم بإزالته وضع الأنبوبين الأول والثاني في جهاز الطرد المركزي في مواقع متقابلة لموازنة الدوار. أغلق غطاء جهاز الطرد المركزي Intraspin واضغط على الزر START (البداية) للسماح بتدوير الأنبوبين لمدة 12 دقيقة.

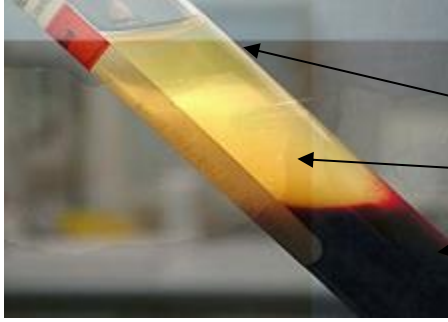
في حالة الحاجة إلى أكثر من أنبوبين من الدم، يرجى اتباع هذا الإجراء البديل: بعد جمع أول أنبوبين من الدم وقلبهما برفق، قم بوضعهما على الفور في جهاز الطرد المركزي IntraSpin مقابلين لبعضهما لضمان توازن جهاز الطرد المركزي على بشكل صحيح. أغلق الغطاء واضغط على زر START واسمح لجهاز الطرد المركزي بالتشغيل أثناء جمع أنابيب الدم المتبقية. اضغط على زر STOP واسمح لأجهزة الطرد المركزي بالتوقف تمامًا. سيتم فتح الغطاء؛ ضع الأنابيب المتبقية على الفور في جهاز الطرد المركزي المقابل لبعضها البعض لضمان التوازن الصحيح واضغط على زر START لإعادة ضبط واستكمال البروتوكول الموصى به.

ضع دائمًا الأنابيب بشكل زوجي وضعها في مواضع مقابلة لموازنة القاعدة الدوارة لجهاز الطرد المركزي. تجنب موازنة الأنابيب دائمًا في الدوار قبل الضغط على زر START (البداية) أو قد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار جسيمة بجهاز الطرد المركزي أو التخثر غير السليم و/أو انفصال الدم. إذا لم تكن الأنابيب متوازنة بشكل صحيح، فسوف يكون هناك الكثير من الاهتزازات أثناء الطرد المركزي وستؤدي إلى تجلط فيبريني L-PRF ضعيف.

إذا كان لديك عدد فردي من أنابيب جمع عينات الدم في جهاز الطرد المركزي، فضع أنبوبًا ذا غطاء أبيض لتحقيق التوازن (على سبيل المثال، أنبوب 455001) مملوءًا بالماء إلى الخط المشار إليه، مقابل الأنبوب غير المقترن في القاعدة الدوارة. سيسمح هذا بتحقيق التوازن لجهاز الطرد المركزي بشكل صحيح.

ابدأ عملية التنفيل مباشرةً بعد جمع عينات الدم. تؤثر التأخيرات على إجراء فصل الدم وتؤدي إلى ضعف جلطة الفيبرين L-PRF.

7 تحضير L-PRF



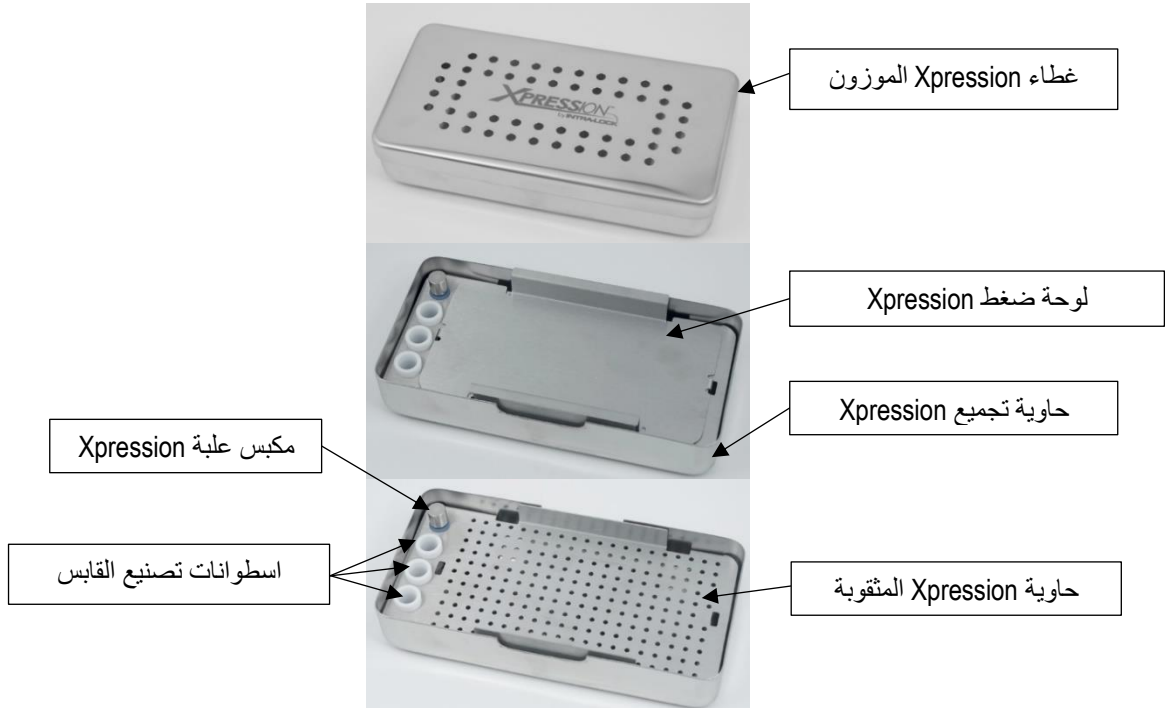
بعد انتهاء عملية التثفيل، ستظهر ثلاث شرائح بوضوح:

1. الشريحة العلوية = الصفائح الدموية الفقيرة بالبلازما (PPP)
2. الشريحة الوسطى = الفيبرين المتخثر: L-PRF
3. الشريحة السفلى = خلايا الدم الحمراء المتخثرة.

يجب تحضير أغشية أو سدادات الفيبرين L-PRF بشكل سريع نسبياً: تبلغ 0-15 دقيقة بعد التثفيل أو تقلص حجم التخثر من خلال إطلاق مصبل الدم المحبوس. بعد الطرد المركزي، قم بإزالة السدادة المطاطية من كل أنبوب. باستخدام ملقط الأنسجة الجراحية إزالة الجلطة L-PRF من الأنبوب. قم بكشط جلطة خلايا الدم الحمراء برفق من جلطة الفيبرين L-PRF* أسفل الاتحاد مباشرةً، باستخدام ملقط حامل المواد الحيوية المزدوجة، بحيث يتم إرفاق كمية صغيرة وبقية فقط من خلايا الدم الحمراء بجلطة L-PRF. ضع جلطة الفيبرين على صينية Xpression المثقبة.

8 إعداد فيبرين ماتريكس

يُتيح Xpression Box تصنيع أغشية الفيبرين ذات السمك الثابت بسهولة. يمكن جمع الإفرازات من Xpression Collection Tray، أسفل الحاوية Xpression Perforated Tray. يشتمل Xpression Box على أسطوانات تصنيع قاييس L-PRF ومكبس لتصنيع مقاييس L-PRF التي تناسب مأخذ ما بعد الاستخراج بسهولة.



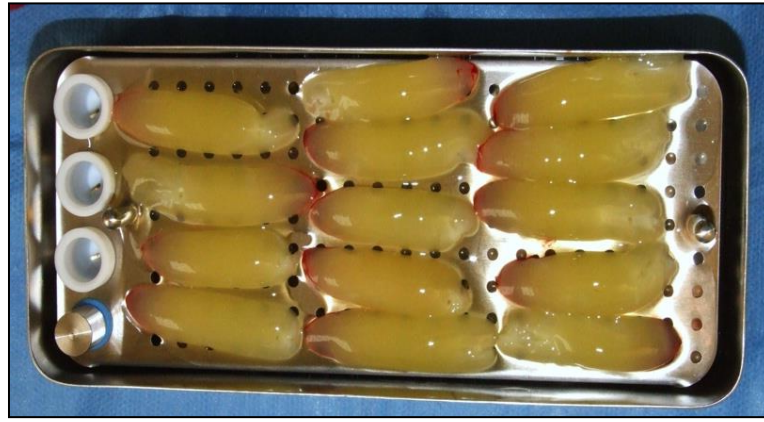
نموذج Xpression Box التمثيلي ومكوناته

البروتوكول رقم 1 / غشاء L-PRF

ضع كل من جلطات الفيبرين على صينية Xpression المثقبة. بمجرد وضع كل جلطات الفيبرين ، ضع لوحة ضغط Xpression وغطاء Xpression المرجح على جلطات الفيبرين دون ممارسة أي ضغط على الجلطات.

اسمح لوزن الغطاء بالضغط ببطء على جلطة الفيبرين أثناء ترشيح الإفرازات في أسفل القالب. لا تضغط على الغطاء المرجح. تقوم قوة الجاذبية على الغطاء المحملة بضغط التخثر بلطف وتسريع سريان مصل الدم من تخثر L-PRF دون إتلاف شبكة الفيبرين.

انتظر 5 دقائق على الأقل قبل إزالة واستخدام أي أغشية من الفيبرين. لا تنزل أي أغشية من الفيبرين حتى وقت الاستخدام الفعلي. يجب استخدام أغشية الفيبرين في أسرع وقت ممكن ولكن يمكن أن تظل في Xpression Box لمدة 2.5 إلى 3 ساعات طالما يتم ترطيبها بالإفرازات (R43069r•MLD601).



البروتوكول رقم 2 / قابس L-PRF

ضع جلطة الفيبرين داخل أسطوانة تصنيع القابس الأبيض. استخدم المكبس للضغط ببطء على الجلطة داخل أسطوانة تصنيع قابس L-PRF الأبيض. باستخدام هذه التقنية ، سيتمكن المرء من تكوين قابس فبريني سميك ومستدير لمقبس الاستخراج. بالنسبة للسن واحد ، قد يكون قابس L-PRF واحدًا كافيًا. قد تحتاج الأضراس التمهيدية إلى سداة L-PRF ، وقد تكون هناك حاجة إلى ثلاث سدادات L-PRF للأضراس ، اعتمادًا على حجم مقبس الاستخراج وحجم جلطة الفيبرين التي تم إنشاؤها.

توفر خصائص استخدام L-PRF حجمًا متوسطًا لاستخدامه مخلوطًا مع المادة الحيوية التي تفضلها. باستخدام أي من بروتوكولات المزج التالية، يتم الحصول على المادة الحيوية مُدمجة في مصفوفة الفيبرين مما يزيد من قدرتها العلاجية والبيولوجية.

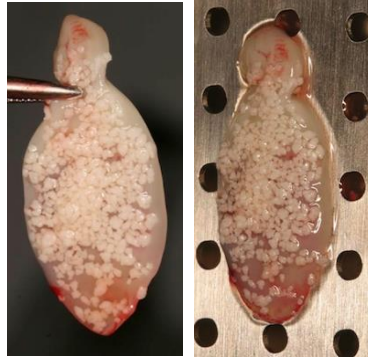
البروتوكول رقم 3 - مزيج L-PRF / المواد الحيوية

لإنشاء مزيج "يشبه المعجون" يُمكن تشكيله بلطف باستخدام مكونات المواد الحيوية بالشكل والسُمك المرغوب فيهما، استخدم البروتوكول التالي: اقطع غشاء الليفين L-PRF بلطف إلى قطع صغيرة في طبق معقم مع مقص منحنى الجراحية. أضف الكمية المطلوبة من مادة الطعم العظمي. امزج L-PRF بلطف مع مادة الطعم العظمي. يمكن وضع هذا الخليط في عيوب باستخدام ملوق حامل المواد الحيوية المزدوجة.



البروتوكول رقم 4 - مزيج مصفوفة L-PRF / المواد الحيوية

ضع كمية محددة سلفاً من مادة الطعم العظمي في وعاءٍ أو في قالبٍ مُعقم. اغمس غشاء L-PRF أو قطع غشاء L-PRF في مادة الطعم العظمي حتى يُغطى السطح تماماً بمادة الطعم العظمي. بدلاً من ذلك، يُمكن رش مادة الطعم العظمي على غشاء L-PRF حتى يُغطى السطح تماماً. ملاحظة: قد يحتفظ غشاء L-PRF الأكثر رطوبة بمادة الطعم العظمي لمدة أكثر قليلاً من غشاء L-PRF الأكثر جفافاً. يجب أن تغمر مادة الطعم العظمي سطح L-PRF ولكن إذا رغبت، يُمكنك الضغط بلطفٍ على مادة الطعم العظمي داخل غشاء L-PRF. يمكن استخدام ملقط الأنسجة الجراحي لوضع هذا الخليط في العيب العظمي.



البروتوكول رقم 5 - ترطيب المواد الحيوية

أضف الكمية المطلوبة من مادة ترقيق العظام إلى وعاءٍ أو صينية معقمة. استخدم الإفرازات من أسفل علبة Xpression لتجميع مادة الكسب غير المشروع. امزج بدقة مادة الإفرازات والمواد المطعمة للعظام. يمكن وضع هذا الخليط في العيوب العظمية باستخدام ملعقة حامل المواد الحيوية المزدوجة.



9 تنظيف وتطهير مجموعة الأنسجة

لا يتم توفير مجموعة تجديد الأنسجة معقمة (بما في ذلك Xpression Box®)، والمقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، وملعقة حاملة للمواد الحيوية المزدوجة، ومعياً المواد الحيوية المزدوجة). أزل أي مواد شحن وتجاهلها قبل التنظيف والتعقيم الأولي. قم بتنظيف وتعقيم الأجهزة قبل كل استخدام. لم يتم التحقق من صحة أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي.

قم بتفكيك Xpression Box قبل كل دورة تنظيف. أزل Xpression Compression Plate و Xpression Perforated Tray من Xpression Collection Tray. أزل المكبس من Xpression Perforated Tray. لا يُقصد من أسطوانات تصنيع قابس L-PRF و حلقة المكبس إزالتها من Xpression Perforated Tray للتنظيف والتعقيم.

خطوات التنظيف:

- 1 أزل أي حطام ظاهر من Xpression Box، والمقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، وملعقة مزدوجة من الفولاذ المقاوم للصدأ، وملعقة حاملة للمواد الحيوية المزوجة باستخدام فرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بطيف واسع من منظفات التنظيف مثل HU-Friedy من شركة Enzymax® أو ما يعادله. انتبه بشكل خاص للشقوق والصدوع والدرزات والمناطق التي يصعب الوصول إليها. راجع ملصق المنظف المستخدم للحصول على إرشادات إضافية للاستخدام.
- 2 اشطف الأجهزة جيداً بالماء البارد الجاري تشغيله (صنبور).
- 3 اغمر الأجهزة بالكامل في محلول المنظف وصوتها لمدة 10 دقائق.
- 4 اشطف الأجهزة جيداً بالماء البارد الجاري تشغيله (صنبور).
- 5 قم بتحضير حمام من كحول الأيزوبروبيل (70% IPA).
- 6 اغمر الأجهزة في كحول الأيزوبروبيل لإزالة أي بقايا صابون ومعادن.
- 7 جفف الأجهزة بقطعة قماش خالية من النسالة واركها تجف في الهواء.

خطوات التعقيم:

- 1 ضع المقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، وملعقة حاملة للمواد الحيوية المزوجة، ومعياً المواد الحيوية المزوجة، و Xpression Box المُعاد تجميعه في أكياس أو أغلفة تعقيم من إدارة الغذاء والدواء.
- 2 قم بتشغيل إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

وقت التعرض	وقت التجفيف الأدنى	درجة الحرارة	طريقة التعقيم
4 دقيقة	20-30 دقيقة	132°C (270°F)	قبل تفريغ البخار (ANSI/AAMI ST79)
3 دقيقة	20-30 دقيقة	134°C (273°F)	قبل تفريغ البخار (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)

تنبيه! قد يؤدي التنظيف غير السليم إلى عدم كفاية التعقيم. قد يؤدي عدم تجفيف المقص الجراحي المنحني تماماً، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، وملعقة حاملة للمواد الحيوية المزوجة، ومكونات صندوق المواد الحيوية المزوجة، ومكونات Xpression Box أثناء التعقيم إلى ترك الرطوبة والتسبب في تغيير اللون والأكسدة. سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى إلى إتلاف سطح الأجهزة. يوصى بإجراء اختبار دوري لمعدات الأوتوكلاف وتنظيفها ومعايرتها لضمان بقاء الوحدة في حالة عمل مناسبة.

10 تنظيف وصيانة أجهزة الطرد المركزي (المبيت والغطاء وغرفة الطرد المركزي)

قد تتلوث أجهزة الطرد المركزي. اسحب قابس التيار الكهربائي قبل التنظيف. يجب عدم تنظيف أجهزة الطرد المركزي وأعمدة ناقل الحركة وملحقاتها في آلات الشطف. يمكن تنظيفها باليد فقط وتطهيرها بالسوائل. يجب أن تكون درجة حرارة الماء بين 20 - 25 درجة مئوية. يمكن فقط استخدام المنظفات/المطهرات التي تحتوي على أس هيدروجيني بين 5-8 والتي لا تحتوي على فلويدات كاوية وبيروكسيدات ومركبات الكلور والأحماض والمحاليل الفلورية. من أجل منع ظهور التآكل من خلال عوامل التنظيف أو المطهرات، يجب مراعاة دليل التطبيق من الشركة المُصنعة لعامل التنظيف أو المطهر.

نظّف مبيت جهاز الطرد المركزي وغرفة الطرد المركزي بانتظام، باستخدام الصابون أو منظف معتدل وقطعة قماش مبللة إذا لزم الأمر لمنع التآكل من خلال الشوائب الملتصقة. تشتمل مكونات المنظفات المناسبة على الصابون وخافضات التوتر السطحي الأنيونية والمواد الخافضة للتوتر السطحي غير الأيونية. بعد استخدام المنظفات، أزل بقايا المنظف عن طريق المسح بقطعة قماش مبللة. يجب تجفيف الأسطح فور تنظيفها. في حالة تكثف الماء، جفف غرفة الطرد المركزي بمسحها بقطعة قماش ماصة. افرك السدادة المطاطية لغرفة الطرد المركزي برفق بمسحوق التلك أو منتج العناية المطاطي بعد كل تنظيف. يجب فحص غرفة الطرد المركزي بحثاً عن التلف. إذا تبين أن الضرر وثيق الصلة بالسلامة، فقد لا يتم تشغيل جهاز الطرد المركزي. في هذه الحالة، قم بإخطار خدمة عملاء شركة BioHorizons أو الموزع الخاص بك.

لتطهير الأسطح، وفي حالة اختراق المواد المعدية إلى غرفة الطرد المركزي، فيجب تطهيرها على الفور باستخدام مطهر سطحي مبيد للجراثيم مثل Incidin OxyFoam S من شركة ECOLAB أو ما يعادله. بعد استخدام المطهرات، أزل بقايا المطهر بمسحها بقطعة قماش مبللة. يجب تجفيف الأسطح فور تطهيرها.

11 تنظيف وصيانة عمود ناقل الحركة وملحقاته

لتجنب التآكل والتغيرات في المواد، يجب تنظيف عمود ناقل الحركة وملحقاته بانتظام بالصابون أو عامل تنظيف لطيف وقطعة قماش مبللة. يُنصح بالتنظيف مرة واحدة على الأقل في الأسبوع. يجب إزالة الملوثات على الفور.

تشتمل مكونات المنظفات المناسبة على الصابون وخافضات التوتر السطحي الأنيونية والمواد الخافضة للتوتر السطحي غير الأيونية. بعد استخدام المنظفات، أزل بقايا المنظف بقطعة قماش مبللة. يجب تجفيف عمود ناقل الحركة وملحقاته مباشرةً بعد التنظيف. افحص عمود ناقل الحركة وملحقاته أسبوعياً بحثاً عن التلف الناتج عن التآكل والصدأ. يجب عدم استخدام عمود ناقل الحركة وملحقاته إذا ظهرت عليها علامات التآكل أو الصدأ. تحقق من القاعدة الثابتة لعمود ناقل الحركة على أساس أسبوعي.

إذا كانت المواد المُعدية يجب أن تتسرب إلى عمود ناقل الحركة أو ملحقاته، فيجب تطهيرها بشكل مناسب باستخدام مطهر سطحي مبيد للجراثيم مثل Incidin OxyFoam S من شركة ECOLAB أو ما يعادله. بعد استخدام المطهرات، أزل بقايا المطهر بمسحها بقطعة قماش مبللة. يجب تجفيف عمود ناقل الحركة وملحقاته مباشرةً بعد التطهير.

يمكن تعقيم عمود ناقل الحركة عند 121 درجة مئوية/250 درجة فهرنهايت لمدة 20 دقيقة وتجفيفه بشكل مناسب. بعد 10 دورات تعقيم، يجب استبدال عمود ناقل الحركة لأسباب تتعلق بالسلامة. يعمل التعقيم بالبخار على تسريع عملية قدم البلاستيك وقد يتسبب في تغير اللون. بعد التعقيم، انتظر حتى يبرد عمود ناقل الحركة إلى درجة الحرارة المحيطة قبل استخدامه مرة أخرى. لا يمكن الإدلاء ببيان حول درجة التعقيم.

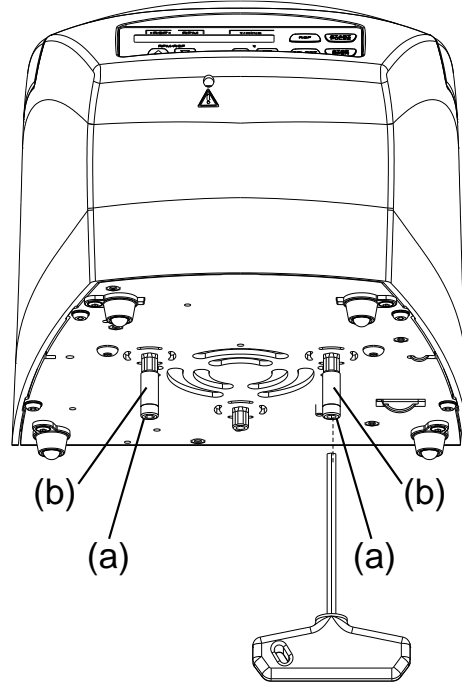
تقتصر فترة استخدام عمود ناقل الحركة على 50,000 دورة تشغيل (عمليات الطرد المركزي) أو 5 سنوات، أيهما يأتي أولاً. يمكن رؤية العدد الأقصى المسموح به لدورات التشغيل على عمود ناقل الحركة. لأسباب تتعلق بالسلامة، قد لا يتم استخدام عمود ناقل الحركة بعد الوصول إلى الحد الأقصى المسموح به لعدد دورات التشغيل (المميزة عليه). تم تجهيز جهاز الطرد المركزي بعدد دائري يقوم بحساب دورات التشغيل (عمليات الطرد المركزي).

في حالة نادرة لكسر أنبوب الدم، يجب إزالة جميع الأجزاء المكسورة والدم بالكامل من جهاز الطرد المركزي. يجب تنظيف جهاز الطرد المركزي وتعقيمه تمامًا كما هو محدد واستبدال الأجزاء المطاطية والأكياس البلاستيكية لعمود ناقل الحركة.

نوع الطراز	IS220Z	IS110Z
جهد التيار الكهربائي(± 10%)	1 فولت 200 - 240	1 فولت 100 - 127
تردد التيار الكهربائي	50 - 60 هرتز	50 - 60 هرتز
الحمل الموصل	100 فولت أمبير	100 فولت أمبير
استهلاك التيار	0.5 أمبير	1.0 أمبير
سعة	8 x 10 مليلتر	
أقصى كثافة مسموح بها	1.2 كجم/ ديسيمتر مكعب	
السرعة القصوى (دورة في الدقيقة)	6,000	
القوة (قوة الطرد المركزي النسبية)	3,461	
الطاقة الحركية	750 نانومتر	
موقع الإعداد	داخل المباني فقط	
الارتفاع عن سطح البحر	ما يصل إلى 2000 متر فوق سطح البحر	
درجة الحرارة المحيطة للتشغيل	5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية	
الرطوبة النسبية للتشغيل	أقصى نسبة للرطوبة النسبية 80 % لدرجات الحرارة التي تصل إلى 31 درجة مئوية، مع انخفاض خطي إلى 50 % من الرطوبة النسبية عند 40 درجة مئوية.	
فئة الجهد الزائد	II	
درجة التلوث	2	
فئة حماية الجهاز	I	
	غير مناسب للاستخدام في المناطق المعرضة للانفجار.	
التداخل المنبعث، مناعة ضد التداخل	الفئة ب، EN / IEC 61326-1	هيئة الاتصالات الفيدرالية الفئة ب
مستوى الضوضاء (حسب القاعدة الدوارة)	50 ≤ ديسيبل (A)	
عرض الطرد المركزي	261 ملم	
عمق الطرد المركزي	353 ملم	
ارتفاع الطرد المركزي	228 ملم	
وزن جهاز الطرد المركزي	حوالي 9 كجم	

13 تعليمات تشغيل أجهزة الطرد المركزي

من الضروري إزالة جهاز تأمين النقل المكون من 2 من البراغي (a) والفاصلين (b). حافظ على جهاز تأمين النقل في مكان آمن، حيث يجب تركيبه مرة أخرى قبل نقل الجهاز. يمكن نقل الجهاز باستخدام جهاز تأمين النقل المُركب فقط. لحماية الجهاز من التلف أثناء النقل، يتم تركيب المحرك في مكانه. يجب إزالة جهاز تأمين النقل هذا عند تشغيل الجهاز.



13.1 التشغيل الأولي



- قم بإزالة جهاز تأمين النقل من الجانب السفلي لجهاز الطرد المركزي.
- ضع جهاز الطرد المركزي بطريقة مستقرة ومستوية في مكان مناسب. عند تشغيل جهاز الطرد المركزي، يحظر تواجد أي أشخاص أو مواد خطيرة، أو عناصر في حدود هامش السلامة البالغ 300 ملم حول جهاز الطرد المركزي.
- يُحظر غلق فتحات التهوية. يجب الحفاظ على مسافة 300 ملم بين فتحات التهوية وفتحات جهاز الطرد المركزي.
- تحقق مما إذا كان جهد التيار الكهربائي مطابقاً للبيان الموجود على لوحة النوع.
- قم بتوصيل جهاز الطرد المركزي الذي لديه سلك طاقة بمقبس التيار الكهربائي القياسي.
- قم بتشغيل مفتاح التيار الكهربائي.
- تظهر الشاشات التالية على اللوحة: نوع طراز جهاز الطرد المركزي، وإصدار البرنامج، وآخر بيانات الطرد المركزي المستخدمة.
- إذا تم غلق الغطاء، فسيتم عرض رسالة "Open the lid" (افتح الغطاء). في هذه الحالة، افتح الغطاء لعرض بيانات الطرد المركزي.

13.2 فتح وإغلاق غطاء الطرد المركزي

لا يُمكن فتح الغطاء إلا إذا تم تشغيل الطرد المركزي وكانت القاعدة الدوارة ثابتة. عند تنشيط عداد الدورات، بعد تشغيل الطرد المركزي، وكان الغطاء مفتوحاً، سيتم عرض العدد المتبقي من دورات التشغيل (تشغيل الطرد المركزي) لفترة وجيزة.




مثال

لفتح الغطاء، اضغط على المفتاح التالي . يُفتح الغطاء بواسطة المحرك.  يشير إلى فتح الغطاء.



مثال

تجنب وضع أصابعك بين الغطاء والمبيت. يجب عدم دفع الغطاء المُغلق بقوة.

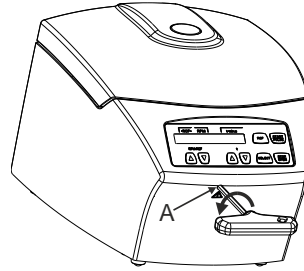
لإغلاق الغطاء، اضغط برفق على الحافة الأمامية للغطاء.  يشير غطاء مغلق.



مثال

13.3 الفتح الطارئ

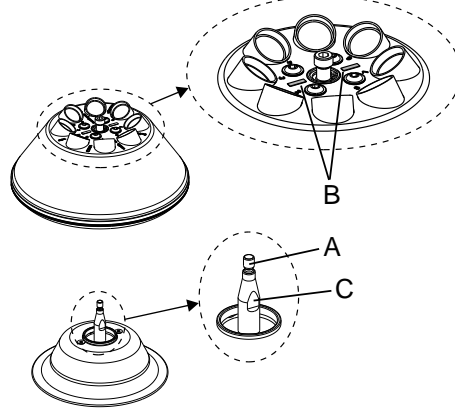
في حالة انقطاع التيار الكهربائي، لا يمكن فتح الغطاء باستخدام المحرك. يجب أن تتم عملية الفتح الطارئة باليد. ولإجراء عملية الفتح في حالة الطوارئ، أغلق مفتاح التيار الكهربائي (إعداد التبديل "0"). انظر من خلال النافذة في الغطاء للتأكد من أن القاعدة الدوارة في حالة توقف تام. افتح الغطاء عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام فقط. أدخل مفتاح ألن أفقيًا في التجويف (A) وأدره بعناية عكس عقارب الساعة (إلى اليسار) حتى يُفتح الغطاء. احذر! قد يؤدي تدوير مفتاح Allen السداسي في اتجاه عقارب الساعة (إلى اليمين) إلى تلف نظام القفل. اسحب مفتاح ألن خارج التجويف.



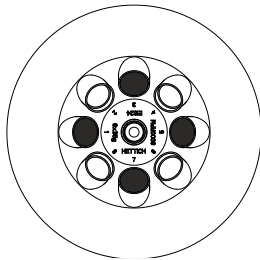
13.4 تركيب القاعدة الدوارة وإزالتها

لإزالة عمود ناقل الحركة، قم بفك صامولة تثبيت عمود ناقل الحركة عن طريق الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة باستخدام مفتاح ألين (المتضمن مع نظام الطرد المركزي IntraSpin) وانتقل إلى نقطة ضغط الرفع. بعد التغلب على نقطة ضغط الرفع، يتم تحرير عمود ناقل الحركة من مخروط عمود المحرك. قم بتدوير صامولة التثبيت حتى يمكن رفع عمود ناقل الحركة من عمود المحرك. ارفع عمود ناقل الحركة من عمود المحرك.

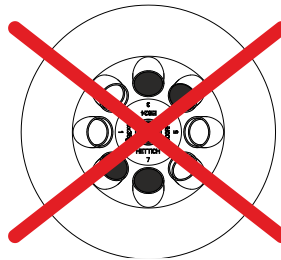
لتركيب عمود ناقل الحركة، نظّف عمود المحرك (أ) و قم بتجويف عمود ناقل الحركة ووضع طبقة رقيقة من الشحم على عمود المحرك. تمنع جزيئات الأوساخ الموجودة بين عمود المحرك وعمود ناقل الحركة عمود ناقل الحركة من الحصول على قاعدة مثالية وتتسبب في عدم ثباته. ضع عمود ناقل الحركة عمودياً على عمود المحرك. عند وضع عمود ناقل الحركة، يجب أن تكون شعاع التأشير (ب) الموجود على الجزء المتحرك موازياً لكلا السطحين (ج) على عمود المحرك. اربط صامولة التثبيت الخاصة بعمود ناقل الحركة باستخدام مفتاح ألين بالتدوير في اتجاه عقارب الساعة. افحص عمود ناقل الحركة للتأكد من ثباته في مكانه.



يجب أن تُملأ القواعد الدوارة بصورة متماثلة. يجب توزيع أنابيب الدم بالتساوي على جميع مواقع الدوار.

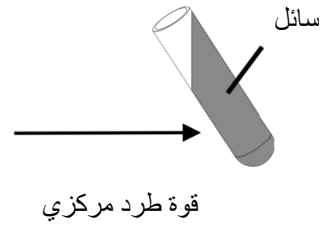


قاعدة دوارة ممتلئة بالتساوي



قاعدة دوارة ممتلئة بصورة غير متساوية

غير مسموح بذلك!






يمكن تعبئة أنابيب الدم فقط خارج جهاز الطرد المركزي. يتم تحديد الكمية القصوى لملء أنابيب الدم على الأنابيب نفسها ويجب ألا تتجاوز الوزن الأقصى المدرج على الدوار. يُمكن ملء حاويات الطرد المركزي بحيث لا يُمكن طرد أي سائل منها أثناء عملية تشغيل الطرد المركزي. عند تعبئة القاعدة الدوارة، قد لا يدخل السائل إلى القاعدة الدوارة أو غرفة الطرد المركزي. من أجل الحفاظ على اختلافات الوزن داخل حاوية أجهزة الطرد المركزي قدر الإمكان هامشياً ، يوصى بمستوى تعبئة ثابت في أنابيب الدم.

13.5 وصف عناصر العرض

رمز / مفتاح اللوحة	وصف
	
	الغطاء مفتوح.
	الغطاء مفتوح.
	مساحة عرض الدوران. تُضيء مساحة عرض الدوران، وتدور في اتجاه عكس عقارب الساعة عندما يدور الدوران.
RPM/RCF  	إدخال السرعة مباشرةً. إذا تم الضغط على المفتاح باستمرار، فإن القيمة تتغير وتزداد السرعة.
t  	إدخال وقت التشغيل مباشرةً. قابل للتعديل بصورة تدرجية تزيد ثانية وتصل إلى دقيقة، وبصورة تدرجية بمعدل دقيقة بدءًا من دقيقة. أدخل معلمات الطرد المركزي. إذا تم الضغط على المفتاح باستمرار، فإن القيمة تتغير وتزداد السرعة.
SELECT	لتفعيل المعلمات الفردية. في كل مرة يتم الضغط على المفتاح، يتم تنشيط المعلمة التالية. اضغط على المفتاح باستمرار لمدة 8 ثوانٍ لاستدعاء "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز). في "Machine Menu" حدد قوائم "Info" (المعلومات) و "Settings" (الإعدادات) و "Time & Cycles" (الوقت والدورات). التمرير إلى الأمام في القوائم.
RCF	للتبديل بين عرض السرعة (RPM) وعرض قوة الطرد المركزي النسبي (<RCF>). يتم عرض قيم RCF بين الأسهم < >.
START PULSE	بدء تشغيل الطرد المركزي. إجراء طرد مركزي قصير الأمد. تظل عملية الطرد المركزي قيد التشغيل طالما أن المفتاح مضغوط عليه. لتحديد القوائم "Settings"، "Info"، و "Time & Cycles".
STOP OPEN	إنهاء تشغيل الطرد المركزي. تنخفض سرعة القاعدة الدوارة حتى التوقف باتباع مرحلة الإيقاف المُحددة مسبقًا. قد يؤدي الضغط على المفتاح مرتين إلى تشغيل خاصية "الإيقاف في حالات الطوارئ". فتح الغطاء.
t/min (الوقت بالدقائق)	وقت التشغيل. قابل للتعديل من 1 إلى 99 دقيقة، بصورة تدرجية تزيد دقيقة في المرة.
t/sec (الوقت بالثواني)	وقت التشغيل. قابل للتعديل من 1 إلى 59 ثانية، بصورة تدرجية بمعدل ثانية في المرة. تشغيل مستمر "--:--". عيّن المعلمات t/min و t/sec على صفر.
RPM	السرعة. يُمكن تعيين القيمة العددية من 200 دورة في الدقيقة إلى السرعة القصوى للقاعدة الدوارة. قابل للتعديل بصورة تدرجية بمعدل 10
>RCF<	قوة الطرد المركزي النسبية. قيمة عددية يُمكن تعيينها وتسبب في سرعة تتراوح بين 200 دورة في الدقيقة وسرعة القاعدة الدوارة القصوى. قابل للتعديل بصورة تدرجية بمعدل 1

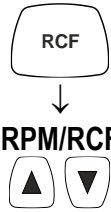
	لا يُمكن إدخال قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) إلا إذا تم تنشيط مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<). تعتمد قوة الطرد المركزي النسبية على نصف قطر الطرد المركزي. بعد إدخال قوة الطرد المركزي النسبية، تحقق للتأكد من تعيين نصف قطر الطرد المركزي الصحيح.
RAD/mm	نصف قطر الطرد المركزي قابل للتعديل من 10 ملم إلى 250 ملم، بصورة تدرجية بمعدل 1 ملم. لا يُمكن إدخال نصف قطر الطرد المركزي إلا إذا تم تنشيط مساحة عرض قوة الطرد المركزي (>RCF<)
~_DEC	مرحلة الإيقاف fast (سرعة) = وقت إيقاف قصير, slow (ببطء) = وقت إيقاف طويل.

13.6 إدخال معلمات الطرد المركزي

يُمكن إدخال السرعة (RPM) وقوة الطرد المركزي النسبية (RCF) ونصف قطر الطرد المركزي (RAD) ووقت التشغيل مباشرةً باستخدام المفاتيح   دون الحاجة إلى الضغط المسبق على المفتاح . لا تتم عملية حفظ معلمات الطرد المركزي المُحددة إلا بعد بدء تشغيل الطرد المركزي.

للسرعة (دورة في الدقيقة)

مثال:



اضغط على المفتاح لتنشيط مساحة عرض الدورة في الدقيقة (RPM) حسب الحاجة.

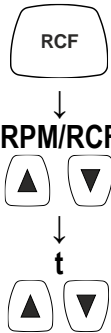
>RCF<	RPM	t/min:s
	4500	5:00

ع ين القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح

>RCF<	RPM	t/min:s
	4000	5:00

لقوة الطرد المركزي النسبية (RCF) ونصف قطر الطرد المركزي (RAD)

مثال:



اضغط على المفتاح لتنشيط عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) حسب الحاجة.

>RCF<	RPM	t/min:s
>	1947<	5:00

ع ين قيمة قوة الطرد المركزي النسبية المرغوب بها باستخدام المفاتيح.

>RCF<	RPM	t/min:s
>	1538<	RAD= 86

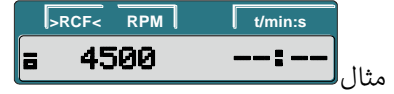
ع ين نصف قطر الطرد المركزي المرغوب به باستخدام المفاتيح حسب الحاجة.

>RCF<	RPM	t/min:s
>	1538<	RAD= 67

>RCF<	RPM	t/min:s
>	1538<	5:00

وقت التشغيل:

دقيقة واحدة، يُمكن تعيين وقت التشغيل بصورة تدرجية بمعدل ثانية في المرة، وعند البدء من دقيقة واحدة، يُمكن تعيينه بصورة تدرجية بمعدل دقيقة. لضبط وضع التشغيل المستمر، يجب تعيين كلٍ من t/min (الوقت بالدقائق) و t/sec (الوقت بالثواني) على صفر. في مساحة عرض الوقت ($t/min:s$) يظهر "--:--"



مثال:

عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح



13.7 إدخال معلمات الطرد المركزي باستخدام المفتاح "SELECT" (تحديد)

يُمكن تعيين وقت التشغيل بالدقائق والثواني (معلومات t/min (الوقت بالدقائق) و t/sec (الوقت بالثواني)). لضبط وضع التشغيل المستمر، يجب تعيين كلٍ من t/min و t/sec على صفر. في مساحة عرض الوقت ($t/min:s$) يظهر "--:--"



يعتمد تسريع الطرد المركزي النسبي (RCF) على نصف قطر الطرد المركزي (RAD). أثناء عملية إدخال قوة الطرد المركزي النسبي، يتم عرض نصف قطر الطرد المركزي المُحدد. في حال عدم الضغط على أي زر لمدة 8 ثوانٍ بعد التحديد أو أثناء إدخال المعلمة، سيتم عرض القيم السابقة على الشاشة. ومن ثمَّ يجب إدخال المعلومات مرة أخرى. بالضغط على الزر **START PULSE** سيتم حفظ الإعدادات. إذا تم إدخال العديد من المعلومات، يجب الضغط على الزر **START PULSE** بعد إعداد آخر معلمة. يمكن إلغاء إدخال المعلومات في أي وقت من خلال الضغط على الزر **STOP OPEN** وفي هذه الحالة، لا يتم حفظ الإعدادات.

مثال:

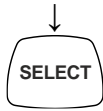
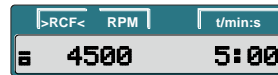
مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM)

مثال:

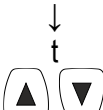
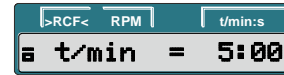
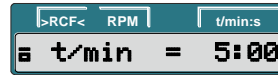
مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<)



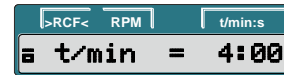
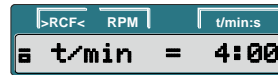
اضغط على المفتاح لتنشيط مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM) و مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) حسب الحاجة.



اضغط على المفتاح. t/min : وقت التشغيل، بالدقائق.



عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح



SELECT

↓

↑ ↓

↓

SELECT

↓

↑ ↓

↓

↑ ↓

↓

SELECT

↓

↑ ↓

↓

SELECT

↓

↑ ↓

↓

START PULSE

اضغط على المفتاح.
t/sec: وقت التشغيل، بالثواني.

>RCF< RPM t/min:s
t/sec = 4:00

>RCF< RPM t/min:s
t/sec = 4:00

عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح

>RCF< RPM t/min:s
t/sec = 4:30

>RCF< RPM t/min:s
t/sec = 4:30

اضغط على المفتاح.
RPM: السرعة.

RAD/mm: نصف قطر الطرد المركزي.
لا يُمكن عرض نصف قطر الطرد
المركزي وإدخاله إلا إذا تم تنشيط مساحة
عرض قوة الطرد المركزي (>RCF<)

>RCF< RPM t/min:s
RPM = 4500

>RCF< RPM t/min:s
RAD/mm = 86

عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح

>RCF< RPM t/min:s
RPM = 4000

>RCF< RPM t/min:s
RAD/mm = 67

اضغط على المفتاح.
R: نصف قطر الطرد المركزي.
RCF: قوة الطرد المركزي النسبية

>RCF< RPM t/min:s
R: 67 RCF = 1947

عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح

>RCF< RPM t/min:s
R: 67 RCF = 1198

>RCF< RPM t/min:s
R: 67 RCF = 1198

اضغط على المفتاح.
DEC: مرحلة الإيقاف.

fast: (بسرعة): وقت إيقاف قصير.
slow: (ببطء): وقت إيقاف طويل

>RCF< RPM t/min:s
DEC = slow

>RCF< RPM t/min:s
DEC = slow

عَيِّن القيمة المرغوب بها باستخدام المفاتيح

>RCF< RPM t/min:s
DEC = fast

>RCF< RPM t/min:s
DEC = fast

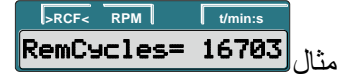
اضغط على الزر لحفظ الإعدادات

>RCF< RPM t/min:s
4000 4:30

>RCF< RPM t/min:s
> 1198 < 4:30

13.8 عرض لوحة التحكم

بعد تشغيل الطرد المركزي كل مرة، أثناء فتح الغطاء، سيتم عرض العدد المتبقي من دورات التشغيل (تشغيل الطرد المركزي) لفترة وجيزة.



إذا تم تجاوز فرق الوزن المسموح به داخل جمل القاعدة الدوارة، سيتم إيقاف تشغيل عملية الطرد المركزي أثناء بدء التشغيل و "IMBALANCE" سيظهر.



يمكن إيقاف تشغيل الطرد المركزي في أي وقت من خلال الضغط على المفتاح **STOP OPEN**. يمكن تحديد معاملات الطرد المركزي وتغييرها أثناء تشغيل الطرد المركزي. وبالرغم من ذلك، فإن القيم التي تم تغييرها يتم تطبيقها فقط على الطرد المركزي الحالي ولا يتم حفظها. باستخدام المفتاح **RCF** يمكنك التبديل بين مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM) ومساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) في أي وقت. وإذا تم تشغيل مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) فيجب إدخال نصف قطر الطرد المركزي. لا يمكن إجراء المزيد من عمليات الطرد المركزي إلا بعد فتح الغطاء. سيتم عرض أخطاء التشغيل والأعطال.



13.9 الطرد المركزي مع وقت محدد مسبقاً

مثال:

مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM)

مثال:

مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<)

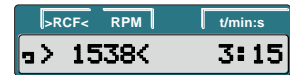
اضغط على المفتاح لتنشيط مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM) أو مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) حسب الحاجة.



أدخل معاملات الطرد المركزي المطلوبة



اضغط على المفتاح لبدء تشغيل الطرد المركزي. أثناء تشغيل جهاز الطرد المركزي، يتم عرض سرعة القاعدة الدوارة أو قيمة قوة الطرد المركزي النسبية الناتجة والوقت المتبقي.



بعد انقضاء الوقت أو إذا تم إيقاف تشغيل عملية الطرد المركزي عن طريق الضغط على المفتاح يحدث الإيقاف مع مرحلة الإيقاف المحددة. يتم عرض مرحلة الإيقاف $\sim f$.

>RCF<	RPM	t/min:s
□	3980	$\sim f$

>RCF<	RPM	t/min:s
□	1523	$\sim f$

13.10 تشغيل مستمر

مثال:

مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM)

مثال:

مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<)

اضغط على المفتاح لتنشيط مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM) أو مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) حسب الحاجة.

RCF

>RCF<	RPM	t/min:s
■	4500	5:00

>RCF<	RPM	t/min:s
■	1947	5:00

أدخل معلمات الطرد المركزي المطلوبة. اضبط المعلمتين t/min (الوقت بالدقائق) و t/sec (الوقت بالثواني) على الصفر

>RCF<	RPM	t/min:s
■	4000	---:---

>RCF<	RPM	t/min:s
■	1538	---:---

اضغط على المفتاح لبدء تشغيل الطرد المركزي. أثناء تشغيل جهاز الطرد المركزي، يتم عرض سرعة القاعدة الدوارة أو قيمة قوة الطرد المركزي النسبية الناتجة والوقت المتبقي.

START PULSE

>RCF<	RPM	t/min:s
□	4000	2:45

>RCF<	RPM	t/min:s
□	1538	2:45

اضغط على المفتاح لإنهاء تشغيل الطرد المركزي. يحدث الانتهاء مع مرحلة الإيقاف المحددة. يتم عرض مرحلة الإيقاف $\sim f$.

STOP OPEN

>RCF<	RPM	t/min:s
□	3980	$\sim f$

>RCF<	RPM	t/min:s
□	1523	$\sim f$

13.11 إجراء طرد مركزي قصير الأمد

مثال:

مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM)

مثال:

مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<)

اضغط على المفتاح لتنشيط مساحة عرض عدد الدورات في الدقيقة (RPM) أو مساحة عرض قوة الطرد المركزي النسبية (>RCF<) حسب الحاجة.

RCF

>RCF<	RPM	t/min:s
■	4500	5:00

>RCF<	RPM	t/min:s
■	1947	5:00

أدخل معلمات الطرد المركزي المطلوبة

>RCF<	RPM	t/min:s
■	4000	5:00

>RCF<	RPM	t/min:s
■	1538	5:00

START
PULSE

اضغط مع الاستمرار على المفتاح.
أثناء تشغيل جهاز الطرد المركزي، يتم عرض
سرعة القاعدة الدوارة أو قيمة قوة الطرد
المركزي النسبية الناتجة والوقت المنقضي.

>RCF< RPM t/min:s
4000 0:24

>RCF< RPM t/min:s
> 1538< 0:24

START
PULSE

حرر المفتاح مرة أخرى لإنهاء تشغيل الطرد
المركزي. يحدث الانتهاء مع مرحلة الإيقاف
المحددة. يتم عرض مرحلة الإيقاف f.

>RCF< RPM t/min:s
3980 f

>RCF< RPM t/min:s
> 1523< f

13.12 التوقف الطارئ

مثال:

مساحة عرض عدد الدورات
في الدقيقة (RPM)

مثال:

مساحة عرض قوة الطرد
المركزي النسبية (>RCF<)

STOP
OPEN

اضغط على المفتاح مرتين. أثناء الإيقاف
الطارئ، يحدث الانتهاء مع مرحلة الإيقاف
"السريعة" (وقت الانتهاء القصير). يتم
عرض مرحلة الإيقاف f

>RCF< RPM t/min:s
4270 f

>RCF< RPM t/min:s
> 1753< f

13.13 عداد الدورات

تم تجهيز جهاز الطرد المركزي بعداد دورات، والذي يحسب دورات التشغيل (تشغيل الطرد المركزي).
بعد تشغيل الطرد المركزي كل مرة، أثناء فتح الغطاء، سيتم عرض العدد المتبقي من دورات التشغيل (تشغيل الطرد المركزي)
لفترة وجيزة.

>RCF< RPM t/min:s
RemCycles= 16703


مثال

إذا تم تجاوز الحد الأقصى المسموح به لدورات تشغيل القاعدة الدوارة، يتم عرض ما يلي في كل مرة يتم فيها تشغيل الطرد
المركزي ويجب إعادة تشغيل الطرد المركزي. يجب استبدال القاعدة الدوارة على الفور بأخرى جديدة تتعلق بالسلامة.
بعد إجراء عملية تبديل القاعدة الدوارة، يجب إعادة ضبط عداد الدورات ليكون "0"

>RCF< RPM t/min:s
Cycles Passed

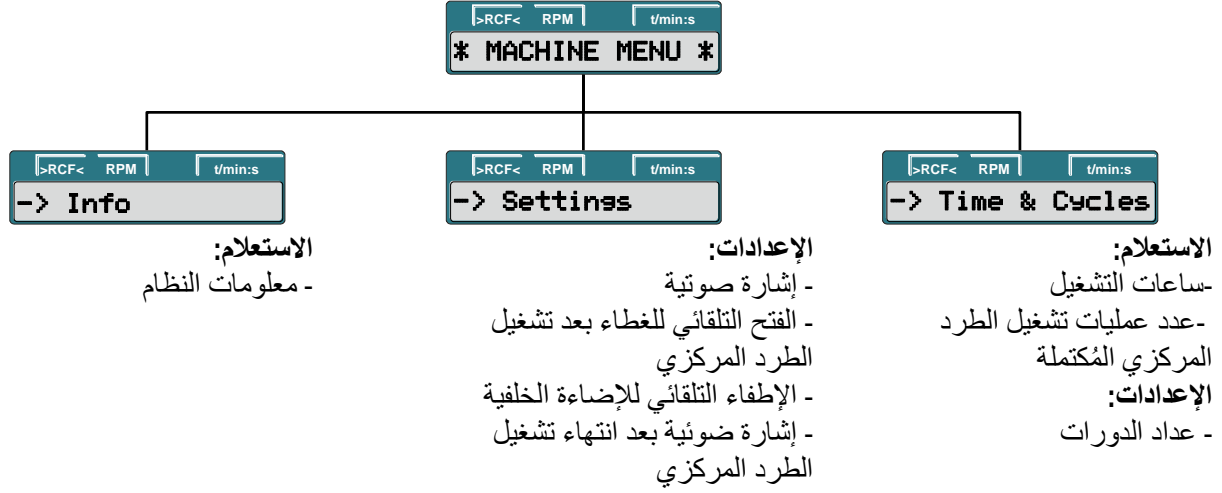
مثال

13.14 إعادة تعيين عداد الدورة ليكون صفرًا

بعد تبديل القاعدة الدوارة، يجب إعادة ضبط عداد الدورة ليكون صفرًا مرة أخرى. يُحظر إعادة ضبط عداد الدورة ليكون صفرًا إلا إذا تم استبدال القاعدة الدوارة بوحدة جديد أولاً. عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن إعادة ضبط عداد الدورة على النحو التالي. يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط على المفتاح . وفي هذه الحالة، لا يتم حفظ الإعدادات.



13.15 الإعدادات والاستعلامات



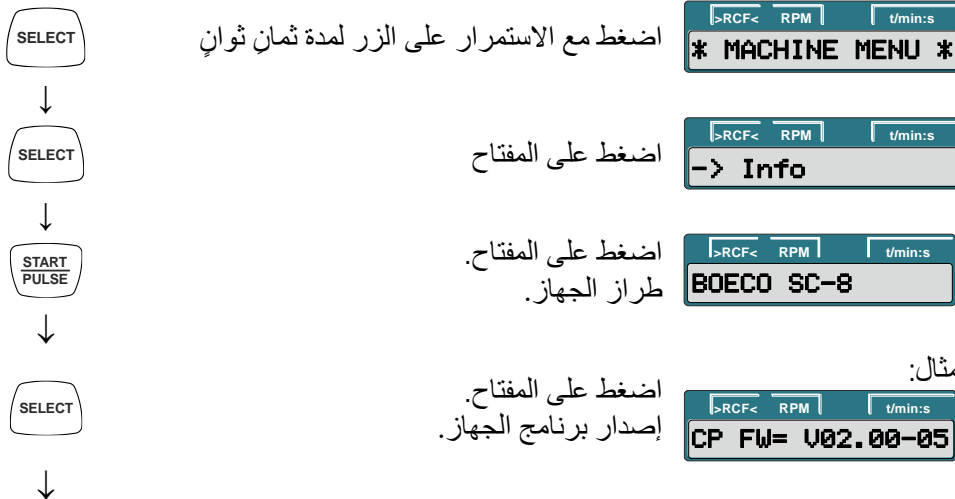
13.16 معلومات نظام الاستعلام

يمكن الاستعلام عن معلومات النظام التالية:

- طراز الجهاز،
- إصدار برنامج الجهاز،
- رقم نوع الجهاز،
- تاريخ تصنيع الجهاز،
- رقم الجهاز التسلسلي،
- نوع مغير التردد
- إصدار برنامج مغير التردد

عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن متابعة الاستعلام على النحو التالي: يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط

على المفتاح



SELECT



SELECT



SELECT



SELECT



SELECT



SELECT



STOP
OPEN

مثال:
اضغط على المفتاح.
Type#1 (نوع رقم 1): رقم نوع الجهاز.

>RCF< RPM t/min:s
Type#: 1800-13

مثال:
اضغط على المفتاح.
Type#2 (النوع رقم 2): استمرار رقم التصنيف إذا
كان له مواضع أكثر من حقل عرض "Type#1"

>RCF< RPM t/min:s
Type#2:

مثال:
اضغط على المفتاح.
تاريخ تصنيع الجهاز

>RCF< RPM t/min:s
Date: 2017-09-12

مثال:
اضغط على المفتاح.
رقم الجهاز التسلسلي.

>RCF< RPM t/min:s
Serial#: 0016234

مثال:
اضغط على المفتاح.
نوع مغير التردد.

>RCF< RPM t/min:s
FC type LC 300VA

مثال:
اضغط على المفتاح.
إصدار برنامج مغير التردد.

>RCF< RPM t/min:s
FC FW= D 1.04

مثال:
اضغط على المفتاح مرتين للخروج من قائمة "Info"
(المعلومات) أو اضغط ثلاث مرات للخروج من
" * MACHINE MENU * " (قائمة الآلة)

>RCF< RPM t/min:s
* MACHINE MENU *

مثال:
>RCF< RPM t/min:s
4500 5:00

13.17 إشارة صوتية

تصدُر الإشارة الصوتية: (1) بعد حدوث عطل في فترة ثانيتين. (2) بعد إنهاء تشغيل الطرد المركزي والقاعدة الدوارة في حالة توقف تام في فترة 30 ثانية. يتم إنهاء الإشارة الصوتية عن طريق الضغط على أي مفتاح. إذا كانت القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن ضبط الإشارة الصوتية على النحو التالي. يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط على المفتاح STOP OPEN. وفي هذه الحالة، لا يتم حفظ الإعدادات..

SELECT



SELECT



اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة ثمان ثوان

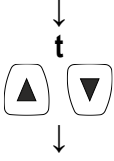
>RCF< RPM t/min:s
* MACHINE MENU *

اضغط على المفتاح حتى يظهر التالي

>RCF< RPM t/min:s
-> Settings



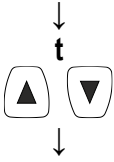
اضغط على المفتاح.
End beep (صفارة النهاية): إشارة ضوئية تصدر
 بعد انتهاء تشغيل الطرد المركزي.
off (يقاف التشغيل): تم إيقاف تفعيل الإشارة.
on (لتشغيل): تم تفعيل الإشارة.



اضبط **off** أو **on** باستخدام المفاتيح



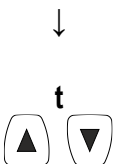
اضغط على المفتاح.
Error beep (صفارة النهاية): إشارة ضوئية تصدر
 بعد حدوث عطل.
off (يقاف التشغيل): تم إيقاف تفعيل الإشارة.
on (لتشغيل): تم تفعيل الإشارة.



اضبط **off** أو **on** باستخدام المفاتيح



اضغط على المفتاح.
Beep volume (صوت الصفارة): صوت الإشارة
 الصوتية.
min (أدنى): مُنخفض
mid (متوسط): وسط
max (أقصى): مرتفع



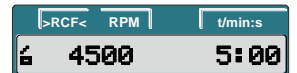
اضبط **min** أو **mid** أو **max** باستخدام المفاتيح



اضغط على الزر لحفظ الإعداد




اضغط على المفتاح مرة واحدة للخروج من قائمة
 "Settings" (->) (الإعدادات) أو اضغط مرتين
 للخروج من "* MACHINE MENU *" (قائمة الآلة)



مثال:


13.18 إشارة ضوئية بعد انتهاء تشغيل الطرد المركزي

تومض الإضاءة الخلفية للشاشة بعد تشغيل الطرد المركزي للإشارة بصرياً إلى أن تشغيل الطرد المركزي قد انتهى. يمكن تشغيل الإشارة الضوئية أو إيقاف تشغيلها عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام. يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق

الضغط على المفتاح 




13.19 الفتح التلقائي للغطاء بعد تشغيل الطرد المركزي

يمكن ضبط ما إذا كان يجب فتح الغطاء تلقائيًا أم لا وذلك بعد تشغيل الطرد المركزي. عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن ضبط ذلك على النحو التالي. يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط على المفتاح . وفي هذه الحالة، لا يتم حفظ الإعدادات.




13.20 الإضاءة الخلفية للشاشة

لتوفير الطاقة، يمكن ضبط إطفاء الإضاءة الخلفية للشاشة بعد دقيقتين وذلك بعد تشغيل الطرد المركزي. عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن ضبط ذلك على النحو التالي. يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط على المفتاح . وفي هذه الحالة، لا يتم حفظ الإعدادات.



13.21 الاستعلام عن ساعات التشغيل وعدد عمليات الطرد المركزي

تتقسم ساعات التشغيل إلى ساعات تشغيل داخلية وخارجية. ساعات التشغيل الداخلية: إجمالي الوقت الذي تم فيه تشغيل الجهاز. ساعات التشغيل الخارجية: إجمالي الوقت الذي تمت فيه عمليات الطرد المركزي السابقة. عندما تكون القاعدة الدوارة في حالة توقف تام، يمكن متابعة الاستعلام على النحو التالي يمكن إيقاف الإجراء في أي وقت عن طريق الضغط على

المفتاح 

SELECT

اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة ثمان ثوانٍ.

>RCF< RPM t/min:s
* MACHINE MENU *

SELECT

اضغط على المفتاح حتى يظهر التالي.

>RCF< RPM t/min:s
-> Time & Cycles

START PULSE

اضغط على المفتاح.
TimeExt (الوقت الخارجي) : ساعات التشغيل الخارجية.

مثال:

>RCF< RPM t/min:s
TimeExt= 43 h

SELECT

اضغط على المفتاح.
TimeInt (الوقت الداخلي): ساعات التشغيل الداخلية.

مثال:

>RCF< RPM t/min:s
TimeInt= 60 h

SELECT

اضغط على المفتاح.
Starts (عمليات البدء): عدد عمليات تشغيل الطرد المركزي جميعها.

مثال:

>RCF< RPM t/min:s
Starts= 325

STOP OPEN

اضغط على المفتاح مرتين للخروج من قائمة
Time & Cycles " (الوقت والدورات)" أو اضغط
ثلاث مرات للخروج من "* MACHINE MENU *"
(قائمة الآلة)

مثال:

>RCF< RPM t/min:s
* MACHINE MENU *

>RCF< RPM t/min:s
4500 5:00

14 الأعطال

إذا تعذر التخلص من الخطأ بمساعدة جدول الأخطاء الوارد أدناه، فُيرجى الاتصال بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو الموزع المحلي الخاص بك وتحديد نوع جهاز الطرد المركزي والرقم التسلسلي له. يمكن العثور على كلا الرقمين على لوحة الاسم الخاصة بجهاز الطرد المركزي.

تنفيذ إجراء MAINS RESET (إعادة ضبط التيار الكهربائي): أوقف تشغيل مفتاح التيار الكهربائي (موضع التشغيل "0").
انتظر ما لا يقل عن 10 ثوانٍ ثم شغل مفتاح التيار الكهربائي مرة أخرى (موضع التشغيل "I").

الرسالة/ العطل	السبب	الحل
شاشة العرض لا تعمل	لا يوجد جهد كهربائي عطل بصمامات إدخال التيار الكهربائي.	<ul style="list-style-type: none"> - تحقق من جهد التوزيع الكهربائي. - تحقق من الصمامات إدخال التيار الكهربائي والرجوع إلى التعليمات لتغيير الصمامات الرئيسية. - مفتاح التيار الكهربائي قيد التشغيل.
IMBALANCE (اختلال التوازن)	تم تعبئة القاعدة الدوارة بصورة غير متساوية.	<ul style="list-style-type: none"> - افتح الغطاء بعد توقف القاعدة الدوارة تمامًا. - تحقق من تعبئة القاعدة الدوارة - كرر عملية تشغيل الطرد المركزي.
MAINS INTER (تداخل التيار الكهربائي)	11	<ul style="list-style-type: none"> - افتح الغطاء بعد توقف القاعدة الدوارة تمامًا. - اضغط على الزر start/pause - كرر عملية تشغيل الطرد المركزي إذا لزم الأمر.
MAINS INTERRUPT (انقطاع التيار الكهربائي)		
TACHO ERROR (خطأ TACHO)	1, 2	<ul style="list-style-type: none"> - أجر عملية MAINS RESET عندما تكون القاعدة الدوارة ثابتة.
LID ERROR (خطأ في الغطاء)	4.1 – 4.127	
OVER SPEED (سرعة زائدة)	5	
VERSION ERROR (خطأ في الإصدار)	12	<ul style="list-style-type: none"> - أجر عملية MAINS RESET عندما تكون القاعدة الدوارة ثابتة.
UNDER SPEED (دون السرعة الطبيعية)	13	
CTRL ERROR (خطأ CTRL)	22.1, 25.2	
CRC ERROR (خطأ CRC)	27.1	
COM ERROR (خطأ COM)	31 – 36	
FC ERROR (خطأ FC)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142	<ul style="list-style-type: none"> - المواد الإلكترونية بها عطل / خطأ
FC ERROR	61.23	

(خطأ FC)			<ul style="list-style-type: none"> قد يتعذر إيقاف تشغيل الجهاز طالما أن مساحة عرض الدوران مضيئة وتدور. انتظر حتى يظهر رمز (الغطاء مقفل) (بعد حوالي 120 ثانية). ثم قم بإجراء عملية MAINS RESET.
TACHO ERR (خطأ TACHO)	61.22	خطأ في قياس السرعة	
FC ERROR (خطأ FC)	61.153	المواد الإلكترونية بها عطل / خطأ	<ul style="list-style-type: none"> قم بإجراء MAINS RESE. تحقق من تحميل الدوار وفقاً للتعليمات المقدمة. كرر عملية تشغيل الطرد المركزي.

15 قوة الطرد المركزي النسبية (RCF)

تقدم قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) كمضاعف لتسارع الجاذبية. وتكون قيمة بلا وحدات وتعمل على مقارنة أداء الفصل والترسيب. تُمثل قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) عدد الدورات في الدقيقة ونصف قطر الطرد المركزي. يمكن حسابه باستخدام الصيغة أدناه:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = قوة الطرد المركزي النسبية

RPM = سرعة الدوران (الدورات في الدقيقة)

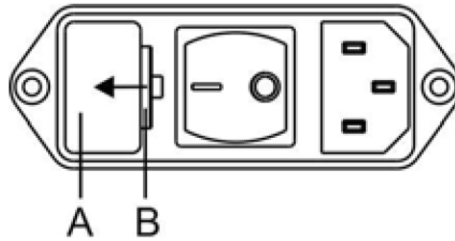
r = نصف قطر الطرد المركزي بالملم = المسافة بين مركز محور الدوران إلى أسفل حاوية جهاز الطرد المركزي

16 النقل والتخزين

قبل نقل الجهاز، يجب تركيب جهاز تأمين النقل. يمكن أن يتم تخزين الجهاز والملحقات في غرف مغلقة وجافة فقط. عند نقل أو تخزين الجهاز والملحقات، يجب الالتزام بالشروط التالية:
درجة الحرارة المحيطة: - 20 درجة مئوية إلى + 60 درجة مئوية
الرطوبة النسبية: 10% إلى 80%، مع عدم وجود تكاثف

17 تغيير صمامات إدخال التيار الكهربائي

ابدأ بإيقاف تشغيل مفتاح التيار الكهربائي وفصل الجهاز عن مصدر التيار الكهربائي. يقع حامل الصمامات (A) مع صمامات إدخال التيار الكهربائي بجانب مفتاح التيار الكهربائي. قم بفك كابل التوصيل من قابس التوصيل الخاص بالجهاز. اضغط على الفارسة ذاتية الإطباق (B) في مقابل حامل الصمامات (A) وأزرها. قم بتبديل صمامات إدخال التيار الكهربائي المعيبة. لا تستخدم إلا الصمامات ذات التصنيف المحدد لنوع جهاز الطرد المركزي الذي توفره الشركة المصنعة. أعد تركيب حامل الصمامات حتى غلق سقطة الخاطف. أعد توصيل الجهاز بمصدر التيار الكهربائي.



18 إعادة الأجهزة

قبل إعادة الجهاز، يجب تثبيت جهاز تأمين النقل. في حالة إعادة الجهاز أو ملحقاته إلى الشركة المُصنّعة، من أجل توفير الحماية للأشخاص والبيئة والمواد، يجب تنظيفه وتطهيره قبل شحنه. تحتفظ الشركة المُصنّعة بالحق في رفض استرجاع الأجهزة أو الملحقات الملوثة. يتحمل العميل التكاليف المتكبدة للتنظيف والتطهير.

19 التخلص












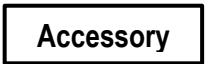
يجب معالجة المنتجات التي سيتم التخلص منها وتطهيرها كنفائات جراحة الأسنان بما يتوافق مع اللوائح ذات الصلة.

قبل التخلص من أجهزة الطرد المركزي IntraSpin، يجب تطهيرها وتنظيفها لحماية الناس والبيئة والممتلكات. عند التخلص من الجهاز، يجب مراعاة القواعد القانونية ذات الصلة. وفقاً للمبدأ التوجيهي EC (WEEE)/96/2002، قد لا يتم التخلص من جميع الأجهزة المورّدة بعد 13 أغسطس 2005 كجزء من النفايات المنزلية. الجهاز ينتمي إلى المجموعة 8 (الأجهزة الطبية) ويتم تصنيفها في مجال الأعمال التجارية. يوضح رمز سلة المهملات المشطوب أنه لا يجوز التخلص من الجهاز كنفائات منزلية. قد تختلف الإرشادات الخاصة بالتخلص من النفايات في كل دولة على حدة. إذا لزم الأمر، اتصل بالمورّد الخاص بك.



Poniższa tabela symboli ma jedynie charakter poglądowy. Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga.
	Elektroniczna instrukcja obsługi.
	Producent.
	Produkty BioHorizons są oznaczone symbolem CE i spełniają wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszymi zmianami dyrektywą 2007/47 / WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Oznakowanie CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest nadrukowane również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do oznakowania CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu.
	Numer partii/serii.
	Nie używać ponownie.
	Nie sterylizować ponownie.
	Termin ważności
	Sterylizowane promieniowaniem gamma.
	Data produkcji.
Rx Only	Przeostroga: prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Pozycja początkowa.
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. W celu utylizacji należy skontaktować się z firmą BioHorizons lub lokalnym przedstawicielem.
	Wyrób medyczny.

Symbol	Opis symbolu
	Niesterylne.
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Kruchy; ostrożnie.
	Limity temperatury.
	Tędy w górę.
	Limity wilgotności.
	Ostrzeżenie; Zagrożenie biologiczne.
	Ważne notatki.
	Oddzielna kolekcja urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Upoważniony przedstawiciel UE.
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii.
	Akcesorium do urządzenia medycznego zgodnie z definicją zawartą w europejskim rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych 2017/745 i amerykańskiej FDA.

1 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System IntraSpin jest przeznaczony do bezpiecznego i szybkiego przygotowania autologicznej fibryny bogatej w leukocyty i płytki krwi (L-PRF) z małej próbki krwi w punkcie opieki pacjenta. L-PRF miesza się z autoprzeszczepem i / lub przeszczepem kości przed nałożeniem na ubytek kostny w celu poprawy właściwości manipulacyjnych. Przestrzeganie wszystkich informacji zawartych w instrukcji użytkownika jest również częścią zamierzonego zastosowania.

2 PRZECIWWSKAZANIA

Wirówka IntraSpin jest przeznaczona wyłącznie do celów określonych w przeznaczeniu urządzenia. Każde inne użycie urządzenia uważa się za niezgodne z przeznaczeniem. Używanie wirówki IntraSpin jest przeciwwskazane w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z następujących sytuacji klinicznych:

- Pacjenci uzależnieni od alkoholu lub z zaburzeniami psychicznymi, dyskrazjami krwi, niekontrolowaną cukrzycą, nadczynnością tarczycy, infekcjami jamy ustnej, nowotworami złośliwymi lub pacjenci, którzy mieli zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego 12 miesięcy.
- Pacjenci z chorobami ogólnoustrojowymi, które upośledzają układ odpornościowy, takimi jak AIDS, pacjenci przyjmujący leki, które mogłyby zagrozić gojeniu się implantu, pacjenci z historią złej lub nieprzestrzegania procedur higieny jamy ustnej.
- Pacjenci biorący udział w terapii przeciwzakrzepowej.



3 OSTRZEŻENIA I UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Producent nie będzie uznawał żadnego roszczenia gwarancyjnego, jeżeli nie będą przestrzegane WSZYSTKIE zalecenia zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.
- Produkt ten nie jest dopuszczony do sprzedaży we wszystkich krajach. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Instrukcja obsługi stanowi część urządzenia. Należy ją zawsze przechowywać w łatwo dostępnym miejscu. Instrukcje użycia są dostępne bezpłatnie na stronie <http://ifu.biohorizons.com> lub w postaci drukowanej na żądanie od firmy BioHorizons lub lokalnego dystrybutora. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić/pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z miejscowym przedstawicielem.
- Przed przystąpieniem do obsługi systemu wirówki użytkownik musi przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi. Urządzenie mogą obsługiwać jedynie pracownicy, którzy przeczytali ze zrozumieniem instrukcję obsługi. Ta instrukcja obsługi obowiązuje wraz ze wszelkimi innymi instrukcjami dotyczącymi zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska opartymi na przepisach krajowych obowiązujących w kraju, w którym urządzenie ma być stosowane. Wypełnianie obowiązujących w danym państwie wymogów dotyczących bezpieczeństwa pracy związanych z zastosowaniem wirówek w miejscach pracy stanowi obowiązek użytkownika.
- Niniejsza wirówka jest najnowocześniejszym elementem wyposażenia i jest bezpieczna w użyciu. Jednakże zastosowanie jej przez nieprzeszkolony personel w nieodpowiedni sposób lub w celu niezgodnym z jej przeznaczeniem może stwarzać zagrożenie dla użytkowników i innych osób.
- Wirówkę należy umieścić w miejscu, w którym temperatura i wilgotność otoczenia mieszczą się w zakresach podanych w punkcie 12 niniejszej instrukcji użycia. Jeśli wirówka jest używana wielokrotnie, komora wirowania może się nagrzewać. Należy poczekać, aż komora ostygnie.

- Aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych kondensacją, podczas przenoszenia z zimnego do ciepłego pomieszczenia, przed podłączeniem do zasilania elektrycznego wirówkę należy pozostawić do rozgrzania przez co najmniej 3 godziny w ciepłym pomieszczeniu. Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym.
- Przed zastosowaniem wirówki należy sprawdzić rotor pod kątem solidnego umieszczenia.
- Rotor lub akcesorium wirówki noszące ślady korozji lub uszkodzeń mechanicznych nie powinny być używane i należy je jak najszybciej wymienić. Rotora nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Wirówki nie należy już uruchamiać, kiedy komora wirowania ma uszkodzenia wpływające na bezpieczeństwo.
- Wirówkę należy umieścić na solidnym, stabilnym podłożu.
- Wirówki nie wolno ruszać z miejsca ani przewracać w trakcie pracy.
- Kiedy wirówka pracuje, w obszarze bezpieczeństwa wokół wirówki wynoszącym 300 mm nie mogą się znajdować żadne osoby, substancje niebezpieczne ani przedmioty.
- W przypadku błędu lub odryglowania awaryjnego nie wolno dotykać rotora, dopóki się nie zatrzyma.
- W przypadku wirowania przy maksymalnej liczbie obrotów na minutę gęstość materiałów lub mieszanek materiałowych nie może przekraczać 1,2 kg/dm³.
- Wirówka może pracować wyłącznie, gdy równowaga mieści się w dopuszczalnych granicach. Jeśli równowaga nie zostanie osiągnięta, wirówka wyświetli komunikat o błędzie, aby ostrzec użytkowników.
- Nie wolno uruchamiać wirówki w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Wirówki nie wolno używać z materiałami łatwopalnymi lub wybuchowymi bądź materiałami, które reagują ze sobą, wytwarzając energię.
- Do tej wirówki nie są dostępne żadne systemy bezpieczeństwa biologicznego.
- Praca wirówki z substancjami silnie korodującymi, które mogłyby wpłynąć negatywnie na odporność mechaniczną rotora lub akcesoriów, jest niedozwolona.
- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez osoby upoważnione przez producenta.
- Aby zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa klinicznego, urządzenia systemu IntraSpin przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem są produkowane z materiałów biokompatybilnych.
- Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

4 SKŁADNIKI SYSTEMU INTRASPIN

ELEMENT	ILOŚĆ W SYSTEMIE	PRODUCENT
Wirówka IntraSpin, w tym:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 Stany Zjednoczone +1-205-967-7880
Przewód zasilający	1	
Bezpiecznik	2	
Klucz inbusowy	1	
Probówka Greiner Bio-One 9 ml do pobierania, z aktywatorem krzepnięcia, czerwona zatyczka (jednorazowa)	100	Greiner Bio-One North America Inc.

ELEMENT	ILOŚĆ W SYSTEMIE	PRODUCENT
Probówki równoważące Greiner Bio-One, biała zatyczka, 9 ml, bez dodatku	50	4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina Stany Zjednoczone +1-704-261-7800
Bezpieczna probówka do pobierania krwi Greiner + uchwyt, 21G (jednorazowa)	24	
Staza bezlateksowa	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 Stany Zjednoczone +1-718-392-6650
Statyw na probówki	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 Stany Zjednoczone +1-847-816-5070
Zestaw do regeneracji tkanki, w tym:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 Stany Zjednoczone +1-205-967-7880
Nożyczki chirurgiczne, zakrzywione	1	
Chirurgiczne kleszczyki tkankowe	1	
Okrągła miska ze stali nierdzewnej	1	
Prostokątna miska ze stali nierdzewnej	1	
Podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego	1	
Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego	1	
Pojemnik Xpression®	1	

Zalecane i objęte gwarancją są tylko sprawdzone, kompatybilne komponenty przeznaczone do bezpośredniego użycia z wirówką IntraSpin:

NR KOMPATYBILNEJ CZĘŚCI	OPIS
455092	Probówka 9 ml do pobierania surowicy, z aktywatorem krzepnięcia, czerwona zatyczka (50 szt.)
455001	Probówka 9 ml do pobierania krwi, bez dodatku, biała zatyczka (50 szt.)
BHEXZ (E613)	Klucz inbusowy IntraSpin, 110 V i 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V i 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Przewód zasilający IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Przewód zasilający IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Zamienny uchwyt do probówek IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Bezpiecznik IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Bezpiecznik IntraSpin 220 V

Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z pacjentem:

Urządzenia mające bezpośredni kontakt z pacjentem	Materiał (główne elementy)
Chirurgiczne kleszczyki tkankowe	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)

5 KRÓTKA KONFIGURACJA CENTRIFUGE

Wymij i zapisz śruby transportowe z dolnej części wirówki.

Podłącz kabel prądu zmiennego i podłącz do gniazdka elektrycznego.

Włącz wirówkę za pomocą przełącznika z tyłu urządzenia.

Wybierz prędkość i czas: Prędkość = 2700 l czas = 12:00 min.

Nacisnąć przycisk START (Uruchom).

Pokrywa wirówki otworzy się automatycznie po zakończeniu każdego cyklu.

Po zakończeniu pierwszej procedury czas i prędkość cyklu są zapisywane w pamięci wirówki do czasu zmiany ustawień.

6 PRZESTROGI I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROBÓWEK I ZESTAWÓW DO POBIERANIA KRWI

- Nie używać probówek, jeśli obecne są substancje obce.
- Należy pozwalać na całkowite wypełnienie probówek do pobierania krwi.
- Postępowanie z wszelkimi próbkami biologicznymi oraz przedmiotami ostrymi stosowanymi przy pobieraniu krwi (np. igłami i zestawami do pobierania krwi) powinno odbywać się zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- Nie zginać igły.
- Po aktywowaniu się mechanizmu ochrony igły nie zwalniać go na siłę ani nie wymuszać jego ponownej aktywacji.
- Należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną w przypadku narażenia na próbki biologiczne (np. przez ukłucie) z powodu możliwego przeniesienia HIV (AIDS), wirusowego zapalenia wątroby lub innych chorób zakaźnych.
- Wyrzucić wszystkie „ostre” narzędzia do pobierania krwi do zatwierdzonych pojemników stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Przenoszenie próbki ze strzykawki do probówki nie jest zalecaną procedurą.
- Jeśli krew jest pobierana przez linię dożylną (IV), postępuj zgodnie z polityką i procedurami swojej instytucji, aby upewnić się, że linia została oczyszczona z roztworu IV przed rozpoczęciem napełniania probówek do pobierania krwi.
- Przyspieszacz krzepnięcia krwi może wydawać się biały na powierzchni probówki, co nie ma wpływu na działanie probówek. Jeśli w probówce występują jakiegokolwiek inne przebarwienia lub osady, nie należy jej używać.
- Nie należy używać probówek po upływie daty ważności.
- Probówki do pobierania krwi przechowywać w temperaturze 4–25°C (40–77°F).
- Zestaw do pobierania krwi (igłę i uchwyt) przechowywać w temperaturze 4–36°C (40–97°F).
- Unikaj narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do pogorszenia jakości rurki (tj. Utraty próżni, zabarwienia itp.).
- Aby zapobiec przepływowi wstecznemu, ustaw ramię pacjenta w pozycji do dołu, przytrzymaj rurkę z nasadką do góry, zwolnij opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie płynąć do rurki, unikając kontaktu zawartości rurki z nasadką lub końcem igły podczas nakłucia .
- Przed wykonaniem nakłucia żyły należy upewnić się, że następujące materiały są łatwo dostępne: wszystkie niezbędne probówki do pobierania krwi, oznakowane etykiety do pozytywnej identyfikacji próbek pacjenta, igły i uchwyty do pobierania krwi, gazik nasączony alkoholem do oczyszczenia miejsca nakłucia, czysta gaza, opaska uciskowa lub plaster bandaży, zatwierdzony pojemnik na zagrożenia biologiczne. W celu ochrony przed narażeniem na patogeny przenoszone przez krew zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (np. rękawiczek, fartucha laboratoryjnego, okularów itp.).

Technika Venipuncture i pobieranie próbek krwi:

Próbki krwi należy pobrać jak najszybciej, ponieważ próbki do pobierania krwi nie zawierają antykoagulantu. Próbka krwi zacznie natychmiast krzepnąć. Podczas nakłuwania żyły i podczas pracy z próbkami do pobierania krwi należy nosić rękawiczki, aby zminimalizować narażenie na zagrożenia. Przed pobraniem próbki krwi przetrzeć górną część zatyczki próbki krwi wybranym środkiem dezynfekującym. Zdjąć osłonę z części igły wyposażonej w zawór. Przygotować miejsce nakłucia żyły odpowiednim środkiem antyseptycznym. Nie dotykać miejsca nakłucia żyły po oczyszczeniu. Umieścić ramię pacjenta w pozycji skierowanej w dół. Zdjąć zatyczkę igły. Wykonać nakłucie żyły przy ramieniu skierowanym w dół i zatyczkę skierowanej do góry. W razie potrzeby unieruchomić igłę taśmą. Wsunąć próbkę do pobierania krwi do uchwytu i zaworu igły, przebijając gumową membranę próbki do pobierania krwi. Wyśrodkować próbki do pobierania krwi w uchwycie podczas penetracji zatyczki, aby zapobiec penetracji ścianek bocznych i późniejszej przedwczesnej utracie próżni. Zdjąć stażę, gdy tylko w próbce do pobierania krwi pojawi się krew. Podczas procedury należy zawsze trzymać próbkę nieruchomo, naciskając ją kciukiem. Zapewni to pełne pobranie dzięki obecności próżni. Probówka do pobierania krwi napełni się automatycznie. Jeśli krew nie napłynie do próbki do pobierania lub jeśli przepływ krwi ustanie przed pobraniem wystarczającej ilości próbki, sugeruje się wykonanie następujących czynności w celu pomyślnego wykonania pobierania:

- Popchnąć próbkę do pobierania krwi do przodu, aby upewnić się, że korek został przebity.
- Potwierdzić prawidłowe położenie igły w żyłę.
- Jeśli krew nadal nie płynie, usunąć i odpowiednio zutylizować próbkę do pobierania. Wziąć nową próbkę do pobierania i popchnąć do uchwytu.
- Jeśli druga próbka do pobierania nie pobiera krwi, usunąć i odpowiednio zutylizować igłę oraz próbkę do pobierania. Powtórzyć procedurę.
- Po osiągnięciu linii maksymalnej objętości próbki do pobierania krwi delikatnie wyjmij ją z uchwytu. Powtórz z drugą próbką do pobierania krwi.

Delikatnie odwróć każdą próbkę zbiorczą natychmiast po wyjęciu z uchwytu. Nie wstrząsać próbkami wypełnionymi próbką krwi. Energiczne mieszanie może powodować pienienie lub hemolizę. Niewystarczające mieszanie lub opóźnione mieszanie w próbkach z surowicą może powodować opóźnione krzepnięcie.

Po zakończeniu pobierania próbki krwi wyjąć igłę z żyły. Uaktywnić mechanizm ochrony (osłonę zabezpieczającą) igły, naciskając po obu stronach nasady, aby uaktywnić blokadę. Przesuwać mechanizm ochrony do tyłu, aż będzie słychać kliknięcie. Nie nakładać ponownie nasadki na igłę, ponieważ zwiększa to ryzyko zakłucia i narażenia na krew. Zużyta igłę wraz z uchwytem wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na biologiczne odpady medyczne. Naciskaj miejsce nakłucia suchym jałowym wacikiem, aż krwawienie ustanie. W razie potrzeby zastosuj bandaż po wystąpieniu krzepnięcia. Zaleca się, aby wypełnione próbki zbiorcze były trzymane w pozycji pionowej. Gdy druga próbka zostanie napełniona, wyjąć ją, a następnie umieścić pierwszą i drugą próbkę w wirówce w przeciwnych pozycjach, aby zrównoważyć wirnik. Zamknąć pokrywę wirówki IntraSpin® i nacisnąć przycisk START (Uruchom) w celu rozpoczęcia cyklu wirowania trwającego 12 MINUT.

Jeśli potrzeba więcej niż dwóch próbek krwi, należy postąpić według tej procedury alternatywnej: po pobraniu krwi do dwóch pierwszych próbek i delikatnym odwróceniu ich do góry dnem natychmiast

umieścić je w wirówce IntraSpin naprzeciwko siebie, aby zapewnić prawidłowe wyważenie wirówki. Zamknij pokrywę i naciśnij przycisk START i pozwól wirówce pracować podczas zbierania pozostałych probówek krwi. Naciśnij przycisk STOP i pozwól wirówce zatrzymać się całkowicie. Pokrywa otworzy się; natychmiast umieść pozostałe probówki w przeciwnej wirówce, aby zapewnić właściwą równowagę, i naciśnij przycisk START, aby zresetować i wykonać zalecany protokół.

Należy zawsze umieszczać probówki parami w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć wirnik rotora. Należy zawsze zrównoważyć probówki w wirniku przed naciśnięciem przycisku START (Uruchom) – niezastosowanie się do tej instrukcji może prowadzić do poważnego uszkodzenia wirówki, nieprawidłowego krzepnięcia i/lub separacji. Jeśli probówki nie będą odpowiednio wyważone, wibracje będą występować podczas wirowania, co spowoduje słaby skrzep fibryny L-PRF.

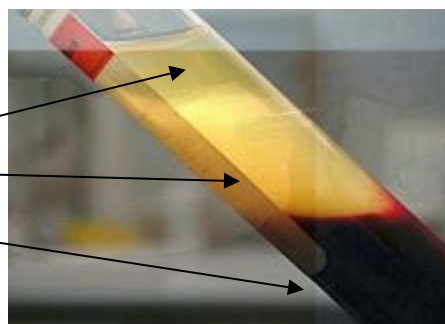
Jeśli do odwirowania przeznaczona jest nieparzysta liczba próbek krwi, naprzeciwko probówki bez pary należy umieścić w wirówce probówkę równoważącą z białą zatyczką (np. 455001) napełnioną wodą do wskazanej linii wypełnienia. Umożliwi to prawidłowe zrównoważenie wirówki.

Rozpocząć wirowanie natychmiast po pobraniu próbek krwi. Opóźnienia wpływają na procedurę oddzielania krwi i skutkują słabym skrzepem fibryny L-PRF.

7 PRZYGOTOWANIE MATRYCY L-PRF

Po odwirowaniu widoczne będą trzy segmenty:

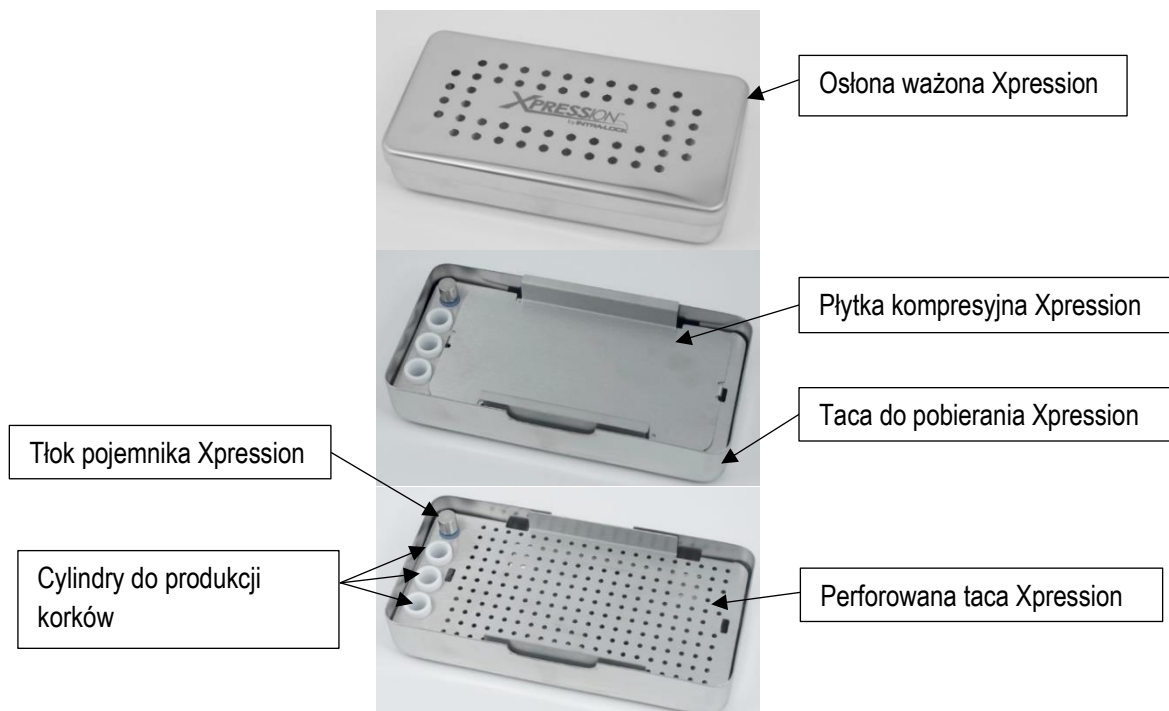
1. Górny segment = osocze ubogopłytkowe (PPP).
2. Środkowy segment = skrzep fibrynowy: L-PRF.
3. Dolny segment = skrzep z czerwonych krwinek.



Fibrynowe membrany lub zatyczki L-PRF muszą być przygotowane stosunkowo szybko: w ciągu 0–15 minut po odwirowaniu, ponieważ objętość skrzepu będzie się zmniejszać na skutek uwolnienia uwwięzionej surowicy. Po odwirowaniu usuń gumowy korek z każdej probówki. Za pomocą kleszczy chirurgicznych usuń skrzep L-PRF z probówki. Delikatnie zeskoocz skrzep czerwonych krwinek z skrzepu fibrynowego L-PRF® tuż poniżej zrostu, używając podwójnej szpachelki z nośnikiem biomateriałowym, tak aby do skrzepu L-PRF przyczepiona była tylko minimalna, resztkowa ilość czerwonych krwinek. Umieść skrzep fibrynowy na perforowanej tacy Xpression.

8 PRZYGOTOWANIE MASY FIBRYNOWEJ

Pojemnik Xpression umożliwia łatwe wytwarzanie membran fibrynowych o stałej grubości. Wysiłek można zebrać z tacy do pobierania Xpression, znajdującej się pod perforowaną tacą Xpression. Pojemnik Xpression zawiera cylindry do produkcji korków L-PRF i tłok do produkcji kroków L-PRF, które z łatwością pasują do zębodołów peokstrakcyjnych.



Reprezentatywny pojemnik Xpression i komponenty

Protokół nr1 Membrana L-PRF

Umieść każdy skrzep fibryny na perforowanej tacy Xpression. Po umieszczeniu wszystkich skrzepów fibrynowych, umieść płytkę kompresyjną Xpression i osłonę ważoną Xpression nad skrzepami fibrynowymi, nie wywierając żadnego nacisku na skrzepy.

Pod wpływem ciężaru pokrywy skrzep fibrynowy będzie powoli **DOCISKANY**, a wysięk będzie spływać przez filtr na spód tacy. Nie wywierać nacisku na obciążoną osłonę. Siła grawitacyjna na obciążonej osłonie delikatnie ściska skrzep i oddziela surowicę z skrzepu L-PRF bez uszkodzania sieci fibryny.

Odczekać co najmniej 5 minut przed wyjęciem i użyciem membrany fibrynowej. Membrany fibrynowe należy wyjąć bezpośrednio przed użyciem – nie wcześniej! Membrany fibrynowe należy zużyć jak najszybciej, ale mogą one pozostać w pojemniku Xpression przez od 2,5 do 3 godzin, o ile zostaną ponownie uwodnione wysiękiem (MLD601, R43069r).



Protokół nr2 Wtyczka L-PRF

Włóż skrzep fibrynowy do białego cylindra produkcyjnego korka. Za pomocą tłoka powoli wciskaj skrzep wewnątrz białego cylindra do wytwarzania zatyczek L-PRF. Naciskać, aż górna krawędź tłoka zrówna się z górną krawędzią białego cylindra wykonanego z zatyczki L-PRF. Dzięki tej technice będzie można uformować grubą, okrągłą fibrynową zatyczkę dla gniazda ekstrakcyjnego. W przypadku pojedynczego zęba jedna wtyczka L-PRF może być wystarczająca. Przedtrzonowe zęby mogą wymagać dwóch zatyczek L-PRF, a trzy zatyczki L-PRF mogą być potrzebne dla zębów trzonowych, w zależności od wielkości gniazda ekstrakcyjnego i wielkości utworzonego skrzepu fibrynowego.

Właściwości matrycy L-PRF® sprawiają, że stanowi ona doskonały preparat do stosowania w połączeniu z wybranym materiałem biologicznym. Zastosowanie dowolnego z poniższych protokołów mieszania pozwala na uwięzienie materiału biologicznego w matrycy fibrynowej, co ułatwia obchodzenie się z nim i jego biologiczne przetwarzanie.

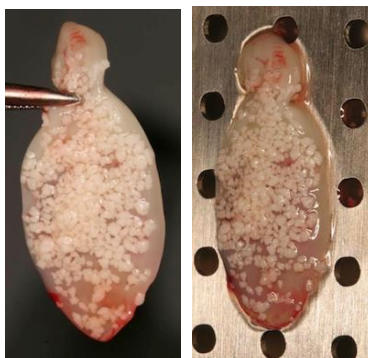
Protokół nr3- Mieszanina materiału biologicznego i L-PRF

Aby uzyskać mieszaninę o konsystencji plasteliny, którą można delikatnie uformować za pomocą przyrządu do przetwarzania materiału biologicznego w celu uzyskania pożądanego kształtu i grubości, należy postępować zgodnie z poniższym protokołem: Delikatnie pociąć membranę fibrynową L-PRF na małe kawałki w sterylnym naczyniu za pomocą chirurgicznie zakrzywionych nożyczek. Dodać pożądaną ilość materiału z przeszczepu kostnego. Dokładnie wymieszać L-PRF® i materiał z przeszczepu kostnego. Tę mieszaninę można wprowadzić wady za pomocą szpachelki z podwójnym nośnikiem biomateriału.



Protokół nr4- Mieszanina materiału biologicznego i matrycy L-PRF

Umieścić wstępnie określoną ilość materiału z przeszczepu kostnego w sterylnym naczyniu lub na tacy. Zanurz wyraźną membranę lub fragmenty membrany L-PRF w przeszczepionym materiale pokrywającym całą powierzchnię membrany L-PRF za pomocą przeszczepionego materiału. Alternatywnie, przeszczepiony materiał można posypać membraną L-PRF pokrywającą całą powierzchnię przeszczepionym materiałem. Uwaga: bardziej wilgotna membrana L-PRF może zatrzymać nieco więcej materiału do szczepienia niż membrana suszarki L-PRF. Przeszczepiony materiał powinien przylgnąć do powierzchni L-PRF, jednak w razie potrzeby delikatnie docisnąć przeszczepiony materiał do membrany L-PRF. Do umieszczenia tej mieszaniny w defekcie można użyć kleszczy chirurgicznych.



Protokół nr5- Hydratacja biomateriału

Dodaj żądaną ilość materiału do przeszczepu kości do sterylnej miski lub tacy. Użyj wysięku z dna tacki zbiorczej Xpression, aby nawodnić przeszczepiony materiał. Dokładnie wymieszaj wysięk z materiałem do przeszczepu kości. Tę mieszaninę można wprowadzić wady za pomocą szpachelki z podwójnym nośnikiem biomateriału.



9 ZESTAW DO REGENERACJI TKANEK CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Zestaw do regeneracji tkanki (w tym pojemnik Xpression®, zakrzywione nożyczki chirurgiczne, chirurgiczne kleszczyki tkankowe, okrągła miska ze stali nierdzewnej, prostokątna miska ze stali nierdzewnej, podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego i podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego) NIE są dostarczane w stanie sterylnym. Przed przystąpieniem do wstępnego czyszczenia i sterylizacji należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Wyczyścić i wysterylizować urządzenia przed każdym użyciem. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego.

Zdemontować pojemnik Xpression przed każdym cyklem czyszczenia. Wyjąć płytkę kompresyjną Xpression i perforowaną tacę Xpression z tacy do pobierania Xpression. Wyjąć tłok z perforowanej tacy Xpression. Cylindry do produkcji korka L-PRF i przelotka tłoka nie są przeznaczone do wyjmowania z perforowanej tacy Xpression w celu czyszczenia i sterylizacji.

Etapy czyszczenia:

- 1 Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia z pojemnika Xpression, zakrzywionych nożyczek chirurgicznych, chirurgicznych kleszczyków tkankowych, okrągłej miski ze stali nierdzewnej, prostokątnej miski ze stali nierdzewnej, podwójnej łopatką do przenoszenia materiału biologicznego

i podwójnego przyrządu do pakowania materiału biologicznego za pomocą miękkiej szczoteczki zwilżonej detergentem czyszczącym o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy lub jego odpowiednik. Zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia, szczeliny, szwy i trudno dostępne miejsca. Dodatkowe instrukcje użycia znajdują się na etykiecie stosowanego detergentu.

- 2 Dokładnie spłukać wyroby pod zimną, bieżącą wodą z kranu.
- 3 Całkowicie zanurzyć urządzenia w roztworze detergentu i poddać sonikacji przez 10 minut.
- 4 Dokładnie spłukać wyroby pod zimną, bieżącą wodą z kranu.
- 5 Przygotować łaźnię z alkoholem izopropylowym (70% IPA).
- 6 Zanurzyć urządzenia w alkoholu izopropylowym, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła i minerały.
- 7 Osuszyć urządzenia niestrzępiącą się ściereczką i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Etapy sterylizacji:

- 1 Umieścić zakrzywione nożyczki chirurgiczne, chirurgiczne kleszczyki tkankowe, okrągłą miskę ze stali nierdzewnej, prostokątną miskę ze stali nierdzewnej, podwójną łopatkę do przenoszenia materiału biologicznego, podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego i zdemontowany pojemnik Xpression w torebkach lub opakowaniach dopuszczonych przez FDA.
- 2 Przeprowadzić jeden z następujących kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Metoda sterylizacji	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Para, próżnia wstępna (ANSI/AAMI ST79)	132°C (270°F)	4 min	20–30 minut
Para, próżnia wstępna (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3 min	20–30 minut

Uwaga! Nieprawidłowe czyszczenie może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji. Nieprawidłowe wysuszenie zakrzywionych nożyczek chirurgicznych, chirurgicznych kleszczyków tkankowych, okrągłej miski ze stali nierdzewnej, prostokątnej miski ze stali nierdzewnej, podwójnej łopatki do przenoszenia materiału biologicznego, podwójnego przyrządu do pakowania materiału biologicznego oraz elementów pojemnika Xpression podczas autoklawowania może pozostawić wilgoć oraz spowodować odbarwienie i utlenianie. Stosowanie nadtlenu wodoru i innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni urządzeń. Zaleca się okresowe badanie, czyszczenie oraz kalibrowanie sprzętu do autoklawowania, aby zapewnić właściwy stan roboczy urządzenia.

10 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA WIRÓWKI (OBUDOWA, POKRYWA I KOMORA WIROWANIA)

Wirówka może ulec zanieczyszczeniu. Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę sieciową. Wirówek, rotorów i akcesoriów nie wolno czyścić w zmywarkach. Dopuszczalne jest tylko czyszczenie ręczne i dezynfekcja płynem. Temperatura wody musi wynosić 20–25°C. Można używać wyłącznie detergentów/środków dezynfekujących o pH 5–8, które nie zawierają żrących zasad, nadtlenu, związków chloru, kwasów i roztworów zasadowych. Aby uniknąć powstawania korozji wskutek działania środków czyszczących i dezynfekujących, należy przestrzegać wskazówek producenta środka czyszczącego i dezynfekującego dotyczących ich użycia.

Aby zapobiec korozji wywołanej przez przywierające zanieczyszczenia, należy regularnie czyścić obudowę wirówki i komorę wirowania, używając ewentualnie mydła lub łagodnego środka czyszczącego i wilgotnej ściereczki. Składniki odpowiednich detergentów obejmują mydło, anionowe środki powierzchniowo czynne i niejonowe środki powierzchniowo czynne. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego, wycierając wilgotną ściereczką. Powierzchnie muszą zostać wysuszone bezpośrednio po czyszczeniu. W razie pojawienia się kondensatu wody wysuszyć komorę wirowania, wycierając chłonną ściereczką. Na uszczelkę komory wirówki po każdym czyszczeniu należy nanieść cienką warstwę talku lub środka do konserwacji gumy. Należy sprawdzić komorę wirowania pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń istotnych dla bezpieczeństwa nie wolno uruchamiać wirówki. W takim przypadku należy powiadomić dział obsługi klienta firmy BioHorizons lub dystrybutora.

W przypadku dezynfekcji powierzchni, jeśli materiały zakaźne dostaną się do komory wirówki, należy ją natychmiast zdezynfekować za pomocą sporobójczego środka do dezynfekcji powierzchni, np. Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB lub odpowiednika. Po zastosowaniu środków dezynfekcyjnych usunąć resztki środka dezynfekcyjnego, wycierając wilgotną ściereczką. Powierzchnie muszą zostać wysuszone bezpośrednio po dezynfekcji.

11 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA ROTORA I AKCESORIÓW

Aby zapobiec korozji i zmianom w obrębie materiałów, rotor i akcesoria czyścić regularnie za pomocą mydła lub łagodnego środka czyszczącego i wilgotnej ściereczki. Zaleca się czyszczenie co najmniej raz w tygodniu. Zanieczyszczenia muszą być usuwane natychmiast.

Składniki odpowiednich detergentów obejmują mydło, anionowe środki powierzchniowo czynne i niejonowe środki powierzchniowo czynne. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego wilgotną ściereczką. Rotory i akcesoria muszą być wysuszone bezpośrednio po czyszczeniu. Co tydzień sprawdzać rotor i akcesoria pod kątem ewentualnego zużycia lub uszkodzeń korozyjnych. Rotora i akcesoriów, które wykazują oznaki zużycia lub korozji, nie wolno już używać. Sprawdzać rotor co tydzień pod kątem pewnego osadzenia.

Jeśli materiał zakaźny przedostanie się na rotor lub akcesoria, należy je odpowiednio zdezynfekować za pomocą sporobójczego środka do dezynfekcji powierzchni, np. Incidin OxyFoam S firmy ECOLAB lub odpowiednika. Po zastosowaniu środków dezynfekcyjnych usunąć resztki środka dezynfekcyjnego, wycierając wilgotną ściereczką. Rotory i akcesoria muszą być wysuszone bezpośrednio po dezynfekcji.

Rotory można sterylizować w autoklawie w temperaturze 121oC/250oF przez 20 minut i odpowiednio wysuszyć. Po 10 cyklach autoklawowania rotor należy wymienić ze względów bezpieczeństwa. Autoklawowanie przyspiesza proces starzenia się tworzyw sztucznych i może spowodować przebarwienia. Po autoklawowaniu należy odczekać, aż rotor ostygnie do temperatury otoczenia, zanim będzie go można użyć ponownie. Nie można wydać oświadczenia na temat klasy sterylności.

Okres użytkowania rotora jest ograniczony do 50 000 cykli pracy (cykli wirowania) lub 5 lat (wcześniejszy termin). Maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy jest podana na rotorze. Ze względów bezpieczeństwa nie wolno używać rotora, jeżeli osiągnięta została (oznaczona na nim) maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy. Wirówka jest wyposażona w licznik cykli, który liczy cykle pracy (cykle wirowania).

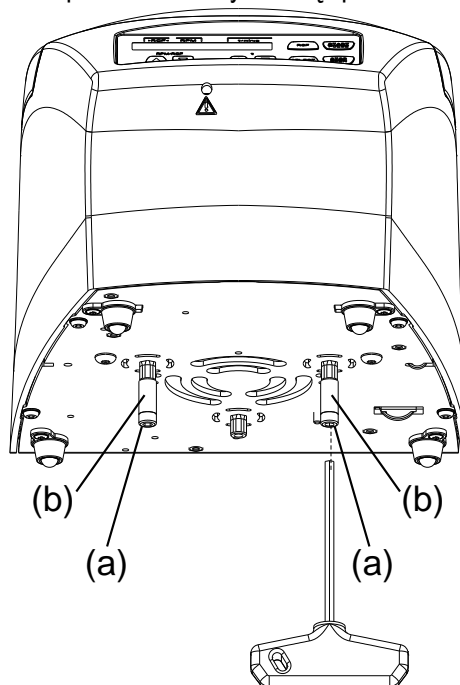
W rzadkich przypadkach pęknięcia probówki z krwią wszystkie uszkodzone elementy i krew należy całkowicie usunąć z wirówki. Wirówkę należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z zaleceniami oraz wymienić gumowe wkładki i plastikowe tuleje rotora.

12 DANE TECHNICZNE ODŚRODKÓW

Typ modelu	IS220Z	IS110Z
Napięcie sieciowe ($\pm 10\%$)	200 - 240 V 1~	100 - 127 V 1~
Częstotliwość sieci	50 - 60 Hz-	50 - 60 Hz
Moc przyłączeniowa	100 VA	100 VA
Pobór prądu	0.5 A	1.0 A
Pojemność	8 x 10 ml	
Maksymalna dopuszczalna gęstość	1.2 kg/dm ³	
Maksymalna prędkość (obr./min)	6,000	
Siła odśrodkowa (RCF)	3,461	
Energia kinetyczna	750 Nm	
Miejsce konfiguracji	Tylko w pomieszczeniach	
Wysokość	Do 2000 m nad poziomem morza	
Temperatura otoczenia podczas pracy	od 5°C do 40°C	
Wilgotność względna podczas pracy	Maksymalna wilgotność względna wynosząca 80% w temperaturze do 31°C, malejąca liniowo do wilgotności względnej równej 50% w temperaturze 40°C.	
Kategoria przepięć	II	
Stopień zanieczyszczenia	2	
Klasa ochrony urządzenia	I	
	Nie nadaje się do stosowania w obszarach zagrożonych	
Emitowane zakłócenia, Odporność na	EN / IEC 61326-1, Klasa B	FCC Klasa B
Poziom hałasu (w zależności od wirnika)	≤ 50 dB(A)	
Szerokość wirówki	261 mm	
Głębokość wirówki	353 mm	
Wysokość wirówki	228 mm	
Waga wirówki	około 9 kg	

13 INSTRUKCJA OBSŁUGI ODŚRODKA

Konieczne jest usunięcie urządzenia zabezpieczającego transport, składającego się z 2 śrub (a) i 2 elementów (b) dystansowych. Zabezpieczenie transportowe należy zachować w bezpiecznym miejscu, ponieważ w przypadku ponownego transportu urządzenia musi ono zostać ponownie zamontowane. Urządzenie może być transportowane wyłącznie po zamontowaniu zabezpieczenia transportowego. W celu zabezpieczenia urządzenia przed uszkodzeniami na czas transportu silnik zostaje odpowiednio zamocowany. To zabezpieczenie transportowe należy usunąć przed uruchomieniem urządzenia.



13.1 PIERWSZE URUCHOMIENIE

- Zdemontować zabezpieczenie transportowe od spodu wirówki.
- Ustawić wirówkę stabilnie w odpowiednim miejscu i wypoziomować. Gdy wirówka jest uruchomiona, żadne osoby, niebezpieczne substancje lub przedmioty nie mogą znajdować się w marginesie bezpieczeństwa wynoszącym 300 mm wokół wirówki.
- Otwory wentylacyjne nie mogą być zastawione. Należy zachować odstęp 300 mm od szczelin wentylacyjnych i otworów wentylacyjnych wirówki.
- Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne z podanym na tabliczce znamionowej.
- Podłączyć wirówkę kablem sieciowym do standardowego elektrycznego gniazda sieciowego.
- Włączyć włącznik sieciowy.
- Na panelu pojawiają się następujące ekrany: typ modelu wirówki, wersja oprogramowania i ostatnio użyte dane wirowania.
- Jeśli pokrywa jest zamknięta, pojawia się komunikat „Open the lid” (Otwórz pokrywę). Wówczas należy otworzyć pokrywę, aby wyświetlić dane wirowania.


13.2 OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY ODŚRODKOWEJ


Pokrywę można otworzyć wyłącznie, gdy wirówka jest włączona, a wirnik zatrzymany. Jeśli licznik cykli jest aktywny, po cyklu wirowania podczas otwierania pokrywy przez krótki czas wyświetlana jest pozostała ilość cykli (cykli wirowania).

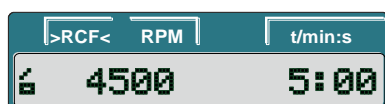


Przykład:




Aby otworzyć pokrywę, naciśnij następujący klawisz . Pokrywa jest odblokowywana przez silnik.

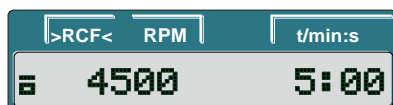
 wskazuje, że pokrywa jest odblokowana.



Przykład:

Nie wkładać palców pomiędzy pokrywą a obudowę. Nie zatrząskiwaj pokrywy.

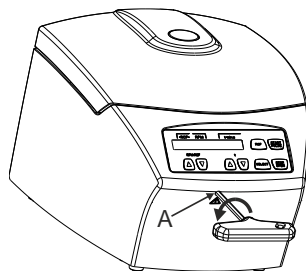
Aby zamknąć pokrywę, delikatnie naciśnij przednią krawędź pokrywy.  wskazuje, że pokrywa jest zablokowana.



Przykład:

13.3 ODBLOKOWANIE AWARYJNE

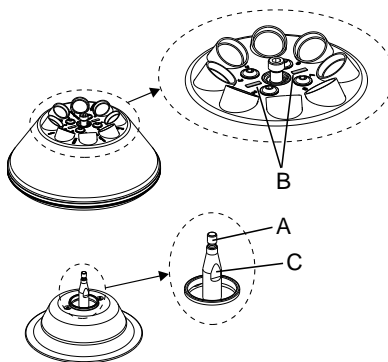
W przypadku awarii zasilania, pokrywa nie może zostać odblokowana za pomocą silnika. Konieczne jest ręczne odblokowanie awaryjne. Aby odblokować w sytuacji awaryjnej, wyłącz wyłącznik zasilania (ustawienie przełącznika „0”). Spójrz przez okno w pokrywie, aby upewnić się, że wirnik jest nieruchomy. Pokrywę otwierać wyłącznie po zatrzymaniu wirnika. Wprowadzić klucz imbusowy poziomo w otwór (A) i ostrożnie obracać przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w lewo), aż pokrywa się otworzy. PRZESTROGA! Obracanie sześciokątnego klucza imbusowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo) może uszkodzić system blokujący. Wyjąć klucz imbusowy ponownie z otworu.



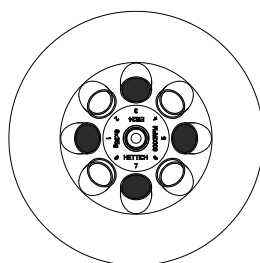
13.4 ZAKŁADANIE I ZDEJMOWANIE WIRNIKA

Aby zdjąć rotor, należy poluzować nakrętkę mocującą rotora, obracając ją w lewo za pomocą klucza inbusowego (dołączonego do systemu wirówki IntraSpin) i obrócić aż do momentu rozporowego. Po przekroczeniu momentu rozporowego rotor zostaje zwolniony ze stożka wału silnika. Obrócić nakrętkę mocującą, aż rotor da się podnieść z wału silnika. Podnieść rotor z wału silnika.

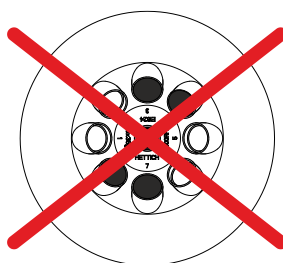
Aby zainstalować rotor, należy oczyścić wał silnika (A) i otwór rotora, a następnie nanieść ciekłą warstwę smaru na wał silnika. Drobniki brudu między wałem silnika a rotorem uniemożliwiają dokładne osadzenie rotora i powodują jego nierównomierną pracę. Założyć rotor pionowo na wał silnika. Przy zakładaniu rotora znacznik (B) na rotorze musi być ustawiony równolegle z obiema powierzchniami (C) na wale silnika. Dokręcić nakrętkę mocującą rotora za pomocą klucza inbusowego, obracając w prawo. Sprawdzić rotor, aby upewnić się, że jest pewnie osadzony.



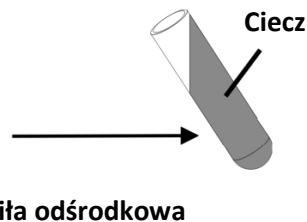
Wirniki muszą być ładowane symetrycznie. Probówki z krwią muszą być rozmieszczone równomiernie na wszystkich pozycjach wirnika.



Wirnik jest załadowany równomiernie





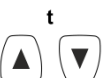






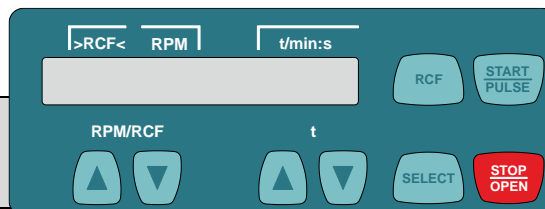
Wirnik jest załadowany nierównomiernie
Niedopuszczalne!



Probówki z krwią można napełniać wyłącznie poza wirówką. Maksymalna ilość napełnienia probówek z krwią jest podana na samych probówkach i nie może przekraczać maksymalnej masy podanej na rotorze. Pojemniki wirówki można wyłącznie napełnić w takim stopniu, aby w trakcie wirowania żadne ciecze nie były z nich odwirowywane podczas pracy wirówki. Podczas załadunku wirników kątowych żadna ciecz nie może wnikać do wirnika ani do komory wirowania. Aby utrzymać różnice w masie w pojemniku wirówki na jak najniższym poziomie, zaleca się stały poziom napełnienia probówek z krwią.




13.5 ELEMENTY WYŚWIETLACZA OPIS

Symbol / Klucz panelu	Opis
	Pokrywa odblokowana.
	Pokrywa zablokowana.
	Wskaźnik obrotu. Wskaźnik obrotu świeci się i obraca w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, gdy wirnik się obraca.
	Bezpośrednie wprowadzanie prędkości. Gdy przycisk jest wciśnięty, wartość zmienia się wraz z coraz większą prędkością.
	Bezpośrednie wprowadzanie czasu cyklu. Regulacja w krokach co 1 sekundę aż do jednej minuty oraz w krokach co 1 minutę, począwszy od 1 minuty. Wprowadzanie parametrów wirowania. Gdy przycisk jest wciśnięty, wartość zmienia się wraz z coraz większą prędkością.
	Aby aktywować poszczególne parametry. Za każdym przyciśnięciem tego przycisku aktywowany jest kolejny parametr. Przytrzymanie wciśnięty przycisk przez 8 sekund wywołać "MACHINE MENU" (Menu urządzenia). W „Machine Menu” (Menu urządzenia) można wybierać menu „-> Info” (Info) „-> Settings” (Ustawienia) i „-> Time & Cycles” (Czas i cykle). Przesuwanie do przodu w menu.
	Przełączanie między wyświetlaniem prędkości (RPM) a wyświetlaniem względnej siły odśrodkowej (>RCF<). Wartości RCF są wyświetlane między strzałkami > <.
	Uruchamianie cyklu wirowania. Wirowanie krótkotrwałe. Wirowanie odbywa się przez czas wciśnięcia przycisku. Aby wybrać menu "->Info" (Info), "->Settings" (Ustawienia) i "->Time & Cycles" (Czas i cykle).
	Kończenie cyklu wirowania. Zatrzymanie wirnika następuje zgodnie z ustawionym stopniem hamowania. Wciśnięcie przycisku dwa razy powoduje zatrzymanie awaryjne. Odblokowywanie pokrywy.
t/min (t/min)	Czas cyklu. Regulacja w zakresie 1–99 min, w krokach co 1 minutę.
t/sec (t/s)	Czas cyklu. Regulacja w zakresie 1–59 s, w krokach co 1 sekundę. Praca ciągła „--:--”. Ustawić parametry t/min i t/sec na zero.
Obr./min	Prędkość. Można ustawić wartość liczbową od 200 obr./min do maksymalnej prędkości wirnika. Regulacja w krokach co 10.
>RCF<	Względna siła odśrodkowa. Można ustawić wartość liczbową od 200 obr./min do maksymalnej prędkości wirnika. Regulacja w krokach co 1.



	Wprowadzenie względnej siły odśrodkowej (RCF) jest możliwe wyłącznie, jeśli aktywny jest wskaźnik RCF (>RCF<). Względna siła odśrodkowa (RCF) zależy od promienia wirowania (RAD). Po wprowadzeniu RCF należy sprawdzić, czy ustawiony został prawidłowy promień wirowania.
RAD/mm	Promień wirowania. Regulacja od 10 mm do 250 mm, w krokach co 1 mm. Wprowadzenie promienia wirowania jest możliwe wyłącznie, jeśli aktywny jest wskaźnik RCF (>RCF<).
~_DEC	Stopień hamowania. fast (szybki) = krótki czas wybiegu, slow (wolny) = długi czas wybiegu.

13.6 BEZPOŚREDNIE WPROWADZANIE PARAMETRÓW WIROWANIA

Prędkość obrotową (RPM), względną siłę odśrodkową (RCF), promień wirowania (RAD) i czas cyklu można wprowadzić bezpośrednio za pomocą przycisków   bez uprzedniej konieczności wciśnięcia przycisku . Ustawione parametry konfiguracji są przechowywane w pamięci wyłącznie po uruchomieniu cyklu wirowania.

Dla Prędkości (obr./min):



Wcisnąć przycisk, aby aktywować wskaźnik RPM / obr./min (RPM) według potrzeb.



Ustawić żądane wartości za pomocą przycisków.

Przykład:



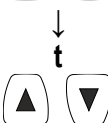
Względna siła odśrodkowa (RCF) i promień wirowania (RAD):



Wcisnąć przycisk, aby aktywować wskaźnik (>RCF<) według potrzeb.

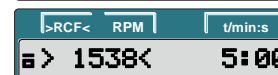
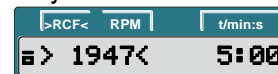


Ustawić żądane wartości RCF za pomocą przycisków.



Ustawić żądany promień wirowania według potrzeb.

Przykład:




Czas cyklu:

Do 1 minuty czas cyklu można ustawić w krokach co 1 sekundę, a począwszy od 1 minuty można go ustawić tylko w krokach co 1 minutę. Aby ustawić pracę ciągłą, parametry **t/min** (t/min) i **t/sec** (t/s) należy ustawić na zero. Na wyświetlaczu czasu pojawia się (t/min:s), „--:--”.





t Ustawić żądane wartości za pomocą przycisków.




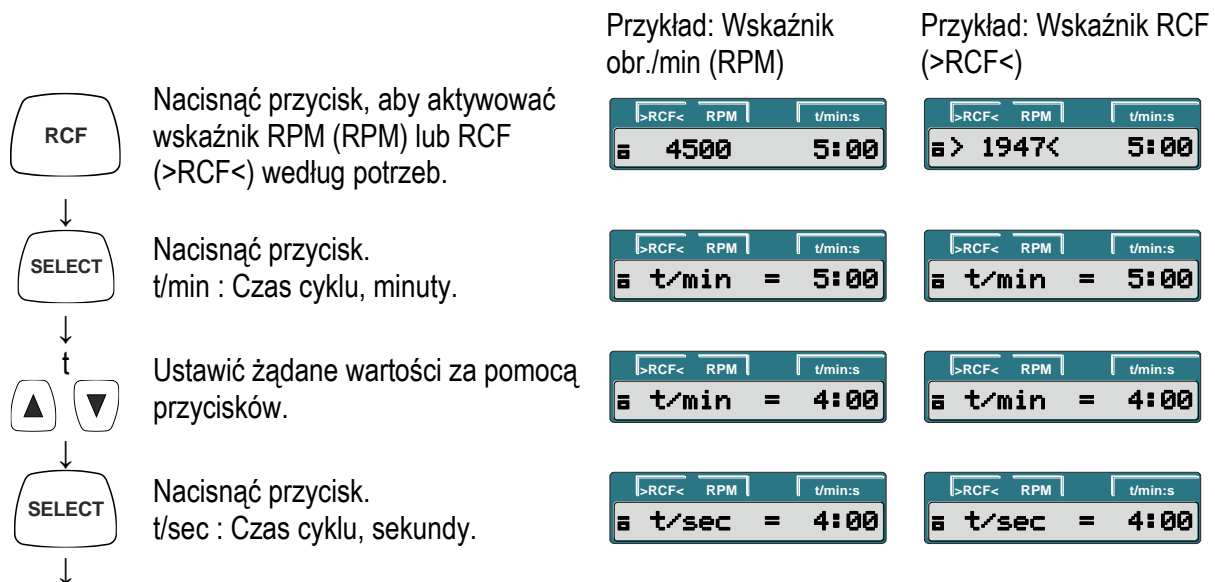

13.7 WPROWADZANIE PARAMETRÓW WIROWANIA ZA POMOCĄ PRZYCIŚKI „SELECT” (WYBIERZ)

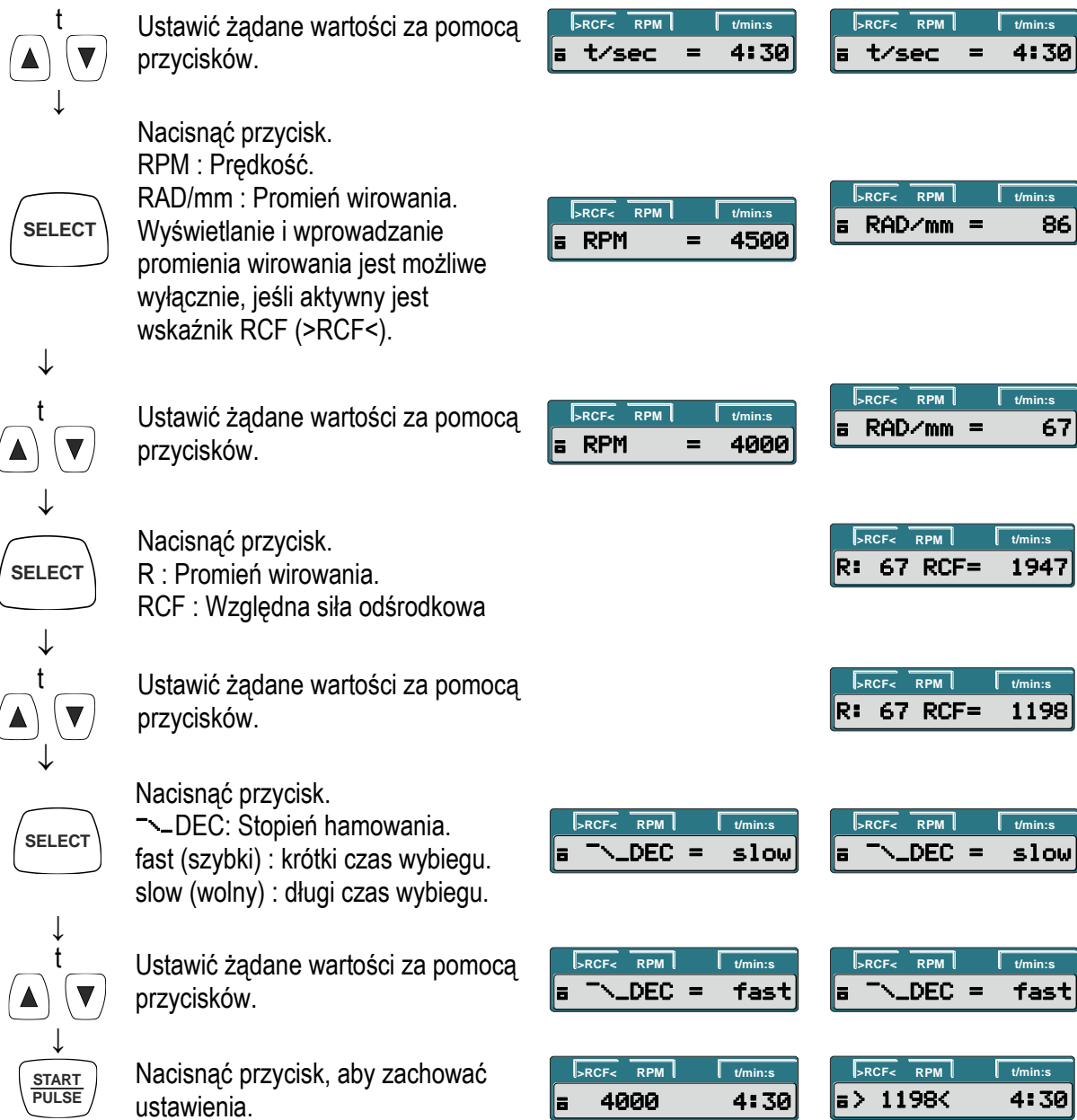
Czas cyklu można ustawić również w minutach i sekundach (parametry **t/min (t/min)** oraz **t/sec (t/s)**). Aby ustawić pracę ciągłą, parametry **t/min** i **t/sec** należy ustawić na zero. Na wyświetlaczu czasu pojawia się (t/min:s), „---:--”.



Względne przyspieszenie wirowania (RCF) zależy od promienia wirowania (RAD). Podczas wprowadzania RCF wyświetlany jest promień wirowania. Jeżeli po wybraniu lub w trakcie wprowadzania parametrów nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, na wskaźniku pojawiają się poprzednie wartości. Następnie trzeba ponownie wprowadzić parametry. Wciśnięcie przycisku  służy do zapisania ustawień. Jeżeli wprowadzanych jest kilka parametrów, przycisk  należy nacisnąć po ustawieniu ostatniego parametru.

Wprowadzanie parametrów można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . W tym przypadku ustawienia nie zostaną zapamiętane.







13.8 WYŚWIETLACZ PANELU STERUJĄCEGO

Po każdym cyklu wirowania podczas odblokowywania pokrywy przez krótki czas wyświetlana jest pozostała ilość cykli (cykli wirowania).

Przykład: 


W przypadku przekroczenia dopuszczalnej różnicy masy w obrębie ładunku wirnika, cykl wirowania zostaje przerwany podczas rozruchu pojawi się „IMBALANCE”.

Przykład: 

Cykl wirowania można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . Podczas cyklu wirowania można wybierać i zmieniać parametry wirowania. Zmienione wartości mają jednak zastosowanie wyłącznie do bieżącego cyklu wirowania i nie są zapamiętywane. Za pomocą przycisku  można w dowolnym momencie przełączać pomiędzy wskaźnikiem obr./min (RPM) a wskaźnikiem RCF (>RCF<). W przypadku pracy ze wskaźnikiem RCF (>RCF<) należy wprowadzić promień wirowania. Wówczas dalsza obsługa wirówki jest możliwa dopiero po otwarciu pokrywy. Wyświetlane są błędy obsługi i zakłócenia.

Przykład: 


13.9 WIROWANIE Z ZAPROGRAMOWANYM CZASEM

 Nacisnąć przycisk, aby aktywować wskaźnik RPM (RPM) lub RCF (>RCF<) według potrzeb.



↓

Wprowadzić żądane parametry wirowania


↓


 Nacisnąć przycisk, aby rozpocząć cykl wirowania. Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz pozostały czas.

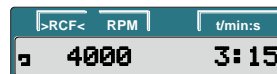
↓

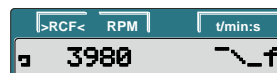
Po upływie czasu lub po przerwaniu cyklu wirowania poprzez naciśnięcie przycisku  następuje wybieg z ustawionym stopniem hamowania. Wskazywany jest f stopień hamowania.

Przykład:
Wskaźnik obr./min (RPM)

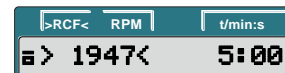




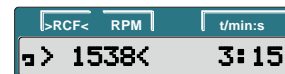


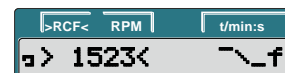


Przykład:
Wskaźnik RCF (>RCF<)









13.10 PRACA CIĄGŁA



Nacisnąć przycisk, aby aktywować wskaźnik RPM (RPM) lub RCF (>RCF<) według potrzeb.



Wprowadzić żądane parametry wirowania. Ustawić parametry t/min (t/min) and t/sec (t/s) na zero



Nacisnąć przycisk, aby rozpocząć cykl wirowania. Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz pozostały czas.



Nacisnąć przycisk, aby zakończyć cykl wirowania. Wybieg następuje z ustawionym stopniem hamowania. Wskazywany jest \sim f stopień hamowania.

13.11 WIROWANIE KRÓTKOTRWAŁE



Nacisnąć przycisk, aby aktywować wskaźnik RPM (RPM) lub RCF (>RCF<) według potrzeb.



Wprowadzić żądane parametry wirowania

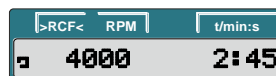


Nacisnąć przycisk i przytrzymać wciśnięty. Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz czas, który upłynie.

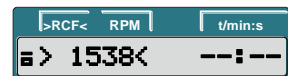


Zwolnić ponownie przycisk, aby zakończyć cykl wirowania. Wybieg następuje z ustawionym stopniem hamowania. Wskazywany jest \sim f stopień hamowania.

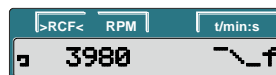
Przykład:
Wskaźnik obr./min (RPM)



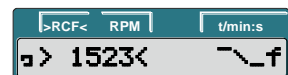
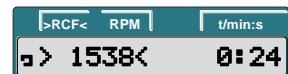
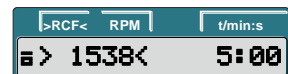
Przykład:
Wskaźnik RCF (>RCF<)



Przykład:
Wskaźnik obr./min (RPM)



Przykład:
Wskaźnik RCF (>RCF<)



13.12 WYŁĄCZENIE AWARYJNE



Nacisnąć przycisk dwa razy. Podczas wyłączenia awaryjnego wybieg następuje ze stopniem hamowania „fast” (szybki) (krótki czas wybiegu). Wskazywany jest \sim f stopień hamowania.

Przykład:
Wskaźnik obr./min (RPM)



Przykład:
Wskaźnik RCF (>RCF<)



13.13 LICZNIK CYKLI

Wirówka jest wyposażona w licznik cykli, który liczy cykle pracy (cykle wirowania). Po każdym cyklu wirowania podczas odblokowywania pokrywy przez krótki czas wyświetlana jest pozostała ilość cykli (cykli wirowania).

Przykład:



Jeżeli przekroczona jest maksymalna liczba dopuszczalnych cykli pracy wirnika, po każdym uruchomieniu cyklu wirowania pojawia się następujące wskazanie i trzeba ponownie uruchomić cykl wirowania. Ze względów bezpieczeństwa wirnik należy natychmiast wymienić na nowy. Po wymianie wirnika należy z powrotem ustawić licznik cykli do wartości „0”.

Przykład:



13.14 ZEROWANIE LICZNIKA CYKLI

Po wymianie wirnika należy z powrotem wyzerować licznik cykli. Licznik cykli wolno zerować wyłącznie wówczas, jeżeli uprzednio wymieniono wirnik na nowy. Licznik cykli można zresetować podczas przestoju wirnika w następujący sposób. Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . W tym przypadku ustawienia nie zostaną zapamiętane.



Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



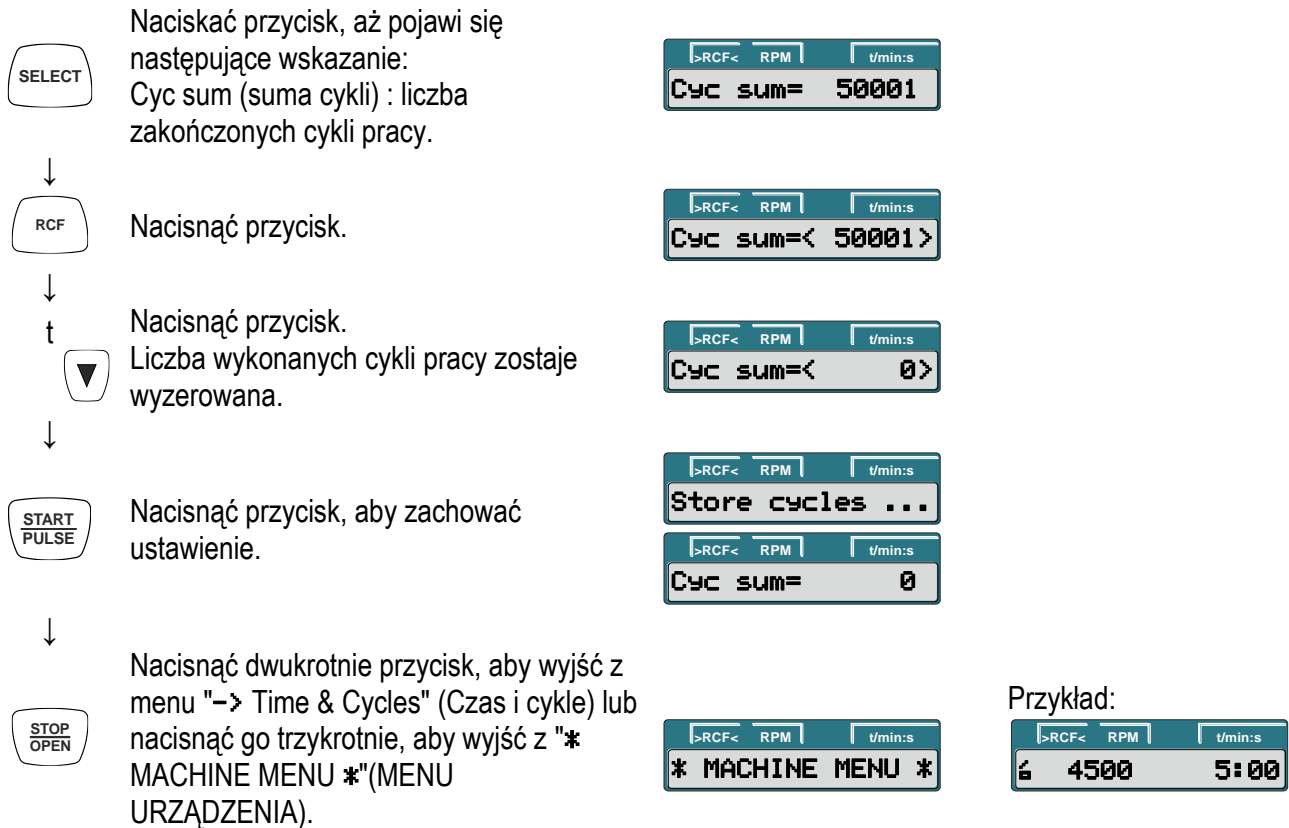
Naciskać przycisk, aż pojawi się następujące wskazanie.



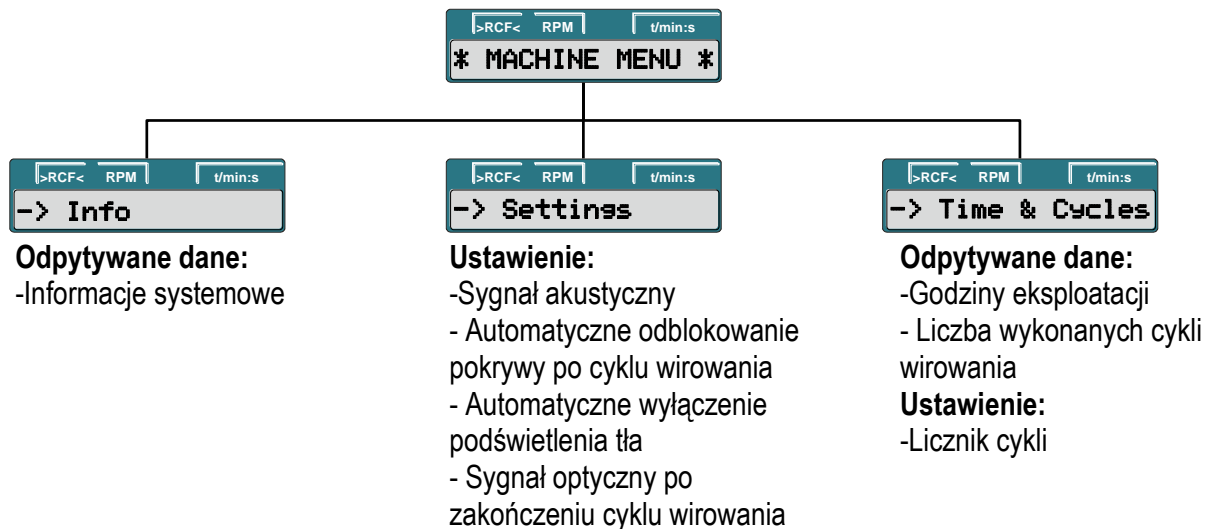
Nacisnąć przycisk.

Przykład:





13.15 USTAWIENIA I ODPYTYWANIE DANYCH




13.16 ODPYTYWANIE INFORMACJI SYSTEMOWYCH

Można odpytywać następujące informacje systemowe:

- Model urządzenia,
- Wersja programu urządzenia,

- Numer typu urządzenia,
- Data produkcji urządzenia,
- Numer seryjny urządzenia,
- Typ falownika,
- Wersja programu falownika.

Odpytywanie odbywa się w sposób następujący po zatrzymaniu wirnika: Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk .



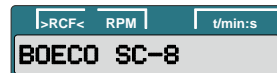
Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



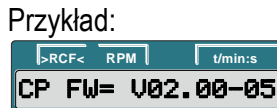
Nacisnąć przycisk.



Nacisnąć przycisk.
Model urządzenia.



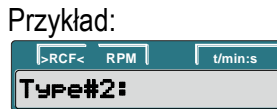
Nacisnąć przycisk.
Wersja programu urządzenia.



Nacisnąć przycisk.
Type#1 (Nr typu 1) : Numer typu urządzenia.



Nacisnąć przycisk.
Type#2 (Nr typu 2) : Kontynuacja numeru typu, jeśli jest więcej pozycji niż obejmuje pole wskaźnika „Type#1”.



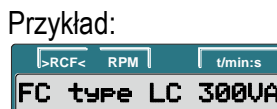
Nacisnąć przycisk.
Data produkcji urządzenia.



Nacisnąć przycisk.
Numer seryjny urządzenia.



Nacisnąć przycisk.
Typ falownika.





Nacisnąć przycisk.
Wersja programu falownika.

Przykład:




Nacisnąć dwukrotnie przycisk, aby wyjść z menu "-> Info" (Info) lub nacisnąć go trzykrotnie, aby wyjść z "* MACHINE MENU (MENU URZĄDZENIA)*".



Przykład:

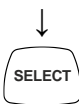


13.17 SYGNAŁ AKUSTYCZNY

Sygnal akustyczny rozlega się: (1) po wystąpieniu usterki w odstępie 2 sekund. (2) po zakończeniu cyklu wirowania i zatrzymaniu wirnika w odstępie 30 sekund. Po naciśnięciu dowolnego przycisku sygnał akustyczny zostanie zakończony. Sygnal akustyczny można nastawić podczas przestoju wirnika w następujący sposób. Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . W tym przypadku ustawienia nie zostaną zapamiętane.



Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



Naciskać przycisk, aż pojawi się następujące wskazanie.



Nacisnąć przycisk.



End beep (Sygnal zakończenia) : sygnał akustyczny po zakończeniu cyklu wirowania.
off (wył.) : sygnał nieaktywny.
on (wł.) : sygnał aktywny.



Ustawić przyciskami **off** lub **on**.



Nacisnąć przycisk.

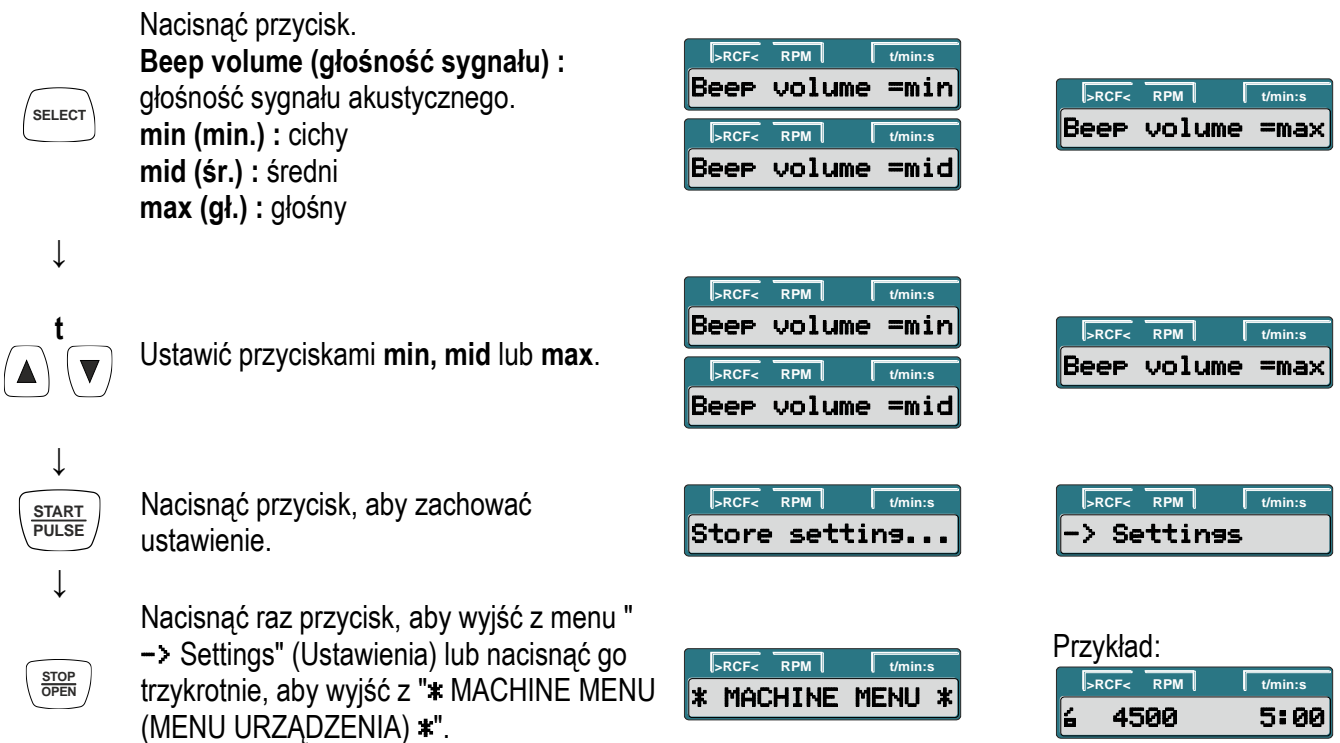


Error beep (Sygnal błędu) : sygnał akustyczny po wystąpieniu usterki.
off : sygnał nieaktywny.
on : sygnał aktywny.



Ustawić przyciskami **off** lub **on**.

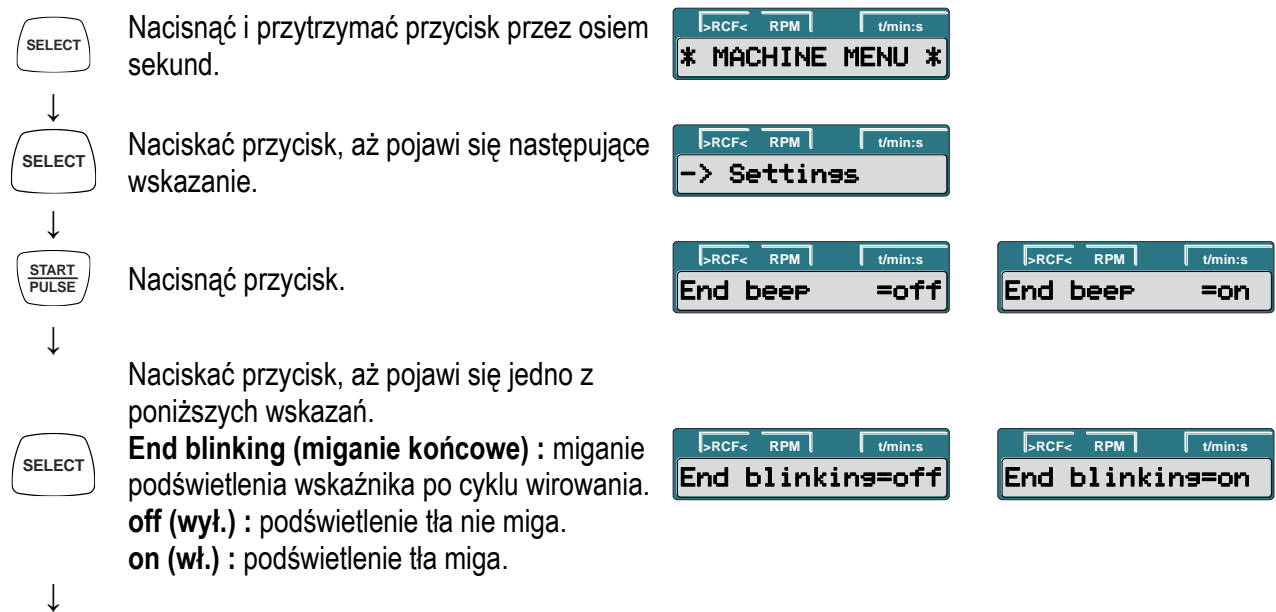


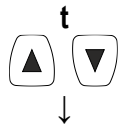


13.18 SYGNAŁ OPTYCZNY PO ZAKOŃCZENIU CYKLU WIROWANIA

Podświetlenie tła wskaźnika miga po cyklu wirowania, sygnalizując optycznie, że został zakończony cykl wirowania. Sygnał optyczny można włączyć lub wyłączyć podczas przestoju wirnika w następujący sposób.

Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk .





Ustawić przyciskami **off** lub **on**.



Nacisnąć przycisk, aby zachować ustawienie.




Nacisnąć raz przycisk, aby wyjść z menu " -> Settings" (Ustawienia) lub nacisnąć go trzykrotnie, aby wyjść z "* MACHINE MENU *" (MENU URZĄDZENIA) *".



Przykład:



13.19 AUTOMATYCZNE ODBLOKOWANIE POKRYWY PO CYKLU WIROWANIA

Można ustawić, czy pokrywa ma być odblokowywana automatycznie po cyklu wirowania, czy też nie. Można to ustawić podczas przestoju wirnika w następujący sposób. Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . W tym przypadku ustawienia nie zostaną zapamiętane.



Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



Naciskać przycisk, aż pojawi się następujące wskazanie.



Nacisnąć przycisk.

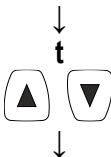


Naciskać przycisk, aż pojawi się jedno z poniższych wskazań.

Lid AutoOpen (autootwieranie pokrywy) : automatyczne odblokowanie pokrywy po cyklu wirowania.

off (wyl.) : pokrywa nie odblokowuje się automatycznie.

on (wł.) : pokrywa odblokowuje się automatycznie.

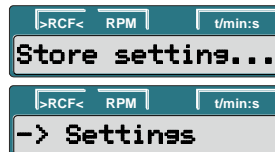


Ustawić przyciskami **off** lub **on**.





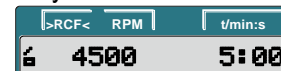
Nacisnąć przycisk, aby zachować ustawienie.




Nacisnąć raz przycisk, aby wyjść z menu "-> Settings" (Ustawienia) lub nacisnąć go trzykrotnie, aby wyjść z "*MACHINE MENU (MENU URZĄDZENIA)*".



Przykład:



13.20 PODŚWIETLENIE TŁA WSKAŹNIKA

Aby oszczędzać energię, można ustawić, aby po cyklu wirowania podświetlenie tła wskaźnika gasło po 2 minutach. Można to ustawić podczas przestoju wirnika w następujący sposób. Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk . W tym przypadku ustawienia nie zostaną zapamiętane.



Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



Naciskać przycisk, aż pojawi się następujące wskazanie.



Nacisnąć przycisk.



Naciskać przycisk, aż pojawi się jedno z poniższych wskazań.



Power save (oszczędzanie energii) :
off (wył.) : automatyczne wyłączenie podświetlenia tła nieaktywne.
on (wł.) : automatyczne wyłączenie aktywne.



Ustawić przyciskami **off** lub **on**.



Nacisnąć przycisk, aby zachować ustawienie.

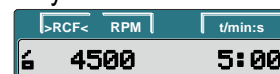





Nacisnąć raz przycisk, aby wyjść z menu " -> Settings" (Ustawienia) lub nacisnąć go trzykrotnie, aby wyjść z "* MACHINE MENU (MENU URZĄDZENIA) *".



Przykład:



13.21 ODPYTYWANIE GODZIN EKSPLOATACJI ORAZ LICZBY CYKLI WIROWANIA

Godziny eksploatacji dzielą się na godziny wewnętrzne i zewnętrzne eksploatacji. Wewnętrzne godziny eksploatacji: Całkowity czas, przez jaki urządzenie było włączone. Zewnętrzne godziny eksploatacji: Całkowity czas dotychczasowych cykli wirowania. Odpytywanie odbywa się w sposób następujący po zatrzymaniu wirnika. Procedurę można w każdej chwili przerwać, naciskając przycisk .



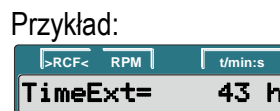
Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez osiem sekund.



Naciskać przycisk, aż pojawi się następujące wskazanie.



Nacisnąć przycisk.
TimeExt (czas zewn.) : zewnętrzne godziny eksploatacji.



Przykład:



Nacisnąć przycisk.
TimeInt (czas wewn.) : wewnętrzne godziny eksploatacji.



Przykład:



Nacisnąć przycisk.
Starts (uruchomienia) : liczba wszystkich cykli wirowania.



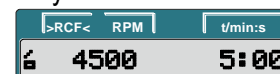
Przykład:



Nacisnąć dwukrotnie przycisk, aby wyjść z menu "-> Time & Cycles" (Czas i cykle) lub nacisnąć go trzykrotnie, aby wyjść z "* MACHINE MENU *" (MENU URZĄDZENIA).



Przykład:





14 BŁĘDY

Jeśli usterki nie można usunąć korzystając z poniższej tabeli usterek, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub lokalnym dystrybutorem i podać typ wirówki oraz numer seryjny. Oba numery są widoczne na tabliczce znamionowej wirówki.

Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY): Wyłączyć włącznik sieciowy (pozycja włącznika „0”).

Odczekać co najmniej 10 sekund, a następnie ponownie włączyć włącznik sieciowy (pozycja włącznika „I”).

Komunikat/błąd		Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazania		Brak napięcia Uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci.	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdzić napięcie zasilające. – Sprawdź bezpiecznik zasilania sieciowego i zapoznaj się z instrukcją wymiany bezpiecznika sieciowego. – Włącznik sieciowy w pozycji ON (WŁ.).
IMBALANCE (NIEWYWAŻENIE)		Wirnik jest załadowany nierównomiernie.	<ul style="list-style-type: none"> – Otworzyć pokrywę po zatrzymaniu wirnika. – Sprawdzić załadowanie wirnika. – Powtórzyć cykl wirowania.
MAINS INTER (PRZER. SIECIOWE)	11	Usterka zasilania podczas cyklu wirowania. (Cykl wirowania nie został zakończony.)	<ul style="list-style-type: none"> – Otworzyć pokrywę po zatrzymaniu wirnika. – Wcisnąć przycisk start/pause. – W razie potrzeby powtórzyć cykl wirowania.
MAINS INTERRUPT (PRZERWANIE SIECIOWE)			
TACHO ERROR (BŁĄD TACHOGRAFU)	1, 2	Błąd związany z impulsem prędkości obrotowej.	<ul style="list-style-type: none"> – Po zatrzymaniu wirnika wykonać MAINS RESET.
LID ERROR (BŁĄD POKRYWY)	4.1 – 4.127	Błąd blokady pokrywy lub zamknięcia pokrywy.	
OVER SPEED (NADMIERNA PRĘDKOŚĆ)	5	Rotacja jest zbyt szybka	
VERSION ERROR (BŁĄD WERSJI)	12	Rozpoznano nieprawidłowy model wirówki. Błąd / uszkodzenie elektroniki	<ul style="list-style-type: none"> – Po zatrzymaniu wirnika wykonać MAINS RESET.
UNDER SPEED (NIEDOSTATECZNA PRĘDKOŚĆ)	13	Rotacja jest zbyt wolna	
CTRL ERROR (BŁĄD STEROWANIA)	22.1, 25.2	Błąd / uszkodzenie elektroniki	
CRC ERROR (BŁĄD CRC)	27.1		
COM ERROR (BŁĄD COM)	31 – 36		
FC ERROR (BŁĄD FC)	60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142		
FC ERROR (BŁĄD FC)	61.23	Błąd pomiaru prędkości	<ul style="list-style-type: none"> – Urządzenia nie wolno wyłączać, dopóki wskaźnik obrotów  świeci się i obraca. Początkowo, aż wyświetli się symbol  (pokrywa zablokowana) (po około 120 sekundach). Następnie wykonać MAINS RESET.
TACHO ERR (BŁĄD TACHOGRAFU)	61.22		
FC ERROR (BŁĄD FC)	61.153	Błąd / uszkodzenie elektroniki	<ul style="list-style-type: none"> – Wykonać MAINS RESET. – Sprawdź obciążenie wirnika zgodnie z dostarczoną instrukcją. – Powtórzyć cykl wirowania.

15 WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF)

Względna siła odśrodkowa jest podawana jako wielokrotność przyspieszenia ziemskiego (g). Jest ona wartością liczbową i służy do porównania wydajności oddzielania i sedymentacji. Względna siła odśrodkowa (RCF) jest zależna od prędkości obrotowej i promienia wirowania. Można to obliczyć za pomocą poniższego wzoru:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = względna siła odśrodkowa

RPM = prędkość obrotowa (obroty na minutę)

r = promień wirowania w mm = odległość od środka osi obrotu do dna wirującego pojemnika.

16 TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

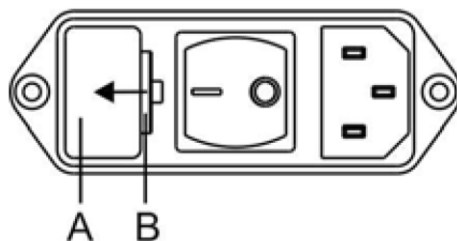
Przed transportem urządzenia należy zamontować zabezpieczenie transportowe. Urządzenie i akcesoria wolno przechowywać wyłącznie w zamkniętych i suchych pomieszczeniach. Podczas transportu lub przechowywania urządzenia i akcesoriów należy spełnić następujące warunki:

Temperatura otoczenia: od -20°C do +60°C.

Wilgotność względna: od 10% do 80%, bez kondensacji.

17 WYMIENIĆ BEZPIECZNIKI WEJŚCIOWE SIECI

Zacznij od wyłączenia przełącznika zasilania i odłączenia urządzenia od sieci. Uchwyt bezpiecznika (A) wraz z bezpiecznikami wejściowymi sieci znajduje się obok włącznika sieciowego. Wyjąć kabel połączeniowy z gniazda wtykowego urządzenia. Wcisnąć zamknięcie zaciskowe (B) w uchwyt bezpiecznika (A) i wyciągnąć go. Wymienić uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci. Używać wyłącznie bezpieczników o wartości znamionowej określonej dla typu wirówki podanej przez producenta. Ponownie wsunąć uchwyt bezpiecznika do momentu zaskoczenia zamknięcia zaciskowego. Ponownie podłączyć urządzenie do sieci zasilania.



18 ZWROT URZĄDZEŃ

Przed zwrotem urządzenia należy zamontować zabezpieczenie transportowe. Jeśli urządzenie lub jego akcesoria mają zostać zwrócone do producenta, w celu zapewnienia ochrony ludzi, środowiska i materiałów przed wysyłką należy je wyczyścić i zdezynfekować. Producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zanieczyszczonych urządzeń lub akcesoriów. Kosztami ewentualnego czyszczenia i dezynfekcji zostanie obciążony klient.

19 UTYLIZACJA













Produkty przeznaczone do utylizacji należy traktować i odkażać jak odpady z zabiegów stomatologicznych zgodnie z odpowiednimi przepisami.

Przed utylizacją wirówki IntraSpin konieczna jest jej dekontaminacja i oczyszczenie w celu ochrony osób, środowiska i mienia. W przypadku utylizacji urządzenia należy przestrzegać obowiązujących przepisów. Stosownie do dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) urządzeń dostarczonych po 13 sierpnia 2005 r. nie można wyrzucać jako odpadów domowych. Urządzenie należy do grupy 8 (sprzęt medyczny) i jest zaszeregowane do obszaru „business to business”. Symbol z przekreślonym koszem wskazuje na zakaz wyrzucania urządzenia wraz z odpadami domowymi. Przepisy poszczególnych krajów UE w zakresie utylizacji odpadów mogą się od siebie różnić. W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą.



Následující tabulka představuje pouze orientační přehled s významem symbolů. Konkrétní údaje s příslušnými symboly naleznete na výrobku nebo obalu výrobku.

Symbol	Význam symbolu
	Upozornění
	Návod k obsluze elektroniky
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons mají označení CE a splňují požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích v platném znění směrnici 2007/47 / ES nebo nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745. Označení CE je platné pouze v případě, že je rovněž vytištěno na štítku výrobku. Čtyřmístné číslo doprovázející označení CE na příslušných prostředcích odpovídá určenému oznámenému subjektu v EU.
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Datum spotřeby
	Sterilizováno gama zářením
	Datum výroby
Rx Only	Pozor: Dle federálních zákonů USA smí být tento výrobek prodáván, distribuován a používán výhradně zubaři či lékaři nebo na jejich předpis
	Výchozí pozice
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Kontaktujte společnost BioHorizons nebo místního zástupce a informujte se, jak s výrobkem naložit.
	Zdravotnický prostředek

Symbol	Význam symbolu
	Nesterilní
	Uchovávejte v suchu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Teplotní rozmezí
	Tímto směrem nahoru
	Rozmezí vlhkosti
	Varování, biologické riziko
	Důležité informace
	Oddělený sběr elektroodpadu a elektrozařízení.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Spojené království Odpovědná osoba.
	Příslušenství ke zdravotnickému prostředku podle definice evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 a amerického FDA.

1 INDIKOVANÉ POUŽITÍ

Systém IntraSpin je určen k bezpečné a rychlé přípravě autologního fibrinu bohatého na leukocyty a trombocyty (L-PRF) z malého vzorku krve pacienta okamžitě po odběru ve zdravotnickém zařízení. L-PRF se před aplikací do kostního defektu smíchá s autologním či alogenním kostním štěpem, aby se s materiálem lépe manipulovalo. Součástí indikovaného použití je dodržení všech pokynů v návodu.

2 KONTRAINDIKACE

Centrifuga IntraSpin je určena výhradně k výše uvedenému indikovanému použití. Jakékoli jiné použití přístroje spadá mimo účel použití. Použití centrifugy IntraSpin je kontraindikováno v případě některé z následujících klinických situací či jejich kombinace:

- Pacient se závislostí na alkoholu či s duševním onemocněním, krevní dyskrázi, neléčená cukrovka, hypertyreóza, infekce v dutině ústní, zhoubný nádor či pacient, který v uplynulých 12 měsících prodělal infarkt myokardu.
- Pacient se systémovým onemocněním, které narušuje fungování imunitního systému, např. AIDS, pacient s medikací, která narušuje proces hojení v místě implantace, pacient se špatnou ústní hygienou či pacient, který soustavně nedodrží pokyny pro správnou ústní hygienu.
- Pacienti, kteří podstupují antikoagulační léčbu.



3 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Nárok na záruku ze strany výrobce má uživatel pouze v případě, že bude dodržovat VEŠKERÉ pokyny v tomto návodu.
- Tento výrobek není schválen k prodeji na všech trzích. Další informace získáte u místního zástupce.
- Návod k použití je součástí přístroje. Musí být neustále dostupný v blízkosti přístroje. Návod k použití je k dispozici zdarma na adrese <http://ifu.biohorizons.com> nebo v tištěné podobě na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo u místního distributora. Další technické informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti BioHorizons nebo je lze zobrazit a stáhnout na adrese www.biohorizons.com. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se návodu k použití se obraťte na oddělení péče o zákazníky společnosti BioHorizons nebo na místního zástupce.
- Před zahájením provozu systému centrifugy si uživatel musí přečíst a porozumět návodu k použití. Přístroj mohou obsluhovat pouze osoby, které se důkladně seznámily s veškerými pokyny a porozuměly jim. Kromě tohoto návodu je třeba se seznámit s veškerými dalšími pravidly prevence úrazů a ochrany životního prostředí, která vycházejí z národní legislativy státu, v němž se přístroj používá. Dodržování specifických požadavků země týkajících se bezpečnosti uživatele při práci, která je spojená s používáním centrifug na pracovišti je odpovědností uživatele.
- Tato centrifuga představuje vysoce moderní vybavení, jehož provoz je mimořádně bezpečný. Pokud ji však nebude obsluhovat řádně vyškolený personál, nebude používána dle pokynů nebo bude používána k jinému účelu, než k jakému je určena, může to ohrozit bezpečnost uživatelů či dalších osob.
- Centrifugu udržujte na místě, kde se okolní teplota a vlhkost pohybují v rozmezí uvedeném v tomto návodu k použití v části 12. Při opakovaném používání centrifugy se může odstředivá komora zahřívat. Nechte komoru vychladnout.
- Aby se zabránilo poškození v důsledku kondenzace při přemístění z chladnější do teplejší místnosti, musí se centrifuga v teplé místnosti nejprve alespoň 3 hodiny ohřívat, než se zapojí do sítě. Při přemístění z teplejší do chladnější místnosti musí být v chladné místnosti alespoň 30 minut spuštěna, aby se vyhřála.

- Před použitím centrifugy je třeba zkontrolovat, zda je rotor ve stabilní pozici.
- Rotor nebo příslušenství centrifugy, které vykazují známky koroze nebo mechanického poškození, nesmí být používány a měly by být co nejdříve vyměněny. Rotor nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti.
- Vykazuje-li odstředivá komora poškození, které by mohlo ohrozit bezpečnost, nesmí se centrifuga nadále používat.
- Centrifuga musí být umístěna na pevném, stabilním podkladu.
- Během odstředování se centrifuga nesmí přemísťovat ani nijak posouvat.
- V průběhu odstředování se nesmí v okolí centrifugy v minimální bezpečné vzdálenosti do 300 mm nacházet žádné osoby, nebezpečné látky ani předměty.
- V případě poruchy či nouzového uvolnění se nikdy nedotýkejte rotoru, dokud se nepřestane otáčet.
- Při odstředování při maximálních otáčkách za minutu může být hustota materiálů nebo směsi materiálů maximálně 1,2 kg/dm³.
- Centrifugu lze spustit pouze v případě, že je rovnoměrně vyvážená s odchylkou v povoleném rozmezí. Není-li dosaženo rovnoměrného vyvážení, centrifuga zobrazí chybové hlášení, které upozorní uživatele.
- Centrifuga se nesmí používat v prostorách, kde hrozí nebezpečí exploze.
- Centrifuga se nesmí používat s hořlavými či výbušnými materiály ani materiály, u nichž při vzájemné reakci vzniká přemíra energie.
- Tato centrifuga nemá k dispozici žádné systémy biologické bezpečnosti.
- V centrifuze se nesmí používat vysoce žíravé látky, které by mohly narušit mechanickou integritu rotorů a dalšího příslušenství.
- Opravy na přístroji smí vykonávat pouze kvalifikovaný servisní pracovník schválený výrobcem.
- K zajištění nejvyšší úrovně klinické bezpečnosti jsou zařízení systému IntraSpin určena k přímému kontaktu s pacientem vyrobená z biokompatibilních materiálů.
- Jakékoli závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s tímto prostředkem, mají být nahlášeny výrobcem a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém lékař nebo pacient sídlí.

4 KOMPONENTY SYSTÉMU INTRASPIN

KOMPONENTY	POČET KUSŮ NA SYSTÉM	ZÁKONNÝ VÝROBCE
Centrifuga IntraSpin zahrnuje:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Síťový kabel	1	
Pojistky	2	
Imbusový klíč	1	
9 ml zkumavka Greiner Bio-One s aktivátorem srážení pro separaci séra, červený uzávěr (jednorázová)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe 28110 North Carolina USA +1-704-261-7800
9 ml balanční zkumavky Greiner Bio-One bez přísad, bílý uzávěr	50	
Souprava na bezpečný odběr krve Greiner + držák, 21 G (jednorázová)	24	
Zdravotnické zaškrcovadlo bez latexu	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island NY 11101 USA +1-718-392-6650
Stojan na zkumavky	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Souprava na regeneraci tkáně zahrnuje:	1	BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Chirurgické zahnuté nůžky	1	
Chirurgické tkáňové kleště	1	
Kulatá nerezová miska	1	
Hranatá nerezová miska	1	
Špachtle na duální biomateriál	1	
Cpátka na duální biomateriál	1	
Kompresní box Xpression®	1	

S centrifugou IntraSpin doporučujeme používat pouze komponenty, u nichž byla ověřena kompatibilita pro přímé použití se systémem. Pouze na ně se vztahuje záruka:

KOMPATIBILNÍ DÍL #	POPIS
455092	9 ml zkumavka s aktivátorem srážení pro separaci séra, červený uzávěr (50 ks)
455001	9 ml zkumavka na odběr krve, bez přísad, bílý uzávěr (50 ks)
BHEXZ (E613)	Imbusový klíč IntraSpin, 110 V a 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V a 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Síťový kabel IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Síťový kabel IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Náhradní držák na zkumavky IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Pojistka IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Pojistka IntraSpin 220 V

Materiály zdravotnických prostředků, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem, naleznete v následující tabulce:

Zdravotnické prostředky určené k přímému kontaktu s pacientem	Materiál (hlavní prvky)
Chirurgické tkáňové kleště	Nerezová ocel (železo, chrom)
Špachtle na duální biomateriál	Nerezová ocel (železo, chrom)
Cpátka na duální biomateriál	Nerezová ocel (železo, chrom)

5 RYCHLÁ INSTALACE CENTRIFUGY

Odšroubujte transportní šrouby ze dna centrifugy a uschovejte si je.

Připojte k přístroji AC kabel a zapojte ho do elektrické sítě.

Zapněte centrifugu pomocí kolébkového spínače vzadu na přístroji.

Zadejte rychlost a délku cyklu: rychlost = 2700 & čas = 12:00 min.

Stiskněte START.

Po ukončení každého cyklu se víko centrifugy automaticky otevře.

Po prvním použití se zadaná rychlost a délka cyklu uloží do paměti centrifugy a zůstanou v ní uloženy, dokud hodnoty nezměníte v nastavení.

6 UPOZORNĚNÍ A INSTRUKCE K ODBĚROVÝM ZKUMAVKÁM A ODBĚROVÝM SADÁM

- Nepoužívejte zkumavky, nachází-li se v nich cizí těleso.
- Odběrová zkumavka musí být zcela naplněna.
- Nakládáte se všemi biologickými vzorky a „ostrými částmi“ k odběru krve (např. jehly a odběrové sady) podle zásad a postupů zdravotního zařízení, ve kterém pracujete.
- Neohýbejte jehlu.
- Po aktivaci bezpečnostního mechanismu jehly jej již násilím neodemykejte ani se nesnažte znovu aktivovat.
- V případě vystavení účinkům biologických vzorků (např. při poranění vpichem) je třeba poskytnout náležitou lékařskou péči, a to z důvodu možného přenosu HIV (AIDS), virální hepatitidy či jiných infekčních onemocnění.
- Veškeré „ostré nástroje“ na odběr krve vyhodte do sběrné nádoby vyčleněné na biologický a infekční odpad.
- Přenos vzorku stříkačkou do zkumavky není doporučený postup.
- Odebíráte-li krev pomocí intravenózního (IV) katétru, postupujte v souladu s pravidly a standardními postupy vašeho pracoviště, aby se ještě před začátkem plnění odběrových zkumavek zajistilo, že v katétru nezůstal žádný intravenózní roztok.
- Urychlovač srážení krve může způsobovat zblednutí povrchu zkumavky, to však nemá žádný vliv na funkci zkumavek. Objeví-li se ve zkumavce jakékoli jiné diskolorace či sraženiny, nepoužívejte ji.
- Nepoužívejte zkumavky po vypršení data spotřeby.
- Skladujte odběrové zkumavky při teplotě 4–25 °C (40–77 °F).
- Skladujte odběrové sady (jehlu a držák) při teplotě 4–36 °C (40–97 °F).
- V případě vystavení účinkům biologických vzorků (např. při poranění vpichem) je třeba poskytnout náležitou lékařskou péči, a to z důvodu možného přenosu HIV (AIDS), virální hepatitidy či jiných infekčních onemocnění.
- Aby se zamezilo zpětnému toku, musí paže pacienta volně viset, zkumavku držte uzávěrem nahoru a jakmile začne do zkumavky téct krev, povolte zaškrvadlo. Zabraňte tomu, aby se obsah zkumavky dostal do kontaktu s uzávěrem nebo koncem jehly při vpichu do žíly.
- Před vpichem do žíly se ujistěte, že máte po ruce všechny následující materiál a pomůcky: všechny potřebné zkumavky na odběr krve, identifikační štítky pro označení vzorků pacienta, jehly na odběr krve a držáky, tampon s alkoholem pro dezinfekci místa vpichu, čistou gázu, zaškrvadlo, náplast či obvaz, nádobu určenou na biologický a infekční odpad. Jako ochranu před nákazou patogeny přenášenými krví doporučujeme použít vhodné OOP (osobní ochranné prostředky) – např. rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle apod.

Technika venepunkce a odběr vzorku krve:

Odběr krve musí být proveden co nejrychleji, protože v odběrových zkumavkách není žádný koagulant. Vzorek krve se začne okamžitě srážet. Během vpichu do žíly a při manipulaci s odběrovými zkumavkami mějte nasazené ochranné rukavice, aby se minimalizovalo riziko přenosu nákazy. Před natažením krve do zkumavky otřete vršek uzávěru zkumavky dezinfekčním ubrouskem dle vlastního výběru. Sejměte kryt z bezpečnostního ventilu jehly. Místo vpichu vydezinfikujte vhodným antiseptikem. Po očištění se už místa vpichu nedotýkejte. Nechte paži pacienta volně viset. Sejměte kryt z jehly. Provedte venepunkci do svěšené paže, uzávěr zkumavky musí být co nejvýše. Je-li to zapotřebí, zajistěte jehlu pomocí pásky. Vložte odběrovou zkumavku do držáku a zatlačte na bezpečnostní ventil, aby jehla propíchnula gumovou membránu odběrové zkumavky. Při penetraci uzávěru vyrovnejte odběrové zkumavky v držáku, aby nedošlo k boční penetraci a v důsledku toho k předčasné ztrátě podtlaku. Jakmile se v odběrové zkumavce objeví krev, uvolněte zaškrcovadlo. Během odběru vždy držte odběrovou zkumavku na místě palcem. Tím zajistíte, že bude krev natahována podtlakem. Odběrová zkumavka se automaticky naplní. Pokud do odběrové zkumavky neteče žádná krev nebo krev přestane téct dříve, než odeberete potřebný vzorek, doporučujeme postupovat následovně, aby byl odběr úspěšný:

- Zatlačte na odběrovou zkumavku směrem dopředu, abyste se ujistili, že je gumový uzávěr propíchnutý.
- Ujistěte se, že je jehla v žíle zavedena správně.
- Pokud ani v tuto chvíli krev neteče, odstraňte odběrovou zkumavku a řádně ji zlikvidujte. Vezměte si novou odběrovou zkumavku a zasuňte ji do držáku.
- Pokud se ani do druhé odběrové zkumavky nenatahuje krev, vyjměte jehlu i zkumavku a řádně je zlikvidujte. Opakujte celý postup.
- Až se odběrová zkumavka naplní krví po označené maximum, opatrně ji vyndejte z držáku. Opakujte postup s druhou odběrovou zkumavkou.

Ihned po vyjmutí z držáku promíchejte obsah každé odběrové zkumavky obracením. Netřepejte zkumavkami s odebraným vzorkem krve. Přílišné míchání může způsobit pění či hemolýzu. Nedostatečné či opožděné promíchání zkumavky se sérem může mít za následek opožděné srážení. Po dokončení odběru krevního vzorku vyjměte jehlu z žíly. Aktivujte bezpečnostní mechanismus (bezpečnostní štít) jehly stisknutím obou stran nástavce k zajištění zámku. Posuňte bezpečnostní mechanismus nazpět, dokud nedojde ke slyšitelnému zacvaknutí. Nenasazujte kryt zpět na jehlu, zvýšili byste tím riziko poranění jehlou a vystavení krve. Použitou jehlu společně s držákem vyhodte do vhodné nádoby na biologický a kontaminovaný zdravotní materiál. Přitlačte na místo vpichu suchý sterilní tampon a držte jej na místě, dokud se krvácení nezastaví. Až se objeví srážení, je možné místo vpichu převázat i obvazem. Zkumavky s odebranou krví doporučujeme uchovávat uzávěrem vzhůru. Po naplnění druhé odběrové zkumavky vyjměte zkumavku z držáku a umístěte obě zkumavky do centrifugy do protilehlých pólů, aby byl rotor vyvážen. Uzavřete víko centrifugy IntraSpin a stiskněte tlačítko START, poté bude 12 minut probíhat odstředování.

Je-li zapotřebí více než dvou zkumavek, postupujte podle tohoto alternativního postupu: Po odebrání a jemném převrácení prvních dvou zkumavek je ihned umístěte do centrifugy IntraSpin do protilehlých pozic, abyste zajistili její správné vyvážení. Uzavřete víko a stiskněte tlačítko START. Nechte centrifugu spuštěnou a mezitím odeberte krev do zbývajících zkumavek. Poté stiskněte tlačítko STOP a vyčkejte, než se centrifuga zcela zastaví. Víko se automaticky otevře. Okamžitě do centrifugy vložte zbývajících zkumavky, opět do

protilehlých pozic, aby byla centrifuga vyvážená. Stiskněte tlačítko START, cyklus se spustí opět od začátku a bude dokončen postup dle doporučeného protokolu.

Zkumavky vkládejte do centrifugy vždy po dvou a vždy do protilehlých pozic, aby byl rotor centrifugy vyvážen. Než stisknete tlačítko START, musí být zkumavky v rotoru vždy rovnoměrně vyvážené, jinak by se mohla centrifuga poškodit nebo by srážení a/nebo separace neproběhly správně. Pokud by zkumavky nebyly řádně vyvážené, bude centrifuga během odstředování příliš vibrovat a v důsledku toho se nevytvoří kvalitní fibrinová sraženina L-PRF.

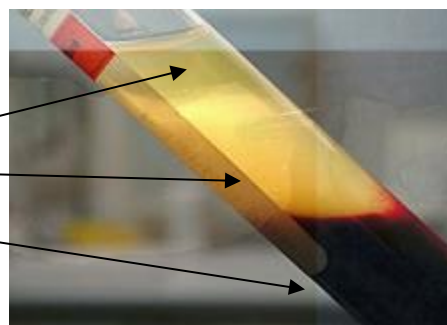
Máte-li lichý počet krevních vzorků, umístěte do centrifugy také balanční zkumavku (např. 455001) naplněnou vodou do protilehlé pozice k nepárové zkumavce v rotoru. Tímto zajistíte správné vyvážení centrifugy.

Centrifugu spusťte ihned po odebrání krve. Pozdější spuštění má neblahý vliv na proces separace krve a výsledkem by byla nekvalitní fibrinová sraženina L-PRF.

7 PŘÍPRAVA L-PRF

Po dokončení odstředovacího cyklu je krev rozdělena na tři viditelné segmenty.

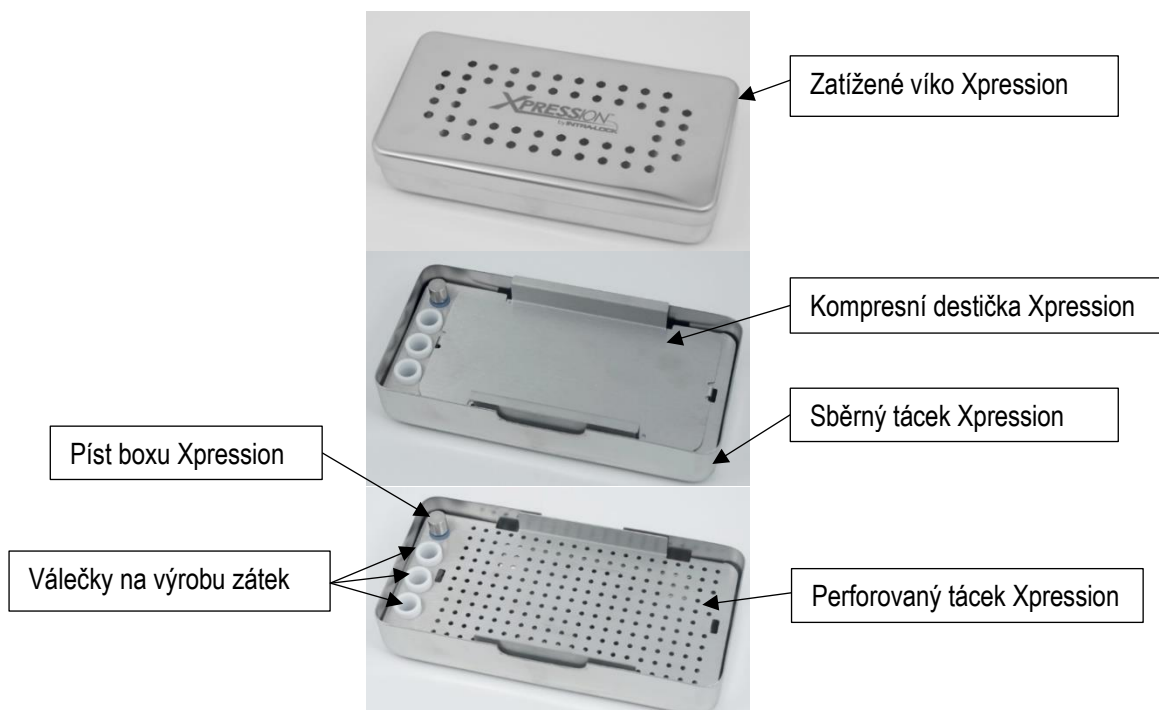
1. Horní segment = plazma chudá na krevní destičky (PPP).
2. Prostřední segment = fibrinová sraženina: L-PRF.
3. Dolní segment = sraženina červených krvinek.



Membrána či zátka z fibrinu L-PRF se musí připravit relativně rychle: 0–15 minut po dokončení centrifugace, jinak se sraženina scvrkne, protože se z ní uvolní uchycené sérum. Po dokončení centrifugace sejměte z každé zkumavky gumový uzávěr. Pomocí chirurgických tkáňových nůžek vyjměte ze zkumavky sraženinu L-PRF. Opatrně z fibrinové sraženiny L-PRF® seškrábejte sraženinu červených krvinek těsně pod jejich spojením, k tomu použijte špachtli na duální biomateriál. Na sraženině L-PRF musí zůstat jen minimální zbytek červených krvinek. Položte fibrinovou sraženinu na perforovaný tácek v boxu Xpression.

8 PŘÍPRAVA FIBRINOVÉHO MATRIXU

Kompresní box Xpression umožňuje snadnou tvorbu fibrinových membrán konstantní tloušťky. Filtrát lze odebrat ze sběrného tácku Xpression pod perforovaným táckem Xpression. Kompresní box Xpression obsahuje válečky na výrobu zátek L-PRF a píst na výrobu zátek L-PRF, které snadno zapadnou do extrakčního lůžka.



Model kompresního boxu Xpression a jeho komponentů

Protokol č. 1 – Membrána L-PRF

Položte všechny fibrinové sraženiny na perforovaný tácek v boxu Xpression. Poté na fibrinové sraženiny položte kompresní destičku Xpression a přiklopte tácek zatíženým víkem Xpression, na sraženiny nijak netlačte.

Zatížené víko bude fibrinovou sraženinu pomalu stlačovat, na dno tácku pak bude vytékat vyloučený filtrát. Na zatížené víko nijak netlačte. Zatížené víko bude působením gravitační síly sraženinu jemně lisovat samo a vytlačí tím ze sraženiny L-PRF sérum, aniž by byla narušena fibrinová síť.

Vyčkejte alespoň 5 minut, až poté můžete vyjmout a použít fibrinovou membránu. Nevyndávejte fibrinovou membránu z boxu, dokud nebudete připraveni ji použít. Fibrinové membrány by měly být použity co nejdříve, ale mohou zůstat v boxu Xpression po dobu 2,5 až 3 hodin, jsou-li znovu hydratovány filtrátem (MLD601, R43069r).



Protokol č. 2 – Zátka L-PRF

Vložte fibrinovou sraženinu do bílého válečku na výrobu zátek. Pomocí pístu sraženinu v bílém válečku na výrobu zátek L-PRF pomalu stlačujte. Pokračujte ve stlačování, dokud nebude horní okraj pístu v rovině s horním okrajem bílého válečku na výrobu zátek L-PRF. Pomocí této techniky lze vyrobit silnou kulatou fibrinovou zátka do extrakčního lůžka. U zubů s jednoduchým hrotem by měla postačit jedna zátka L-PRF. U premolárů mohou být potřeba 2 zátka L-PRF a u molárů tři zátka L-PRF, záleží vždy na velikosti extrakčního lůžka a velikosti vytvořené fibrinové sraženiny.

Díky svým vlastnostem představuje L-PRF výborné médium při použití v kombinaci s biomateriálem dle vašeho výběru. Postupujte dle kteréhokoli z následujících míchacích protokolů. Biomateriál se zachytí do fibrinové matrixu a tím se zlepší jeho biologické a manipulační vlastnosti.

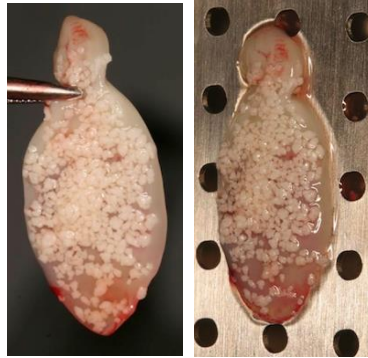
Protokol č. 3 – Směs biomateriálu/L-PRF

Pro vytvoření směsi tmelovité konzistence, kterou lze pomocí nástroje na biomateriál snadno zformovat do požadovaného tvaru a tloušťky, postupujte dle následujícího protokolu: Pomocí chirurgických zahnutých nůžek fibrinovou membránu L-PRF ve sterilní misce opatrně nastříhejte na malé kousky. Přidejte požadované množství materiálu pro náhradu kosti. L-PRF s kostním materiálem důkladně promíchejte. Vzniklou směs můžete vložit do defektu pomocí špachtle na duální biomateriál.



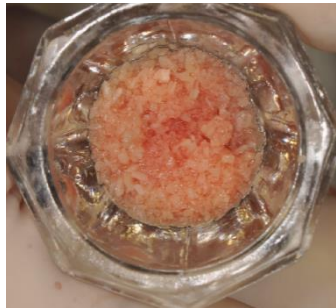
Protokol č. 4 – Směs matrixu biomateriálu/L-PRF

Do sterilní misky nebo na sterilní tácek umístěte požadované množství materiálu pro náhradu kosti. Ponořte do kostního materiálu vylisovanou membránu/membrány L-PRF nebo kousky membrány L-PRF tak, aby byl celý povrch membrány L-PRF zakrytý kostním materiálem. Jako alternativní postup lze celý povrch membrány L-PRF posypat kostním materiálem. Upozornění: Vlhčejší membrána L-PRF zadrží o něco více kostního materiálu než sušší membrána L-PRF. Kostní materiál by měl přilnout k povrchu L-PRF, pokud však chcete, je možné kostní materiál na membránu L-PRF i lehce přitlačit. Pro vložení směsi do defektu můžete použít chirurgické tkáňové kleště.



Protokol č. 5 – Hydratace biomateriálu

Do sterilní misky nebo na sterilní tácek umístěte požadované množství materiálu pro náhradu kosti. Kostní materiál hydratujte pomocí vytlačeného filtrátu ze dna tácku boxu Xpression. Kostní materiál s filtrátem důkladně promíchejte. Vzniklou směs můžete vložit do defektu pomocí špachtle na duální biomateriál.



9 ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE SOUPRAVY NA REGENERACI TKÁŇĚ

Souprava na regeneraci tkání (obsahující kompresní box Xpression®, chirurgické zahnuté nůžky, chirurgické tkáňové kleště, kulatou nerezovou misku, hranatou nerezovou misku, špachtli na duální biomateriál a cpátko na duální biomateriál) NENÍ dodávána sterilní. Před prvním čištěním a sterilizací odstraňte a zlikvidujte veškerý přepravní materiál. Před každým použitím přístroj vyčistěte a sterilizujte. Prostředky BioHorizons nebyly validovány pro automatizované čištění.

Před každým čistícím cyklem box Xpression rozeberte. Vyjměte kompresní destičku Xpression a perforovaný tácek Xpression ze sběrného tácku Xpression. Vyjměte píst z perforovaného tácku Xpression. Válečky na výrobu zátek L-PRF a obruba v otvoru na píst nejsou při čištění a sterilizaci určeny k vyjmutí z perforovaného tácku Xpression.

Kroky čištění:

- 1 Pomocí kartáčku s měkkými štětinkami a širokospektrálního čistícího prostředku (např. Enzymax® od Hu-Friedy či ekvivalentního prostředku) odstraňte z kompresního boxu Xpression, chirurgických zahnutých nůžek, chirurgických tkáňových kleští, kulaté nerezové misky, hranatě nerezové misky, špachtle na duální biomateriál a cpátka na duální biomateriál veškerou viditelnou zbytkovou tkáň. Zvláštní pozornost věnujte prasklinám, štěrbinám, spojům a těžko přístupným místům. Doplňující návod k použití naleznete na etiketě použitého čistícího prostředku.
- 2 Zdravotnické prostředky důkladně opláchněte pod studenou tekoucí užitkovou vodou (z vodovodu).
- 3 Zdravotnické prostředky zcela ponořte do roztoku čistícího prostředku a čistěte po dobu 10 minut v ultrazvukové čističce.
- 4 Zdravotnické prostředky důkladně opláchněte pod studenou tekoucí užitkovou vodou (z vodovodu).
- 5 Připravte lázeň izopropylalkoholu (70 % IPA).
- 6 Ponořte zdravotnické prostředky do lázně izopropylalkoholu, abyste odstranili zbytky čistícího prostředku a minerálů.
- 7 Zdravotnické prostředky osušte hadříkem, který nepouští vlákna, a nechte je zcela vyschnout na vzduchu.

Kroky sterilizace:

- 1 Vložte chirurgické zahnuté nůžky, chirurgické tkáňové kleště, kulatou nerezovou misku, hranatou nerezovou misku, špachtli na duální biomateriál, cpátka na duální biomateriál a složený box Xpression do sterilizačního sáčku nebo sterilizační fólie, které jsou schválené úřadem FDA.
- 2 Spusťte jeden z následujících validovaných sterilizačních cyklů:

Metoda sterilizace	Teplota	Doba působení	Minimální doba sušení
Prevakuová sterilizace párou (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minuty	20–30 minut
Prevakuová sterilizace párou (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minuty	20–30 minut

Pozor! Nesprávné čištění může vést k nedostatečné sterilizaci. V případě nedostatečného vysušení chirurgických zahnutých nůžek, chirurgických tkáňových kleští, kulaté nerezové misky, hranatě nerezové misky, špachtle na duální biomateriál, cpátka na duální biomateriál a komponentů kompresního boxu Xpression může na zvlhlých místech dojít v průběhu sterilizace v autoklávu k diskoloracím a oxidaci materiálu. Použití peroxidu vodíku nebo jiných oxidačních činidel způsobí poškození povrchu zdravotnických prostředků. Doporučuje se provádět pravidelné testování, čištění a kalibrace autoklávacího zařízení, aby bylo zajištěno, že jednotka bude v řádném provozním stavu.

10 ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA CENTRIFUGY (KRYT, VÍKO A ODSTŘEĐOVACÍ KOMORA)

Centrifuga může být kontaminována. Před čištěním odpojte přístroj ze sítě. Centrifugy, rotory ani příslušenství se nesmí čistit v mycím přístroji. Lze je čistit pouze ručně a dezinfikovat tekutými prostředky. Voda musí mít teplotu 20–25 °C. Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky s pH 5–8, které neobsahují žíravé zásady, peroxidy, sloučeniny chloru, kyseliny ani zásadité roztoky. Dodržujte veškeré pokyny výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků, aby se na přístroji a příslušenství neobjevily v důsledku čištění a dezinfekce známky koroze.

Pravidelně čistěte vnější kryt centrifugy i odstředovací komoru. Používejte mýdlo či jiný šetrný čisticí prostředek a případně navlhčený hadřík, aby se předešlo korozi vlivem usazených nečistot. Mezi povolené složky vhodných čisticích prostředků patří mýdlo, aniontové tenzidy a neiontové tenzidy. Po použití čisticích prostředků odstraňte zbytky čisticích prostředků pomocí navlhčeného hadříku. Povrchy se musí okamžitě po omytí osušit. Pokud dojde ke kondenzaci vody, vytřete odstředovací komoru do sucha pomocí svého hadříku. Gumové těsnění odstředovací komory po každém čištění lehce zasypte tělovým pudrem nebo potřete prostředkem na ošetření gumy. Pravidelně kontrolujte, zda není odstředovací komora nijak poškozena. Zjistíte-li závadu, která by mohla ohrozit bezpečnost, nesmí se centrifuga nadále používat. V takovém případě se obraťte na zákaznickou podporu společnosti BioHorizons nebo na distributora.

Pronikne-li do odstředovací komory infekční materiál, je třeba ji ihned vydezinfikovat pomocí sporicidního dezinfekčního prostředku na povrch, jako je Incidin OxyFoam S společnosti ECOLAB nebo ekvivalentní přípravek. Po použití dezinfekčních prostředků odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku pomocí navlhčeného hadříku. Povrchy se musí okamžitě po vydezinfikování osušit.

11 ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA ROTORU A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Aby se zamezilo korozi a změnám na materiálu, musí se rotor a příslušenství pravidelně čistit mýdlem či jiným šetrným čisticím prostředkem a pomocí navlhčeného hadříku. Doporučujeme přístroj čistit alespoň jednou týdně. Kontaminanty je třeba odstranit okamžitě.

Mezi povolené složky vhodných čisticích prostředků patří mýdlo, aniontové tenzidy a neiontové tenzidy. Po použití čisticích prostředků otřete zbytky čisticích prostředků navlhčeným hadříkem. Rotor i příslušenství se musí okamžitě po vyčištění osušit. Každý týden kontrolujte, zda nejeví rotor či příslušenství známky opotřebení nebo koroze. Pokud se na rotoru či příslušenství objeví známky koroze nebo opotřebení, nesmí se nadále používat. Rovněž pravidelně každý týden kontrolujte, zda je rotor v přístroji pevně usazen.

Dostane-li se na rotor nebo příslušenství infekční materiál, je nutné je vhodným způsobem dezinfikovat pomocí sporicidního povrchového dezinfekčního prostředku, jako je Incidin OxyFoam S společnosti ECOLAB nebo ekvivalentní přípravek. Po použití dezinfekčních prostředků otřete zbytky dezinfekčního prostředku navlhčeným hadříkem. Rotor i příslušenství se musí okamžitě po vydezinfikování osušit.

Rotor lze sterilizovat v autoklávu při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 20 minut. Poté musí být důkladně vysušen. Po 10 cyklech v autoklávu se musí rotor z bezpečnostních důvodů vyměnit. Proces sterilizace v autoklávu urychluje opotřebení plastových dílů a může způsobovat diskolorace. Po sterilizaci v autoklávu musí rotor před opětovným použitím vychladnout na pokojovou teplotu. Nelze oficiálně stanovit úroveň sterility.

Doba používání rotoru je omezena na 50 000 cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze) nebo 5 let, podle toho, co nastane dříve. Maximální povolený počet cyklů je uveden na rotoru. Z bezpečnostních důvodů rotor po dosažení maximálního povoleného počtu cyklů (uvedeno na rotoru) dále nepoužívejte. Centrifuga je vybavena počítadlem cyklů, které sčítá počet provedených cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze).

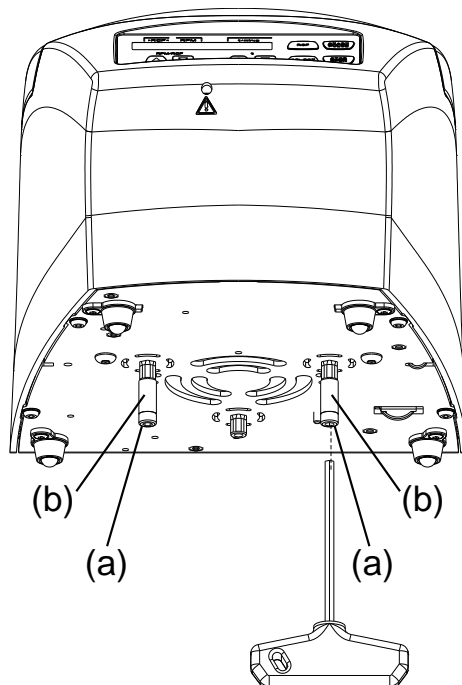
Ve vzácném případě, kdy dojde k rozbití zkumavky s krví, odstraňte z centrifugy všechny kusy zkumavky i krev. Centrifuga se musí důkladně vyčistit a vydezinfikovat dle pokynů. Gumové vložky a plastové objímky rotoru se musí vyměnit.

12 TECHNICKÉ PARAMETRY CENTRIFUGY

Typ modelu	IS 220Z	IS 110Z
Síťové napětí ($\pm 10\%$)	200–240 V 1~	100–127 V 1~
Frekvence	50–60 Hz-	50–60 Hz
Zatížení po připojení	100 VA	100 VA
Spotřebovávaný proud	0,5 A	1,0 A
Kapacita	8 x 10 ml	
Maximální povolená hustota	1,2 kg/dm ³	
Maximální otáčky (ot./min.)	6000	
Relativní centrifugační síla (RCF)	3461	
Kinetická energie	750 Nm	
Místo instalace	Pouze v interiéru	
Nadmořská výška	Až 2000 m n. m.	
Teplota okolního prostředí při provozu	5–40 °C	
Relativní vlhkost při provozu	Maximální relativní vlhkost 80 % při teplotě do 31 °C, lineárně se snižuje na relativní vlhkost 50 % při teplotě 40 °C.	
Kategorie přepětí	II	
Stupeň znečištění	2	
Třída ochrany zařízení	I	
	Není vhodné k použití v prostoru s rizikem výbuchu.	
Vysílání rušivých interferencí, imunita vůči rušení	EN / IEC 61326-1, třída B	FCC třída B
Úroveň hluku (závisí na rotoru)	≤ 50 dB(A)	
Šířka centrifugy	261 mm	
Hloubka centrifugy	353 mm	
Výška centrifugy	228 mm	
Hmotnost centrifugy	cca 9 kg	

13 POKYNY K POUŽITÍ CENTRIFUGY

Před použitím je nezbytné odstranit prvky zajišťující bezpečnost při přepravě – 2 šrouby (a) a 2 distanční (b) podložky. Zajišťovací transportní prvky uschovejte na bezpečném místě, před dalším transportem je totiž třeba je opět nainstalovat. Výrobek lze přepravovat pouze s nainstalovanými zajišťovacími prvky. Motor je pomocí šroubů zafixován na místě, aby se zařízení při přepravě nepoškodilo. Zajišťovací transportní prvky se musí před uvedením do provozu sundat.



13.1 ÚVODNÍ SPUŠTĚNÍ

- Odstraňte ze spodní části centrifugy zajišťovací transportní prvky.
- Umístěte centrifugu na rovný, stabilní povrch na vhodném místě. Když je centrifuga spuštěná, nesmí být v jejím okolí žádná osoba, nebezpečné látky či předměty, a to v bezpečnostní vzdálenosti minimálně 300 mm.
- Odvětrávací průduchy nesmí být blokovány. Kolem odvětrávacích průduchů a otvorů musí být zajištěn volný prostor v minimální vzdálenosti 300 mm.
- Ujistěte se, že napětí v síti odpovídá napětí uvedenému na typovém štítku přístroje.
- Připojte k centrifuze síťový kabel a zapojte ho do zásuvky.
- Zapněte hlavní spínač.
- Na displeji ovládacího panelu se zobrazí následující informace: typ modelu centrifugy, verze softwaru a naposledy použité konfigurační údaje.
- Je-li víko zavřené, zobrazí se na displeji zpráva „Open the lid“ („Otevřete víko“). V takovém případě se na displeji zobrazí konfigurační údaje až poté, co otevřete víko.



13.2 OTEVÍRÁNÍ A ZAVÍRÁNÍ VÍKA CENTRIFUGY

Víko lze otevřít pouze v případě, že je centrifuga zapnutá a rotor se nehýbe. Je-li aktivováno počítadlo cyklů, zobrazí se na displeji po otevření víka po ukončení odstředovacího cyklu zbývající počet cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze).



Příklad:




Víko otevřete stisknutím tlačítka . Víko se odblokuje motorem. Symbol  značí, že je víko odblokováno.



Příklad:

Nesahejte mezi víko a kryt přístroje. Víko se nesmí zavírat silným zabouchnutím.

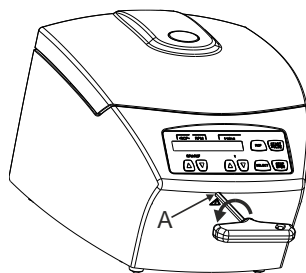
Chcete-li víko zavřít, stačí lehce stisknout přední část víka směrem dolů. Symbol  značí, že je víko uzavřeno a zablokováno.



Příklad:

13.3 NOUZOVÉ ODBLOKOVÁNÍ

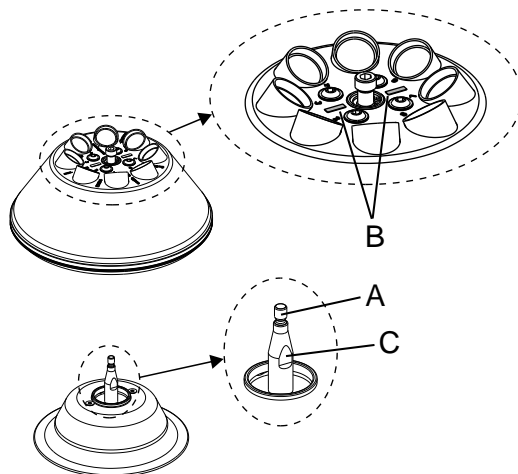
Dojde-li k výpadku proudu, nemůže být víko odblokováno motorem. V takovém případě se musí víko nouzově odblokovat ručně. Pro nouzové odblokování vypněte hlavní spínač (spínač je v poloze „0“). Ujistěte se pohledem skrze okénko ve víku, že se rotor nehýbe. Víko můžete otevřít pouze v případě, že se rotor netočí. Vložte do příslušné zdičky (A) horizontálně imbusový klíč a opatrně s ním otáčejte proti směru hodinových ručiček (doleva), dokud se víko neotevře. POZOR! Otáčením imbusového klíče po směru hodinových ručiček (doprava) se může poškodit uzamykací systém. Vyjměte imbusový klíč ze zdičky.



13.4 INSTALACE A VYJMUTÍ ROTORU

Před vyjmutím rotoru povolte upínací matici rotoru pomocí imbusového klíče (je součástí systému centrifugy IntraSpin), kterým otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud neucítíte zvedací tlak. Až překonáte bod, kdy je cítit zvedací tlak, uvolní se rotor z kónické kleštiny motoru. Otáčejte upínací maticí, dokud nebude možné zdvihnout rotor z upínací kleštiny. Vyjměte rotor z upínací kleštiny motoru.

Před montáží rotoru vyčistěte kleštinu motoru (A) a zdířku na rotor a kleštinu motoru potřete tenkou vrstvou maziva. Nečistoty usazené mezi kleštinou motoru a rotorem znemožňují dokonalé usazení rotoru a způsobují, že rotor nefunguje stabilně. Vložte rotor vertikálně do kleštiny motoru. Při usazování rotoru musí být vyznačená ryska (B) na rotoru rovnoběžná s oběma povrchy (C) na kleštině motoru. Otáčením imbusového klíče po směru hodinových ručiček utáhněte upínací matici rotoru. Zkontrolujte, zda je rotor v přístroji pevně usazen.

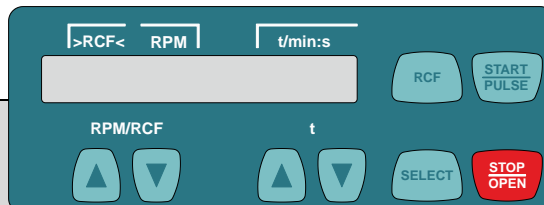


Rotor musí být zatížen vždy symetricky. Zkumavky na krev musí být rovnoměrně rozloženy na všech pozicích rotoru.



Zkumavky se musí plnit krví mimo centrifugu. Maximální možná úroveň naplnění je uvedena přímo na zkumavkách a nesmí překročit maximální hmotnost uvedenou na rotoru. Zkumavky mohou být naplněny pouze tak, aby z nich během odstředování neunikala žádná tekutina. Při ukládání zkumavek do rotoru nesmí do rotoru ani odstředovací komory uniknout žádná tekutina. Aby byly váhové rozdíly v centrifuze co nejmenší, doporučujeme plnit všechny odběrové zkumavky konzistentně do stejné úrovně.




13.5 POPIS SYMBOLŮ A TLAČÍTEK NA DISPLEJI



Symbol / Tlačítko na panelu	Popis symbolu, funkce tlačítka
	Odblokované víko
	Zablokované víko
	Otáčení na displeji. Otáčení na displeji se rozsvítí po spuštění rotoru a otáčí se po směru hodinových ručiček v průběhu otáčení rotoru.
	Zadávání rychlosti otáčení napřímo. Pokud tlačítko držíte stisknuté, mění se hodnota rychleji.
	Zadávání doby odstředování napřímo. Načítá se po 1 vteřině až do času 1 minuta a poté po minutách. Zadávání parametrů centrifugace. Pokud tlačítko držíte stisknuté, mění se hodnota rychleji.
	Aktivace jednotlivých parametrů. Stisknutím tlačítka se vždy aktivuje následující parametr. Podržíte-li tlačítko stisknuté 8 vteřin, otevře se „Menu přístroje“ („Machine menu“). V menu přístroje zvolte možnost -> „Info“, -> „Settings“ („Nastavení“) a „Time & Cycles“ („Doba odstředování a cykly“). Procházení jednotlivých parametrů v menu.
	Přepínání mezi zobrazením rychlosti na displeji (RPM – ot./min.) a zobrazením relativní centrifugační síly (RCF). Hodnoty RCF se zobrazují mezi šipkami ><.
	Spuštění odstředovacího cyklu centrifugy. Používá se u krátkého odstředování. Cyklus běží tak dlouho, dokud je tlačítko stisknuté. Výběr z nabídky -> „Info“, -> „Settings“ („Nastavení“) a „Time & Cycles“ („Doba odstředování a cykly“).
	Ukončení odstředovacího cyklu. Rotor se postupně zastaví podle předem nastavené fáze zpomalování. Dvojitým stisknutím tlačítka vyvoláte nouzové zastavení. Odblokování víka.
t/min	Doba odstředování. Lze nastavit na hodnotu 1–99 minut (při nastavování narůstá po 1 minutě).
t/sec	Doba odstředování. Lze nastavit na hodnotu 1–59 vteřin (při nastavování narůstá po 1 vteřině). Neukončené odstředování: „--:--“. Nastavte parametry t/min a t/sec na nulu.
RPM	Rychlost (otáčky za minutu). Lze nastavit číselnou hodnotu od 200 RPM do maximální rychlosti rotoru. Při nastavování narůstá po 10.
>RCF<	Relativní centrifugační síla. Lze nastavit číselnou hodnotu, která odpovídá rychlosti od 200 RPM do maximální rychlosti rotoru. Při nastavování narůstá po 1. Zadat relativní centrifugační sílu (RCF) je možné pouze v případě, že je na displeji aktivováno zobrazení RCF (>RCF<). Relativní centrifugační síla (RCF) závisí na poloměru

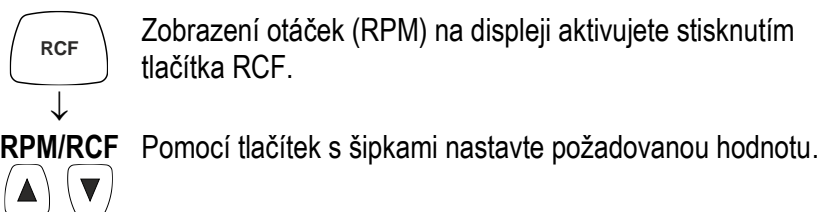
	rotoru centrifugy (RAD). Po zadání RCF zkontrolujte, zda je v přístroji nastavený správný poloměr rotoru centrifugy.
RAD/mm	Poloměr rotoru centrifugy. Lze nastavit od 10 mm do 250 mm (při nastavování narůstá po 1 mm). Zadat poloměr rotoru centrifugy je možné pouze v případě, že je na displeji aktivováno zobrazení RCF (>RCF<).
~_DEC	Fáze zpomalování. Rychlé („fast“) = krátký dojezd, pomalé („slow“) = dlouhý dojezd.

13.6 PŘÍMÉ ZADÁVÁNÍ CENTRIFUGAČNÍCH PARAMETRŮ

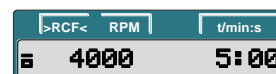
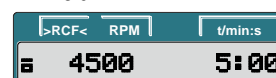
Rychlost (RPM – ot./min.), relativní centrifugační sílu (RCF), poloměr rotoru centrifugy (RAD) a dobu odstředování lze zadat ručně pomocí tlačítek  , aniž by předtím bylo potřeba stisknout tlačítko .

Zadané centrifugační parametry se uloží až po spuštění odstředovacího cyklu.

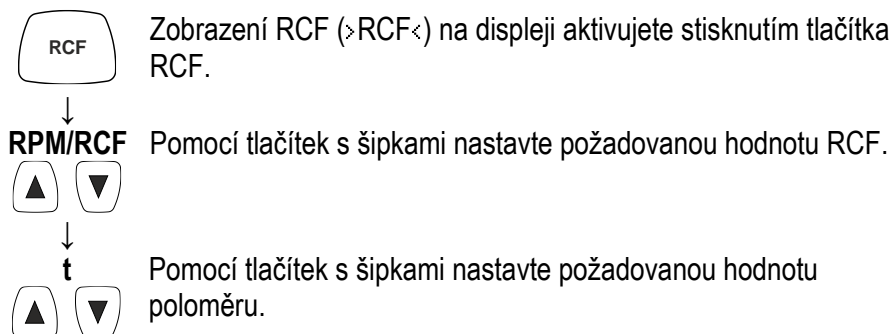
Rychlost (RPM):



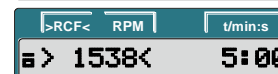
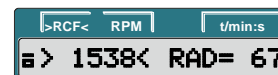
Příklad:



Relativní centrifugační síla (RCF) a poloměr rotoru centrifugy (RAD):



Příklad:



Doba odstředování:

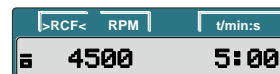
Doba odstředování se zadává po 1 vteřině až do času 1 minuta a poté po minutách. Chcete-li nastavit neukončené odstředování, musíte parametry **t/min** a **t/sec** vynulovat. Na displeji se na místě zbývajících času (t/min:s) zobrazí „--:--“.





t Pomocí tlačítek s šípkami nastavte požadovanou hodnotu.

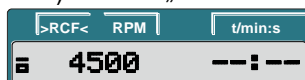
Příklad:



13.7 ZADÁVÁNÍ CENTRIFUGAČNÍCH PARAMETRŮ POMOCÍ TLAČÍTKA „SELECT“

Dobu odstředování lze zadat v minutách a vteřinách (parametry **t/min** a **t/sec**). Chcete-li nastavit neukončené odstředování, musíte parametry **t/min** a **t/sec** vynulovat. Na displeji se na místě zbývajících času (t/min:s) zobrazí „--:--“.

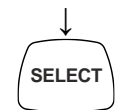
Příklad:



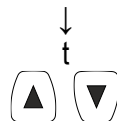
Relativní centrifugační síla (RCF) závisí na poloměru rotoru centrifugy (RAD). Po zadání RCF zkontrolujte, zda je v přístroji nastaven správný poloměr rotoru centrifugy. Pokud po dobu 8 vteřin po zvolení parametru nebo v průběhu jeho zadávání nestisknete žádné tlačítko, zobrazí se na displeji předchozí hodnota. Novou hodnotu parametru musíte poté zadat znovu. Stisknutím tlačítka **START PULSE** se nově nastavená hodnota uloží. Pokud zadáváte více parametrů, stiskněte tlačítko **START PULSE** po zadání posledního parametru. Zadávání parametrů můžete kdykoli zrušit stisknutím tlačítka **STOP OPEN**. V takovém případě se nově nastavené hodnoty neuloží.



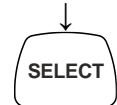
Zobrazení otáček (RPM) nebo RCF (>RCF<) na displeji aktivujete stisknutím tlačítka RCF.



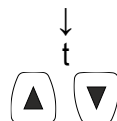
Stiskněte tlačítko „Select“. t/min: doba odstředování, minuty.



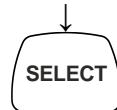
Pomocí tlačítek s šípkami nastavte požadovanou hodnotu.



Stiskněte tlačítko „Select“. t/sec: doba odstředování, vteřiny.



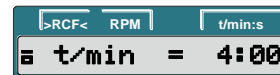
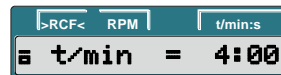
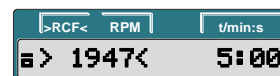
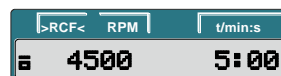
Pomocí tlačítek s šípkami nastavte požadovanou hodnotu.



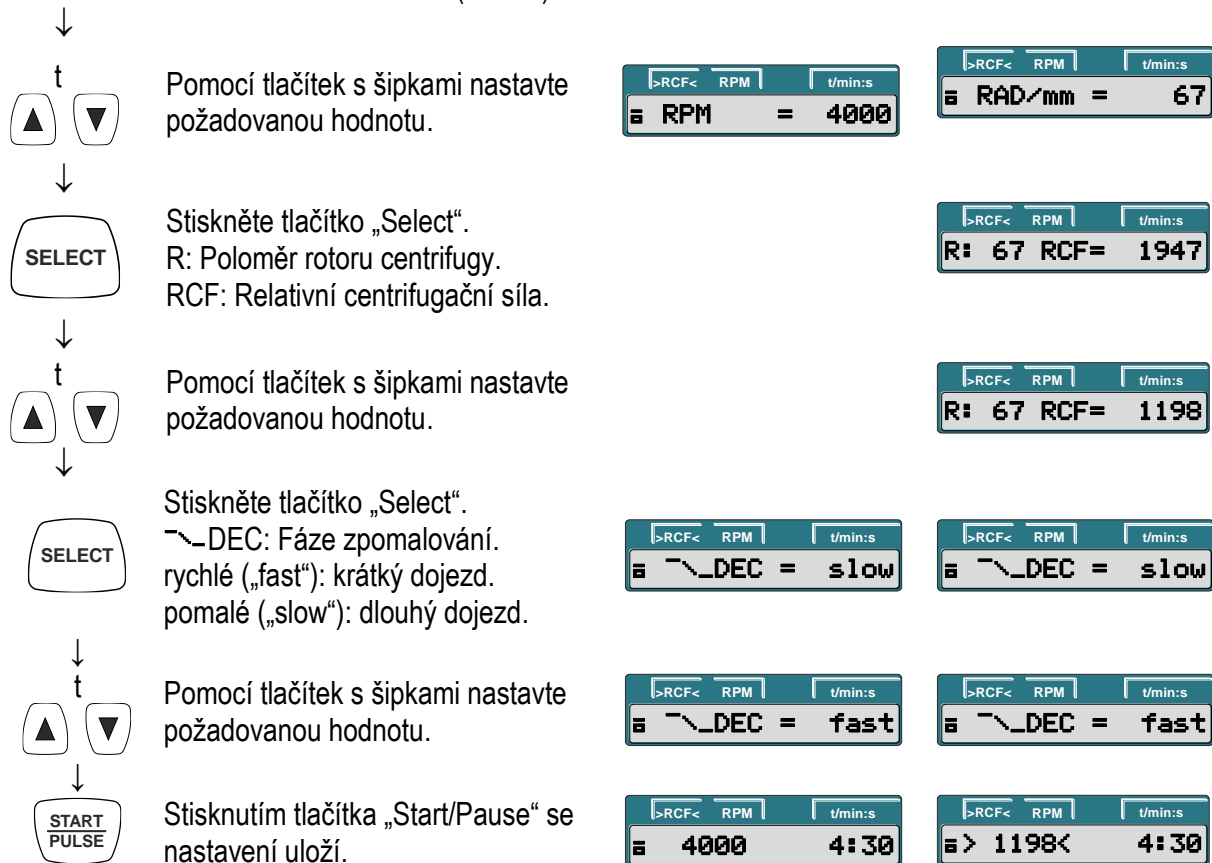
Stiskněte tlačítko „Select“. RPM: Rychlost otáčení.

Příklad: zobrazení (RPM)

Příklad: zobrazení (>RCF<)



RAD/mm: Poloměr rotoru centrifugy.
Zadat poloměr rotoru centrifugy je možné pouze v případě, že je na displeji aktivováno zobrazení RCF (>RCF<).



13.8 ZOBRAZENÍ NA DISPLEJI OVLÁDACÍHO PANELU

Po ukončení odstředovacího cyklu se na displeji v průběhu otevírání víka krátce zobrazí zbývajících počet cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze).


Příklad:

Pokud systém zaznamená nerovnoměrnou zátěž rotoru nad povolenou hmotnostní odchylku, odstředovací cyklus se krátce po spuštění zastaví a na displeji se zobrazí nápis „IMBALANCE“ („nevyváženo“).


Příklad:

Odstředovací cyklus můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V průběhu odstředovacího cyklu lze volit a měnit centrifugační parametry. Nově zadané hodnoty se však uplatní pouze u aktuálního odstředovacího cyklu a neuloží se do budoucna. Pomocí tlačítka můžete kdykoli přepínat mezi zobrazením rychlosti (RPM) a relativní centrifugační síly (>RCF<). Změníte-li nastavení RCF (>RCF<), musíte


zadat poloměr rotoru centrifugy. Další spuštění centrifugy je pak možné až po otevření víka. Na displeji se vždy objeví příslušné chybové hlášení.


Příklad:  („Otevřete víko“)

13.9 CENTRIFUGACE S PŘEDEM ZADANOU DOBOU ODSTŘEĐOVÁNÍ

 Zobrazení otáček (RPM) nebo RCF (>RCF<) na displeji aktivujete stisknutím tlačítka RCF.

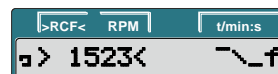
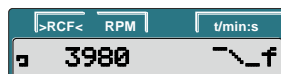
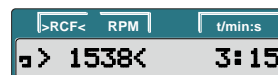
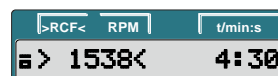
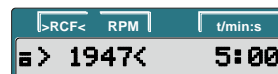
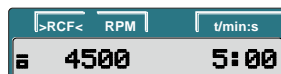
Zadejte požadované centrifugační parametry.

 Odstřeďovací cyklus spustíte stisknutím tlačítka „Start/Pause“. V průběhu odstřeďovacího cyklu je na displeji zobrazena rychlost rotoru nebo odpovídající hodnota RCF a zbývající doba odstřeďování.


Po uplynutí zadané doby nebo po přerušení cyklu stisknutím tlačítka  je zahájen dojezd centrifugace podle zvolené fáze zpomalování. Na displeji je zobrazena zvolená fáze zpomalování ~_f.

Příklad: zobrazení (RPM)


Příklad: zobrazení (>RCF<)



13.10 NEUKONČENÝ CYKLUS

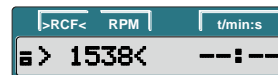
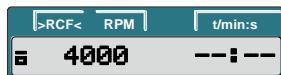
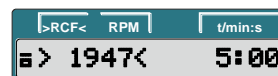
 Zobrazení otáček (RPM) nebo RCF (>RCF<) na displeji aktivujete stisknutím tlačítka RCF.

Zadejte požadované centrifugační parametry. Vynulujte parametry t/min a t/sec.

 Odstřeďovací cyklus spustíte stisknutím tlačítka „Start/Pause“. V průběhu odstřeďovacího cyklu je na displeji zobrazena rychlost rotoru nebo odpovídající hodnota RCF a uplynulá doba odstřeďování.

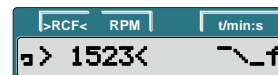
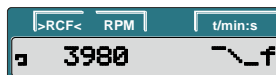
Příklad: zobrazení (RPM)

Příklad: zobrazení (>RCF<)





Odstředovací cyklus ukončíte stisknutím tlačítka „Stop/Open“. Poté je zahájen dojezd centrifugace podle zvolené fáze zpomalování. Na displeji je zobrazena zvolená fáze zpomalování \sim f.



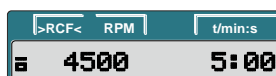
13.11 KRÁTKÉ ODSTŘEĐOVÁNÍ



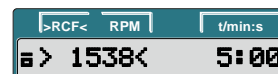
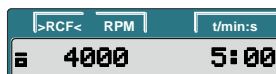
Zobrazení otáček (RPM) nebo RCF (>RCF<) na displeji aktivujete stisknutím tlačítka RCF.

Příklad: zobrazení (RPM)

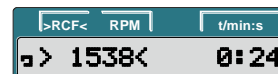
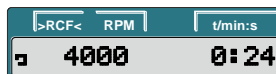
Příklad: zobrazení (>RCF<)



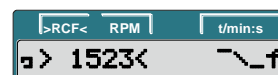
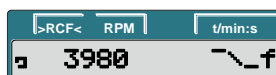
Zadejte požadované centrifugační parametry.



Stiskněte tlačítko „Start/Pause“ a držte ho stisknuté. V průběhu odstředovacího cyklu je na displeji zobrazena rychlost rotoru nebo odpovídající hodnota RCF a uplynulá doba odstředování.



Odstředovací cyklus ukončíte puštěním tlačítka. Poté je zahájen dojezd centrifugace podle zvolené fáze zpomalování. Na displeji je zobrazena zvolená fáze zpomalování \sim f.



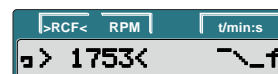
13.12 NOUZOVÉ ZASTAVENÍ



Stiskněte dvakrát tlačítko „Stop/Open“. Při nouzovém zastavení je aktivováno „rychlé“ zpomalení (krátký dojezd). Na displeji je zobrazena fáze zpomalování \sim f.


Příklad: zobrazení (RPM)

Příklad: zobrazení (>RCF<)

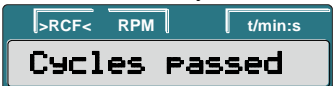


13.13 POČÍTADLO CYKLŮ


Přístroj je vybaven počítadlem cyklů, které sčítá počet provedených cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze). Po ukončení odstředovacího cyklu se na displeji v průběhu otevírání víka krátce zobrazí zbývající počet cyklů (odstředovacích cyklů v centrifuze).

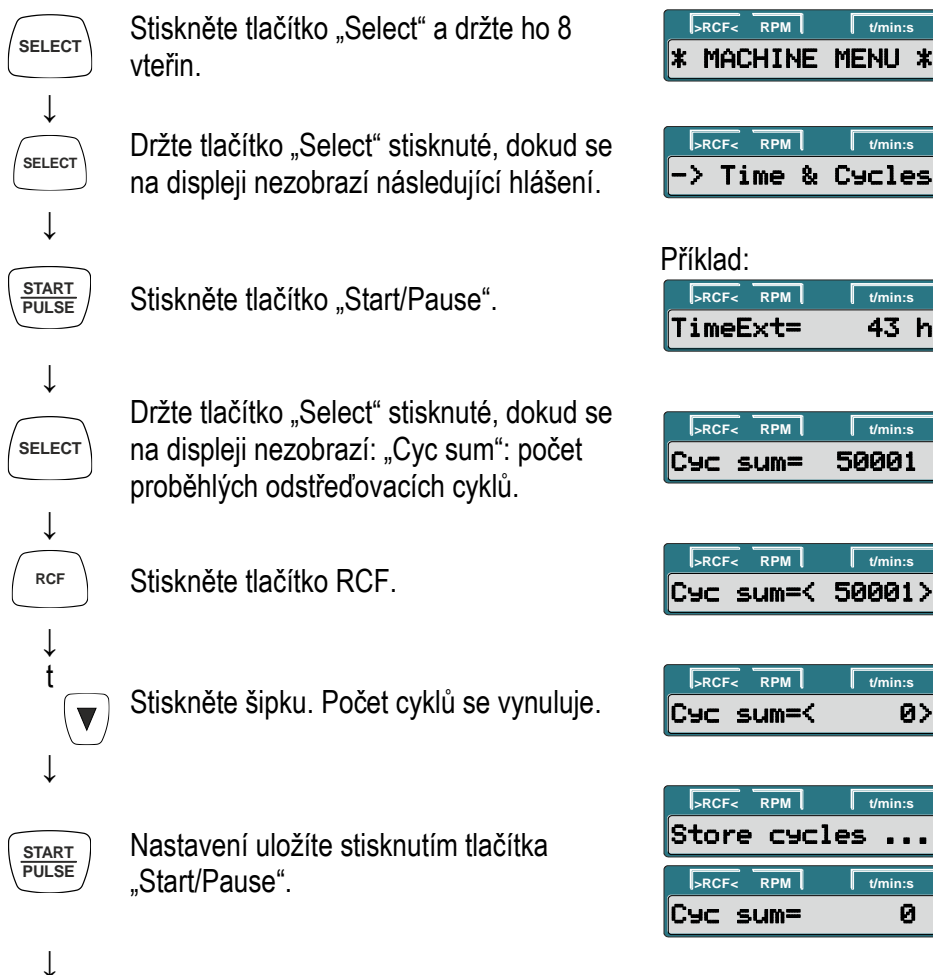
Příklad: 

Pokud je překročen maximální povolený počet cyklů, zobrazí se na displeji vždy po spuštění centrifugy následující hlášení („cycles passed“). Odstředovací cyklus je třeba spustit znovu. Z bezpečnostních důvodů musí být rotor okamžitě vyměněn za nový. Po výměně rotoru se musí počítadlo cyklů vynulovat.

Příklad: 

13.14 VYNULOVÁNÍ POČÍTADLA CYKLŮ

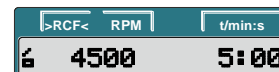
Po výměně rotoru se musí počítadlo cyklů vynulovat. Počítadlo cyklů můžete vynulovat pouze v případě, že byl rotor vyměněn za nový. Vynulujte počítadlo dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat. Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.



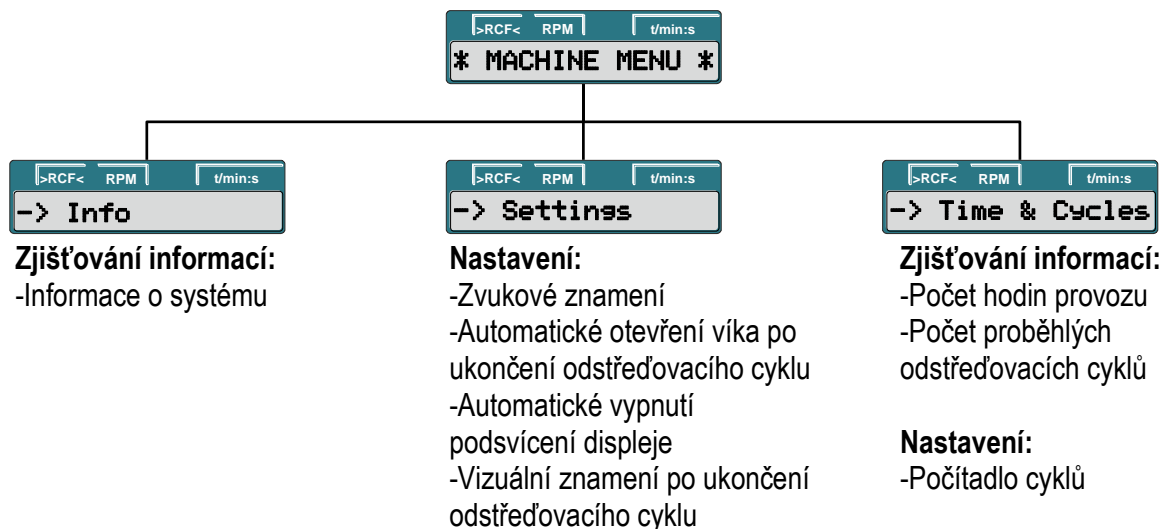


Dvojitým stisknutím tlačítka „Start/Open“ se vrátíte z menu „-> Time & Cycles“, stisknete-li tlačítko třikrát, vrátíte se z menu přístroje „* MACHINE MENU *“.

Příklad:



13.15 NASTAVENÍ A ZJIŠŤOVÁNÍ INFORMACÍ



13.16 ZJIŠŤOVÁNÍ INFORMACÍ O SYSTÉMU

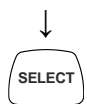
Můžete si vyžádat následující informace o systému:

- Model přístroje
- Verze programu v přístroji
- Číslo typu přístroje
- Datum výroby přístroje
- Sériové číslo přístroje
- Typ frekvenčního konvertoru
- Verze programu frekvenčního konvertoru

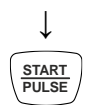
Požadované informace zjistíte následovně (rotor se během zjišťování informací nesmí pohybovat): Prohlížení můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka .



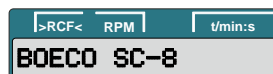
Stiskněte tlačítko „Select“ a držte ho 8 vteřin.



Stiskněte tlačítko „Select“.



Stiskněte tlačítko „Start/Pause“.
Model přístroje.





Stiskněte tlačítko „Select“.
Verze programu v přístroji.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Type#1: Číslo typu přístroje.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Type#2: Pokračování čísla typu přístroje, pokud má více cifer, než se vejde do pole „Type#1“.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Datum výroby přístroje.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Sériové číslo přístroje.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Typ frekvenčního konvertoru.



Stiskněte tlačítko „Select“.
Verze programu frekvenčního konvertoru.



Dvojitým stisknutím tlačítka „Start/Open“ se vrátíte z menu „-> Info“, stisknete-li tlačítko třikrát, vrátíte se z menu přístroje „* MACHINE MENU *“.

Příklad:



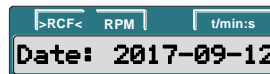
Příklad:



Příklad:



Příklad:



Příklad:



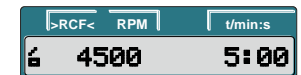
Příklad:



Příklad:



Příklad:



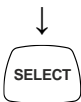
13.17 ZVUKOVÉ ZNAMENÍ

Zvukové znamení zazní (1) v případě poruchy, kdy se opakuje po 2 vteřinách, a (2) po ukončení odstředivacího cyklu, kdy se opakuje po 30 vteřinách. Zvukové znamení vypnete stisknutím kteréhokoli tlačítka. Zvukové znamení si můžete nastavit dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat.

Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.



Stiskněte tlačítko „Select“ a držte ho 8 vteřin.



Držte tlačítko stisknuté, dokud se na displeji nezobrazí:



Stiskněte tlačítko „Start/Pause“.



End beep: Pípání po ukončení odstředovacího cyklu.

off: Znamení deaktivováno.

on: Znamení aktivováno.



Pomocí tlačítek s šipkami nastavte požadovanou hodnotu **off** či **on**.



Stiskněte tlačítko „Select“.



Error beep: Pípání v případě poruchy.

off: Znamení deaktivováno.

on: Znamení aktivováno.



Pomocí tlačítek s šipkami nastavte požadovanou hodnotu **off** či **on**.



Stiskněte tlačítko „Select“.



Beep volume: Hlasitost zvukového znamení.

min: tiché

mid: střední

max: hlasité



Pomocí tlačítek s šipkami nastavte požadovanou hodnotu **min**, **mid** či **max**.



Nastavení uložíte stisknutím tlačítka „Start/Pause“.




Stisknutím tlačítka „Start/Open“ se vrátíte z menu „-> Settings“, stisknete-li tlačítko dvakrát, vrátíte se z menu přístroje „* MACHINE MENU *“.

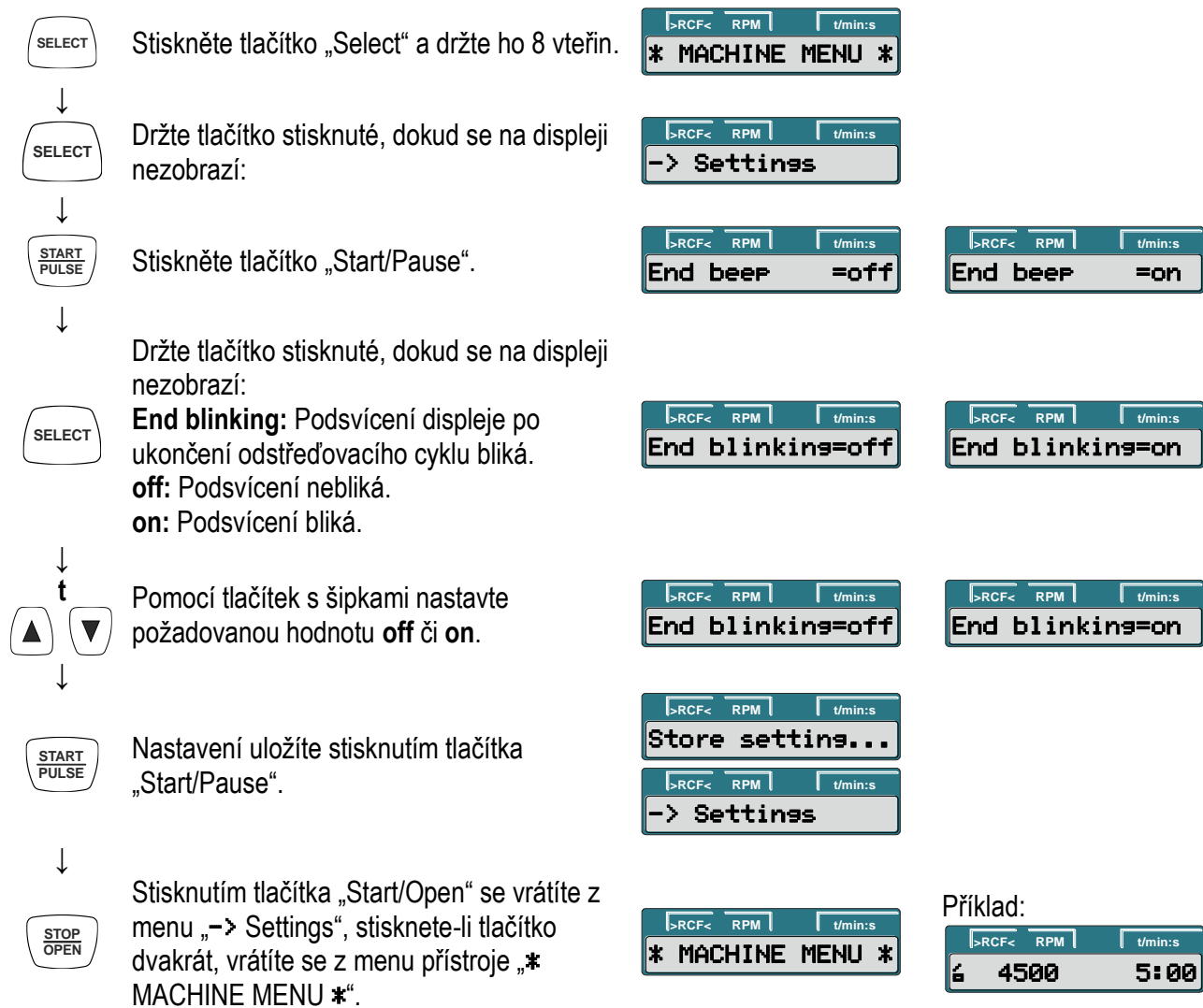


Příklad:




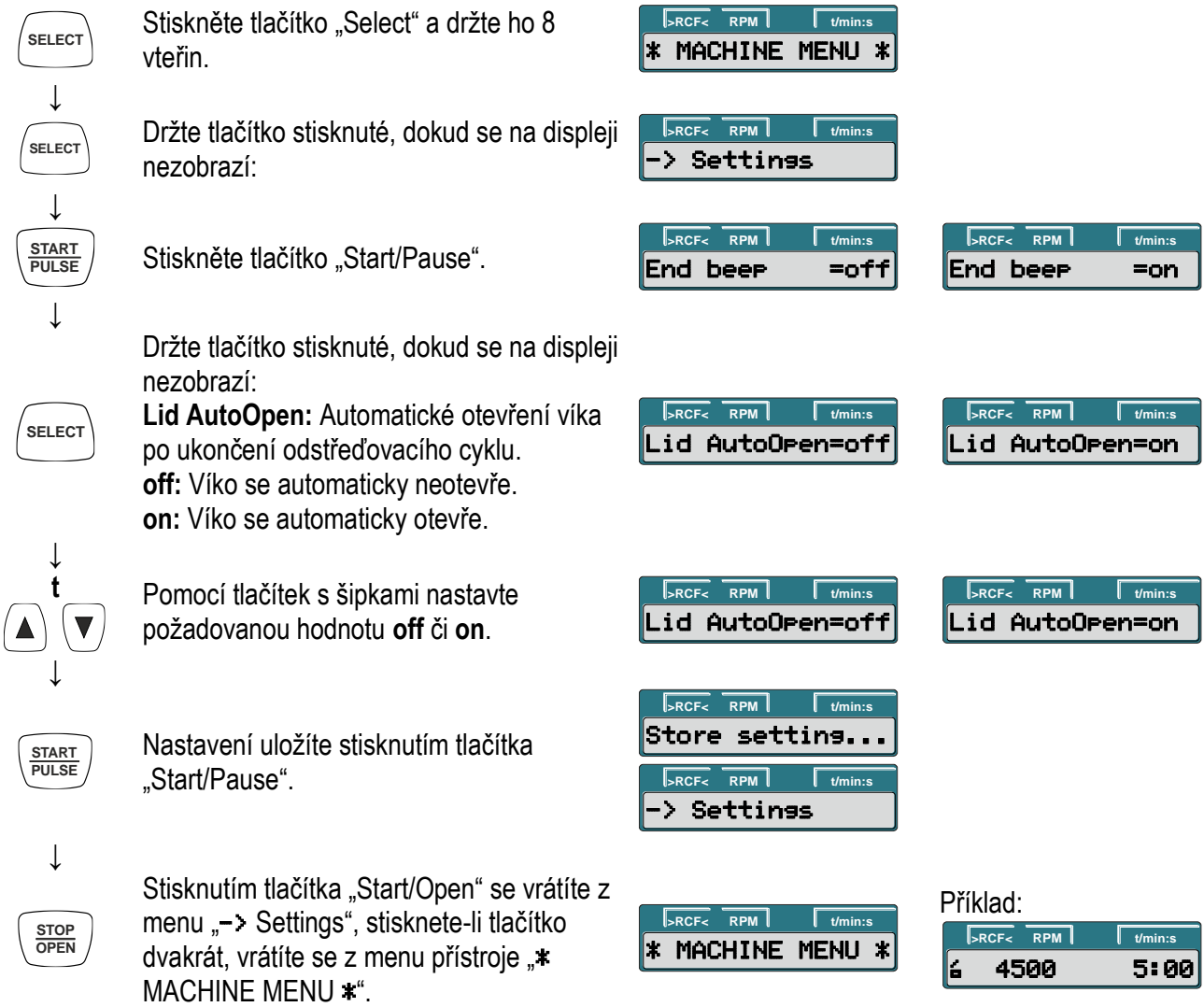
13.18 VIZUÁLNÍ ZNAMENÍ PO UKONČENÍ Odstředovacího cyklu

Podsvícení displeje začne po ukončení odstředovacího cyklu blikat, aby vizuálně upozornilo na ukončení centrifugace. Vizuální znamení lze zapnout či vypnout dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat. Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.



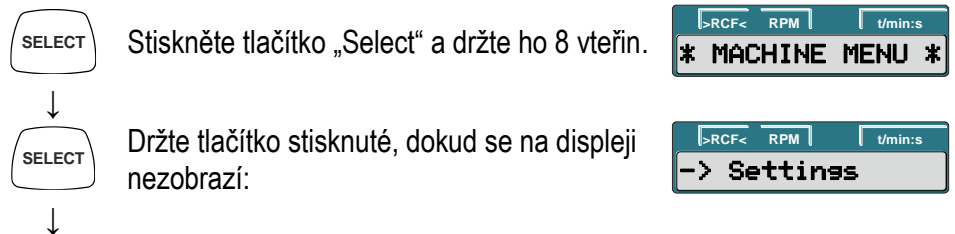
13.19 AUTOMATICKÉ OTEVŘENÍ VÍKA PO UKONČENÍ Odstředovacího cyklu

Můžete si nastavit, zda se má víko centrifugy po ukončení odstředovacího cyklu automaticky otevřít, či ne. Nastavení provedete dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat. Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.



13.20 PODSVÍCENÍ DISPLEJE

Z důvodu úspory energie si můžete nastavit, aby podsvícení displeje po 2 minutách od ukončení odstředovacího cyklu zhaslo. Nastavení provedete dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat. Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.





Stiskněte tlačítko „Start/Pause“.



Držte tlačítko stisknuté, dokud se na displeji nezobrazí:



Power save: Úspora energie – automatické zhasnutí podsvícení.

off: Automatické zhasnutí deaktivováno.

on: Automatické zhasnutí aktivováno.



Pomocí tlačítek s šipkami nastavte požadovanou hodnotu **off** či **on**.



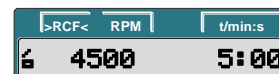
Nastavení uložíte stisknutím tlačítka „Start/Pause“.




Stisknutím tlačítka „Start/Open“ se vrátíte z menu „-> Settings“, stisknete-li tlačítko dvakrát, vrátíte se z menu přístroje „* MACHINE MENU *“.



Příklad:



13.21 ZJIŠŤOVÁNÍ POČTU HODIN PROVOZU A POČTU PROBĚHLÝCH ODSTŘEĐOVACÍCH CYKLŮ

Hodiny provozu se dělí na interní a externí. Počet interních hodin provozu: Celková doba, po kterou byl přístroj zapnutý. Počet externích hodin provozu: Celková doba proběhlých odstředovacích cyklů. Informace zjistíte dle následujícího postupu, rotor se v tu chvíli nesmí pohybovat. Postup můžete kdykoli přerušit stisknutím tlačítka . V takovém případě se zadané hodnoty neuloží.



Stiskněte tlačítko „Select“ a držte ho 8 vteřin.



Držte tlačítko stisknuté, dokud se na displeji nezobrazí:



Stiskněte tlačítko „Start/Pause“.

Příklad:





Stiskněte tlačítko „Select“.
TimeInt: Počet interních hodin provozu.

Příklad:



Stiskněte tlačítko „Select“.
Starts: Počet odstředovacích cyklů.

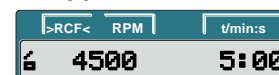
Příklad:



Dvojitým stisknutím tlačítka „Start/Open“ se vrátíte z menu „-> Time & Cycles“, stisknete-li tlačítko třikrát, vrátíte se z menu přístroje „* MACHINE MENU *“.



Příklad:





14 PORUCHY

Pokud není možné poruchu odstranit dle pokynů v následující tabulce, obraťte se na zákaznickou podporu společnosti BioHorizons nebo na místního distributora a uveďte sériové číslo a typ centrifugy. Obě čísla naleznete na typovém štítku na centrifuze.



Jak zařízení **RESTARTOVAT**: Vypněte hlavní spínač (spínač je v poloze „0“). Vyčkejte alespoň 10 vteřin a poté zařízení pomocí hlavního spínače opět zapněte (spínač je v poloze „I“).

Chybové hlášení / porucha		Příčina	Oprava
No display (displej nesvítí)		Do přístroje nejde proud. Přepálily se pojistky zařízení.	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte přívod proudu ze sítě. – Zkontrolujte pojistky a případně je vyměňte dle pokynů níže. – Zapněte hlavní spínač (ON).
IMBALANCE (nevyváženo)		Rotor není zatížen rovnoměrně.	<ul style="list-style-type: none"> – Po zastavení rotoru otevřete víko. – Zkontrolujte zatížení rotoru. – Opakujte odstředovací cyklus.
MAINS INTER (přerušení přívod proudu)	11	Výpadek proudu během odstředovacího cyklu. (Odstředovací cyklus nebyl dokončen.)	<ul style="list-style-type: none"> – Po zastavení rotoru otevřete víko. – Stiskněte tlačítko „start/pause“. – V případě potřeby opakujte odstředovací cyklus.
MAINS INTERRUPT (přerušení přívod proudu)			
TACHO ERROR (chyba měření rychlosti)	1, 2	Chybné rychlostní impulzy během chodu.	<ul style="list-style-type: none"> – Po zastavení rotoru restartujte zařízení.
LID ERROR (chyba víka)	4.1–4.127	Chyba uzavření či zablokování víka.	
OVER SPEED (nadměrná rychlost)	5	Rotor se otáčí příliš rychle.	
VERSION ERROR (chyba verze)	12	Nebyl rozpoznán správný model centrifugy. Chyba/závada na elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> – Po zastavení rotoru restartujte zařízení.

UNDER SPEED (nízká rychlost)	13	Rotor se otáčí příliš pomalu.	
CTRL ERROR	22.1, 25.2	Chyba/závada na elektronice.	
CRC ERROR	27.1		
COM ERROR	31–36		
FC ERROR	60, 61.1–61.21, 61.64–61.142		
FC ERROR	61.23	Chyba při měření rychlosti.	– Přístroj nelze vypnout, dokud na displeji svítí symbol  a otáčí se dokola. Vyčkejte, dokud se na displeji nezobrazí symbol  (zablokované víko – po zhruba 120 vteřinách). Poté zařízení restartujte.
TACHO ERR	61.22		
FC ERROR	61.153	Chyba/závada na elektronice.	– Restartujte zařízení. – Zkontrolujte zatížení rotoru dle příslušných pokynů. – Opakujte odstředovací cyklus.

15 RELATIVNÍ CENTRIFUGAČNÍ SÍLA (RCF)

Relativní centrifugační síla (RCF) je násobkem gravitačního zrychlení (g). Je to hodnota bez jednotky a slouží k porovnání účinnosti separace a sedimentace. Relativní centrifugační síla (RCF) je přímo úměrná otáčkám za minutu a poloměru rotoru. Lze ji spočítat podle níže uvedeného vzorce:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times r \times 1.118 \Rightarrow RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \times 1.118}} \times 1000$$

RCF = relativní centrifugační síla

RPM = rychlost otáček (otáčky za minutu)

r = poloměr rotoru centrifugy v mm = vzdálenost od středu osy otáčení ke dnu centrifugy.

16 PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

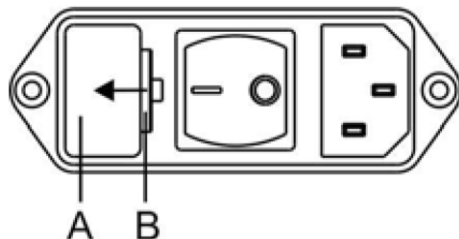
Před přepravou přístroje je třeba nainstalovat zajišťovací transportní prvky. Přístroj a jeho příslušenství se musí uchovávat v uzavřené, suché místnosti. Při přepravě či skladování přístroje a jeho příslušenství musí být splněny následující podmínky:

Teplotní rozmezí: -20 °C až +60 °C.

Rozmezí relativní vlhkosti: 10 % až 80 %, nekondenzující.

17 VÝMĚNA POJISTEK

Nejprve vypněte hlavní spínač a vypojte přístroj ze zásuvky. Příhrádka na pojistky (A) se síťovými pojistkami se nachází vedle hlavního spínače. Odpojte ze zdířky přístroje síťový kabel. Zatlačte na zacvakávací destičku (B) ve směru proti příhradce (A) a vyjměte ji. Vyměňte vadné pojistky za nové. Používejte pouze pojistky, které jsou výrobcem určeny pro daný typ centrifugy. Příhrádku opět uzavřete destičkou tak, aby se zacvakla na místo. Opět přístroj zapojte do sítě.



18 VRÁCENÍ PŘÍSTROJE

Než přístroj odešlete k vrácení, je třeba připevnit zajišťovací transportní prvky. Vracíte-li přístroj nebo jeho příslušenství výrobci, je třeba dbát na zajištění ochrany osob, životního prostředí a majetku a přístroj před odesláním řádně vyčistit a dezinfikovat. Zákonný výrobce si vyhrazuje právo odmítnout převzetí kontaminovaného přístroje či příslušenství. Náklady na čištění a dezinfekci musí uhradit zákazník.

19 LIKVIDACE

S výrobky určenými k likvidaci je třeba zacházet jako s odpadem dentální chirurgie a dekontaminovat je v souladu s příslušnými předpisy.

Aby byla zajištěna ochrana osob, životního prostředí a majetku, je třeba centrifugu IntraSpin před likvidací dekontaminovat a řádně vyčistit. Při likvidaci přístroje dodržujte veškeré platné právní předpisy. V souladu se směrnicí 2002/96/EK (OEEZ) se nesmějí žádné přístroje dodané po 13. srpnu 2005 likvidovat jako domácí odpad a vyhazovat do běžného směsného odpadu. Přístroj patří do skupiny 8 (zdravotnické prostředky) a spadá do kategorie elektrozařízení určených pro podnikatele. Symbol přeškrtnuté popelnice znamená, že přístroj nelze vyhodit do směsného odpadu. Pokyny k likvidaci odpadu se mohou v různých státech lišit. V případě dotazů se obraťte na svého dodavatele.