



**IntraSpin® Instructions for Use • Instrucciones de uso de IntraSpin® •  
Инструкция по применению IntraSpin® • IntraSpin® Gebrauchsanweisung  
• Mode d'emploi d'IntraSpin • Istruzioni per l'uso di IntraSpin® • Instruções  
de utilização do IntraSpin® • IntraSpin® Kullanım Talimatları • IntraSpin®  
使用说明 • IntraSpin®取扱説明書 • IntraSpin® 사용 설명서 • تعليمات استخدام  
IntraSpin® • Instrukcja użytkowania IntraSpin® • Návod k použití IntraSpin®**

.....

## Table of Contents

<b>IntraSpin® Instructions for Use</b> .....	36
1. <b>Document Information and Specifics</b> .....	36
2. <b>Indications for Use</b> .....	36
3. <b>Contraindications</b> .....	36
4. <b>Warnings and Precautions</b> .....	36
5. <b>IntraSpin System Components</b> .....	38
6. <b>Brief Centrifuge Setup</b> .....	39
7. <b>Blood Collection Tubes and Blood Collection Set Cautions and Instructions</b> .....	39
7.1. <b>Venipuncture Technique and Blood Sample Collection</b> .....	40
8. <b>L-PRF Preparation</b> .....	41
9. <b>Fibrin Matrix Preparation</b> .....	41
9.1. <b>Xpression Box</b> .....	41
9.2. <b>Protocol #1: L-PRF Membrane</b> .....	42
9.3. <b>Protocol #2: L-PRF Plug</b> .....	43
9.4. <b>Protocol #3: Biomaterial/L-PRF Mixture</b> .....	43
9.5. <b>Protocol #4: Biomaterial/L-PRF Matrix Mixture</b> .....	43
9.6. <b>Protocol #5: Biomaterial Hydration</b> .....	44
10. <b>Tissue Regeneration Kit Cleaning and Sterilization</b> .....	44
10.1. <b>Cleaning Steps:</b> .....	44
10.2. <b>Sterilization Steps:</b> .....	44
11. <b>About Operating Instructions</b> .....	45
11.1. <b>Use of Operating Instructions</b> .....	45
11.2. <b>Common Symbols/Markers</b> .....	45
12. <b>Safety</b> .....	46
12.1. <b>Intended Use</b> .....	46
12.2. <b>Non-Intended Use</b> .....	46
12.3. <b>Foreseeable Misuse</b> .....	46
12.4. <b>Personnel Requirements</b> .....	47
12.4.1. <b>Required Qualifications</b> .....	47
12.4.2. <b>Personal Protective Equipment</b> .....	47
12.5. <b>Operator's Responsibility</b> .....	47
12.5.1. <b>Provide Information</b> .....	47
12.5.2. <b>Personnel Training</b> .....	48
12.6. <b>Safety Instructions</b> .....	48
13. <b>Device Overview</b> .....	50
13.1. <b>Technical Data</b> .....	50
13.1.1. <b>Rating Plate</b> .....	51
13.2. <b>Important Symbols on the Packaging</b> .....	52
13.3. <b>Important Symbols on the Device</b> .....	53
13.4. <b>Operating and Indicator Elements</b> .....	53
13.4.1. <b>Control Panel</b> .....	53
13.4.2. <b>Indicator Elements</b> .....	54
13.4.3. <b>Controls</b> .....	54
13.5. <b>Original Spare Parts</b> .....	55
13.6. <b>Scope of Delivery</b> .....	55
13.7. <b>Returns</b> .....	55
14. <b>Transport and Storage</b> .....	56
14.1. <b>Transport and Storage Conditions</b> .....	56
14.1.1. <b>Transport Conditions</b> .....	56

14.1.2. Storage Conditions .....	56
14.2. Fastening the Transport Lock .....	57
15. Commissioning .....	57
15.1. Unpacking the Centrifuge .....	57
15.2. Removing the Transport Lock .....	58
15.3. Setting Up and Connecting the Centrifuge .....	59
15.3.1. Setting Up the Centrifuge .....	59
15.3.2. Connecting the Centrifuge .....	60
15.4. Switching the Centrifuge On and Off .....	60
15.4.1. Switching the Centrifuge On .....	60
15.4.2. Switching Off the Centrifuge .....	61
16. Operation .....	61
16.1. Opening and Closing the Lid .....	61
16.1.1. Opening the Lid .....	61
16.1.2. Closing the Lid .....	61
16.2. Removing and Installing the Rotor .....	62
16.2.1. Removing the Rotor .....	62
16.2.2. Installing the Rotor .....	62
16.3. Loading .....	63
16.3.1. Filling Centrifuge Tubes .....	63
16.3.2. Loading the Angle Rotors .....	64
16.4. Centrifugation .....	64
16.4.1. Centrifugation in Continuous Operation .....	64
16.4.2. Centrifugation with Time Preselection .....	64
16.4.3. Short-time Centrifugation .....	65
16.4.4. Quick Stop Function .....	65
17. Software Operation .....	66
17.1. Centrifugation Parameters .....	66
17.1.1. Input with the Select Button .....	66
17.1.1.1. RPM Indicator .....	66
17.1.1.2. RCF Indicator .....	67
17.1.2. Runtime, t .....	67
17.1.3. Speed, RPM .....	68
17.1.4. Relative Centrifugal Force, RCF .....	68
17.1.5. Relative Centrifugal Force (RCF) and Centrifuging Radius (RAD) .....	68
17.1.6. Centrifugation of substances or mixtures of substances with a density higher than 1.2 kg/dm <sup>3</sup> .....	68
17.2. Machine Menu .....	69
17.2.1. Querying System Information .....	69
17.2.2. Cycle Counter .....	70
17.2.2.1. Resetting the Cycle Counter .....	70
17.2.3. Querying Operating Hours and Centrifugation Runs .....	70
17.2.4. Audible Signal .....	71
17.2.4.1. General .....	71
17.2.4.2. Setting an Audible Signal .....	71
17.2.5. Visual Signal .....	72
17.2.5.1. Switching On and Off .....	72
17.2.6. Automatic Unlocking of the Lid .....	72
17.2.7. Indicator Backlight .....	72
18. Cleaning and Care .....	73
18.1. Overview Table .....	73
18.2. Instructions for Cleaning and Disinfection .....	73

18.3. <b>Cleaning</b> .....	74
18.3.1. <b>Cleaning the Device</b> .....	74
18.3.2. <b>Cleaning Accessories</b> .....	74
18.4. <b>Disinfection</b> .....	74
18.4.1. <b>Disinfecting the Device</b> .....	75
18.4.2. <b>Disinfecting the Accessories</b> .....	75
18.4.3. <b>Autoclaving</b> .....	75
18.5. <b>Maintenance</b> .....	75
18.5.1. <b>Greasing the Rubber Seal of the Centrifuge Chamber</b> .....	75
18.5.2. <b>Checking the Accessories</b> .....	76
18.5.3. <b>Centrifuge Chamber Damage Inspection</b> .....	76
18.5.4. <b>Greasing the Motor Shaft</b> .....	76
18.5.5. <b>Accessories with a Limited Service Life</b> .....	76
19. <b>Troubleshooting</b> .....	76
19.1. <b>Fault Description</b> .....	76
19.2. <b>Performing a MAINS RESET</b> .....	77
19.3. <b>Emergency Release</b> .....	77
19.4. <b>Replacing the Mains Input Fuse</b> .....	78
20. <b>Disposal</b> .....	79
20.1. <b>General Instructions</b> .....	79
21. <b>Symbols and Descriptions</b> .....	80
<b>Instrucciones de uso de IntraSpin®</b> .....	83
1. <b>Información y especificaciones del documento</b> .....	83
2. <b>Indicaciones de uso</b> .....	83
3. <b>Contraindicaciones</b> .....	83
4. <b>Advertencias y precauciones</b> .....	83
5. <b>Componentes del sistema IntraSpin</b> .....	85
6. <b>Configuración breve de la centrífuga</b> .....	86
7. <b>Precauciones e instrucciones para los tubos de recogida de sangre y el conjunto de recogida de sangre</b> .....	86
7.1. <b>Técnica de punción venosa y recolección de muestras de sangre</b> .....	87
8. <b>Preparación de L-PRF</b> .....	88
9. <b>Preparación de la matriz de fibrina</b> .....	89
9.1. <b>Caja de Xpression</b> .....	89
9.2. <b>Protocolo n.º 1: Membrana de L-PRF</b> .....	89
9.3. <b>Protocolo n.º 2: Tapón de L-PRF</b> .....	90
9.4. <b>Protocolo n.º 3: Mezcla de biomaterial/L-PRF</b> .....	90
9.5. <b>Protocolo n.º 4: Mezcla de matriz de biomaterial/L-PRF</b> .....	90
9.6. <b>Protocolo n.º 5: Hidratación de biomateriales</b> .....	91
10. <b>Limpieza y esterilización del kit de regeneración de tejidos</b> .....	91
10.1. <b>Pasos de limpieza:</b> .....	92
10.2. <b>Pasos de esterilización:</b> .....	92
11. <b>Acerca de las instrucciones de funcionamiento</b> .....	93
11.1. <b>Utilización de las instrucciones de funcionamiento</b> .....	93
11.2. <b>Símbolos/marcadores frecuentes</b> .....	93
12. <b>Seguridad</b> .....	94
12.1. <b>Uso previsto</b> .....	94
12.2. <b>Uso no previsto</b> .....	94
12.3. <b>Uso indebido previsible</b> .....	94
12.4. <b>Requisitos de personal</b> .....	94
12.4.1. <b>Calificaciones requeridas</b> .....	94
12.4.2. <b>Equipos de protección personal</b> .....	95



12.5. Responsabilidad del operador .....	95
12.5.1. Proporcione información .....	95
12.5.2. Capacitación del personal .....	95
12.6. Instrucciones de seguridad .....	95
13. Descripción general del dispositivo .....	98
13.1. Datos técnicos .....	98
13.1.1. Placa de características .....	99
13.2. Símbolos importantes en el embalaje .....	100
13.3. Símbolos importantes en el dispositivo .....	100
13.4. Elementos operativos e indicadores .....	101
13.4.1. Panel de control .....	101
13.4.2. Elementos indicadores .....	101
13.4.3. Controles .....	102
13.5. Repuestos originales .....	103
13.6. Volumen de suministro .....	103
13.7. Devoluciones .....	103
14. Transporte y almacenamiento .....	104
14.1. Condiciones de transporte y almacenamiento .....	104
14.1.1. Condiciones de transporte .....	104
14.1.2. Condiciones de almacenamiento .....	104
14.2. Ajuste del seguro de transporte .....	105
15. Puesta en marcha .....	105
15.1. Desembalaje de la centrífuga .....	105
15.2. Extracción de la traba de transporte .....	106
15.3. Instalación y conexión de la centrífuga .....	107
15.3.1. Preparación de la centrífuga .....	107
15.3.2. Conexión de la centrífuga .....	108
15.4. Encendido y apagado de la centrífuga .....	108
15.4.1. Encendido de la centrífuga .....	108
15.4.2. Desconexión de la centrífuga .....	109
16. Funcionamiento .....	109
16.1. Abrir y cerrar la tapa .....	109
16.1.1. Abrir la tapa .....	109
16.1.2. Cerrar la tapa .....	109
16.2. Desmontaje e instalación del rotor .....	110
16.2.1. Desmontaje del rotor .....	110
16.2.2. Instalación del rotor .....	110
16.3. Cargando .....	111
16.3.1. Llenando tubos de centrífuga .....	111
16.3.2. Carga de los rotores angulares .....	112
16.4. Centrifugación .....	112
16.4.1. Centrifugación en funcionamiento continuo .....	112
16.4.2. Centrifugación con preselección de tiempo .....	112
16.4.3. Centrifugado corto .....	113
16.4.4. Función de parada rápida .....	113
17. Funcionamiento del software .....	114
17.1. Parámetros de centrifugación .....	114
17.1.1. Entrada con el botón Select (Seleccionar) .....	114
17.1.1.1. Indicador RPM .....	114
17.1.1.2. Indicador RCF .....	115
17.1.2. Ciclo, t .....	115
17.1.3. Velocidad, RPM .....	116

17.1.4. Fuerza centrífuga relativa, RCF.....	116
17.1.5. Fuerza centrífuga relativa (RCF) y radio de centrifugado (RAD).....	116
17.1.6. Centrifugado de sustancias o mezclas de sustancias con una densidad superior a 1,2 kg/dm <sup>3</sup> .....	116
17.2. Machine Menu (Menú de la máquina).....	117
17.2.1. Consulta de información del sistema.....	117
17.2.2. Contador de ciclos.....	118
17.2.2.1. Puesta en cero del contador de ciclos.....	118
17.2.3. Consulta de horas de funcionamiento y ciclos de centrifugado.....	119
17.2.4. Señal sonora.....	119
17.2.4.1. General.....	119
17.2.4.2. Configurar una señal sonora.....	119
17.2.5. Señal visual.....	120
17.2.5.1. Encendido y apagado.....	120
17.2.6. Desbloqueo automático de la tapa.....	120
17.2.7. Indicador de luz de fondo.....	121
18. Limpieza y cuidado.....	121
18.1. Tabla de resumen.....	121
18.2. Instrucciones de limpieza y desinfección.....	122
18.3. Limpieza.....	122
18.3.1. Limpieza del dispositivo.....	122
18.3.2. Limpieza de los accesorios.....	122
18.4. Desinfección.....	123
18.4.1. Desinfección del dispositivo.....	123
18.4.2. Desinfección de los accesorios.....	123
18.4.3. Esterilización en autoclave.....	123
18.5. Mantenimiento.....	124
18.5.1. Lubrique la junta de goma de la cámara de centrifugado.....	124
18.5.2. Verificación de los accesorios.....	124
18.5.3. Inspección de daños en la cámara de centrifugado.....	124
18.5.4. Lubricación del eje del motor.....	124
18.5.5. Accesorios con vida útil limitada.....	124
19. Solución de problemas.....	125
19.1. Descripción de la falla.....	125
19.2. Realizar un MAINS RESET.....	126
19.3. Desbloqueo de emergencia.....	126
19.4. Reemplazo del fusible de entrada de red.....	127
20. Eliminación.....	128
20.1. Instrucciones generales.....	128
21. Símbolos y descripciones.....	129
Инструкция по применению IntraSpin®.....	132
1. Информация и особенности документа.....	132
2. Показания к применению.....	132
3. Противопоказания.....	132
4. Предупреждения и меры предосторожности.....	132
5. Компоненты системы IntraSpin.....	134
6. Краткая информация о настройке центрифуги.....	135
7. Предостережения и инструкции по использованию пробирок для забора крови и наборов для забора крови.....	135
7.1. Техника венепункции и забора образцов крови.....	136
8. Приготовление L-PRF.....	137
9. Подготовка фибринового матрикса.....	138

9.1. Xpression Box .....	138
9.2. Протокол №1: Мембрана L-PRF .....	138
9.3. Протокол №2: Пробка L-PRF .....	139
9.4. Протокол №3: Смесь биоматериала/L-PRF .....	139
9.5. Протокол №4: Смесь биоматериала/матрицы L-PRF .....	140
9.6. Протокол №5: Гидратация биоматериала .....	140
10. Очистка и стерилизация набора для регенерации тканей .....	140
10.1. Этапы очистки: .....	141
10.2. Этапы стерилизации: .....	141
11. Об инструкциях по эксплуатации .....	142
11.1. Использование инструкций по эксплуатации .....	142
11.2. Общие символы/маркеры .....	142
12. Безопасность .....	143
12.1. Назначение .....	143
12.2. Нецелевое использование .....	143
12.3. Прогнозируемое неправильное использование .....	144
12.4. Требования к персоналу .....	144
12.4.1. Требуемая квалификация .....	144
12.4.2. Средства индивидуальной защиты .....	144
12.5. Ответственность оператора .....	144
12.5.1. Предоставление информации .....	145
12.5.2. Обучение персонала .....	145
12.6. Инструкции по технике безопасности .....	145
13. Обзор устройства .....	147
13.1. Технические данные .....	147
13.1.1. Паспортная табличка .....	149
13.2. Важные символы на упаковке .....	150
13.3. Важные символы на устройстве .....	150
13.4. Элементы управления и индикации .....	151
13.4.1. Панель управления .....	151
13.4.2. Элементы индикатора .....	151
13.4.3. Элементы управления .....	152
13.5. Оригинальные запасные части .....	153
13.6. Объем поставки .....	153
13.7. Возврат .....	153
14. Транспортировка и хранение .....	154
14.1. Условия транспортировки и хранения .....	154
14.1.1. Условия транспортировки .....	154
14.1.2. Условия хранения .....	154
14.2. Закрепление транспортного замка .....	155
15. Ввод в эксплуатацию .....	155
15.1. Распаковка центрифуги .....	155
15.2. Снятие транспортного замка .....	156
15.3. Настройка и подключение центрифуги .....	157
15.3.1. Настройка центрифуги .....	157
15.3.2. Подключение центрифуги .....	158
15.4. Включение и выключение центрифуги .....	158
15.4.1. Включение центрифуги .....	158
15.4.2. Выключение центрифуги .....	159
16. Эксплуатация .....	159
16.1. Открытие и закрытие крышки .....	159
16.1.1. Открытие крышки .....	159

16.1.2. <b>Закрытие крышки</b> .....	159
16.2. <b>Снятие и установка ротора</b> .....	160
16.2.1. <b>Снятие ротора</b> .....	160
16.2.2. <b>Установка ротора</b> .....	160
16.3. <b>Загрузка</b> .....	161
16.3.1. <b>Заполнение пробирок центрифуги</b> .....	161
16.3.2. <b>Загрузка угловых роторов</b> .....	162
16.4. <b>Центрифугирование</b> .....	162
16.4.1. <b>Центрифугирование в непрерывном режиме</b> .....	162
16.4.2. <b>Центрифугирование с предварительным выбором времени</b> .....	162
16.4.3. <b>Кратковременное центрифугирование</b> .....	163
16.4.4. <b>Функция быстрой остановки</b> .....	163
17. <b>Работа программного обеспечения</b> .....	164
17.1. <b>Параметры центрифугирования</b> .....	164
17.1.1. <b>Ввод с помощью кнопки выбора</b> .....	164
17.1.1.1. <b>Индикатор об/мин</b> .....	164
17.1.1.2. <b>Индикатор ОЦС</b> .....	165
17.1.2. <b>Время работы, t</b> .....	166
17.1.3. <b>Скорость (об/мин)</b> .....	166
17.1.4. <b>Относительная центробежная сила (ОЦС)</b> .....	166
17.1.5. <b>Относительная центробежная сила (ОЦС) и радиус центрифугирования (РАД)</b> .....	166
17.1.6. <b>Центрифугирование веществ или смесей веществ с плотностью более 1,2 кг/дм<sup>3</sup></b> .....	167
17.2. <b>Меню машины</b> .....	167
17.2.1. <b>Запрос информации о системе</b> .....	167
17.2.2. <b>Счетчик циклов</b> .....	168
17.2.2.1. <b>Сброс счетчика циклов</b> .....	168
17.2.3. <b>Запрос часов работы и циклов центрифугирования</b> .....	169
17.2.4. <b>Звуковой сигнал</b> .....	169
17.2.4.1. <b>Общие положения</b> .....	169
17.2.4.2. <b>Настройка звукового сигнала</b> .....	169
17.2.5. <b>Визуальный сигнал</b> .....	170
17.2.5.1. <b>Включение и выключение</b> .....	170
17.2.6. <b>Автоматическая разблокировка крышки</b> .....	170
17.2.7. <b>Подсветка индикатора</b> .....	171
18. <b>Очистка и уход</b> .....	171
18.1. <b>Обзорная таблица</b> .....	171
18.2. <b>Инструкции по очистке и дезинфекции</b> .....	172
18.3. <b>Очистка</b> .....	173
18.3.1. <b>Очистка устройства</b> .....	173
18.3.2. <b>Принадлежности для чистки</b> .....	173
18.4. <b>Дезинфекция</b> .....	173
18.4.1. <b>Дезинфекция устройства</b> .....	173
18.4.2. <b>Дезинфекция принадлежностей</b> .....	174
18.4.3. <b>Автоклавирование</b> .....	174
18.5. <b>Техническое обслуживание</b> .....	174
18.5.1. <b>Смазка резинового уплотнения камеры центрифуги</b> .....	174
18.5.2. <b>Проверка принадлежностей</b> .....	174
18.5.3. <b>Проверка повреждений камеры центрифуги</b> .....	174
18.5.4. <b>Смазка вала двигателя</b> .....	175
18.5.5. <b>Принадлежности с ограниченным сроком службы</b> .....	175
19. <b>Поиск и устранение неисправностей</b> .....	175
19.1. <b>Описание неисправности</b> .....	175

19.2. <b>Выполнение MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ)</b> .....	176
19.3. <b>Аварийный выпуск</b> .....	177
19.4. <b>Замена входного предохранителя сети</b> .....	178
20. <b>Утилизация</b> .....	179
20.1. <b>Общие указания</b> .....	179
21. <b>Условные обозначения и описания</b> .....	180
<b>IntraSpin® Gebrauchsanweisung</b> .....	183
1. <b>Dokumenteninformation und Merkmale</b> .....	183
2. <b>Anwendungsgebiete</b> .....	183
3. <b>Gegenanzeigen</b> .....	183
4. <b>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	183
5. <b>Komponenten des IntraSpin-Systems</b> .....	185
6. <b>Kurzanleitung zur Einrichtung der Zentrifuge</b> .....	186
7. <b>Vorsichtshinweise und Anweisungen für Blutentnahmeröhrchen und Blutentnahmesets</b> .....	186
7.1. <b>Venenpunktionstechnik und Blutprobenentnahme</b> .....	187
8. <b>Vorbereitung des L-PRF</b> .....	188
9. <b>Vorbereitung der Fibrinmatrix</b> .....	189
9.1. <b>Xpression Box</b> .....	189
9.2. <b>Protokoll Nr. 1: L-PRF Membrane</b> .....	189
9.3. <b>Protokoll Nr. 2: L-PRF-Stopfen</b> .....	190
9.4. <b>Protokoll Nr. 3: Biomaterial-/L-PRF-Mischung</b> .....	190
9.5. <b>Protokoll Nr. 4: Biomaterial-/L-PRF-Matrixmischung</b> .....	190
9.6. <b>Protokoll Nr. 5: Biomaterialhydratation</b> .....	191
10. <b>Reinigung und Sterilisation des Geweberegenerationskits</b> .....	191
10.1. <b>Reinigungsschritte:</b> .....	192
10.2. <b>Sterilisationsschritte:</b> .....	192
11. <b>Über die Gebrauchsanweisung</b> .....	193
11.1. <b>Verwendung der Gebrauchsanweisung</b> .....	193
11.2. <b>Allgemeine Symbole/Markierungen</b> .....	193
12. <b>Sicherheit</b> .....	193
12.1. <b>Verwendungszweck</b> .....	193
12.2. <b>Nicht bestimmungsgemäße Verwendung</b> .....	194
12.3. <b>Vorhersehbare Fehlanwendung</b> .....	194
12.4. <b>Anforderungen an das Personal</b> .....	194
12.4.1. <b>Erforderliche Qualifikationen</b> .....	194
12.4.2. <b>Persönliche Schutzausrüstung</b> .....	194
12.5. <b>Verantwortung des Nutzers</b> .....	195
12.5.1. <b>Bereitstellung von Informationen</b> .....	195
12.5.2. <b>Schulung des Personals</b> .....	195
12.6. <b>Sicherheitshinweise</b> .....	195
13. <b>Geräteübersicht</b> .....	198
13.1. <b>Technische Daten</b> .....	198
13.1.1. <b>Typenschild</b> .....	199
13.2. <b>Wichtige Symbole auf der Verpackung</b> .....	200
13.3. <b>Wichtige Symbole auf dem Gerät</b> .....	200
13.4. <b>Bedien- und Anzeigeelemente</b> .....	201
13.4.1. <b>Bedienfeld</b> .....	201
13.4.2. <b>Anzeigeelemente</b> .....	201
13.4.3. <b>Bedienelemente</b> .....	202
13.5. <b>Originalersatzteile</b> .....	203
13.6. <b>Lieferumfang</b> .....	203
13.7. <b>Rücksendungen</b> .....	203

14. Transport und Lagerung.....	204
14.1. Transport- und Lagerungsbedingungen.....	204
14.1.1. Transportbedingungen.....	204
14.1.2. Lagerungsbedingungen.....	204
14.2. Befestigen der Transportsicherung.....	205
15. Inbetriebnahme.....	205
15.1. Auspacken der Zentrifuge.....	205
15.2. Entfernen der Transportsicherung.....	206
15.3. Einrichten und Anschließen der Zentrifuge.....	207
15.3.1. Einrichten der Zentrifuge.....	207
15.3.2. Anschließen der Zentrifuge.....	208
15.4. Ein- und Ausschalten der Zentrifuge.....	208
15.4.1. Einschalten der Zentrifuge.....	208
15.4.2. Ausschalten der Zentrifuge.....	209
16. Betrieb.....	209
16.1. Öffnen und Schließen des Deckels.....	209
16.1.1. Öffnen des Deckels.....	209
16.1.2. Schließen des Deckels.....	209
16.2. Entfernen und Installieren des Rotors.....	210
16.2.1. Entfernen des Rotors.....	210
16.2.2. Installieren des Rotors.....	210
16.3. Beladen.....	211
16.3.1. Befüllen der Zentrifugenröhrchen.....	211
16.3.2. Beladen der Winkelrotoren.....	212
16.4. Zentrifugation.....	212
16.4.1. Zentrifugation im Dauerbetrieb.....	212
16.4.2. Zentrifugation mit Zeitvorwahl.....	212
16.4.3. Kurzzeitige Zentrifugation.....	213
16.4.4. Schnellstoppfunktion.....	213
17. Softwarebetrieb.....	214
17.1. Zentrifugationsparameter.....	214
17.1.1. Eingabe mit der Taste „Select“ (Auswählen).....	214
17.1.1.1. Anzeige „RPM“.....	214
17.1.1.2. Anzeige „RCF“.....	215
17.1.2. Laufzeit, t.....	215
17.1.3. Drehzahl, RPM.....	216
17.1.4. Relative Zentrifugalkraft, RCF.....	216
17.1.5. Relative Zentrifugalkraft (RCF) und Zentrifugationsradius (RAD).....	216
17.1.6. Zentrifugieren von Substanzen oder Gemischen mit einer Dichte von mehr als 1,2 kg/dm <sup>3</sup> .....	217
17.2. Machine Menu (Gerätemenü).....	217
17.2.1. Abfrage der Systeminformationen.....	217
17.2.2. Zykluszähler.....	218
17.2.2.1. Zurücksetzen des Zykluszählers.....	218
17.2.3. Abfragen von Betriebsstunden und Zentrifugationsläufen.....	219
17.2.4. Akustisches Signal.....	219
17.2.4.1. Allgemein.....	219
17.2.4.2. Einstellen eines akustischen Signals.....	219
17.2.5. Optisches Signal.....	220
17.2.5.1. Ein- und Ausschalten.....	220
17.2.6. Automatisches Entriegeln des Deckels.....	220
17.2.7. Hintergrundbeleuchtung der Anzeige.....	221

18. <b>Reinigung und Pflege</b> .....	221
18.1. <b>Übersichtstabelle</b> .....	221
18.2. <b>Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion</b> .....	222
18.3. <b>Reinigung</b> .....	222
18.3.1. <b>Reinigung des Geräts</b> .....	222
18.3.2. <b>Reinigung des Zubehörs</b> .....	223
18.4. <b>Desinfektion</b> .....	223
18.4.1. <b>Desinfektion des Geräts</b> .....	223
18.4.2. <b>Desinfektion des Zubehörs</b> .....	224
18.4.3. <b>Autoklavieren</b> .....	224
18.5. <b>Wartung</b> .....	224
18.5.1. <b>Schmieren der Gummidichtung der Zentrifugationskammer</b> .....	224
18.5.2. <b>Prüfung des Zubehörs</b> .....	224
18.5.3. <b>Überprüfung auf Schäden der Zentrifugationskammer</b> .....	224
18.5.4. <b>Schmieren der Motorwelle</b> .....	224
18.5.5. <b>Zubehör mit begrenzter Lebensdauer</b> .....	225
19. <b>Fehlerbehebung</b> .....	225
19.1. <b>Fehlerbeschreibung</b> .....	225
19.2. <b>Durchführen eines MAINS RESET</b> .....	226
19.3. <b>Notentriegelung</b> .....	226
19.4. <b>Ersetzen der Netzeingangssicherung</b> .....	227
20. <b>Entsorgung</b> .....	228
20.1. <b>Allgemeine Anweisungen</b> .....	228
21. <b>Symbole und Beschreibungen</b> .....	229
<b>Mode d'emploi d'IntraSpin</b> .....	233
1. <b>Informations et spécificités du document</b> .....	233
2. <b>Mode d'emploi</b> .....	233
3. <b>Contre-indications</b> .....	233
4. <b>Mises en garde et précautions</b> .....	233
5. <b>Composants du système IntraSpin</b> .....	235
6. <b>Brève installation de la centrifugeuse</b> .....	236
7. <b>Avertissements et instructions pour les tubes de prélèvement sanguin et les ensembles de prélèvement sanguin</b> .....	236
7.1. <b>Technique de ponction veineuse et prélèvement d'échantillons sanguins</b> .....	237
8. <b>Préparation du L-PRF</b> .....	238
9. <b>Préparation de la matrice de fibrine</b> .....	238
9.1. <b>Xpression Box</b> .....	238
9.2. <b>Protocole n° 1 : Membrane L-PRF</b> .....	239
9.3. <b>Protocole n°2 : Bouchon de L-PRF</b> .....	240
9.4. <b>Protocole n° 3 : Mélange biomatériau/L-PRF</b> .....	240
9.5. <b>Protocole n°4 : Mélange de biomatériau/matrice L-PRF</b> .....	240
9.6. <b>Protocole n° 5 : Hydratation des biomatériaux</b> .....	241
10. <b>Nettoyage et stérilisation du kit de régénération tissulaire</b> .....	241
10.1. <b>Étapes de nettoyage</b> .....	242
10.2. <b>Étapes de stérilisation</b> .....	242
11. <b>À propos des instructions d'utilisation</b> .....	243
11.1. <b>Utilisation du mode d'emploi</b> .....	243
11.2. <b>Symboles et marqueurs courants</b> .....	243
12. <b>Sécurité</b> .....	244
12.1. <b>Utilisation prévue</b> .....	244
12.2. <b>Utilisation non prévue</b> .....	244
12.3. <b>Mauvais usage prévisible</b> .....	244



12.4. Besoins en personnel.....	244
12.4.1. Qualifications requises .....	244
12.4.2. Équipements de protection individuelle .....	245
12.5. Responsabilité de l'opérateur.....	245
12.5.1. Fournir des informations .....	245
12.5.2. Formation du personnel .....	245
12.6. Consignes de sécurité .....	245
13. Vue d'ensemble de l'appareil.....	248
13.1. Données techniques .....	248
13.1.1. Plaque signalétique.....	249
13.2. Symboles importants sur l'emballage .....	250
13.3. Symboles importants sur l'appareil .....	250
13.4. Éléments de fonctionnement et d'indication.....	251
13.4.1. Panneau de commande .....	251
13.4.2. Éléments de l'indicateur.....	251
13.4.3. Commandes.....	252
13.5. Pièces détachées d'origine .....	253
13.6. Étendue de la livraison.....	253
13.7. Retours.....	253
14. Transport et stockage .....	253
14.1. Conditions de transport et de stockage .....	253
14.1.1. Conditions de transport .....	253
14.1.2. Conditions de stockage .....	254
14.2. Fixation du verrou de transport.....	254
15. Mise en service .....	255
15.1. Déballage de la centrifugeuse .....	255
15.2. Retrait du verrou de transport .....	256
15.3. Installation et connexion de la centrifugeuse .....	256
15.3.1. Mise en place de la centrifugeuse .....	256
15.3.2. Connexion de la centrifugeuse .....	257
15.4. Mise en marche et arrêt de la centrifugeuse .....	258
15.4.1. Mise en marche de la centrifugeuse .....	258
15.4.2. Arrêt de la centrifugeuse .....	258
16. Fonctionnement.....	258
16.1. Ouverture et fermeture du couvercle .....	258
16.1.1. Ouverture du couvercle .....	258
16.1.2. Fermeture du couvercle .....	259
16.2. Dépose et pose du rotor .....	260
16.2.1. Démontage du rotor .....	260
16.2.2. Installation du rotor .....	260
16.3. Chargement.....	261
16.3.1. Remplissage des tubes de centrifugeuse .....	261
16.3.2. Chargement des rotors angulaires .....	262
16.4. Centrifugation.....	262
16.4.1. Centrifugation en continu .....	262
16.4.2. Centrifugation avec présélection du temps .....	262
16.4.3. Centrifugation de courte durée.....	263
16.4.4. Fonction d'arrêt rapide.....	263
17. Fonctionnement du logiciel.....	263
17.1. Paramètres de centrifugation .....	263
17.1.1. Entrée avec le bouton de sélection.....	263
17.1.1.1. Indicateur de vitesse.....	264



17.1.1.2. Indicateur RCF.....	264
17.1.2. Durée d'exécution, t.....	265
17.1.3. Vitesse, RPM.....	265
17.1.4. Force centrifuge relative, RCF.....	265
17.1.5. Force centrifuge relative (FCR) et rayon de centrifugation (RAD).....	266
17.1.6. Centrifugation de substances ou de mélanges de substances d'une densité supérieure à 1,2 kg/dm <sup>3</sup> .....	266
17.2. Menu Machine.....	267
17.2.1. Interroger les informations du système.....	267
17.2.2. Compteur de cycles.....	267
17.2.2.1. Remise à zéro du compteur de cycles.....	268
17.2.3. Interrogation des heures de fonctionnement et des cycles de centrifugation.....	268
17.2.4. Signal sonore.....	269
17.2.4.1. Général.....	269
17.2.4.2. Réglage d'un signal sonore.....	269
17.2.5. Signal visuel.....	269
17.2.5.1. Mise en marche et arrêt.....	269
17.2.6. Déverrouillage automatique du couvercle.....	270
17.2.7. Rétro-éclairage de l'indicateur.....	270
18. Nettoyage et entretien.....	271
18.1. Tableau récapitulatif.....	271
18.2. Instructions pour le nettoyage et la désinfection.....	271
18.3. Nettoyage.....	272
18.3.1. Nettoyage de l'appareil.....	272
18.3.2. Accessoires de nettoyage.....	272
18.4. Désinfection.....	272
18.4.1. Désinfection de l'appareil.....	273
18.4.2. Désinfection des accessoires.....	273
18.4.3. Autoclavage.....	273
18.5. Maintenance.....	274
18.5.1. Graissage du joint en caoutchouc de la chambre de la centrifugeuse.....	274
18.5.2. Vérification des accessoires.....	274
18.5.3. Inspection de l'endommagement de la chambre de la centrifugeuse.....	274
18.5.4. Graissage de l'arbre du moteur.....	274
18.5.5. Accessoires à durée de vie limitée.....	274
19. Dépannage.....	274
19.1. Description de l'erreur.....	274
19.2. Réinitialisation du réseau principal.....	276
19.3. Déblocage d'urgence.....	276
19.4. Remplacement du fusible de l'entrée secteur.....	277
20. Élimination.....	278
20.1. Instructions générales.....	278
21. Symboles et descriptions.....	279
Istruzioni per l'uso di IntraSpin®.....	282
1. Informazioni e specifiche del documento.....	282
2. Indicazioni per l'uso.....	282
3. Controindicazioni.....	282
4. Avvertenze e precauzioni.....	282
5. Componenti del sistema IntraSpin.....	284
6. Breve impostazione della centrifuga.....	285
7. Istruzioni e precauzioni per le provette per il prelievo ematico e il set per il prelievo ematico.....	285
7.1. Tecnica di prelievo venoso e prelievo del campione ematico.....	286

8. Preparazione dell'L-PRF .....	287
9. Preparazione della matrice di fibrina .....	288
9.1. Xpression Box .....	288
9.2. Protocollo n. 1: membrana L-PRF .....	288
9.3. Protocollo n. 2: tappo L-PRF .....	289
9.4. Protocollo n. 3: Miscela di biomateriale/L-PRF .....	289
9.5. Protocollo n. 4: Miscela di biomateriale/matrice L-PRF .....	289
9.6. Protocollo n. 5: Idratazione del biomateriale .....	290
10. Pulizia e sterilizzazione del kit di rigenerazione dei tessuti .....	290
10.1. Fasi di pulizia: .....	291
10.2. Fasi di sterilizzazione: .....	291
11. Informazioni sulle istruzioni per l'uso .....	292
11.1. Utilizzo delle istruzioni per l'uso .....	292
11.2. Simboli/indicazioni comuni .....	292
12. Sicurezza .....	293
12.1. Uso previsto .....	293
12.2. Uso non previsto .....	293
12.3. Uso improprio prevedibile .....	293
12.4. Requisiti del personale .....	293
12.4.1. Qualifiche richieste .....	293
12.4.2. Dispositivi di protezione individuale .....	294
12.5. Responsabilità dell'operatore .....	294
12.5.1. Fornire informazioni .....	294
12.5.2. Formazione del personale .....	294
12.6. Istruzioni di sicurezza .....	294
13. Panoramica del dispositivo .....	297
13.1. Dati tecnici .....	297
13.1.1. Targhetta identificativa .....	298
13.2. Simboli importanti sull'imballaggio .....	299
13.3. Simboli importanti sul dispositivo .....	299
13.4. Elementi operativi e indicatori .....	300
13.4.1. Pannello di controllo .....	300
13.4.2. Indicatori .....	300
13.4.3. Comandi .....	301
13.5. Ricambi originali .....	302
13.6. Ambito della fornitura .....	302
13.7. Resi .....	302
14. Trasporto e stoccaggio .....	303
14.1. Condizioni di trasporto e stoccaggio .....	303
14.1.1. Condizioni di trasporto .....	303
14.1.2. Condizioni di stoccaggio .....	303
14.2. Fissaggio del blocco di trasporto .....	304
15. Messa in servizio .....	304
15.1. Disimballo della centrifuga .....	304
15.2. Rimozione del blocco di trasporto .....	305
15.3. Installazione e collegamento della centrifuga .....	306
15.3.1. Installazione della centrifuga .....	306
15.3.2. Collegamento della centrifuga .....	307
15.4. Accensione e spegnimento della centrifuga .....	307
15.4.1. Accensione della centrifuga .....	307
15.4.2. Spegnimento della centrifuga .....	308
16. Operazione .....	308

16.1. Apertura e chiusura del coperchio.....	308
16.1.1. Apertura del coperchio.....	308
16.1.2. Chiudere il coperchio.....	308
16.2. Rimozione e installazione del rotore.....	309
16.2.1. Rimozione del rotore.....	309
16.2.2. Installazione del rotore.....	309
16.3. Caricamento.....	310
16.3.1. Riempimento di provette per centrifuga.....	310
16.3.2. Caricamento dei rotori ad angolo fisso.....	311
16.4. Centrifugazione.....	311
16.4.1. Centrifugazione in funzionamento continuo.....	311
16.4.2. Centrifugazione con preselezione del tempo.....	311
16.4.3. Centrifugazione di breve durata.....	312
16.4.4. Funzione arresto rapido.....	312
17. Funzionamento del software.....	313
17.1. Parametri di centrifugazione.....	313
17.1.1. Inserimento dei dati con il pulsante Select (Seleziona).....	313
17.1.1.1. Indicatore RPM.....	313
17.1.1.2. Indicatore RCF.....	314
17.1.2. Tempo di esecuzione, t.....	314
17.1.3. Velocità, RPM.....	315
17.1.4. Forza centrifuga relativa, RCF.....	315
17.1.5. Forza centrifuga relativa (RCF) e raggio di centrifugazione (RAD).....	315
17.1.6. Centrifugazione di sostanze o miscele di sostanze aventi una densità superiore a 1,2 kg/dm <sup>3</sup> .....	316
17.2. Machine Menu (Menu macchina).....	316
17.2.1. Consultazione dei dati del sistema.....	316
17.2.2. Contacikli.....	317
17.2.2.1. Reimpostazione del contacikli.....	317
17.2.3. Consultazione delle ore di funzionamento e dei cicli di centrifugazione.....	318
17.2.4. Segnale acustico.....	318
17.2.4.1. Generale.....	318
17.2.4.2. Impostazione del segnale acustico.....	318
17.2.5. Segnale visivo.....	319
17.2.5.1. Attivazione o disattivazione.....	319
17.2.6. Sblocco automatico del coperchio.....	320
17.2.7. Retroilluminazione indicatore.....	320
18. Pulizia e cura.....	321
18.1. Tabella riepilogativa.....	321
18.2. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.....	321
18.3. Pulizia.....	322
18.3.1. Pulizia del dispositivo.....	322
18.3.2. Accessori per la pulizia.....	322
18.4. Disinfezione.....	322
18.4.1. Disinfezione del dispositivo.....	323
18.4.2. Disinfezione degli accessori.....	323
18.4.3. Sterilizzazione in autoclave.....	323
18.5. Manutenzione.....	324
18.5.1. Ingrassaggio della tenuta in gomma della camera di centrifugazione.....	324
18.5.2. Controllo degli accessori.....	324
18.5.3. Ispezione dei danni alla camera di centrifugazione.....	324
18.5.4. Ingrassaggio dell'albero motore.....	324

18.5.5. Accessori con vita utile limitata.....	324
19. Risoluzione dei problemi.....	324
19.1. Descrizione del guasto .....	324
19.2. Esecuzione di un RESET DI RETE.....	325
19.3. Sblocco di emergenza.....	326
19.4. Sostituzione del fusibile di protezione della rete.....	327
20. Smaltimento.....	328
20.1. Istruzioni generali.....	328
21. Simboli e descrizioni.....	329
Instruções de utilização do IntraSpin®.....	332
1. Informações e especificidades do documento.....	332
2. Indicações de utilização.....	332
3. Contraindicações.....	332
4. Avisos e precauções.....	332
5. Componentes do Sistema IntraSpin.....	334
6. Breve configuração da centrífuga.....	335
7. Precauções e instruções para os tubos de colheita de sangue e conjunto de colheita de sangue.....	335
7.1. Técnica de punção venosa e colheita de amostras de sangue.....	336
8. Preparação de L-PRF.....	337
9. Preparação da matriz de fibrina.....	338
9.1. Caixa Xpression.....	338
9.2. Protocolo nº 1: Membrana de L-PRF.....	338
9.3. Protocolo nº 2: Tampão L-PRF.....	339
9.4. Protocolo nº 3: Mistura de biomaterial/L-PRF.....	339
9.5. Protocolo nº 4: Mistura de matriz de biomaterial/L-PRF.....	339
9.6. Protocolo nº 5: Hidratação de biomateriais.....	340
10. Limpeza e esterilização do kit de regeneração de tecidos.....	340
10.1. Passos de limpeza:.....	341
10.2. Passos de esterilização:.....	341
11. Acerca das Instruções de Utilização.....	342
11.1. Utilização das Instruções de Utilização.....	342
11.2. Símbolos/marcadores comuns.....	342
12. Segurança.....	343
12.1. Utilização prevista.....	343
12.2. Utilização não prevista.....	343
12.3. Utilização indevida previsível.....	343
12.4. Requisitos de pessoal.....	343
12.4.1. Qualificações exigidas.....	343
12.4.2. Equipamento de proteção individual.....	344
12.5. Responsabilidade do operador.....	344
12.5.1. Fornecer informações.....	344
12.5.2. Formação do pessoal.....	344
12.6. Instruções de segurança.....	344
13. Visão geral do dispositivo.....	347
13.1. Dados técnicos.....	347
13.1.1. Placa de características.....	348
13.2. Símbolos importantes na embalagem.....	349
13.3. Símbolos importantes no dispositivo.....	349
13.4. Elementos operacionais e indicadores.....	350
13.4.1. Painel de controlo.....	350
13.4.2. Elementos indicadores.....	350
13.4.3. Controlos.....	351

13.5. Peças sobressalentes originais .....	352
13.6. Âmbito de fornecimento .....	352
13.7. Devoluções .....	352
14. Transporte e armazenamento .....	353
14.1. Condições de transporte e armazenamento .....	353
14.1.1. Condições de transporte .....	353
14.1.2. Condições de armazenamento .....	353
14.2. Fixação do fecho de segurança .....	354
15. Comissionamento .....	354
15.1. Desembalagem da centrífuga .....	354
15.2. Remoção do fecho de segurança .....	355
15.3. Instalação e ligação da centrífuga .....	356
15.3.1. Configuração da centrífuga .....	356
15.3.2. Ligação da centrífuga .....	357
15.4. Ligar e desligar a centrífuga .....	357
15.4.1. Ligar a centrífuga .....	357
15.4.2. Desligar a centrífuga .....	358
16. Funcionamento .....	358
16.1. Abrir e fechar a tampa .....	358
16.1.1. Abrir a tampa .....	358
16.1.2. Fechar a tampa .....	358
16.2. Remover e instalar o rotor .....	359
16.2.1. Remover o rotor .....	359
16.2.2. Montar o rotor .....	359
16.3. Carregamento .....	360
16.3.1. Enchimento dos tubos de centrifugação .....	360
16.3.2. Carregamento dos rotores angulares .....	361
16.4. Centrifugação .....	361
16.4.1. Centrifugação em funcionamento contínuo .....	361
16.4.2. Centrifugação com pré-seleção de tempo .....	361
16.4.3. Centrifugação de curta duração .....	362
16.4.4. Função de paragem rápida .....	362
17. Funcionamento do software .....	363
17.1. Parâmetros de centrifugação .....	363
17.1.1. Introdução com o botão de seleção .....	363
17.1.1.1. Indicador de RPM .....	363
17.1.1.2. Indicador RCF .....	364
17.1.2. Tempo de execução, t .....	364
17.1.3. Velocidade, RPM .....	365
17.1.4. Força centrífuga relativa, RCF .....	365
17.1.5. Força centrífuga relativa (RCF) e raio de centrifugação (RAD) .....	365
17.1.6. Centrifugação de substâncias ou misturas de substâncias com uma densidade superior a 1,2 kg/dm <sup>3</sup> .....	365
17.2. Menu da máquina .....	366
17.2.1. Consulta das informações do sistema .....	366
17.2.2. Contador de ciclos .....	367
17.2.2.1. Repor o contador de ciclos a zero .....	367
17.2.3. Consulta das horas de funcionamento e dos ciclos de centrifugação .....	367
17.2.4. Sinal sonoro .....	368
17.2.4.1. Geral .....	368
17.2.4.2. Definir um sinal sonoro .....	368
17.2.5. Sinal visual .....	369

17.2.5.1. Ligar e desligar .....	369
17.2.6. Desbloqueo automático da tampa .....	369
17.2.7. Indicador de luz de fundo .....	370
18. Limpeza e cuidado .....	370
18.1. Tabela de síntese .....	370
18.2. Instruções de limpeza e desinfecção .....	371
18.3. Limpeza .....	371
18.3.1. Limpeza do dispositivo .....	371
18.3.2. Limpeza dos acessórios .....	372
18.4. Desinfecção .....	372
18.4.1. Desinfecção do dispositivo .....	372
18.4.2. Desinfecção dos acessórios .....	372
18.4.3. Esterilização em autoclave .....	373
18.5. Manutenção .....	373
18.5.1. Lubrificação do selo de borracha da câmara de centrifugação .....	373
18.5.2. Verificação dos acessórios .....	373
18.5.3. Inspeção de danos na câmara de centrifugação .....	373
18.5.4. Lubrificação do eixo do motor .....	373
18.5.5. Acessórios com uma vida útil limitada .....	373
19. Resolução de problemas .....	374
19.1. Descrição da falha .....	374
19.2. Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA) .....	375
19.3. Desbloqueo de emergência .....	375
19.4. Substituição do fusível de entrada da rede elétrica .....	376
20. Eliminação .....	377
20.1. Instruções gerais .....	377
21. Símbolos e descrições .....	378
<b>IntraSpin® Kullanım Talimatları .....</b>	<b>381</b>
1. Belge Bilgileri ve Teknik Özellikler .....	381
2. Kullanım Endikasyonları .....	381
3. Kontrendikasyonlar .....	381
4. Uyarılar ve Önlemler .....	381
5. IntraSpin Sistemi Bileşenleri .....	382
6. Kısa Santrifüj Kurulumu .....	384
7. Kan Toplama Tüpleri ve Kan Toplama Setine İlişkin Dikkat Edilecek Uyarılar ve Talimatlar .....	384
7.1. Damardan Kan Alma Tekniği ve Kan Numunesi Toplama .....	384
8. L-PRF Hazırlama .....	386
9. Fibrin Matrisi Hazırlama .....	386
9.1. Xpression Kutusu .....	386
9.2. Protokol 1: L-PRF Membran .....	387
9.3. Protokol 2: L-PRF Tapa .....	388
9.4. Protokol 3: Biyomalzeme/L-PRF Karışımı .....	388
9.5. Protokol 4: Biyomalzeme/L-PRF Matris Karışımı .....	388
9.6. Protokol 5: Biyomalzeme Hidrasyonu .....	389
10. Doku Rejenerasyonu Kiti Temizliği ve Sterilizasyonu .....	389
10.1. Temizlik Adımları: .....	389
10.2. Sterilizasyon Adımları: .....	390
11. Kullanım Talimatları Hakkında .....	390
11.1. Kullanım Talimatlarının Kullanımı .....	390
11.2. Ortak Semboller/İşaretler .....	391
12. Güvenlik .....	391
12.1. Kullanım Amacı .....	391

12.2. Amaç Dışı Kullanım.....	392
12.3. Öngörülebilir Yanlış Kullanım.....	392
12.4. Personel Gereksinimleri .....	392
12.4.1. Gerekli Nitelikler.....	392
12.4.2. Kişisel Koruyucu Ekipman.....	392
12.5. Operatörün Sorumluluğu.....	393
12.5.1. Bilgilendirme.....	393
12.5.2. Personel Eğitimi.....	393
12.6. Güvenlik Talimatları .....	393
13. Cihaza Genel Bakış.....	395
13.1. Teknik Veriler.....	395
13.1.1. Anma Plakası.....	397
13.2. Ambalaj Üzerindeki Önemli Semboller .....	398
13.3. Cihaz Üzerindeki Önemli Semboller .....	398
13.4. Çalıştırma ve Gösterge Elemanları.....	399
13.4.1. Kontrol Paneli.....	399
13.4.2. Gösterge Elemanları .....	399
13.4.3. Kontroller .....	400
13.5. Orijinal Yedek Parçalar.....	401
13.6. Teslimat Kapsamı .....	401
13.7. İade.....	401
14. Nakliye ve Depolama .....	402
14.1. Nakliye ve Depolama Koşulları .....	402
14.1.1. Nakliye Koşulları.....	402
14.1.2. Depolama Koşulları.....	402
14.2. Taşıma Kilidinin Sabitlemesi .....	403
15. Devreye Alma .....	403
15.1. Santrifüjün Ambalajından Çıkarılması .....	403
15.2. Taşıma Kilidinin Çıkarılması .....	404
15.3. Santrifüjün Kurulumu ve Bağlanması .....	405
15.3.1. Santrifüjün Kurulumu.....	405
15.3.2. Santrifüjün Bağlanması.....	406
15.4. Santrifüjün Açılması ve Kapatılması.....	406
15.4.1. Santrifüjün Açılması .....	406
15.4.2. Santrifüjün Kapatılması.....	407
16. Çalıştırma .....	407
16.1. Kapağın Açılması ve Kapatılması.....	407
16.1.1. Kapağın Açılması.....	407
16.1.2. Kapağın Kapatılması.....	407
16.2. Rotorun Çıkarılması ve Takılması .....	408
16.2.1. Rotorun Çıkarılması .....	408
16.2.2. Rotorun Takılması .....	408
16.3. Yükleme .....	409
16.3.1. Santrifüj Tüplerinin Doldurulması .....	409
16.3.2. Açılı Rotorların Yüklenmesi .....	410
16.4. Santrifügasyon .....	410
16.4.1. Sürekli Çalışmada Santrifügasyon .....	410
16.4.2. Zaman Ön Seçimli Santrifügasyon.....	410
16.4.3. Kısa Süreli Santrifügasyon.....	411
16.4.4. Hızlı Durdurma Fonksiyonu .....	411
17. Yazılım Çalışması.....	411
17.1. Santrifügasyon Parametreleri.....	411



17.1.1. Seçme Düğmesi ile Giriş.....	411
17.1.1.1. RPM Göstergesi .....	412
17.1.1.2. RCF Göstergesi .....	412
17.1.2. Çalışma süresi, t .....	413
17.1.3. Hız, RPM.....	413
17.1.4. Bağlı Santrifüj Kuvveti, RCF .....	413
17.1.5. Bağlı Santrifüj Kuvveti (RCF) ve Santrifüjleme Yarıçapı (RAD) .....	414
17.1.6. Yoğunluğu 1,2 kg/dm değerinden yüksek olan maddelerin veya madde karışımlarının santrifügasyonu <sup>3</sup> .....	414
17.2. Makine Menüsü .....	415
17.2.1. Sistem Bilgisi Sorgulama .....	415
17.2.2. Döngü Sayacı .....	415
17.2.2.1. Döngü Sayacının Ayarlanması .....	416
17.2.3. Çalışma Saatlerini ve Santrifügasyon Çalışmalarını Sorgulama .....	416
17.2.4. Sesli Sinyal.....	417
17.2.4.1. Genel.....	417
17.2.4.2. Sesli Sinyali Ayarlama.....	417
17.2.5. Görsel Sinyal .....	417
17.2.5.1. Açma ve Kapatma .....	417
17.2.6. Kapağın Kilidinin Otomatik Olarak Açılması .....	418
17.2.7. Gösterge Arka Işığı .....	418
18. Temizlik ve Bakım.....	419
18.1. Genel Bakış Tablosu.....	419
18.2. Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları .....	419
18.3. Temizlik.....	420
18.3.1. Cihazın Temizlenmesi.....	420
18.3.2. Aksesuarların Temizlenmesi.....	420
18.4. Dezenfeksiyon .....	420
18.4.1. Cihazın Dezenfekte Edilmesi .....	421
18.4.2. Aksesuarların Dezenfekte Edilmesi .....	421
18.4.3. Otoklavlama .....	421
18.5. Bakım.....	421
18.5.1. Santrifüj Haznesinin Kauçuk Contasının Yağlanması.....	421
18.5.2. Aksesuarların Kontrol Edilmesi.....	422
18.5.3. Santrifüj Haznesinin Hasar Açısından İncelenmesi .....	422
18.5.4. Motor Şaftının Yağlanması .....	422
18.5.5. Sınırlı Hizmet Ömrüne Sahip Aksesuarlar .....	422
19. Sorun Giderme.....	422
19.1. Arıza Açıklaması .....	422
19.2. MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işleminin gerçekleştirilmesi .....	424
19.3. Acil Durum Kilit Açma.....	424
19.4. Şebeke Giriş Sigortasının Değiştirilmesi.....	425
20. Bertaraf Etme .....	426
20.1. Genel Talimatlar .....	426
21. Semboller ve Tanımlar .....	427
IntraPin® 使用说明.....	430
1. 文件信息和细节.....	430
2. 使用适应证.....	430
3. 禁忌症.....	430
4. 警告及注意事项.....	430
5. IntraPin 系统组件 .....	431
6. 离心机安装简述.....	432



7. 采血管和采血套件注意事项及使用说明	432
7.1. 静脉穿刺技术和血样采集	433
8. L-PRF 制备	434
9. 制备纤维蛋白基质	434
9.1. Xpression 盒	434
9.2. 方案 1 : L-PRF 膜	435
9.3. 方案 2 : L-PRF 纤维蛋白栓	436
9.4. 方案 3 : 生物材料/L-PRF 混合物	436
9.5. 方案 4 : 生物材料/L-PRF 基质混合物	436
9.6. 方案 5 : 生物材料水合	436
10. 组织再生套件的清洁与消毒	437
10.1. 清洁步骤 :	437
10.2. 灭菌步骤 :	437
11. 关于操作说明	438
11.1. 如何使用操作说明	438
11.2. 常用符号/标记	438
12. 安全性	439
12.1. 预期用途	439
12.2. 非预期用途	439
12.3. 可预见的误用	439
12.4. 人员要求	439
12.4.1. 所需资格	439
12.4.2. 个人防护装备	440
12.5. 操作员的职责	440
12.5.1. 提供信息	440
12.5.2. 人员培训	440
12.6. 安全说明	440
13. 设备概述	443
13.1. 技术数据	443
13.1.1. 铭牌	444
13.2. 包装上的重要符号	445
13.3. 设备上的重要符号	445
13.4. 操作元件和指示元件	446
13.4.1. 控制面板	446
13.4.2. 指示元件	446
13.4.3. 控件	447
13.5. 原装备件	448
13.6. 交货范围	448
13.7. 退货	448
14. 运输和储存	448
14.1. 运输和储存条件	448
14.1.1. 运输条件	448
14.1.2. 储存条件	449
14.2. 锁紧运输锁	449
15. 调试	450
15.1. 离心机拆箱	450
15.2. 拆除运输锁	451
15.3. 安装和连接离心机	451
15.3.1. 安装离心机	451
15.3.2. 连接离心机	452
15.4. 开启和关闭离心机	453
15.4.1. 开启离心机	453

15.4.2. 关闭离心机.....	453
16. 操作.....	453
16.1. 打开和关闭机盖.....	453
16.1.1. 打开机盖.....	453
16.1.2. 关闭机盖.....	453
16.2. 转子拆卸与安装.....	454
16.2.1. 拆下转子.....	454
16.2.2. 安装转子.....	454
16.3. 上样.....	455
16.3.1. 灌注离心管.....	455
16.3.2. 装载角转子.....	456
16.4. 离心.....	456
16.4.1. 连续运行中的离心.....	456
16.4.2. 带预设时间的离心操作.....	456
16.4.3. 短时离心.....	457
16.4.4. 快速停止功能.....	457
17. 软件操作.....	457
17.1. 离心参数.....	457
17.1.1. 使用选择 (Select) 按钮输入.....	457
17.1.1.1. RPM 指示器.....	458
17.1.1.2. RCF 指示器.....	458
17.1.2. 运行时间, t.....	459
17.1.3. 速度, RPM.....	459
17.1.4. 相对离心力 (RCF).....	459
17.1.5. 相对离心力 (RCF) 和离心半径 (RAD).....	459
17.1.6. 对密度高于 1.2 kg/dm <sup>3</sup> 的物质或混合物进行离心.....	460
17.2. 机器菜单.....	460
17.2.1. 查询系统信息.....	460
17.2.2. 循环计数器.....	461
17.2.2.1. 重置循环计数器.....	461
17.2.3. 查询运行小时数和离心机运行次数.....	462
17.2.4. 声音信号.....	462
17.2.4.1. 一般.....	462
17.2.4.2. 设置有声信号.....	462
17.2.5. 视觉信号.....	463
17.2.5.1. 开启和关闭.....	463
17.2.6. 自动解锁机盖.....	463
17.2.7. 指示器背光.....	464
18. 清洁和保养.....	464
18.1. 概述表.....	464
18.2. 清洁和消毒说明.....	465
18.3. 清洁.....	465
18.3.1. 清洁设备.....	465
18.3.2. 清洁附件.....	465
18.4. 消毒.....	466
18.4.1. 对设备进行消毒.....	466
18.4.2. 对附件进行消毒.....	466
18.4.3. 高压灭菌.....	466
18.5. 保养.....	467
18.5.1. 对离心室的橡胶密封圈进行润滑.....	467
18.5.2. 检查附件.....	467
18.5.3. 离心室损坏检查.....	467

18.5.4. 对电机轴进行润滑.....	467
18.5.5. 使用寿命有限的附件.....	467
19. 故障排除.....	467
19.1. 故障描述.....	467
19.2. 进行电源重置 (MAINS RESET).....	468
19.3. 紧急解锁.....	469
19.4. 更换电源输入保险丝.....	470
20. 弃置.....	471
20.1. 一般说明.....	471
21. 符号和说明.....	471
<b>IntraSpin® 取扱説明書</b> .....	475
1. 文書情報と詳細.....	475
2. 使用上の注意.....	475
3. 禁忌.....	475
4. 警告および注意事項.....	475
5. IntraSpin システムコンポーネント.....	476
6. 遠心分離機の簡単なセットアップ.....	478
7. 採血管と採血セットの注意と指示.....	478
7.1. 静脈穿刺法と血液検体採取.....	478
8. L-PRF の準備.....	479
9. フィブリンマトリックスの調製.....	480
9.1. Xpression Box.....	480
9.2. プロトコル番号 1 : L-PRF 膜.....	480
9.3. プロトコル番号 2 : L-PRF プラグ.....	481
9.4. プロトコル番号 3 : バイオマテリアル/L-PRF 混合物.....	481
9.5. プロトコル番号 4 : バイオマテリアル/L-PRF マトリックス混合物.....	481
9.6. プロトコル番号 5 : バイオマテリアルの水分補給.....	482
10. 組織再生キットの洗浄と滅菌.....	482
10.1. 洗浄手順 : .....	482
10.2. 滅菌手順 : .....	483
11. 取扱説明書について.....	483
11.1. 取扱説明書の使用.....	483
11.2. 一般的なシンボル/マーカ.....	483
12. 安全性.....	484
12.1. 使用目的.....	484
12.2. 意図しない使用.....	484
12.3. 予測できる誤用.....	485
12.4. 人員要件.....	485
12.4.1. 必要な資格.....	485
12.4.2. 個人用保護具.....	485
12.5. 操作者の責任.....	485
12.5.1. 情報の提供.....	485
12.5.2. 人材育成.....	486
12.6. 安全上の注意事項.....	486
13. 機器の概要.....	488
13.1. 技術データ.....	488
13.1.1. 定格銘板.....	489
13.2. 包装上の重要な記号.....	490
13.3. 機器上の重要なシンボル.....	491
13.4. 操作およびインジケータの要素.....	492
13.4.1. コントロールパネル.....	492
13.4.2. インジケータの要素.....	492

13.4.3. 操作部.....	492
13.5. オリジナル・スペアパーツ.....	493
13.6. 供給の範囲.....	493
13.7. 返品.....	494
14. 輸送と保管.....	494
14.1. 輸送および保管条件.....	494
14.1.1. 輸送条件.....	494
14.1.2. 保管条件.....	495
14.2. 輸送用ロックの固定.....	495
15. 試運転.....	495
15.1. 遠心分離機の開梱.....	495
15.2. 輸送用ロックの取り外し.....	496
15.3. 遠心分離機のセットアップと接続.....	497
15.3.1. 遠心分離機のセットアップ.....	497
15.3.2. 遠心分離機の接続.....	498
15.4. 遠心分離機のオンとオフの切り替え.....	498
15.4.1. 遠心分離機のスイッチを入れる.....	498
15.4.2. 遠心分離機のスイッチを切る.....	498
16. 操作.....	499
16.1. 蓋の開閉.....	499
16.1.1. 蓋を開ける.....	499
16.1.2. 蓋を閉める.....	499
16.2. ローターの取り外しと取り付け.....	500
16.2.1. ローターの取り外し.....	500
16.2.2. ローターの取り付け.....	500
16.3. 装填.....	501
16.3.1. 遠心管の充填.....	501
16.3.2. アングルローターの装填.....	502
16.4. 遠心分離.....	502
16.4.1. 連続運転での遠心分離.....	502
16.4.2. 事前時間選択による遠心分離.....	502
16.4.3. 短時間遠心分離.....	503
16.4.4. クイックストップ機能.....	503
17. ソフトウェアの操作.....	503
17.1. 遠心分離パラメーター.....	503
17.1.1. 選択ボタンによる入力.....	503
17.1.1.1. RPM インジケーター.....	504
17.1.1.2. RCF インジケーター.....	504
17.1.2. 作動時間、t.....	505
17.1.3. 速度、RPM.....	505
17.1.4. 相対遠心力、RCF.....	505
17.1.5. 相対遠心力 (RCF) と遠心半径 (RAD).....	506
17.1.6. 密度が 1.2 kg/dm を超える物質または混合物の遠心分離 <sup>3</sup> .....	506
17.2. マシンメニュー.....	506
17.2.1. クエリシステム情報.....	506
17.2.2. サイクルカウンター.....	507
17.2.2.1. サイクルカウンタをゼロにリセットする.....	508
17.2.3. 運転時間と遠心分離運転の照会.....	508
17.2.4. 音声信号.....	508
17.2.4.1. 一般.....	508
17.2.4.2. 音声信号の設定.....	509
17.2.5. 視覚信号.....	509

17.2.5.1. 온と오프의切り替え	509
17.2.6. 蓋ロックの自動解除	510
17.2.7. インジケーターバックライト	510
18. 洗浄と手入れ	510
18.1. 概要表	510
18.2. 洗浄と消毒の手順	511
18.3. 洗浄	511
18.3.1. 機器の洗浄	511
18.3.2. 付属品の洗浄	512
18.4. 消毒	512
18.4.1. 機器の消毒	512
18.4.2. 付属品の消毒	512
18.4.3. オートクレーブ処理	513
18.5. メンテナンス	513
18.5.1. 遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布	513
18.5.2. 付属品の確認	513
18.5.3. 遠心分離室の損傷検査	513
18.5.4. モーターシャフトへのグリース塗布	513
18.5.5. 耐用年数の限られた付属品	513
19. トラブルシューティング	514
19.1. 故障の内容	514
19.2. MAINS RESET の実行	515
19.3. 緊急リリース	515
19.4. 電源入力ヒューズの交換	516
20. 廃棄	517
20.1. 一般的な指示	517
21. 記号と説明	518
IntraSpin® 사용 설명서	521

1. 문서 정보 및 세부 사항	521
2. 사용 지침	521
3. 금기사항	521
4. 경고 및 주의사항	521
5. IntraSpin 시스템 구성품	522
6. 간단한 원심분리기 설정	523
7. 채혈 튜브 및 채혈 세트 주의사항 및 지침	524
7.1. 정맥 천자 기술 및 혈액 샘플 채취	524
8. L-PRF 준비	525
9. 피브린 매트릭스 준비	526
9.1. Xpression 박스	526
9.2. 프로토콜 #1: L-PRF 막	526
9.3. 프로토콜 #2: L-PRF 플러그	527
9.4. 프로토콜 #3: 생체재료/L-PRF 혼합물	527
9.5. 프로토콜 #4: 생체재료/L-PRF 매트릭스 혼합물	527
9.6. 프로토콜 #5: 생체재료 수화반응	528
10. 조직 재생용 키트 세척 및 살균	528
10.1. 세척 단계	528
10.2. 멸균 단계	529
11. 작동 지침 정보	529
11.1. 작동 지침 사용	529
11.2. 일반적인 기호/마커	529
12. 안전성	530
12.1. 용도	530

12.2. 비용도.....	530
12.3. 예측 가능한 오용.....	531
12.4. 직원 요건.....	531
12.4.1. 필수 자격.....	531
12.4.2. 개인 보호 장비.....	531
12.5. 작업자의 책임.....	531
12.5.1. 정보 제공.....	531
12.5.2. 직원 교육.....	532
12.6. 안전 지침.....	532
13. 장치 개요.....	534
13.1. 기술 자료.....	534
13.1.1. 명판.....	535
13.2. 포장재의 중요한 기호.....	536
13.3. 장치의 중요한 기호.....	537
13.4. 작동 및 표시기 요소.....	537
13.4.1. 제어판.....	537
13.4.2. 표시기 요소.....	538
13.4.3. 컨트롤.....	538
13.5. 정품 예비 부품.....	539
13.6. 제공 범위.....	539
13.7. 반품.....	539
14. 운반 및 보관.....	540
14.1. 운반 및 보관 조건.....	540
14.1.1. 운반 조건.....	540
14.1.2. 보관 조건.....	540
14.2. 운반용 잠금 장치 고정.....	541
15. 시운전.....	541
15.1. 원심분리기 포장 풀기.....	541
15.2. 운반용 잠금 장치 제거.....	542
15.3. 원심분리기 설치 및 연결.....	543
15.3.1. 원심분리기 설치.....	543
15.3.2. 원심분리기 연결.....	544
15.4. 원심분리기 켜기 및 끄기.....	544
15.4.1. 원심분리기 켜기.....	544
15.4.2. 원심분리기 끄기.....	544
16. 작업.....	545
16.1. 뚜껑 열기 및 닫기.....	545
16.1.1. 뚜껑 열기.....	545
16.1.2. 뚜껑 닫기.....	545
16.2. 로터 제거 및 설치.....	546
16.2.1. 로터 제거.....	546
16.2.2. 로터 설치.....	546
16.3. 로드.....	547
16.3.1. 원심분리기 튜브 채우기.....	547
16.3.2. 앵글 로터 로드.....	548
16.4. 원심분리.....	548
16.4.1. 연속 작동 중 원심 분리.....	548
16.4.2. 시간 사전 선택을 통한 원심분리.....	548
16.4.3. 단시간 원심분리.....	549
16.4.4. 빠른 정지 기능.....	549
17. 소프트웨어 작업.....	549
17.1. 원심분리 파라미터.....	549

17.1.1. 선택 버튼으로 입력.....	549
17.1.1.1. RPM 표시기.....	550
17.1.1.2. RCF 표시기.....	550
17.1.2. 런타임, t.....	551
17.1.3. 속도, RPM.....	551
17.1.4. 상대원심력, RCF.....	551
17.1.5. 상대원심력(RCF) 및 원심분리 반경(RAD).....	552
17.1.6. 밀도가 1.2 kg/dm <sup>3</sup> 이상의 물질 또는 물질 혼합물의 원심분리.....	552
17.2. 기계 메뉴.....	552
17.2.1. 시스템 정보 질의하기.....	552
17.2.2. 주기 카운터.....	553
17.2.2.1. 주기 카운터기 재설정.....	554
17.2.3. 작업 시간 및 원심분리 작동 문의.....	554
17.2.4. 신호음.....	554
17.2.4.1. 일반.....	554
17.2.4.2. 신호음 설정.....	555
17.2.5. 시각적 신호.....	555
17.2.5.1. 켜짐 및 꺼짐.....	555
17.2.6. 자동 뚜껑 잠금 해제.....	556
17.2.7. 표시기 백라이트.....	556
18. 세척 및 관리.....	556
18.1. 개요 표.....	556
18.2. 세척 및 소독 지침.....	557
18.3. 세척.....	557
18.3.1. 장치 세척.....	557
18.3.2. 부속품 세척.....	558
18.4. 소독.....	558
18.4.1. 장치 소독.....	558
18.4.2. 부속품 소독.....	559
18.4.3. 고압멸균.....	559
18.5. 유지관리.....	559
18.5.1. 원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기.....	559
18.5.2. 부속품 점검.....	559
18.5.3. 원심분리기 챔버 손상 점검.....	559
18.5.4. 모터 샤프트에 그리스 바르기.....	559
18.5.5. 수명이 제한된 부속품.....	559
19. 문제 해결.....	560
19.1. 오류 설명.....	560
19.2. MAINS RESET(주전원 재설정) 수행.....	561
19.3. 비상 해제.....	561
19.4. 주전원 입력 퓨즈 교체.....	562
20. 폐기.....	563
20.1. 일반 지침.....	563
21. 기호 및 설명.....	564
567.....	تعليمات استخدام @IntraSpin
567.....	1. معلومات الوثيقة وتفصيلها
567.....	2. تعليمات الاستخدام
567.....	3. موانع الاستخدام
567.....	4. التحذيرات والاحتياطات
568.....	5. مكونات نظام IntraSpin
569.....	6. إعداد موجز لجهاز الطرد المركزي
569.....	7. التحذيرات والتعليمات بشأن أنابيب جمع الدم ومجموعة جمع الدم

570	7.1. تقنية بزل الوريد وجمع عينات الدم
571	8. تحضير L-PRF
571	9. تحضير مطرس الفيبرين
571	9.1 صندوق Xpression
572	9.2 البروتوكول رقم 1: غشاء L-PRF
573	9.3 البروتوكول رقم 2: سداة L-PRF
573	9.4 البروتوكول رقم 3: خليط المواد الحيوية/L-PRF
573	9.5 البروتوكول رقم 4: خليط المواد الحيوية/مطرس L-PRF
573	9.6 البروتوكول رقم 5: ترطيب المواد الحيوية
574	10. تنظيف وتعقيم مجموعة تجدد الأنسجة
574	10.1 خطوات التنظيف:
574	10.2 خطوات التعقيم:
575	11. نبذة عن تعليمات التشغيل
575	11.1 استخدام تعليمات التشغيل
575	11.2 الرموز/العلامات الشائعة
576	12. الأمانية
576	12.1 الاستخدام المقصود
576	12.2 الاستخدام غير المقصود
576	12.3 سوء الاستخدام المتوقع
576	12.4 متطلبات الموظفين
576	12.4.1 المؤهلات المطلوبة
577	12.4.2 معدات الحماية الشخصية
577	12.5 مسؤولية المشغل
577	12.5.1 توفير المعلومات
577	12.5.2 تدريب الموظفين



578	12.6	تعليمات السلامة
580	13	نظرة عامة على الجهاز
580	13.1	البيانات الفنية
581	13.1.1	لوحة التصنيف
582	13.2	الرموز المهمة الموجودة على العبوة
582	13.3	الرموز المهمة الموجودة على الجهاز
583	13.4	عناصر التشغيل والمؤشرات
583	13.4.1	لوحة التحكم
583	13.4.2	عناصر المؤشر
584	13.4.3	عناصر التحكم
585	13.5	قطع الغيار الأصلية
585	13.6	نطاق التوصيل
585	13.7	الإرجاعات
585	14	النقل والتخزين
585	14.1	شروط النقل والتخزين
585	14.1.1	شروط النقل
586	14.1.2	ظروف التخزين
586	14.2	ربط قفل النقل
587	15	التشغيل الأولي
587	15.1	إخراج جهاز الطرد المركزي من العبوة
588	15.2	إزالة قفل النقل
588	15.3	إعداد وتوصيل جهاز الطرد المركزي
588	15.3.1	إعداد جهاز الطرد المركزي
589	15.3.2	ربط جهاز الطرد المركزي
590	15.4	تشغيل وإيقاف تشغيل جهاز الطرد المركزي
590	15.4.1	تشغيل جهاز الطرد المركزي
590	15.4.2	إيقاف تشغيل أجهزة الطرد المركزي
590	16	التشغيل
590	16.1	فتح وإغلاق الغطاء
590	16.1.1	فتح الغطاء
590	16.1.2	إغلاق الغطاء
591	16.2	إزالة الدوار وتركيبه
591	16.2.1	إزالة الدوار
591	16.2.2	تركيب الدوار
592	16.3	التحميل
592	16.3.1	ملء أنابيب الطرد المركزي
593	16.3.2	تحميل الدورات الزاوية
593	16.4	الطرد المركزي
593	16.4.1	الطرد المركزي بالتشغيل المتواصل
593	16.4.2	الطرد المركزي مع الاختيار المسبق للوقت
594	16.4.3	الطرد المركزي لفترة قصيرة
594	16.4.4	وظيفة الإيقاف السريع
594	17	تشغيل البرنامج
594	17.1	معلومات الطرد المركزي
594	17.1.1	الإدخال باستخدام زر التحديد
595	17.1.1.1	مؤشر RPM
595	17.1.1.2	مؤشر RCF
596	17.1.2	زمن التشغيل، t
596	17.1.3	السرعة، RPM
596	17.1.4	القوة الطاردة المركزية النسبية، RCF
596	17.1.5	قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) ونصف قطر الطرد المركزي (RAD)

597	17.1.6	الطرد المركزي للمواد أو مخاليط المواد ذات الكثافة الأعلى من 1.2 كغ/ديسم <sup>3</sup>	597
597	17.2	قائمة الآلة	597
597	17.2.1	الاستعلام عن معلومات النظام	597
598	17.2.2	عداد الدورة	598
598	17.2.2.1	إعادة ضبط عداد الدورة	598
599	17.2.3	الاستعلام عن ساعات التشغيل وعمليات الطرد المركزي	599
599	17.2.4	الإشارة الصوتية	599
599	17.2.4.1	عام	599
599	17.2.4.2	ضبط الإشارة الصوتية	599
600	17.2.5	الإشارة البصرية	600
600	17.2.5.1	التشغيل والإيقاف	600
600	17.2.6	فتح الغطاء تلقائياً	600
601	17.2.7	مؤشر الإضاءة الخلفية	601
601	18	التنظيف والعناية	601
601	18.1	جدول نظرة عامة	601
602	18.2	تعليمات التنظيف والتطهير	602
602	18.3	التنظيف	602
602	18.3.1	تنظيف الجهاز	602
602	18.3.2	ملحقات التنظيف	602
603	18.4	التطهير	603
603	18.4.1	تطهير الجهاز	603
603	18.4.2	تطهير الملحقات	603
603	18.4.3	التعقيم بالموصدة	603
604	18.5	الصيانة	604
604	18.5.1	تشحيم مانع التسرب المطاطي لغرفة الطرد المركزي	604
604	18.5.2	فحص الملحقات	604
604	18.5.3	فحص التلف في حجرة الطرد المركزي	604
604	18.5.4	تشحيم عمود المحرك	604
604	18.5.5	الملحقات ذات عمر الخدمة المحدود	604
604	19	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	604
604	19.1	وصف الخطأ	604
605	19.2	إجراء إعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي	605
605	19.3	الفتح الطارئ	605
606	19.4	استبدال مصهر مدخل التيار الكهربائي	606
607	20	التخلص من المنتج	607
607	20.1	تعليمات عامة	607
608	21	الرموز والأوصاف	608
		<b>Instrukcja użytkowania IntraSpin®</b>	611
		1. Informacje i szczegóły dotyczące dokumentu	611
		2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	611
		3. PRZECIWSKAZANIA	611
		4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	611
		5. Komponenty systemu IntraSpin	613
		6. Krótkie instrukcje dotyczące konfiguracji wirówki	614
		7. PRZESTROGI I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROBÓWEK I ZESTAWÓW DO POBIERANIA KRWI	614
		7.1. Technika włączenia dożylnego i pobierania próbek krwi	615
		8. Przygotowanie L-PRF	616
		9. Przygotowanie matrycy fibrynowej	616
		9.1. Skrzynka Xpression	616
		9.2. Protokół nr 1: Membrana L-PRF	617
		9.3. Protokół nr 2: Membrana L-PRF	618

9.4. Protokół nr 3: Mieszanina biomateriałów/L-PRF .....	618
9.5. Protokół nr 4: Mieszanina biomateriałów/matrycy L-PRF .....	619
9.6. Protokół nr 5: Nawodnienie biomateriału .....	619
10. Zestaw do regeneracji tkanek – czyszczenie i sterylizacja .....	619
10.1. Etapy czyszczenia: .....	620
10.2. Etapy sterylizacji: .....	620
11. O instrukcji obsługi .....	621
11.1. Korzystanie z instrukcji obsługi .....	621
11.2. Popularne symbole/znaczniki .....	621
12. Bezpieczeństwo .....	622
12.1. Przeznaczenie .....	622
12.2. Przeznaczenie .....	622
12.3. Przewidywalne niewłaściwe użycie .....	622
12.4. Wymagania personalne .....	623
12.4.1. Wymagane kwalifikacje .....	623
12.4.2. Środki ochrony osobistej .....	623
12.5. Odpowiedzialność operatora .....	623
12.5.1. Udzielenie informacji .....	623
12.5.2. Szkolenie personelu .....	624
12.6. Instrukcje bezpieczeństwa .....	624
13. Przegląd urządzenia .....	626
13.1. Dane techniczne .....	626
13.1.1. Tabliczka znamionowa .....	628
13.2. Ważne symbole na opakowaniu .....	629
13.3. Ważne symbole na urządzeniu .....	629
13.4. Elementy operacyjne i wskaźnikowe .....	630
13.4.1. Panel sterowania .....	630
13.4.2. Elementy wskaźnikowe .....	630
13.4.3. Elementy sterujące .....	631
13.5. Oryginalne części zamienne .....	632
13.6. Zakres dostawy .....	632
13.7. Zwroty .....	632
14. Transport i przechowywanie .....	633
14.1. Warunki transportu i przechowywania .....	633
14.1.1. Warunki transportu .....	633
14.1.2. Warunki przechowywania .....	633
14.2. Mocowanie blokady transportowej .....	634
15. Uruchomienie .....	634
15.1. Rozpakowywanie wirówki .....	634
15.2. Usuwanie blokady transportowej .....	635
15.3. Konfiguracja i podłączenie wirówki .....	636
15.3.1. Konfiguracja wirówki .....	636
15.3.2. Podłączanie wirówki .....	637
15.4. Włączanie i wyłączanie wirówki .....	637
15.4.1. Włączanie wirówki .....	637
15.4.2. Wyłączanie wirówki .....	638
16. Działanie .....	638
16.1. Otwieranie i zamykanie pokrywy .....	638
16.1.1. Otwieranie pokrywy .....	638
16.1.2. Zamykanie pokrywy .....	638
16.2. Wyjmowanie i instalowanie wirnika .....	639

16.2.1. Wyjmowanie wirnika .....	639
16.2.2. Montaż wirnika .....	639
16.3. Załadunek .....	640
16.3.1. Napełnianie probówek wirówkowych .....	640
16.3.2. Ładowanie wirników kątowych .....	641
16.4. Wirowanie .....	641
16.4.1. Wirowanie w pracy ciągłej .....	641
16.4.2. Wirowanie z preselekcją czasu .....	641
16.4.3. Krótkotrwałe wirowanie .....	642
16.4.4. Funkcja szybkiego zatrzymania .....	642
17. Działanie oprogramowania .....	643
17.1. Parametry wirowania .....	643
17.1.1. Wprowadź dane za pomocą przycisku <b>Wybierz</b> .....	643
17.1.1.1. Wskaźnik obr./min .....	643
17.1.1.2. Wskaźnik RCF .....	644
17.1.2. Czas cyklu, t .....	644
17.1.3. Prędkość (obr./min) .....	645
17.1.4. Względna siła odśrodkowa (RCF) .....	645
17.1.5. Względna siła odśrodkowa (RCF) i promień wirowania (RAD) .....	645
17.1.6. <b>Wirowanie substancji lub mieszanin substancji o gęstości większej niż 1,2 kg/dm<sup>3</sup></b> .....	645
17.2. Menu urządzenia .....	646
17.2.1. Odpytywanie informacji systemowych .....	646
17.2.2. Licznik cykli .....	647
17.2.2.1. Zerowanie licznika cykli .....	647
17.2.3. <b>Zapytanie o godziny pracy i przebiegi wirowania</b> .....	647
17.2.4. <b>Sygnał dźwiękowy</b> .....	648
17.2.4.1. <b>Ogólny</b> .....	648
17.2.4.2. <b>Ustawianie sygnału dźwiękowego</b> .....	648
17.2.5. <b>Sygnał wizualny</b> .....	649
17.2.5.1. <b>Włączanie i wyłączanie</b> .....	649
17.2.6. <b>Automatyczne odblokowywanie pokrywy</b> .....	649
17.2.7. <b>Podświetlenie wskaźnika</b> .....	650
18. Czyszczenie i konserwacja .....	650
18.1. Tabela podsumowująca .....	650
18.2. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji .....	651
18.3. Czyszczenie .....	651
18.3.1. Czyszczenie urządzenia .....	651
18.3.2. Akcesoria do czyszczenia .....	652
18.4. Dezynfekcja .....	652
18.4.1. Dezynfekcja urządzenia .....	652
18.4.2. Dezynfekcja akcesoriów .....	652
18.4.3. Autoklawowanie .....	653
18.5. Konserwacja .....	653
18.5.1. Smarowanie uszczelki gumowej komory wirówki .....	653
18.5.2. Kontrola akcesoriów .....	653
18.5.3. Kontrola uszkodzeń komory wirówki .....	653
18.5.4. Smarowanie wału silnika .....	653
18.5.5. Akcesoria o ograniczonej żywotności .....	653
19. Rozwiązywanie problemów .....	654
19.1. Opis usterki .....	654
19.2. Wykonywanie <b>RESETU SIECIOWEGO</b> .....	655

19.3. Zwolnienie awaryjne .....	655
19.4. Wymiana bezpiecznika wejściowego sieci .....	656
20. Utylizacja.....	657
20.1. Instrukcje ogólne.....	657
21. SYMBOLE I OPISY.....	658
<b>Návod k použití IntraSpin®.....</b>	<b>661</b>
1. Informace o dokumentu a specifika .....	661
2. Indikace k použití.....	661
3. Kontraindikace .....	661
4. Varování a bezpečnostní opatření.....	661
5. Součásti systému IntraSpin.....	663
6. Stručné nastavení centrifugy .....	664
7. Upozornění a instrukce k odběrovým zkumavkám a odběrovým sadám .....	664
7.1. Technika žilní punkce a odběr krevních vzorků.....	665
8. Příprava L-PRF.....	666
9. Příprava fibrinové matrice .....	666
9.1. Box Xpression .....	666
9.2. Protokol č. 1: Membrána L-PRF.....	667
9.3. Protokol č. 2: Zástrčka L-PRF.....	668
9.4. Protokol č. 3: Směs biomateriálu/L-PRF.....	668
9.5. Protokol č. 4: Směs biomateriálu/matrice L-PRF.....	668
9.6. Protokol č. 5: Hydratace biomateriálů .....	669
10. Čistění a sterilizace soupravy pro regeneraci tkání .....	669
10.1. Kroky čištění: .....	669
10.2. Kroky sterilizace: .....	670
11. O návodu k obsluze .....	670
11.1. Použití návodu k obsluze .....	670
11.2. Společné symboly/značky .....	670
12. Bezpečnost .....	671
12.1. Zamýšlené použití .....	671
12.2. Nezamýšlené použití.....	671
12.3. Předvídatelné nesprávné použití .....	672
12.4. Požadavky na personál.....	672
12.4.1. Požadované kvalifikace.....	672
12.4.2. Osobní ochranné prostředky.....	672
12.5. Odpovědnost obsluhy.....	672
12.5.1. Poskytování informací .....	672
12.5.2. Školení personálu.....	673
12.6. Bezpečnostní pokyny.....	673
13. Přehled přístroje.....	675
13.1. Technická údaje.....	675
13.1.1. Štítek se jmenovitými údaji.....	676
13.2. Důležité symboly na obalu.....	677
13.3. Důležité symboly na přístroji.....	678
13.4. Provozní a indikační prvky .....	679
13.4.1. Ovládací panel.....	679
13.4.2. Indikační prvky.....	679
13.4.3. Ovládací prvky .....	679
13.5. Originální náhradní díly .....	680
13.6. Rozsah dodávky .....	680
13.7. Vratky .....	681

14. <b>Přeprava a skladování</b> .....	681
14.1. <b>Podmínky pro přepravu a skladování</b> .....	681
14.1.1. <b>Podmínky pro přepravu</b> .....	681
14.1.2. <b>Podmínky pro skladování</b> .....	682
14.2. <b>Upevnění přepravního zámku</b> .....	682
15. <b>Uvedení do provozu</b> .....	682
15.1. <b>Vybalení centrifugy</b> .....	682
15.2. <b>Demontáž přepravního zámku</b> .....	683
15.3. <b>Nastavení a připojení centrifugy</b> .....	684
15.3.1. <b>Nastavení centrifugy</b> .....	684
15.3.2. <b>Připojení centrifugy</b> .....	685
15.4. <b>Zapnutí a vypnutí centrifugy</b> .....	685
15.4.1. <b>Zapnutí centrifugy</b> .....	685
15.4.2. <b>Vypnutí centrifugy</b> .....	686
16. <b>Operace</b> .....	686
16.1. <b>Otevírání a zavírání víka</b> .....	686
16.1.1. <b>Otevření víka</b> .....	686
16.1.2. <b>Zavírání víka</b> .....	686
16.2. <b>Demontáž a montáž rotoru</b> .....	687
16.2.1. <b>Demontáž rotoru</b> .....	687
16.2.2. <b>Instalace rotoru</b> .....	687
16.3. <b>Nakládání</b> .....	688
16.3.1. <b>Plnění zkumavek centrifugy</b> .....	688
16.3.2. <b>Nakládání úhlových rotorů</b> .....	689
16.4. <b>Odstředování</b> .....	689
16.4.1. <b>Odstředování v nepřetržitém provozu</b> .....	689
16.4.2. <b>Odstředování s časovou předvolbou</b> .....	689
16.4.3. <b>Krátké odstředování</b> .....	690
16.4.4. <b>Funkce rychlého zastavení</b> .....	690
17. <b>Obsluha softwaru</b> .....	690
17.1. <b>Parametry odstředování</b> .....	690
17.1.1. <b>Zadávání pomocí tlačítka Select (Výběr)</b> .....	690
17.1.1.1. <b>Ukazatel otáček</b> .....	691
17.1.1.2. <b>Indikátor RCF</b> .....	691
17.1.2. <b>Doba běhu, t</b> .....	692
17.1.3. <b>Rychlost, otáčky za minutu</b> .....	692
17.1.4. <b>Relativní odstředivá síla, RCF</b> .....	692
17.1.5. <b>Relativní odstředivá síla (RCF) a odstředivý poloměr (RAD)</b> .....	693
17.1.6. <b>Odstředování látek nebo směsí látek s hustotou vyšší než 1,2 kg/dm<sup>3</sup></b> .....	693
17.2. <b>Nabídka stroje</b> .....	694
17.2.1. <b>Požadavek na systémové informace</b> .....	694
17.2.2. <b>Počítadlo cyklů</b> .....	694
17.2.2.1. <b>Resetování počítadla cyklů</b> .....	695
17.2.3. <b>Požadavek na provozní hodiny a běhy odstředování</b> .....	695
17.2.4. <b>Zvukový signál</b> .....	696
17.2.4.1. <b>Obecné</b> .....	696
17.2.4.2. <b>Nastavení zvukového signálu</b> .....	696
17.2.5. <b>Vizuální signál</b> .....	696
17.2.5.1. <b>Zapnutí a vypnutí</b> .....	696
17.2.6. <b>Automatické odemykání víka</b> .....	697
17.2.7. <b>Podsvícení indikátoru</b> .....	697

18. Čištění a péče.....	698
18.1. Přehledová tabulka .....	698
18.2. Pokyny pro čištění a dezinfekci .....	698
18.3. Čištění .....	699
18.3.1. Čištění přístroje.....	699
18.3.2. Příslušenství pro čištění.....	699
18.4. Dezinfekce .....	699
18.4.1. Dezinfekce zařízení.....	700
18.4.2. Dezinfekce příslušenství.....	700
18.4.3. Autoklávování.....	700
18.5. Údržba .....	700
18.5.1. Mazání gumového těsnění komory centrifugy .....	700
18.5.2. Kontrola příslušenství .....	701
18.5.3. Kontrola poškození komory centrifugy.....	701
18.5.4. Mazání hřídele motoru.....	701
18.5.5. Příslušenství s omezenou životností .....	701
19. Řešení problémů .....	701
19.1. Popis poruchy .....	701
19.2. Provádí se MAINS RESET (RESET SÍŤ) .....	702
19.3. Nouzové uvolnění.....	702
19.4. Výměna vstupní síťové pojistky .....	703
20. Likvidace .....	704
20.1. Obecné pokyny .....	704
21. Symboly a popisy.....	705

# 1. DOCUMENT INFORMATION AND SPECIFICS



Document Title: Instructions for Use: IntraSpin

Document Number: L02065

Document Revision: Rev G

Document Revision Date: SEP 2024

Document Change Request: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. 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 (IFU) is also a part of the intended use.

## 3. 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.

## 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 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](http://www.biohorizons.com). Contact BioHorizons Customer Care or your local representative with any questions you have regarding the IFU.
- Before operating the centrifuge system, the user must read and understand the operating instructions. Only personnel having 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 regarding 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 [→[Technical Data](#)]. 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 three (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 thirty (30) minutes in the cold room.
- Before using the centrifuge, check the rotor for firm placement.
- A rotor or centrifuge accessory that shows 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 three hundred (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/dm<sup>3</sup>.
- 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 the 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.

## 5. INTRASPIN SYSTEM COMPONENTS

Component	Quantity per System	Legal Manufacturer
IntraSpin Centrifuge including:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 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, NC 28110 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 Implant Systems Inc. 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, 100 v & 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:

Compatible Part #	Description
Surgical Tissue Forceps	Stainless Steel (Iron, Chromium)
Dual Biomaterial Carrier Spatula	Stainless Steel (Iron, Chromium)
Dual Biomaterial Packer	Stainless Steel (Iron, Chromium)

## 6. 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 RPM; Time = 12:00 minutes. Press *[START/PULSE]*. 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.

## 7. 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.).

## 7.1. 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 the 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 it into the 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/PULSE]* button to allow it to spin for twelve (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/PULSE]* button and allow the centrifuge to run while you collect the remaining tubes of blood. Press the *[STOP/OPEN]* 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/PULSE]* 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/PULSE]* 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.

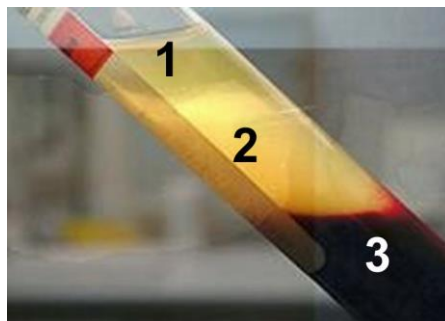
If you have an odd number of blood samples to centrifuge, then place a white cap balancing tube (e.g., 455001), filled with water to the indicated full line, opposite to the un-paired tube in the rotor. This will allow for proper balancing of the centrifuge.

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

## 8. 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.

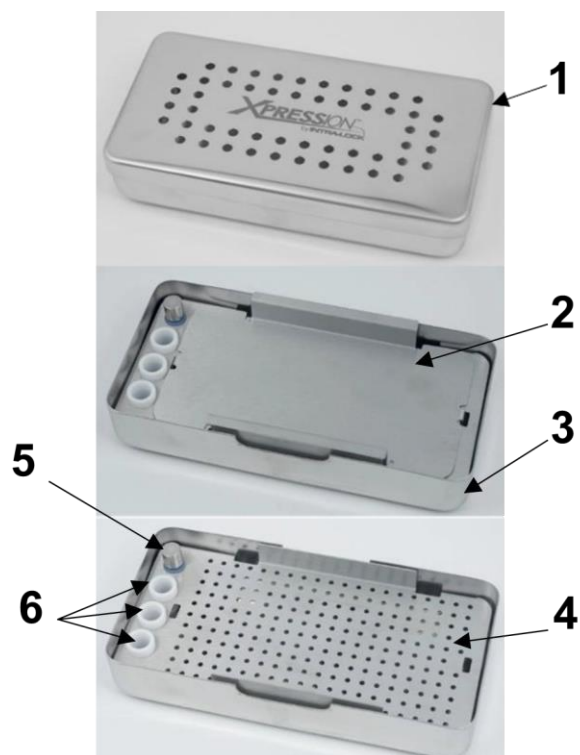


L-PRF fibrin membranes or plugs must be prepared relatively quickly: 0 - 15 minutes after centrifugation or the clot will shrink in volume by releasing the trapped serum. After centrifugation, remove the rubber stopper from each tube. Using the Surgical Tissue Forceps remove the L-PRF clot from the tube. 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.

## 9. FIBRIN MATRIX PREPARATION

### 9.1. XPRESSION BOX

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.



1. Xpression Weighted Cover
2. Xpression Compression Plate
3. Xpression Collection Tray
4. Xpression Perforated Tray
5. Xpression Box Piston
6. Plug Fabrication Cylinders

Representative Xpression box and components

## 9.2. 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 five (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 two-and-a-half (2.5) to three (3) hours as long as they are re-hydrated with exudate (MLD601, R43069r).





### 9.3. 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 (2) L-PRF plugs, and three (3) 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 a 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.

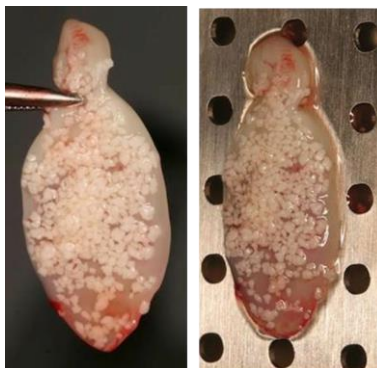
### 9.4. PROTOCOL #3: BIOMATERIAL/L-PRF MIXTURE

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.



### 9.5. PROTOCOL #4: BIOMATERIAL/L-PRF MATRIX MIXTURE

Place the predetermined amount of bone graft material into a sterile bowl or tray. Dip the expressed LPRF 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.



## 9.6. 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.



## 10. 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.

### 10.1. 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 ten (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.

### 10.2. 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 Tme
Pre-vacuum Steam (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 - 30 minutes
Pre-vacuum Steam (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 - 30 minutes



## WARNING

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.

# 11. ABOUT OPERATING INSTRUCTIONS




## 11.1. USE OF OPERATING INSTRUCTIONS

- Read this document carefully and in full before commencing initial operation of the device.
- Observe other enclosed instructions as necessary.
- This document constitutes part of the device and must be kept within easy reach.
- The most recently updated version of this document in the available languages can be found on the manufacturer's website at: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. COMMON SYMBOLS/MARKERS

The following markers are used in this document to highlight instructions, results, listings, references and other elements:

Symbol/Marker	Explanation
<b>CAUTION</b>	Cautions of which the user should be mindful
<b>WARNING</b>	Warnings which enable users to avoid dangers and hazards

Symbol/Marker	Explanation
 <b>DANGER</b>	Possible risks, dangers and hazards with subsequent explanation
 <b>NOTICE</b>	Important notices to user
 <b>IMPORTANT</b>	Important informational text of which the user should take note
[→...]	Quick link to aid in document navigation
[Buttons]	Controls (for example: buttons, switches)
'Indicator'	Indicator elements (for example: signal lights, screen elements)

## 12. SAFETY

### 12.1. INTENDED USE

The centrifuge is used solely to separate substances or mixtures of substances with a density of no more than 1.2 kg/dm<sup>3</sup>.

The IntraSpin® centrifuge is designed for rapid and safe separation of autologous blood samples for the preparation of autologous platelet-rich fibrin (PRF). PRF is used to prepare fibrin matrices that can be mixed with autologous and/or allogeneic bone material prior to use in bone defect cases.

The centrifuge is only intended for the use referred to above. Intended use also includes the observation of all instructions in the IFU and compliance with the required inspection and maintenance intervals. Any other use or use beyond this is considered improper. BioHorizons Implant Systems Inc. shall not be liable for any damage arising from this.

The IFU is part of the product. The product is only intended for use in accordance with this IFU.

### 12.2. NON-INTENDED USE

- The centrifuge is not suitable for use in explosive or radioactive, or biologically or chemically-contaminated atmospheres.
- The user must take appropriate actions when centrifuging hazardous substances or mixtures of substances that are toxic, radioactive or contaminated with pathogenic microorganisms.
- The manufacturer does not recommend centrifugation of flammable or explosive materials.
- The manufacturer does not recommend centrifugation of materials that react chemically with one another with high activation energy.

### 12.3. FORESEEABLE MISUSE

- The manufacturer recommends using only accessories that it has approved for the intended purpose.

- Only operate the centrifuge under supervision.

## 12.4. PERSONNEL REQUIREMENTS

### 12.4.1. REQUIRED QUALIFICATIONS

The user has read the IFU in full and familiarized themselves with the device.



#### NOTICE

##### Damage to the device by unauthorized personnel

- Tampering with and modifications to devices by unauthorized persons are at the operating organization's own risk and will result in the loss of all warranty and liability claims.

Trained users have been educated and trained in laboratory work, are able to carry out the work assigned to them, and to recognize and prevent potential hazards independently.

### 12.4.2. PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

- Lack of personal protective equipment or unsuitable personal protective equipment increases the risk of impaired health and injury.
- Only use personal protective equipment that is in proper condition.
- Only use personal protective equipment that is adapted to the person (correct size, for example).
- Observe instructions on other protective equipment for specific activities.

## 12.5. OPERATOR'S RESPONSIBILITY



#### IMPORTANT

##### Follow the instructions in this document for proper and safe use of the device.

Keep the IFU for future reference.

### 12.5.1. PROVIDE INFORMATION

- Following the instructions in this document will help:
  - To avoid dangerous situations.
  - To minimize repair costs and downtime.
  - To increase the reliability and service life of the device.
- The operator is responsible for compliance with company regulations, standards and national laws.
- Note and keep the revision of the document separate from the document. If lost, the document can be replaced with the correct revision.

- Keep the user manual available at the place where the device is used.

## 12.5.2. PERSONNEL TRAINING

Lack of knowledge when working with the device may result in serious injury or death. Instruct personnel on their tasks and the associated risks in accordance with the instructions.

## 12.6. SAFETY INSTRUCTIONS



### IMPORTANT

#### Reporting serious incidents and notifiable incidents.

In the event of serious incidents or notifiable incidents involving the device or its accessories, these must be reported to the manufacturer and, where applicable, to the competent authority where the user and/or the patient is registered.



### DANGER

#### Risk of contamination for the user due to inadequate cleaning or failure to observe the cleaning instructions.

- Observe cleaning instructions.
- Wear personal protective equipment when cleaning the device.
- Observe local regulations (e.g. TRBAs, the German Protection against Infection Act, hygiene plan) for handling biological agents.



### DANGER

#### Fire and explosion hazard due to hazardous substances in samples.

- Observe relevant regulations and directives for handling chemicals and hazardous substances.
- Do not use aggressive chemicals (for example: dangerous, corrosive extraction agents such as chloroform, strong acids).



### WARNING

#### Dangers due to insufficient maintenance or maintenance not carried out on time.

- Follow maintenance intervals.
- Check the device for visible damage or defects. If any visible damage or defects are present, take the device out of service and inform a service technician.

**WARNING****Risk of electric shock due to ingress of water or other liquids.**

- Protect the device against external liquids.
- Do not pour any liquids into the interior of the device.
- Transport using original transport packaging.

**WARNING****Risk of injury and damage to the device due to a loose rotor.**

- The driver of the rotor shaft must be correctly seated in the groove of the rotor when mounting the rotor.
- Hand-tighten the nut securing the rotor.
- Check that the rotor is firmly seated.
- Follow maintenance intervals.

**CAUTION****Risk of injury due to rotating rotor.**

Long hair and items of clothing can get caught on the rotor if the rotor is moved manually:

- Tie long hair back.
- Do not allow garments to hang in the centrifuging chamber.

**NOTICE****Damage to the device electronics due to incorrect voltage or frequency at the device circuit breaker.**

Operate the device with the correct mains voltage and mains frequency. The value can be found in the technical data and on the rating plate.

**NOTICE****Damage to the device and samples due to premature program termination.**

Premature program termination is caused by power failure, switching off during the program or pulling out the mains plug:

- Do not switch off the device while the program is running.
- Do not trigger the emergency release on the device while the program is running.
- Do not pull out the mains plug while the program is running.

## 13. DEVICE OVERVIEW

### 13.1. TECHNICAL DATA

Manufacturer	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Type	IS220Z	IS110Z
Mains voltage (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Mains frequency	50-60 Hz	50-60 Hz
Power consumption	100 VA	100 VA
Power consumption	0.5 A	1.0 A
Max. capacity	8 x 15 ml	
Max. permissible density	1.2 kg/dm <sup>3</sup>	
Max. speed	6000 RPM	
Max. acceleration	3461 RCF	
Max. kinetic energy	750 Nm	
Obligation to perform checks (DGUV Rules 100-500) (valid only in Germany)	No	
<b>Ambient conditions (EN / IEC 61010-1):</b>		
Installation site	Indoors only	
Altitude	Up to 2000 m (6561 ft) above sea level	
Ambient temperature	2 °C to 40 °C (35.6 °F to 104°F)	
Humidity	Maximum relative humidity 80% for temperatures up to 31 °C (87.8 °F), decreasing linearly to 50% relative humidity at 40 °C (104 °F)	
Overvoltage category 9IEC 60364-4-443	II	
Pollution level	2	
Device protection class	I - not suitable for use in potentially explosive atmospheres	
<b>EMC:</b>		

Emitted EM interference, EM interference immunity	EN / IEC 61326-1 Class B FCC Class B
Noise level (rotor-dependent)	≤50 dB(A)
<b>Dimensions:</b>	
Width	261 mm (10.28 inches)
Depth	353 mm (13.90 inches)
Altitude	228 mm (8.98 inches)
Weight	Approx. 9 kg (19.84 lbs)

### 13.1.1. RATING PLATE

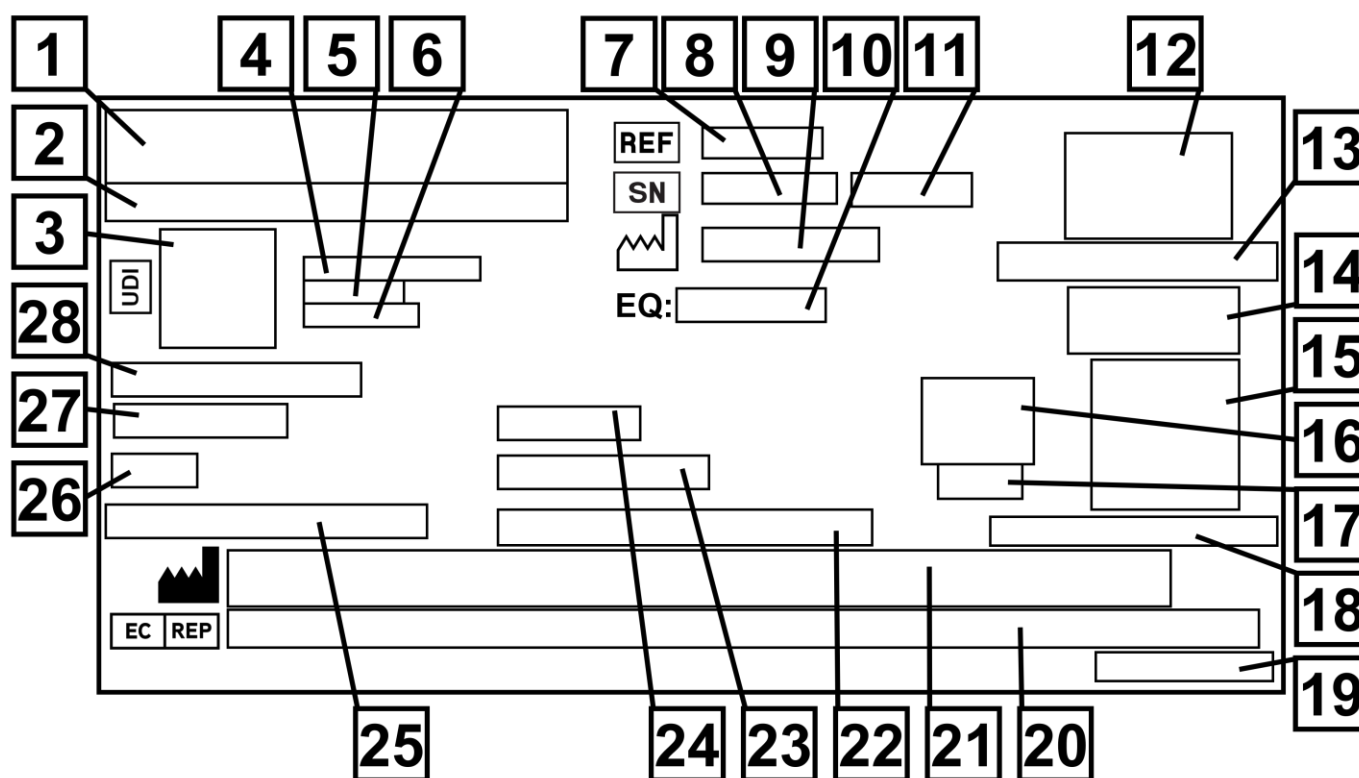



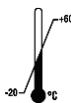





Figure 1: Rating plate

1. Brand logo
2. Item name
3. UDI 2D data matrix
4. Global Trade Item Number (GTIN)
5. Manufacturing date
6. Serial number
7. Item number
8. Serial number

9. Manufacturing date
10. Equipment number
11. Revision
12. Medical device symbols
13. Country of manufacture
14. Medical device symbols
15. QR code to navigate to IFU website
16. CE mark
17. Notified body number
18. IFU website URL
19. Label name and revision
20. EC representative name, address and phone number
21. Manufacturer name, address and phone number
22. Maximum permissible density
23. Maximum kinetic energy
24. Mains frequency
25. Maximum revolutions per minute (RPM)
26. Power consumption
27. Mains voltage
28. Centrifuge type

## 13.2. IMPORTANT SYMBOLS ON THE PACKAGING

Symbol	Explanation
	<p>TOP</p> <p>This is the correct upright position of the shipping container for transport and/or storage.</p>
	<p>FRAGILE GOODS</p> <p>The contents of the shipping container are fragile, so it must be handled with care.</p>
	<p>PROTECT FROM MOISTURE</p> <p>The shipping container must not be exposed to rain and must be kept in a dry environment.</p>
	<p>TEMPERATURE LIMITATION</p> <p>The shipping container must be stored, transported and handled within the indicated temperature range (-20 °C to +60 °C).</p>
	<p>HUMIDITY LIMITATION</p> <p>The shipping container must be stored, transported and handled within the indicated humidity range (10% to 80%).</p>
	<p>STACK LIMITATION BASED ON QUANTITY</p> <p>Maximum number of identical packages that may be stacked on the lowest package, "n" standing for the number of packages allowed. The lowest package is not included in "n".</p>
	<p>TIME LIMIT, EXPIRATION DATE</p> <p>Rotor expiration date.</p>








## 13.3. IMPORTANT SYMBOLS ON THE DEVICE



### IMPORTANT

The symbols and labels on the device must not be removed, covered or have anything pasted over them.

Symbol	Explanation
 <b>DANGER</b>	ATTENTION, GENERAL DANGER AREA. Possible risks, dangers and hazards with subsequent explanation
	Biohazard warning.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE ROTOR The orientation of the arrow indicates the rotor's direction of rotation.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE EMERGENCY RELEASE The orientation of the arrow indicates the emergency release's direction of rotation.
	SEPARATE COLLECTION OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT Symbol used in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE). Use in European Union countries, Norway and Switzerland.

## 13.4. OPERATING AND INDICATOR ELEMENTS

### 13.4.1. CONTROL PANEL

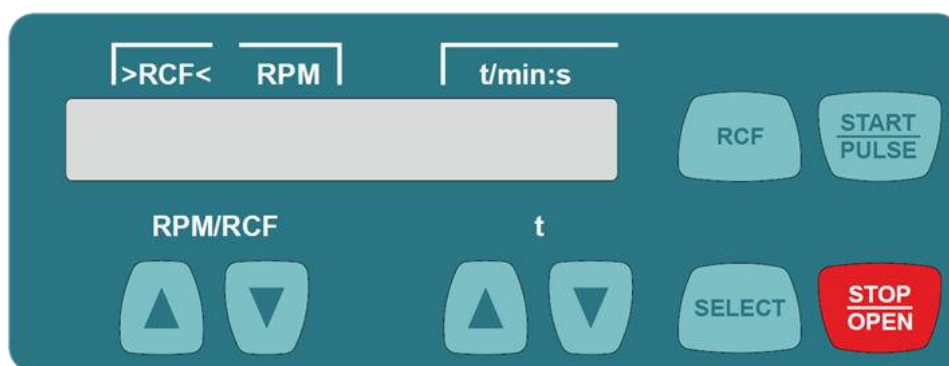


Figure 2: Control panel

## 13.4.2. INDICATOR ELEMENTS



Figure 3: 'Lid unlocked' indicator



Figure 4: 'Lid locked' indicator



Figure 5: 'Rotation' indicator

- The indicator appears when the lid is unlocked.
- The indicator appears when the lid is locked.
- The indicator light rotates when the rotor is turning.

## 13.4.3. CONTROLS



Figure 6: [Mains switch] button



Figure 7: [RPM/RCF] button



Figure 8: [t] button



Figure 9: [RCF] button

- Switch the device on and off.
- Enter speed.
- The value changes at an increasing rate if the button is held down.
- Enter runtime. Adjustable up to one (1) minute in 1-second increments and from one (1) minute in 1-minute increments.
- Enter the centrifugation parameters.
- The value changes at an increasing rate if the button is held down.
- Toggle between RCF indicator and RPM indicator.
- Relative centrifugal force, RCF. The RCF is displayed in brackets > <.
- Speed, RPM.



Figure 10: [SELECT] button

- Selecting the individual parameters.
- Open 'MACHINE MENU'.
- Scroll forward in the menus.



Figure 11: [START/PULSE] button

- Start centrifugation run.
- Short-time centrifugation. The centrifugation run takes place as long as the button is being pressed.
- Open submenus.



Figure 12: [STOP/OPEN] button

- End the centrifugation run. The rotor ramps down to a stop at the pre-selected brake level.
- Pressing the button twice triggers the quick stop function.
- Unlock the lid.

## 13.5. ORIGINAL SPARE PARTS

Use only original spare parts from the manufacturer and approved accessories.

## 13.6. SCOPE OF DELIVERY

The following accessories are supplied with the centrifuge:

- Two (2) fuse link
- One (1) hex key (SW5 x 100)
- One (1) Rotor
- One (1) power cable
- One (1) instruction sheet, transport lock

## 13.7. RETURNS

If the device and/or accessories are returned to the manufacturer, the complete return shipment must be cleaned and decontaminated by the sender. If returns are not cleaned and/or decontaminated or are insufficiently cleaned and/or decontaminated, this will be performed by the manufacturer and charged to the sender.

The original transport locks must be attached for return shipment. See [\[→Transport and Storage\]](#) section.

# 14. TRANSPORT AND STORAGE

## 14.1. TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

### 14.1.1. TRANSPORT CONDITIONS



#### NOTICE

**Damage to the device due to failure to use the transport locks.**

- Secure the transport locks before transporting the device.



#### NOTICE

**Damage to the device due to condensation.**

There is a risk of condensation forming on electrical components when component surfaces are cold and the surrounding air is warmer. The condensation that forms may cause a short circuit and/or destroy electronics.

- Warm up the device up for at least three (3) hours in a warm room before connecting it to the electrical power.  
or
- When switching from a warm to cold room, the centrifuge must be allowed to run for approximately thirty (30) minutes in the cold room.

- Before transporting, fasten the transport lock and disconnect the device from the mains socket.
- The transport temperature must be between -20 °C (-4 °F) and +60 °C (140 °F).
- Humidity must not be condensing. Humidity must be between 10% and 80%.
- Be aware of the weight of the device.
- When transporting using a transport aid (e.g., a pallet truck), the transport aid must be able to carry at least 1.6 times the transport weight of the device.
- Secure the device to prevent it tipping over and falling down during transport.
- Never transport the device sideways or upside down.

### 14.1.2. STORAGE CONDITIONS

- The device must be stored in the original packaging.
- Only store the device in dry rooms.
- The storage temperature must be between -20 °C (-4 °F) and +60 °C (+140 °F).
- Humidity must not be condensing. Humidity must be between 10% and 80%.

## 14.2. FASTENING THE TRANSPORT LOCK

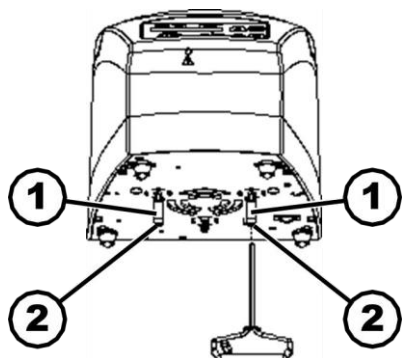


Figure 13: Transport lock

1. Space sleeve
2. Screw

**Personnel:** Trained user

- The lid is closed.
- The main cable is disconnected from the device.
  1. Tilt the device on its back.
  2. Insert two (2) spaced sleeves (1).
  3. Screw in two (2) screws (2).

## 15. COMMISSIONING

### 15.1. UNPACKING THE CENTRIFUGE



#### CAUTION

Danger of crushing due to parts falling out of the transport packaging.

- Keep the device balanced during the unpacking process.
- Only open the packaging at the points provided for this purpose.



#### CAUTION

Risk of injury from lifting heavy loads.

- Provide an adequate number of helpers.
- Note the weight. See [[→Technical Data](#)] section.

**NOTICE**

**Damage to the device due to improper lifting.**

- Do not lift the centrifuge by the control panel or the control panel holder.

**Personnel:** Trained user

1. Open the box at the top.
2. Remove the padding.
3. Remove the device and accessories by lifting them up out of the box.
4. Place the device on a stable and level surface.

## 15.2. REMOVING THE TRANSPORT LOCK

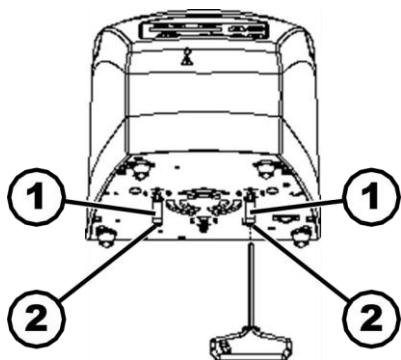


Figure 14: Transport lock

1. Space sleeve
2. Screw

**Personnel:** Trained user

- The lid is closed.
- The main cable is disconnected from the device.
  1. Tilt the device on its back.
  2. Unscrew two (2) screws (2).
  3. Remove two (2) spacer sleeves (1).
  4. Keep the screws and spacer sleeves in a safe place.

## 15.3. SETTING UP AND CONNECTING THE CENTRIFUGE

### 15.3.1. SETTING UP THE CENTRIFUGE



#### WARNING

Risk of injury due to failing to maintain a sufficient distance to the centrifuge.

- As per EN / IEC 61010-2-020, no persons, hazardous materials or objects may be present within a **safety zone of three hundred (300) mm (11.81 inches)** around the centrifuge during a centrifugation run.
- A distance of **three hundred (300) mm (11.81 inches)** from the ventilation slots and ventilation openings of the centrifuge must be maintained.



#### CAUTION

Risk of crushing and damage to the device due to it falling down because of vibration-induced position alterations.

- Place the device on a stable and level surface.
- Select the installation surface dependent on the weight of the device.



#### NOTICE

Damage to the samples and the device if the ambient temperature exceeds or falls below the respective maximum/minimum permissible ambient temperature.

- Comply with the maximum and minimum permissible ambient temperatures for installation of the device.
- Do not place the device next to a heat source.
- Do not expose the device to direct sunlight.
- Do not expose the device to frost.

**Personnel:** Trained user

1. Place the device on a stable and level surface.
2. Maintain a distance of three hundred (300) mm (11.81 inches) around the device.
3. Comply with the ambient conditions in the technical data. See [[→Technical Data](#)] section.

## 15.3.2. CONNECTING THE CENTRIFUGE



### NOTICE

**Damage to the device by unauthorized personnel.**

- Tampering with and modifications to devices by unauthorized persons are at the operating organization's own risk and will result in the loss of all warranty and liability claims.



### NOTICE

**Damage to the device due to condensation.**

There is a risk of condensation forming on electrical components when component surfaces are cold and the surrounding air is warmer. The condensation that forms may cause a short circuit and/or destroy electronics.

- Warm up the device up for at least three (3) hours in a warm room before connecting it to the electrical power.  
or
- When switching from a warm to cold room, the centrifuge must be allowed to run for approximately thirty (30) minutes in the cold room.

**Personnel:** Trained user

1. A type B residual current circuit breaker must be used if the device is additionally protected with a residual current circuit breaker in the building installation.  
When using a different type, the residual current circuit breaker may either not switch off the unit if there is a fault on the unit, or it may switch off the unit even though there is no fault on the unit.
2. Check whether the mains voltage matches the specification on the rating plate.
3. Connect the device to a standard mains socket using the mains cable.

## 15.4. SWITCHING THE CENTRIFUGE ON AND OFF

### 15.4.1. SWITCHING THE CENTRIFUGE ON

**Personnel:** Trained user

1. Set the mains switch to [I].  
The buttons flash, depending on the centrifuge type. The following indicators appear one after the other, depending on the centrifuge type:
  - The centrifuge model.
  - The machine type and program version.
  - The last centrifugation data used.



2. The lid opens.

## 15.4.2. SWITCHING OFF THE CENTRIFUGE

**Personnel:** Trained user

1. Set the mains switch to [0].

# 16. OPERATION

## 16.1. OPENING AND CLOSING THE LID

### 16.1.1. OPENING THE LID

**Personnel:** Trained user

- The centrifuge is switched on.
  - The rotor is stationary.
1. Press the [STOP/OPEN] button.
    - The lid unlocks by means of a motor.
    - The 'Lid unlocked' indicator appears.

### 16.1.2. CLOSING THE LID



#### CAUTION



#### Crushing hazard when closing the lid.

Danger of fingers getting crushed when the closing motor pulls the lid against the seal.

- No parts of the operator's body should be in the hazard zone of the lid when closing the lid.
- To close the lid, press on the lid from above.



#### NOTICE

#### Damage to the device caused by the lid slamming.

- Close the lid slowly.
- Do not slam the lid.

**Personnel:** Trained user

1. Close the lid and press the front edge of the lid down gently.
  - The lid locks using a motor.
  - The 'Lid locked' indicator appears.

## 16.2. REMOVING AND INSTALLING THE ROTOR

### 16.2.1. REMOVING THE ROTOR

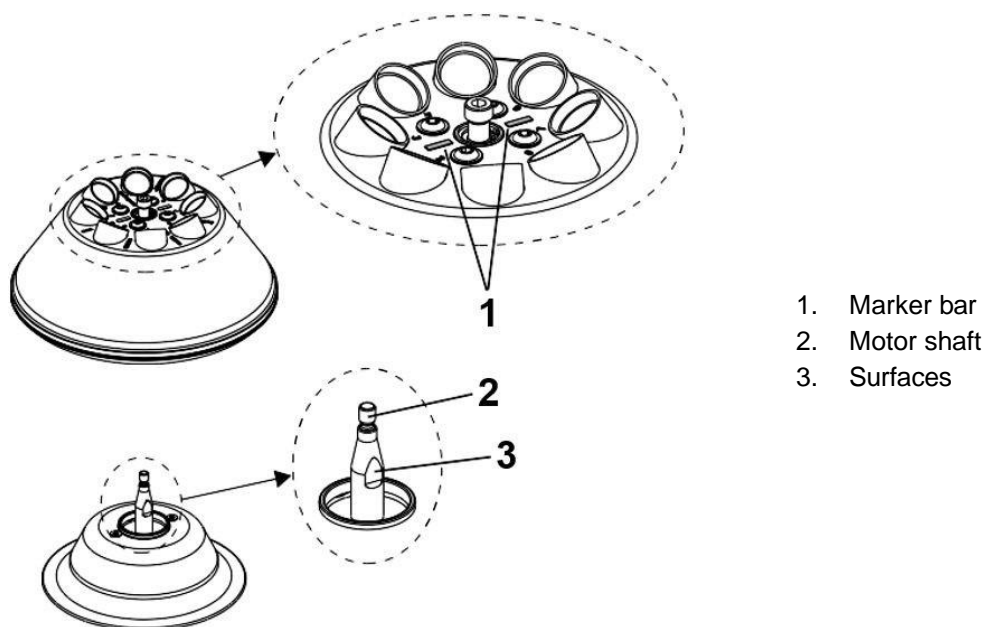


Figure 15: Rotor installation and removal

**Personnel:** Trained user

1. Open the lid.
2. Loosen the clamping nut using the supplied IntraSpin Hex Key (BHEXZ [E613]).
  - After passing the working point for lifting the rotor, the rotor detaches from the cone of the motor shaft (2).
3. Turn the clamping nut until the rotor can be lifted off the motor shaft.
4. Remove the rotor.

### 16.2.2. INSTALLING THE ROTOR

**Personnel:** Trained user

- The lid is open.
1. Clean the motor shaft (2) and rotor hole.
  2. Lightly grease the motor shaft (2). See [[Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] section.
  3. Place the rotor vertically on the motor shaft (2).  
The two marker bars (1) on the rotor must be parallel to the two surfaces (3) on the motor shaft.
  4. Hand-tighten the rotor clamping nut using the supplied IntraSpin Hex Key (BHEXZ [E613]).
  5. Check that the rotor is firmly seated.
  6. A test run must be performed if a different rotor has been installed.

For the test run, the adjustment weight supplied (7g) must be placed in a rotor location and a centrifugation run with a runtime of one (1) minute must be performed at a speed of 6000 RPM.

- The drive must not switch off.



### IMPORTANT

The adjustment weight must be removed from the rotor location again before the next centrifugation run.

## 16.3. LOADING

### 16.3.1. FILLING CENTRIFUGE TUBES



### WARNING

**Risk of injury from contaminated sample material.**

Contaminated sample material escapes from the sample tube during centrifugation.



### NOTICE

**Damage to the device due to highly corrosive substances.**

Highly corrosive substances may impair the mechanical strength of rotors, buckets and accessories.

- Do not centrifuge highly corrosive substances.

**Personnel:** Trained user

1. Fill centrifuge tubes outside the centrifuge.
  - The maximum capacity of the centrifuge tubes specified by the manufacturer must not be exceeded.
  - With angle rotors, the centrifuge tubes must only be filled to the extent that no liquid can be ejected from the tubes during the centrifugation run.
  - It must be ensured that there is a uniform fill level in the tubes in order to keep the weight differences in the centrifuge tubes as low as possible.

## 16.3.2. LOADING THE ANGLE ROTORS

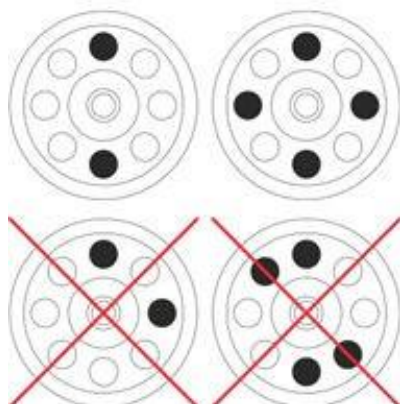


Figure 16: Loading the angle rotors

- No liquid must be allowed to enter the rotor and the centrifuging chamber when loading the rotor.
- With rotors, the centrifuge tubes must only be filled to the extent that no liquid can be ejected from the tubes during the centrifugation run.
- The weight of the permissible filling capacity is indicated on each rotor. The weight must not be exceeded.

**Personnel:** Trained user

1. Check that the rotor is firmly seated.
2. The centrifuge tubes must be distributed evenly over all locations on the rotor.

## 16.4. CENTRIFUGATION

### 16.4.1. CENTRIFUGATION IN CONTINUOUS OPERATION

**Personnel:** Trained user

1. If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - The parameter RCF ('>RCF<') or RPM ('RPM') is displayed. Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters.
2. Enter the desired speed (RPM) or relative centrifugal force (RCF).
3. Set the parameters t/min and t/sec to zero (0).
  - '----' is displayed.
4. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The centrifugation run starts.
  - The timing starts at '0:00'.
  - The rotor speed or the resulting RCF value and the elapsed time are displayed during the centrifugation run.
5. Press the *[STOP/OPEN]* button to cancel the centrifugation run.
  - Ramp-down takes place with the set brake level. The brake level is displayed.
  - When the rotor is at a standstill, the lid opens, an audible signal sounds and the remaining number of run cycles (centrifugation runs) is displayed.

### 16.4.2. CENTRIFUGATION WITH TIME PRESELECTION

**Personnel:** Trained user

1. If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - The parameter RCF ('>RCF<') or RPM ('RPM') is displayed. Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters.

2. Enter the desired speed (RPM) or relative centrifugal force (RCF).
3. Set the parameters t/min and t/sec to the desired value.
4. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The centrifugation run is started.
  - The rotor speed or the resulting RCF value and the remaining time are displayed during the centrifugation run.
5. Press the *[STOP/OPEN]* button to cancel the centrifugation run or wait for the centrifugation time to elapse.
  - Ramp-down takes place with the set brake level. The brake level is displayed.
  - When the rotor is at a standstill, the lid opens, an audible signal sounds and the remaining number of run cycles (centrifugation runs) is displayed.

### 16.4.3. SHORT-TIME CENTRIFUGATION

**Personnel:** Trained user

1. If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - The parameter RCF ('>RCF<') or RPM ('RPM') is displayed. Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters.
2. Enter the desired centrifugation parameters.
3. Press and hold the *[START/PULSE]* button.
  - The centrifugation run starts.
  - The timing starts at '0:00'.
  - The rotor speed or the resulting RCF value and the elapsed time are displayed during the centrifugation run.
4. Release the *[START/PULSE]* button to end the centrifugation run.
  - Ramp-down takes place with the set brake level. The brake level is displayed.
  - When the rotor is at a standstill, the lid opens, an audible signal sounds and the remaining number of run cycles (centrifugation runs) is displayed.

### 16.4.4. QUICK STOP FUNCTION

**Personnel:** Trained user

1. Press the *[STOP/OPEN]* button twice.
  - Ramp-down with brake level "fast" (shortest ramp-down time) is displayed and executed.

# 17. SOFTWARE OPERATION

## 17.1. CENTRIFUGATION PARAMETERS

### 17.1.1. INPUT WITH THE SELECT BUTTON



#### IMPORTANT

The number of centrifugation parameters that can be set differs depending on whether the RPM indicator or the RCF indicator is selected.

This section describes input of the centrifugation parameters with the RPM indicator and RCF indicator selected, one after the other.



#### IMPORTANT

The display returns to the previous values if no button is pressed for eight (8) seconds after parameter selection or during parameter entry. The parameters must then be entered again.

#### 17.1.1.1. RPM INDICATOR

1. If required: Press the [*RCF*] button to select the RPM indicator.
  - Press the [*RCF*] button to toggle between the two parameters RPM ('RPM') and RCF ('>RCF<').
2. Press the [*SELECT*] button.
  - Runtime in 't/min' is displayed.
3. Use the [*t*] buttons to set the desired value.
  - Adjustable from one (1) to ninety-nine (99) minutes in 1-minute increments.
  - The parameters t/min and t/sec must be set to zero (0) to set continuous operation.
  - '----' is displayed.
4. Press the [*SELECT*] button.
  - Runtime in 't/sec' is displayed.
5. Use the [*t*] buttons to set the desired value.
  - Adjustable from one (1) to fifty-nine (59) seconds in 1-second increments.
  - The parameters t/min and t/sec must be set to zero (0) to set continuous operation.
  - '----' is displayed.
6. Press the [*SELECT*] button.
  - Speed 'RPM' is displayed.
7. Use the [*t*] buttons to set the desired value.
  - A numerical value from two hundred (200) RPM to the maximum rotor speed can be set.
  - Adjustable in 100-RPM increments.
8. Press the [*SELECT*] button.

- The DEC brake level is displayed:  
Fast: short ramp-down time  
Slow: long ramp-down time
9. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  10. Press the *[START/PULSE]* button.
    - The settings are stored.

### 17.1.1.2. RCF INDICATOR

1. If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters RPM ('RPM') and RCF ('>RCF<').
2. Press the *[SELECT]* button.
  - Runtime in 't/min' is displayed.
3. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  - Adjustable from one (1) to ninety-nine (99) minutes in 1-minute increments.
  - The parameters t/min and t/sec must be set to zero (0) to set continuous operation.
  - '-----' is displayed.
4. Press the *[SELECT]* button.
  - Runtime in 't/sec' is displayed.
5. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  - Adjustable from one (1) to fifty-nine (59) seconds in 1-second increments.
  - The parameters t/min and t/sec must be set to zero (0) to set continuous operation.
  - '-----' is displayed.
6. Press the *[SELECT]* button.
  - Centrifuging radius 'RAD/mm' is displayed.
7. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  - A numerical value from ten (10) mm to two hundred fifty (250) mm can be set.
  - Adjustable in 1-millimeter increments.
8. Press the *[SELECT]* button.
  - Relative centrifugal force 'RCF' is displayed.
9. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  - A numerical value can be set that gives a speed between two hundred (200) RPM and the maximum rotor speed.
  - Adjustable in 100-RPM increments.
10. Press the *[SELECT]* button.
  - The DEC brake level is displayed:  
Fast: short ramp-down time  
Slow: long ramp-down time
11. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
12. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The settings are stored.

### 17.1.2. RUNTIME, T

1. Use the *[t]* buttons to set the desired value.
  - The value is set up to one (1) minute in 1-second increments.
  - Adjustable from one (1) to ninety-nine (99) minutes and one (1) to fifty-nine (59) seconds.
2. The parameters t/min and t/sec must be set to zero (0) to set continuous operation.
  - '-----' is displayed.

### 17.1.3. SPEED, RPM

- If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters RPM ('RPM') and RCF ('>RCF<').
- Use the *[RPM/RCF]* buttons to set the desired value.
  - A numerical value from two hundred (200) RPM to the maximum rotor speed can be set.
  - Adjustable in 100-RPM increments.

### 17.1.4. RELATIVE CENTRIFUGAL FORCE, RCF

- The relative centrifugal force RCF is dependent on the speed and the centrifuging radius.
- The relative centrifugal force RCF is stated as a multiple of the acceleration due to gravity (g).
- The relative centrifugal force RCF is a dimensionless numerical value and is used to compare the separation and sedimentation performance.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = Relative Centrifugal Force
- RPM = Speed
- r = centrifuging radius in mm = distance from the center of the axis of rotation to the bottom of the centrifuge tube

### 17.1.5. RELATIVE CENTRIFUGAL FORCE (RCF) AND CENTRIFUGING RADIUS (RAD)

The relative centrifugal force (RCF) is dependent on the centrifuging radius (RAD). After entering the RCF, check that the correct centrifuging radius is set.

- If required: Press the *[RCF]* button to select the RPM indicator.
  - Press the *[RCF]* button to toggle between the two parameters RPM ('RPM') and RCF ('>RCF<').
- Use the *[RPM/RCF]* buttons to set the desired value.
  - A numerical value can be set that gives a speed between two hundred (200) RPM and the maximum rotor speed.
  - Adjustable in 100-RPM increments.
  - The centrifuging radius (RAD) is displayed during setting.
- If required: Use the *[t]* buttons to set the desired centrifuging radius.
  - A numerical value from ten (10) mm to two hundred fifty (250) mm can be set.
  - Adjustable in 1-millimeter increments.

### 17.1.6. CENTRIFUGATION OF SUBSTANCES OR MIXTURES OF SUBSTANCES WITH A DENSITY HIGHER THAN 1.2 KG/DM<sup>3</sup>

The density of the substances or mixtures of substances must not exceed 1.2 kg/dm<sup>3</sup> during centrifugation at maximum speed. The speed must be reduced for substances or substance mixtures with a higher density. The permissible speed can be calculated using the following formula:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{GreaterDensity \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$



For example, Maximum speed = 4000 RPM, density = 1.6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000 RPM = 3464 RPM$$

If, in exceptional cases, the maximum load indicated on the bucket is exceeded, the speed must also be reduced. The permissible speed can be calculated using the following formula:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad [g]}{ActualLoad [g]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

For example, Maximum speed = 4000 RPM, maximum load = 300 g, actual load = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Please contact the manufacturer if you are not sure.

## 17.2. MACHINE MENU

### 17.2.1. QUERYING SYSTEM INFORMATION

The following system information can be queried:

- Centrifuge model
- Centrifuge program version
- Centrifuge type number
- Date of manufacture of the centrifuge
- Centrifuge serial number
- Frequency converter type
- Program version for the frequency inverter

The rotor is stationary.

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - “\*MACHINE MENU\*” is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button.
  - ‘-> Info’ is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The centrifuge model is displayed.
4. Press the *[SELECT]* button.
  - The centrifuge program version ‘CP FW=’ is displayed.
5. Press the *[SELECT]* button.
  - The centrifuge type number ‘Type#1:’ is displayed.
6. Press the *[SELECT]* button.
  - The continuation of the centrifuge type number ‘Type#2:’ is displayed.
7. Press the *[SELECT]* button.
  - The date of manufacture ‘Date:’ of the centrifuge is displayed.
8. Press the *[SELECT]* button.
  - The centrifuge serial number ‘Serial#:’ is displayed.
9. Press the *[SELECT]* button.
  - The type of frequency converter ‘FC type’ of the centrifuge is displayed.
10. Press the *[SELECT]* button.
  - The program version of the frequency converter ‘FC FW=’ of the centrifuge is displayed.
11. Press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the ‘-> Info’ menu or press the *[STOP/OPEN]* button three (3) times to exit the “\*MACHINE MENU\*”.

### 17.2.2. CYCLE COUNTER

The centrifuge is equipped with a cycle counter. The cycle counter counts the run cycles (centrifugation cycles). The remaining number of run cycles (centrifugation runs) is displayed briefly after each centrifugation run.

If the maximum permissible number of rotor run cycles (50,000) entered is exceeded, ‘Cycles passed’ is displayed after each start of a centrifugation run. The centrifugation run must be restarted. The rotor must be replaced with a new one.



## IMPORTANT

The rotor has a period of use of fifty thousand (50,000) cycles or five (5) years, whichever comes first.

Once the rotor has been replaced, the cycle counter must be reset to '0'.

### 17.2.2.1. RESETTING THE CYCLE COUNTER

The cycle counter must be reset to '0' after installing a new rotor.

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - **\*MACHINE MENU\*** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Time & Cycles' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
4. Press the *[SELECT]* button repeatedly until 'Cyc sum=...' is displayed.
5. Press the *[RCF]* button.
6. Press the *[t ▼]* button.
  - The number of run cycles completed is reset to '0'.
7. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'Store cycles...' is displayed.
8. Press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the '-> Time & Cycles' menu or press the *[STOP/OPEN]* button three (3) times to exit the **\*MACHINE MENU\***.

### 17.2.3. QUERYING OPERATING HOURS AND CENTRIFUGATION RUNS

The operating hours are divided into internal and external operating hours.

- Internal operating hours: Total time for which the device has been switched on.
- External operating hours: Total time of centrifugation runs to date.

The rotor is stationary.

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - **\*MACHINE MENU\*** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Time & Cycles' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'TimeExt=' is displayed.
  - TimeExt: External operating hours.
4. Press the *[SELECT]* button.
  - 'TimeInt=' is displayed.
  - TimeInt: Internal operating hours.
5. Press the *[SELECT]* button.
  - 'Starts=' is displayed.
  - Starts: Number of all centrifugation runs.
6. Press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the '-> Time & Cycles' menu or press the *[STOP/OPEN]* button three (3) times to exit the **\*MACHINE MENU\***.

### 17.2.4. AUDIBLE SIGNAL

#### 17.2.4.1. GENERAL

The audible signal sounds:

- 2-second interval: after a problem occurs
- 30-second interval: after completion of the centrifuge run and rotor standstill
- Opening the lid or pressing any button stops the audible signal.

#### 17.2.4.2. SETTING AN AUDIBLE SIGNAL

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - *\*MACHINE MENU\** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Settings' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'End beep = on' or 'End beep = off' is displayed.
4. Use the *[t]* buttons to set 'off' or 'on'.
  - Off: Audible signal after completion of the centrifugation run is disabled.
  - On: Audible signal after completion of the centrifugation run is enabled.
5. Press the *[SELECT]* button.
  - 'Error beep = on' or 'Error beep = off' is displayed.
6. Use the *[t]* buttons to set 'off' or 'on'.
  - Off: Audible signal after the occurrence of a malfunction is disabled.
  - On: Audible signal after the occurrence of a malfunction is enabled.
7. Press the *[SELECT]* button.
  - 'Beep volume = min', 'Beep volume = mid' or 'Beep volume = max' are displayed.
8. Use the *[t]* buttons to set 'min', 'mid' or 'max'.
  - Min: The volume of the audible signal is set to low.
  - Mid: The volume of the audible signal is set to medium.
  - Max: The volume of the audible signal is set to loud.
9. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The setting is stored.
  - 'Store Settings...' is displayed briefly.
  - '-> Settings' is then displayed.
10. Press the *[STOP/OPEN]* button once to exit the '-> Settings' menu or press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the *\*MACHINE MENU\**.

#### 17.2.5. VISUAL SIGNAL

The indicator backlight flashes as a visual signal after the centrifugation run is finished.

##### 17.2.5.1. SWITCHING ON AND OFF

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - *\*MACHINE MENU\** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Settings' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'End beep = on' or 'End beep = off' is displayed.
4. Press the *[SELECT]* button repeatedly until 'End blinking=off' or 'End blinking =on' is displayed.
5. Use the *[t]* buttons to set 'off' or 'on'.
  - Off: Backlight does not flash.
  - On: Backlight flashes.
6. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The setting is stored.
  - 'Store Settings...' is displayed briefly.
  - '-> Settings' is then displayed.
7. Press the *[STOP/OPEN]* button once to exit the '-> Settings' menu or press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the *\*MACHINE MENU\**.

## 17.2.6. AUTOMATIC UNLOCKING OF THE LID

Setting whether the lid unlocks automatically after the centrifugation run.

The rotor is stationary.

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - **\*MACHINE MENU\*** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Settings' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'End beep = on' or 'End beep = off' is displayed.
4. Press the *[SELECT]* button repeatedly until 'Lid AutoOpen=off' or 'Lid AutoOpen=on' is displayed.
5. Use the *[t]* buttons to set 'off' or 'on'.
  - Off: Lid does not unlock automatically.
  - On: Lid unlocks automatically.
6. Press the *[START/PULSE]* button.
  - The setting is stored.
  - 'Store Settings...' is displayed briefly.
  - '-> Settings' is then displayed.
7. Press the *[STOP/OPEN]* button once to exit the '-> Settings' menu or press the *[STOP/OPEN]* button twice to exit the **\*MACHINE MENU\***.

## 17.2.7. INDICATOR BACKLIGHT

The indicator backlight can be switched off after two (2) minutes to save energy.

The rotor is stationary.

1. Press and hold the *[SELECT]* button.
  - **\*MACHINE MENU\*** is displayed after eight (8) seconds.
2. Press the *[SELECT]* button repeatedly until '-> Settings' is displayed.
3. Press the *[START/PULSE]* button.
  - 'End beep = on' or 'End beep = off' is displayed.
4. Press the *[SELECT]* button repeatedly until 'Power save=off' or 'Power save=on' is displayed.
5. Use the *[t]* buttons to set 'off' or 'on'.
  - Off: Backlight is switched off.
  - On: Backlight is switched on.

# 18. CLEANING AND CARE

## 18.1. OVERVIEW TABLE

Section	Task to Execute	If Required	Daily	Weekly	Annually
18	Cleaning and Care				
18.3	<a href="#">[→Cleaning]</a>				
18.3.1	<a href="#">[→Cleaning the Device]</a>		X		
18.3.2	<a href="#">[→Cleaning Accessories]</a>			X	
18.4	<a href="#">[→Disinfection]</a>				
18.4.1	<a href="#">[→Disinfecting the Device]</a>	X			
18.4.2	<a href="#">[→Disinfecting the Accessories]</a>	X			
18.5	<a href="#">[→Maintenance]</a>				

18.5.1	[→Greasing the Rubber Seal of the Centrifuging Chamber]			X	
18.5.2	[→Checking the Accessories]			X	
18.5.3	[→Centrifuging Chamber Damage Inspection]				X
18.5.4	[→Greasing the Motor Shaft]				X
18.5.5	[→Accessories with a Limited Service Life]	X			

## 18.2. INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTION



### **DANGER**

**Risk of contamination for the user due to inadequate cleaning or failure to observe the cleaning instructions.**

- Observe cleaning instructions.
- Wear personal protective equipment when cleaning the device.
- Observe local regulations (e.g. TRBAs, the German Protection against Infection Act, hygiene plan) for handling biological agents.

- The device and its accessories must not be cleaned in dishwashers.
- Only perform hand cleaning and liquid disinfection.
- The water temperature must not exceed 25 °C.
- To prevent any corrosion due to use of detergents or disinfectants, it is essential to follow the special application instructions provided by the manufacturers of the detergent or disinfectant.

**Disinfectant:**

- Use a broad spectrum disinfecting agent such as Bacillo® AF per the manufacturer's recommendations. Refer to the legal manufacturer's instruction for use of the disinfecting agent.
- Surface disinfectant (not disinfectant for hands or instruments)
- pH: 6 – 8
- Non-corrosive

## 18.3. CLEANING

### 18.3.1. CLEANING THE DEVICE

1. Open the lid.
2. Switch off the device and disconnect it from the power supply.
3. Remove accessories.
4. Clean the centrifuge housing and the centrifuging chamber with soap or a mild detergent and a damp cloth.
5. Remove any detergent residues with a damp cloth after using detergents.
6. The surfaces must be dried immediately after cleaning.
7. Dry the centrifuging chamber with an absorbent cloth if condensation forms.

### 18.3.2. CLEANING ACCESSORIES

1. Clean the accessories using the detergent and a damp cloth.
2. Remove any detergent residues with a damp cloth after using detergents.
3. Dry the accessories immediately after cleaning using a lint-free cloth and oil-free compressed air. Dry all cavities completely using oil-free compressed air.

## 18.4. DISINFECTION

**IMPORTANT**

Disinfection must always be preceded by cleaning the components concerned. See [[→Cleaning](#)] section.

**IMPORTANT**

Disinfectant concentration and application time according to the manufacturer's instructions.

## 18.4.1. DISINFECTING THE DEVICE



### CAUTION

Risk of injury due to ingress of water or other liquids.

- Protect the device against external liquids.
- Do not disinfect the device using spray.

1. Open the lid.
2. Switch off the device and disconnect it from the power supply.
3. Remove accessories.
4. Clean the housing and centrifuging chamber using disinfectant.
5. Remove any disinfectant residues with a damp cloth after using disinfectants.
6. The surfaces must be dried immediately after cleaning.

## 18.4.2. DISINFECTING THE ACCESSORIES

1. Disinfect the accessories using the disinfectant.
2. Wet all cavities with bubble-free disinfectant.
3. Remove the disinfectant residues or leave them to dry after using disinfectants.

## 18.4.3. AUTOCLAVING

No statement can be made about the resulting degree of sterility.

Autoclaving accelerates the aging of materials. It may cause changes in color. After autoclaving, the rotors and accessories are to be visually inspected for damage and any damaged parts are to be immediately replaced.



### NOTICE

Damage to the device due to autoclaving.

- Do not autoclave the rotor more than ten (10) times. The rotor must then be replaced.

The rotor may be autoclaved at 121 °C (250 °F) for twenty (20) minutes.

## 18.5. MAINTENANCE

### 18.5.1. GREASING THE RUBBER SEAL OF THE CENTRIFUGE CHAMBER

1. Rub the sealing ring lightly with a rubber care product.



## 18.5.2. CHECKING THE ACCESSORIES

1. The accessories shall be checked for wear and corrosion damage.
2. Check that the rotor is firmly seated.

## 18.5.3. CENTRIFUGE CHAMBER DAMAGE INSPECTION

1. Check the centrifuging chamber for damage.

## 18.5.4. GREASING THE MOTOR SHAFT

1. Remove accessories.
2. Clean the motor shaft.
3. Remove any detergent residues with a damp cloth after using detergents.
4. Grease the motor shaft with Hettich Tubenfett 4051 or equivalent. Refer to legal manufacturer's instructions for use of grease.
5. Excess grease in the centrifuging chamber must be removed.

## 18.5.5. ACCESSORIES WITH A LIMITED SERVICE LIFE

The use of certain accessories is time-limited. For safety reasons, the accessories must no longer be used when either the maximum number of permissible run cycles marked on them, or the expiry date marked on them has been reached.

- The maximum permissible number of run cycles or the expiry date can be seen on the accessories.
- The centrifuge is equipped with a cycle counter.


# 19. TROUBLESHOOTING

## 19.1. FAULT DESCRIPTION

Customer service must be notified if the fault cannot be rectified based on the fault table. State the centrifuge type and serial number. Both numbers can be seen on the [[→Ratings Plate](#)] of the centrifuge.

\* Error number does not appear on the display.

Fault Description	Cause	Remedy
No display	No power. Mains input fuses defective.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check the supply voltage.</li> <li>• Check mains input fuses.</li> <li>• The mains switch is in switch position <i>[[ ]</i>.</li> </ul>
IMBALANCE	The rotor is unevenly loaded.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Open the lid.</li> <li>• Check the loading of the rotor.</li> <li>• Repeat the centrifugation run.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Loss of mains power during the centrifugation run. The centrifugation run was not completed.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Open the lid.</li> <li>• Press the <i>[START/PULSE]</i> button.</li> <li>• If required, repeat the centrifugation run.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2	Speed pulse failure.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127	Lid lock error.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perform a MAINS RESET.</li> </ul>

Fault Description	Cause	Remedy
OVERSPEED 5	Overspeed.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	Wrong centrifuge model detected. Error/defect in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Underspeed.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Error/defect in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	Error/defect in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36	Error/defects in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Error/defects in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> </ul>
FC ERROR 61.23	Speed measurement error.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Do not switch off the device while 'Rotation' is displayed.</li> <li>Perform a MAINS RESET if 'Lid locked' is displayed.</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	Speed measurement error	<ul style="list-style-type: none"> <li>Do not switch off the device while 'Rotation' is displayed.</li> <li>Perform a MAINS RESET if 'Lid locked' is displayed.</li> </ul>
FC ERROR 61.153	Error/defect in electronics.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perform a MAINS RESET.</li> <li>Open the lid.</li> <li>Check the loading of the rotor.</li> <li>Repeat the centrifugation run.</li> </ul>
 The left half of the display lights up.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notify customer service</li> </ul>

## 19.2. PERFORMING A MAINS RESET

1. Set the mains switch to [0].
2. Wait ten (10) seconds.
3. Set the mains switch to [I].

## 19.3. EMERGENCY RELEASE

The lid cannot be unlocked by the motor in the event of a power failure. Emergency unlocking by hand must be performed.



### WARNING



**Risk of electric shock due to maintenance and servicing work on live device.**

- Disconnect the device from the mains before carrying out repairs and maintenance.



## WARNING

Danger of cutting and crushing due to moving rotor.

- Do not open the lid until the rotor has stopped.



Figure 17: Emergency release

1. Hole

**Personnel:** Trained user

1. Look through the window in the lid to ensure that the rotor is stationary.
2. Insert the hex key horizontally into the hole (1) and turn anticlockwise until the lid opens.
3. Remove the hex key from the hole (1).

## 19.4. REPLACING THE MAINS INPUT FUSE



## WARNING



Risk of electric shock due to maintenance and servicing work on live device.

- Disconnect the device from the mains before carrying out repairs and maintenance.

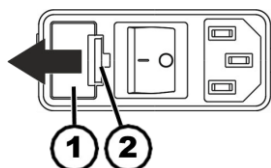


Figure 18: Mains input fuse

1. Fuse holder
2. Snap lock

**Personnel:** Trained user

- The mains fuses are located next to the mains switch.
- The mains switch is in switch position [O].

1. Disconnect the mains cable from the device plug.
2. Press the snap lock (2) against the fuse holder (1) and pull it out.
3. Replace the defective mains input fuses.
  - Only use fuses with the nominal value specified for the type: see the table below.
4. Push in the fuse holder (1) until the snap lock engages.
5. Reconnect the device to the mains.

Model	Type	Fuse	Order no.
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. DISPOSAL

### 20.1. GENERAL INSTRUCTIONS



#### IMPORTANT

The device can be disposed of via the manufacturer.

A Return Material Authorization (RMA) form must always be requested for a return.

If necessary, contact the Technical Service Department of the manufacturer.



#### WARNING



**Risk of pollution and contamination for people and the environment.**

When disposing of the centrifuge, people and the environment may be polluted or contaminated by incorrect or improper disposal.

- Removal and disposal may be carried out only by a trained and authorized service personnel.

The device is intended for the commercial sector ("Business to Business" - B2B).

According to Directive 2012/19/EU, the devices may no longer be disposed of with household waste. The appliances are assigned to the following groups according to the Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR (German foundation under civil law)):

- Group 5 (small appliances)

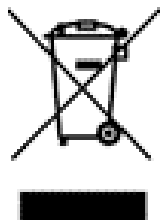





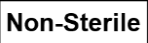














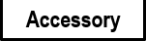
Figure 19: Household waste ban



- The crossed-out wheeled bin symbol indicates that the device must not be disposed of with household waste.
- Regulations governing disposal of such devices may differ in individual countries.
- If necessary, contact the supplier.

## 21. SYMBOLS AND DESCRIPTIONS

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

Symbol	Symbol Description
	Caution
	Electronic instructions for use
	Manufacturer
	BioHorizons products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of the Medical Device 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
	Unique Device Identifier
	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

Symbol	Symbol Description
	European Union Authorized Representative
	Do not use if package is damaged. Discard device and package.
	Medical Device
	Non-sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Single sterile barrier system
	Home
	Magnetic resonance warning: Device is MR conditional
	United Kingdom Responsible Person
	Keep dry. The shipping container must not be exposed to rain and kept in a dry environment.
	Fragile; handle with care.
	Temperature limitation. The shipping container must be stored, transported and handled within the indicated temperature range (-20 °C to +60 °C).
	This way up.
	Humidity limitation. The shipping container must be stored, transported and handled within the indicated humidity range (10% to 80%).
	Warning; Biological hazard.
	Warning: Electrical shock hazard.
	Warning: Crushing hazard.
	Separate collection of electric and electronic devices
	Accessory to a medical device as defined by the European Medical Device Regulation 2017/745 and the US FDA.

Symbol	Symbol Description
	<p>Stack limitation based on quantity.</p> <p>Maximum number of identical packages that may be stacked on the lowest package, "n" standing for the number of packages allowed. The lowest package is not included in "n".</p>
	<p>Time limit or expiration data.</p> <p>Rotor expiration date.</p>

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.

# 1. INFORMACIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL DOCUMENTO



Título del documento: Instructions for Use: IntraSpin  
Número de documento: L02065  
Revisión del documento: Rev G  
Fecha de revisión del documento: SEP 2024  
Solicitud de modificación del documento: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. INDICACIONES DE USO

El sistema IntraSpin está previsto para utilizarse en la preparación rápida y segura de fibrina rica en leucocitos y plaquetas (L-PRF) autógena 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 de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) también forma parte del uso previsto.

## 3. CONTRAINDICACIONES

La centrífuga IntraSpin solo está destinada al propósito indicado en el uso previsto del dispositivo. Cualquier otro uso del dispositivo se considera no previsto. El uso de la centrífuga IntraSpin está contraindicado ante la 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 bucales, neoplasias malignas, o pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio en los últimos 12 meses.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometan el sistema inmunitario, como el sida, pacientes que tomen medicamentos que puedan comprometer la cicatrización de un sitio de implantación, pacientes con antecedentes de escaso o nulo cumplimiento de los procedimientos de higiene bucal.
- Pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante.

## 4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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 <https://ifu.biohorizons.com> o en formato impreso a pedido a BioHorizons o a su distribuidor local. Se puede solicitar información técnica adicional a BioHorizons, o bien se puede consultar o descargar en [www.biohorizons.com](http://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 el sistema de centrifugación, el usuario debe leer y entender las instrucciones de funcionamiento. Solo el personal que haya leído y entendido 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 de estas instrucciones de uso en la sección [→Datos técnicos]. Si la centrífuga se utiliza repetidamente, la cámara de la centrífuga puede calentarse. Deje que la cámara se enfríe.
- Para evitar daños debido a condensación, al cambiar de una sala fría a una cálida, la centrífuga debe calentarse durante al menos tres (3) horas en la sala cálida antes de conectarse a la red eléctrica. Al cambiar de una sala cálida a una fría, se debe dejar funcionar la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala 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 trescientos (300) mm alrededor de la centrífuga.
- En caso de falla 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/dm<sup>3</sup>.
- La centrífuga solo puede funcionar cuando la compensación 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.

## 5. COMPONENTES DEL SISTEMA INTRASPIN

Componente	Cantidad por sistema	Fabricante legal
La centrifuga IntraSpin incluye:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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, NC 28110 USA +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	
Torniquete libre de látex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Gradilla para tubos de ensayo	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de regeneración de tejidos que incluye:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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 centrifuga IntraSpin:

N.º 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

N.º de pieza compatible	Descripción
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:

N.º de pieza compatible	Descripción
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)

## 6. CONFIGURACIÓN BREVE DE LA CENTRÍFUGA

Retire y guarde los pernos de transporte de la parte inferior de la centrífuga. Conecte el cable de CA y enchúfelo a la toma de corriente. Encienda la centrífuga con el interruptor oscilante que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Seleccione la velocidad y la hora: Velocidad = 2700 RPM; Tiempo = 12:00 minutos. Presione [START/PULSE] (Inicio/Pulsar). 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 cambien los ajustes.

## 7. 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 elementos "punzantes" para recogida de sangre en contenedores aprobado para desechos de productos biopeligrosos.
- No se recomienda transferir una muestra de una jeringa a un tubo.
- Si la extracción de sangre se realiza a través de una vía intravenosa (i.v.), siga las normas y procedimientos de su institución para asegurarse de que la vía se haya vaciado de solución i.v. antes de comenzar a llenar los tubos de recogida 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 el tubo presenta cualquier otra pigmentación o precipitados, no debe utilizarse.
- No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
- 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 directa al sol. Si se supera la temperatura máxima de conservación recomendada, puede producirse un deterioro de la calidad del tubo (por ejemplo, pérdida de vacío, coloración, etc.).
- Para evitar el reflujo, coloque el brazo del paciente hacia abajo, sujete el tubo con el tapón hacia arriba, suelte el torniquete en cuanto la sangre empiece a fluir hacia el tubo, evite que el contenido del tubo entre en contacto con el tapón o la punta de la aguja durante la punción venosa.
- Asegúrese de que los siguientes materiales estén fácilmente accesibles antes de realizar la punción venosa: todos los tubos de recogida de sangre necesarios, etiquetas identificadas para la identificación positiva de las muestras por parte del paciente, agujas y soportes de extracción de sangre, hisopo con alcohol para limpiar la zona de la punción, gasa limpia, torniquete, yeso o vendaje adhesivo, contenedor aprobado para desechos biológicos. Para protegerse contra la exposición a patógenos que se transmiten a través de la sangre, se recomienda el uso de EPP (equipo de protección personal) adecuado (por ejemplo, guantes, bata de laboratorio, gafas, etc.).

## 7.1. TÉCNICA DE PUNCIÓN VENOSA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

La extracción de sangre debe realizarse lo más rápido posible, ya que no hay anticoagulante en los tubos de recogida. 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 extraer la sangre, limpie la parte superior de la tapa del tubo sanguíneo con la toallita desinfectante que prefiera. 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, presione con el pulgar el tubo de recogida para sostenerlo siempre en su lugar. Esto asegurará un vacío completo. El tubo de recogida de sangre se llenará automáticamente. Si no fluye sangre al tubo de recogida o si el flujo de sangre cesa antes de recolectar una muestra adecuada, se sugieren los siguientes pasos para completar una extracción satisfactoria:

- Empuje el tubo de recogida de sangre hacia delante para asegurarse de que haya penetrado el tapón.
- Confirme la posición correcta de la aguja en la vena.
- Si la sangre sigue sin fluir, retire y deseche correctamente el tubo de recogida. Obtenga un nuevo tubo de recogida y colóquelo en el soporte.
- Si el segundo tubo de recogida no extrae, retire y deseche correctamente la aguja y el tubo de recogida. Repita el procedimiento.
- Una vez alcanzada la línea de volumen máximo de llenado del tubo de recogida de sangre, retírelo suavemente del soporte. Repita con un segundo tubo de recogida de sangre.

Invierta suavemente cada tubo de recogida inmediatamente después de retirarlo del soporte. No agite los tubos llenos con muestra de sangre. Si mezcla enérgicamente puede formarse espuma o producirse hemólisis. Si la mezcla es insuficiente o se retrasa en los tubos de suero, puede producirse un retraso en la coagulación. 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 la zona de punción con un hisopo estéril seco hasta que se detenga la hemorragia. Si lo desea, aplique un vendaje una vez que se haya producido la coagulación. Se recomienda mantener los tubos de recogida llenos en posición vertical. Una vez lleno el segundo tubo de recogida de sangre, retírelo y coloque el primer

y el segundo tubo en la centrífuga en sitios opuestos para equilibrar el rotor. Cierre la tapa de la centrífuga IntraSpin y presione el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar) para dejar centrifugar durante doce (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 tapa y presione el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar) y deje que la centrífuga funcione mientras recoge los tubos de sangre restantes. Pulse el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) y deje 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/PULSE]* (Inicio/Pulsar) para reiniciar y completar el protocolo recomendado.

Coloque siempre los tubos por pares y en posiciones opuestas para equilibrar el rotor de la centrífuga. Los tubos deben estar siempre equilibrados en el rotor antes de presionar el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar); de lo contrario, pueden producirse serios daños en la centrífuga, así como una coagulación y/o una separación incorrecta. Si los tubos no están correctamente equilibrados, se producirá demasiada vibración durante la centrifugación y se obtendrá un coágulo incorrecto de fibrina L-PRF.

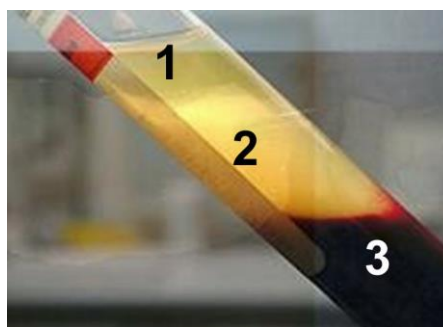
Si tiene un número impar de muestras de sangre para centrifugar, coloque un tubo de equilibrio con tapa blanca (por ejemplo, 455001) lleno de agua hasta la línea de llenado máximo indicada, en la posición opuesta al tubo no emparejado en el rotor. Esto permitirá el equilibrio adecuado de la centrífuga.

Comience la centrifugación inmediatamente después de recoger las muestras de sangre. Los retrasos afectan el procedimiento de separación de la sangre y provocan un coágulo incorrecto de fibrina L-PRF.

## 8. PREPARACIÓN DE L-PRF

Después de la centrifugación, se pueden ver 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.

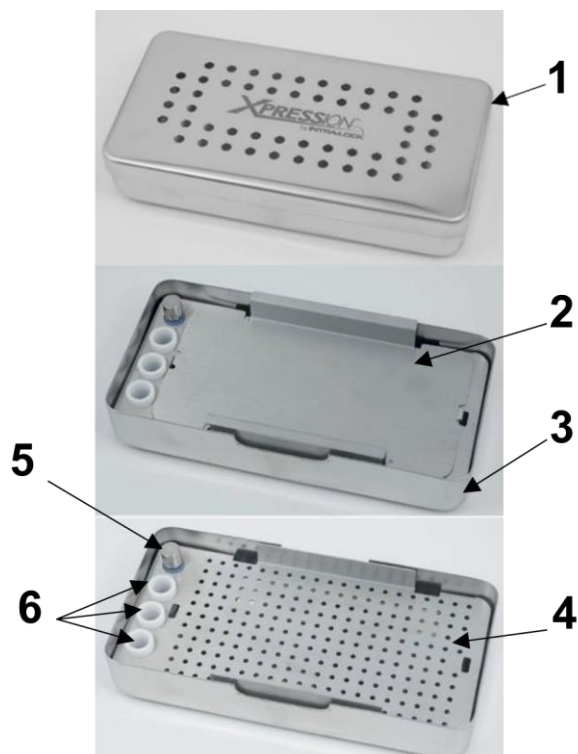


Las membranas o tapones de fibrina L-PRF deben prepararse con relativa rapidez: De 0 a 15 minutos después del centrifugado o el coágulo reducirá su volumen al liberar el suero atrapado. Tras el centrifugado, retire el tapón de goma de cada tubo. Con las pinzas quirúrgicas para tejidos, retire el coágulo de L-PRF del tubo. Raspe suavemente el coágulo de glóbulos rojos del coágulo de fibrina L-PRF justo debajo de la unión con la espátula de doble portador de biomaterial, de modo que solo quede una cantidad mínima residual de glóbulos rojos adherida al coágulo de L-PRF. Coloque el coágulo de fibrina en la bandeja perforada de Xpression.

## 9. PREPARACIÓN DE LA MATRIZ DE FIBRINA

### 9.1. CAJA DE XPRESSION

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



1. Cubierta de peso de Xpression
2. Placa de compresión de Xpression
3. Bandeja de recogida de Xpression
4. Bandeja perforada de Xpression
5. Pistón de la caja de Xpression
6. Cilindros de fabricación de tapones

Caja representativa de Xpression y sus componentes

### 9.2. PROTOCOLO N.º 1: MEMBRANA DE L-PRF

Coloque cada uno de los coágulos de fibrina en la bandeja perforada de Xpression. Una vez colocados todos los coágulos de fibrina, coloque la placa de compresión de Xpression y la cubierta de peso de Xpression sobre los coágulos de fibrina sin ejercer presión sobre ellos.

Deje que el peso de la cubierta vaya prensando lentamente el coágulo de fibrina mientras el exudado se filtra a la parte inferior de la bandeja. No aplique presión sobre la cubierta de peso. La fuerza gravitacional sobre la cubierta de peso comprimirá lentamente el coágulo y extraerá el suero del coágulo de L-PRF sin dañar la red de fibrina.

Espere al menos cinco (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 dos horas y media (2,5) a tres (3) horas, siempre que se rehidraten con exudado (MLD601, R43069r).





### 9.3. PROTOCOLO N.º 2: TAPÓN DE L-PRF

Coloque un coágulo de fibrina dentro del cilindro blanco de fabricación de tapones. Utilice el pistón para presionar lentamente el coágulo dentro del cilindro blanco de fabricación de tapones de L-PRF. Continúe presionando hasta que el borde superior del pistón quede alineado con el borde superior del cilindro blanco de fabricación de tapones de L-PRF. Con esta técnica, se podrá formar un tapón de fibrina grueso y redondo para el alvéolo posextracción. Para un solo diente, es posible que sea suficiente un tapón de L-PRF. Los premolares pueden necesitar dos (2) cilindros de L-PRF y probablemente se necesiten tres (3) cilindros de L-PRF para los molares, según el tamaño del alvéolo posextracción y el tamaño del coágulo de fibrina creado.

Las propiedades de funcionamiento de L-PRF proporcionan un medio para su uso en combinación con su biomaterial de preferencia. Utilizando cualquiera de los siguientes protocolos de mezcla, el biomaterial se captura en la matriz de fibrina, lo que aumenta su manejo y capacidad biológica.

### 9.4. PROTOCOLO N.º 3: MEZCLA DE BIOMATERIAL/L-PRF

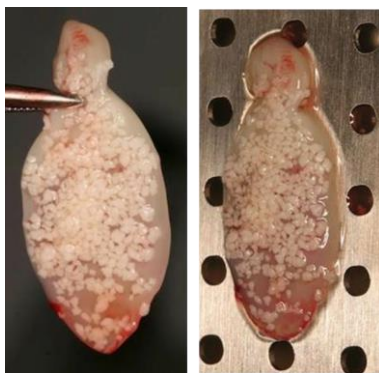
Para crear una mezcla homogénea que se pueda formar suavemente con el instrumento de biomaterial con la forma y el grosor deseados, utilice el siguiente protocolo: Corte suavemente la membrana de fibrina L-PRF en trozos pequeños en un plato estéril con las tijeras curvas quirúrgicas. Añada la cantidad deseada de material de injerto óseo. Mezcle bien la fibrina L-PRF y el material de injerto óseo. Esta mezcla puede colocarse en los defectos con la espátula de doble portador de biomaterial.



### 9.5. PROTOCOLO N.º 4: MEZCLA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF

Coloque la cantidad predeterminada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Sumerja la(s) membrana(s) de LPRF expresada(s) o trozos de la membrana de L-PRF en el material de injerto de manera que toda la

superficie de la membrana de L-PRF quede cubierta de material de injerto. Alternativamente, el material de injerto puede esparcirse sobre la membrana de L-PRF de manera que toda la superficie quede cubierta de material de injerto. Nota: Una membrana de L-PRF más húmeda puede retener ligeramente más material de injerto que una membrana de L-PRF más seca. El material de injerto debe adherirse a la superficie de L-PRF; no obstante, si lo desea, presione suavemente el material de injerto sobre la membrana de L-PRF. Las pinzas quirúrgicas para tejidos pueden utilizarse para colocar esta mezcla en el defecto.



## 9.6. PROTOCOLO N.º 5: HIDRATACIÓN DE BIOMATERIALES

Añada la cantidad deseada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Utilice el exudado del fondo de la bandeja de recogida de Xpression para hidratar el material de injerto. Mezcle bien el exudado y el material de injerto óseo. Esta mezcla puede colocarse en los defectos con la espátula de doble portador de biomaterial.



## 10. 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 la esterilización inicial. Limpie y esterilice los dispositivos antes de cada uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada.

Desmonte 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.



## 10.1. 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 sumerja en baño ultrasónico durante diez (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.

## 10.2. 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 mínimo de secado
Vapor de prevació (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 - 30 minutos
Vapor de prevació (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 - 30 minutos



### AVISO

Una limpieza inadecuada puede dar lugar 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.






# 11. ACERCA DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

## 11.1. UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Lea atentamente y en su totalidad este documento antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
- Observe las demás instrucciones adjuntas, según sea necesario.
- Este documento forma parte del dispositivo y debe tenerlo a mano.
- La última versión actualizada de este documento en los idiomas disponibles puede consultarse en la página web del fabricante: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. SÍMBOLOS/MARCADORES FRECUENTES

En este documento se utilizan los siguientes marcadores para resaltar instrucciones, resultados, listados, referencias y otros elementos:

Símbolo/Marcador	Explicación
 <b>ATENCIÓN</b>	Precauciones que el usuario debe tener en cuenta
 <b>AVISO</b>	Advertencias que permiten a los usuarios evitar peligros y riesgos
 <b>PELIGRO</b> [en]	Posibles riesgos, peligros y amenazas con la posterior explicación
 <b>AVISO</b> [en]	Avisos importantes para el usuario
 <b>IMPORTANTE</b> [en]	Texto informativo importante del que el usuario debe tomar nota
[→...]	Enlace rápido para facilitar la navegación en el documento
[Botones]	Controles (por ejemplo: botones, interruptores)
'Indicador'	Elementos indicadores (por ejemplo: luces de señalización, elementos en pantalla)

## 12. SEGURIDAD

### 12.1. USO PREVISTO

La centrífuga se utiliza exclusivamente para separar sustancias o mezclas de sustancias con una densidad no mayor a 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

La centrífuga IntraSpin® está diseñada para la separación rápida y segura de muestras de sangre autógena, para la preparación de fibrina autógena rica en plaquetas (PRF). La PRF se utiliza para preparar matrices de fibrina que pueden mezclarse con material óseo autógeno y/o alógeno antes de su uso en casos de defectos óseos.

La centrífuga solo está prevista para el uso arriba mencionado. El uso previsto también incluye el cumplimiento de todas las instrucciones de las IFU y de los intervalos de inspección y mantenimiento requeridos. Cualquier otro uso diferente se considera inadecuado. BioHorizons Implant Systems Inc. no será responsable de ningún daño derivado de ello.

Las IFU forman parte del producto. El producto está previsto únicamente para su uso de acuerdo con estas IFU.

### 12.2. USO NO PREVISTO

- La centrífuga no es adecuada para su uso en atmósferas explosivas o radioactivas, o contaminadas biológica o químicamente.
- El usuario debe tomar las medidas adecuadas al centrifugar sustancias peligrosas o mezclas de sustancias tóxicas, radioactivas o contaminadas con microorganismos patógenos.
- El fabricante no recomienda centrifugar materiales inflamables o explosivos.
- El fabricante no recomienda la centrifugación de materiales que reaccionen químicamente entre sí con alta energía de activación.

### 12.3. USO INDEBIDO PREVISIBLE

- El fabricante recomienda utilizar únicamente los accesorios aprobados para el fin previsto.
- Utilice la centrífuga únicamente bajo supervisión.

### 12.4. REQUISITOS DE PERSONAL

#### 12.4.1. CALIFICACIONES REQUERIDAS

El usuario ha leído en su totalidad las instrucciones de uso y se ha familiarizado con el dispositivo.



#### AVISO

##### Daños al dispositivo por personal no autorizado

- La manipulación y modificación de los dispositivos por parte de personas no autorizadas corre por cuenta y riesgo de la organización operadora y dará lugar a la pérdida de todos los derechos de garantía y responsabilidad.

Los usuarios entrenados han recibido educación y capacitación en trabajo de laboratorio, son capaces de realizar el trabajo que se les asigna y de reconocer y prevenir posibles peligros de forma independiente.

## 12.4.2. EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- La falta de equipo de protección personal o un equipo de protección personal inadecuado aumenta el riesgo de sufrir daños a la salud y lesiones.
- Utilice únicamente equipos de protección personal en buen estado.
- Utilice únicamente equipos de protección personal adaptados a la persona (talla correcta, por ejemplo).
- Observe las instrucciones sobre otros equipos de protección para actividades específicas.

## 12.5. RESPONSABILIDAD DEL OPERADOR



### IMPORTANTE

**Siga las instrucciones de este documento para un uso correcto y seguro del dispositivo.**

Conserve las instrucciones de uso para referencia futura.

### 12.5.1. PROPORCIONE INFORMACIÓN

- Seguir las instrucciones de este documento le ayudará:
  - A evitar situaciones peligrosas.
  - A minimizar los costes de reparación y el tiempo de inactividad.
  - A aumentar la fiabilidad y la vida útil del dispositivo.
- El operador es responsable del cumplimiento de los reglamentos, normas y leyes nacionales de la empresa.
- Tome nota y mantenga la revisión del documento separada del documento. Si se pierde, el documento puede sustituirse por la revisión correcta.
- Conserve el manual del usuario en el lugar donde se utilice el dispositivo.

### 12.5.2. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La falta de conocimientos al trabajar con el dispositivo puede provocar lesiones graves o la muerte. Instruya al personal sobre sus tareas y los riesgos asociados de acuerdo con las instrucciones.

## 12.6. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



### IMPORTANTE

**Notificación de incidentes graves e incidentes de notificación obligatoria.**

En caso de incidentes graves o de notificación obligatoria en relación con el producto o sus accesorios, estos deberán comunicarse al fabricante y, en su caso, a la autoridad competente en la que esté registrado el usuario y/o el paciente.

**PELIGRO**

**Riesgo de contaminación para el usuario debido a una limpieza inadecuada o al incumplimiento de las instrucciones de limpieza.**

- Respete las instrucciones de limpieza.
- Use equipo de protección personal cuando limpie el dispositivo.
- Cumpla la normativa local (por ejemplo, TRBA, Ley alemana de protección contra infecciones, plan de higiene) para la manipulación de agentes biológicos.

**PELIGRO**

**Peligro de incendio y explosión debido a la presencia de sustancias peligrosas en las muestras.**

- Respete las regulaciones y directivas pertinentes para la manipulación de productos químicos y sustancias peligrosas.
- No utilice productos químicos agresivos (por ejemplo: agentes de extracción peligrosos y corrosivos como el cloroformo, ácidos fuertes).

**AVISO**

**Peligros debidos a un mantenimiento insuficiente o no realizado a tiempo.**

- Siga los intervalos de mantenimiento.
- Compruebe si el dispositivo presenta daños o defectos visibles. En caso de daños o defectos visibles, retire el dispositivo de servicio e informe a un responsable del servicio técnico.

**AVISO**

**Riesgo de descarga eléctrica debido a la entrada de agua u otros líquidos.**

- Proteja el dispositivo de líquidos externos.
- No vierta ningún líquido en el interior del dispositivo.
- Transportar utilizando el embalaje de transporte original.

**AVISO****Riesgo de lesiones y daños en el dispositivo debido a un rotor suelto.**

- El conductor del eje del rotor debe estar correctamente asentado en la ranura del rotor al montar el rotor.
- Ajuste a mano la tuerca que sujeta el rotor.
- Compruebe que el rotor esté bien asentado.
- Siga los intervalos de mantenimiento.

**ATENCIÓN****Riesgo de lesiones debido al rotor giratorio.**

El pelo largo y la ropa pueden quedar atrapados en el rotor si este se mueve manualmente:

- Recoja el pelo largo.
- No deje que prendas colgadas en la cámara de centrifugado.

**AVISO****Daños en el sistema electrónico del dispositivo por tensión o frecuencia incorrectas en el disyuntor del dispositivo.**

Utilice el dispositivo con la tensión y frecuencia de red correctas. El valor figura en los datos técnicos y en la placa de características.

**AVISO****Daños en el dispositivo y en las muestras debidos a la finalización prematura del programa.**

La finalización prematura del programa se debe a un corte de corriente, a una desconexión durante el programa o a que se desenchufó del tomacorriente:

- No apague el dispositivo mientras se esté ejecutando el programa.
- No active el desbloqueo de emergencia del dispositivo mientras el programa esté en marcha.
- No desenchufe el cable de alimentación mientras el programa esté en marcha.

# 13. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

## 13.1. DATOS TÉCNICOS

Fabricante	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modelo	IntraSpin®	IntraSpin®
Tipo:	IS220Z	IS110Z
Voltaje de la red (10 %)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Frecuencia de la red	50-60 Hz	50-60 Hz
Consumo de energía	100 VA	100 VA
Consumo de energía	0,5 A	1,0 A
Capacidad máxima	8 x 15 ml	
Densidad máxima permitida	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Velocidad máxima	6000 RPM	
Aceleración máx.	3461 RCF	
Energía cinética máxima	750 Nm	
Obligación de realizar controles (normas DGUV 100-500) (válidas solo en Alemania)	No	
<b>Condiciones ambientales (EN / IEC 61010-1):</b>		
Lugar de instalación	Solo en interiores	
Altitud	Hasta 2000 m (6561 ft) sobre el nivel del mar	
Temperatura ambiente	2 °C a 40 °C (35,6 °F a 104 °F)	
Humedad	Humedad relativa máxima 80 % para temperaturas de hasta 31 °C (87,8 °F), disminuyendo linealmente hasta el 50 % de humedad relativa a 40 °C (104 °F)	
Categoría de sobretensión 9IEC 60364-4-443	II	
Nivel de contaminación	2	
Clase de protección del dispositivo	I - no apto para uso en atmósferas potencialmente explosivas	
<b>EMC:</b>		
Emisión de interferencias electromagnéticas, inmunidad a las interferencias electromagnéticas	EN / IEC 61326-1 Clase B FCC Clase B	
Nivel de ruido (dependiendo del rotor)	≤50 dB(A)	
<b>Dimensiones:</b>		
Ancho	261 mm (10,28 pulgadas)	
Profundidad	353 mm (13,90 pulgadas)	
Altitud	228 mm (8,98 pulgadas)	
Peso	Aprox. 9 kg (19,84 lbs)	

### 13.1.1. PLACA DE CARACTERÍSTICAS

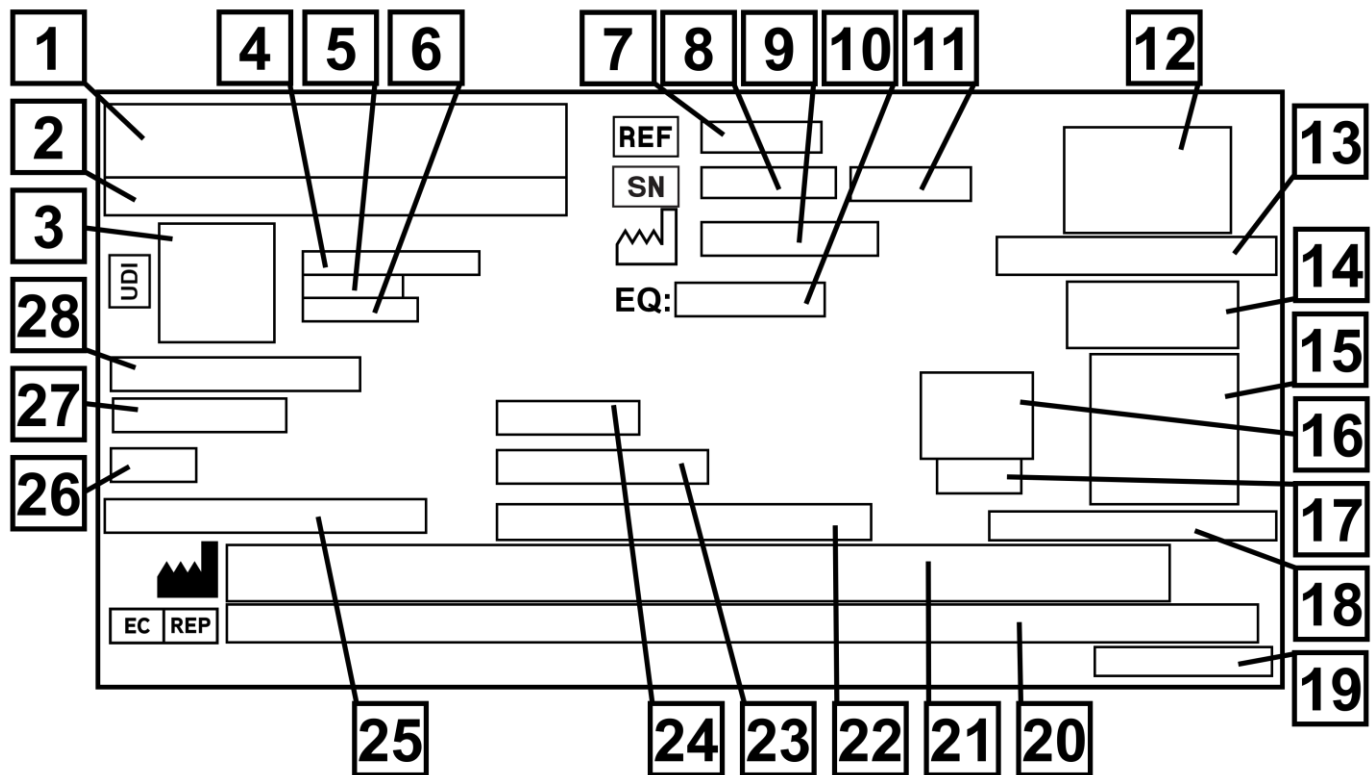









Figura 1: Placa de características

1. Logotipo de la marca
2. Nombre del artículo
3. Matriz de datos UDI 2D
4. Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
5. Fecha de fabricación
6. Número de serie
7. Número de artículo
8. Número de serie
9. Fecha de fabricación
10. Número de equipo
11. Revisión
12. Símbolos del dispositivo médico
13. País de fabricación
14. Símbolos del dispositivo médico
15. Código QR para ir al sitio web de las instrucciones de uso (IFU)
16. Marca CE
17. Número del organismo notificado
18. URL del sitio web de las IFU
19. Nombre y revisión de la etiqueta
20. Nombre, dirección y número de teléfono del representante de la CE



21. Nombre, dirección y teléfono del fabricante
22. Densidad máxima permitida
23. Energía cinética máxima
24. Frecuencia de la red
25. Revoluciones máximas por minuto (RPM)
26. Consumo de energía
27. Voltaje de la red
28. Tipo de centrífuga

## 13.2. SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL EMBALAJE






Símbolo	Explicación
	<b>TOP</b> Esta es la posición vertical correcta del contenedor para su transporte y/o almacenamiento.
	<b>PRODUCTOS FRÁGILES</b> El contenido del contenedor de transporte es frágil, por lo que debe manipularse con cuidado.
	<b>PROTEGER DE LA HUMEDAD</b> El contenedor de transporte no debe exponerse a la lluvia y debe conservarse en un ambiente seco.
	<b>LÍMITES DE TEMPERATURA</b> El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de temperatura indicado (-20 °C a +60 °C).
	<b>LÍMITES DE HUMEDAD</b> El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de humedad indicado (10 % a 80 %).
	<b>LÍMITE DE APILAMIENTO EN FUNCIÓN DE LA CANTIDAD</b> Número máximo de paquetes idénticos que pueden apilarse sobre el paquete inferior, siendo "n" el número de paquetes permitidos. El paquete más bajo no está incluido en "n".
	<b>LÍMITE DE TIEMPO, FECHA DE CADUCIDAD</b> Fecha de caducidad del rotor.

## 13.3. SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL DISPOSITIVO



### IMPORTANTE

Los símbolos y etiquetas del dispositivo no deben quitarse, cubrirse ni taparse.

Símbolo	Explicación
 <b>PELIGRO</b>	ATENCIÓN, ZONA DE PELIGRO GENERAL. Posibles riesgos, peligros y amenazas con la posterior explicación
	Advertencia de riesgo biológico.
	SENTIDO DE GIRO DEL ROTOR La orientación de la flecha indica el sentido de giro del rotor.
	SENTIDO DE GIRO DEL DESBLOQUEO DE EMERGENCIA La orientación de la flecha indica el sentido de giro del desbloqueo de emergencia.
	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS Símbolo utilizado de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (WEEE). Uso en países de la Unión Europea, Noruega y Suiza.

## 13.4. ELEMENTOS OPERATIVOS E INDICADORES

### 13.4.1. PANEL DE CONTROL

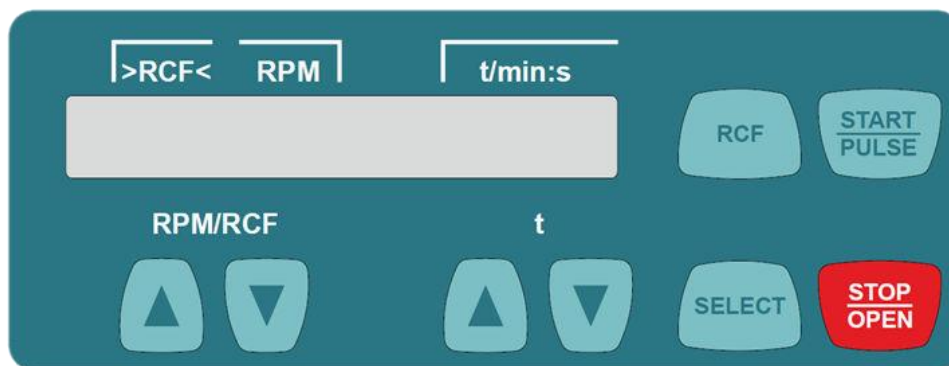


Figura 2: Panel de control

### 13.4.2. ELEMENTOS INDICADORES



Figura 3: Indicador "Lid unlocked" (Tapa desbloqueada)

- El indicador aparece cuando la tapa está desbloqueada.



Figura 4: Indicador "Lid locked" (Tapa bloqueada)

- El indicador aparece cuando la tapa está bloqueada.



Figura 5: Indicador "Rotation" (Rotación)

- La luz indicadora gira cuando el rotor está girando.

### 13.4.3. CONTROLES



Figura 6: Botón [Mains switch] Interruptor de red

- Enciende y apaga el dispositivo.



Figura 7: Botón [RPM/RCF]

- Enter speed (Introducir velocidad).
- El valor aumenta si se mantiene pulsado el botón.



Figura 8: Botón [t]

- Enter runtime (Introducir tiempo de ejecución). Ajustable hasta un (1) minuto en incrementos de 1 segundo y a partir de un (1) minuto en incrementos de 1 minuto.
- Enter the centrifugation parameters (Introducir parámetros de centrifugación).
- El valor aumenta si se mantiene pulsado el botón.



Figura 9: Botón [RCF]

- Alterna entre el indicador RCF y el indicador RPM.
- Relative centrifugal force, RCF (Fuerza centrífuga relativa, RCF). RCF se muestra entre paréntesis > <.
- Speed, RPM (Velocidad, RPM).



Figura 10: Botón [SELECT] (Seleccionar)

- Selección de los parámetros individuales.
- Abra 'MACHINE MENU' (Menú de la máquina).
- Desplácese hacia delante en los menús.



Figura 11: Botón [START/PULSE] (Inicio/Pulso)

- Inicie el centrifugado.
- Short-time centrifugation (Centrifugado de corta duración). El ciclo de centrifugación se desarrolla mientras se mantenga pulsado el botón.
- Open submenus (Abrir submenús).



Figura 12: Botón [STOP/OPEN] (Parar/Abrir)

- End the centrifugation run (Finalizar ciclo de centrifugado). El rotor baja hasta detenerse en el nivel de frenado preseleccionado.
- Si presiona dos veces el botón, se activa la función de parada rápida.
- Unlock the lid (Desbloquear la tapa).

## 13.5. REPUESTOS ORIGINALES

Utilice únicamente repuestos originales del fabricante y accesorios aprobados.

## 13.6. VOLUMEN DE SUMINISTRO

Con la centrífuga se suministran los siguientes accesorios:

- Dos (2) acoplamientos de fusible
- Una (1) llave hexagonal (SW5 x 100)
- Un (1) rotor
- Un (1) cable de alimentación
- Una (1) hoja de instrucciones, traba de transporte

## 13.7. DEVOLUCIONES

Si el dispositivo y/o los accesorios se devuelven al fabricante, el remitente deberá limpiar y descontaminar todo el envío que devuelve. Si las devoluciones no se limpian y/o descontaminan o limpian y/o no se limpian lo suficiente, el fabricante se encargará de ello, a cargo del remitente.

Las trabas de transporte originales deben colocarse para el envío de la devolución. Consulte la sección [[→Transporte y almacenamiento](#)].

# 14. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

## 14.1. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

### 14.1.1. CONDICIONES DE TRANSPORTE



#### AVISO

**Daños en el dispositivo por no utilizar las trabas de transporte.**

- Ajuste las trabas de transporte antes de transportar el dispositivo.



#### AVISO

**Daños en el dispositivo por condensación.**

Cuando las superficies de los componentes están frías y el aire circundante es más cálido, existe el riesgo de que se forme condensación en los componentes eléctricos. La condensación que se forma puede provocar un cortocircuito y/o destruir el sistema electrónico.

- Caliente el dispositivo durante al menos tres (3) horas en una sala cálida antes de conectarlo a la corriente eléctrica.
  - o
- Al cambiar de una sala cálida a una fría, debe dejar en funcionamiento la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala fría.

- Antes del transporte, cierre la traba de transporte y desconecte el dispositivo del tomacorriente.
- La temperatura de transporte debe ser entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- La humedad no debe condensarse. La humedad debe oscilar entre el 10 % y el 80 %.
- Tenga en cuenta el peso del dispositivo.
- Si se transporta con un medio auxiliar de transporte (por ejemplo, una carretilla elevadora), este debe poder soportar al menos 1,6 veces el peso de transporte del dispositivo.
- Asegure el dispositivo para evitar vuelcos y caídas durante el transporte.
- No transporte nunca el dispositivo de lado o boca abajo.

### 14.1.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El dispositivo debe guardarse en su embalaje original.
- Guarde el dispositivo solo en lugares secos.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (+140 °F).
- La humedad no debe condensarse. La humedad debe oscilar entre el 10 % y el 80 %.

## 14.2. AJUSTE DEL SEGURO DE TRANSPORTE

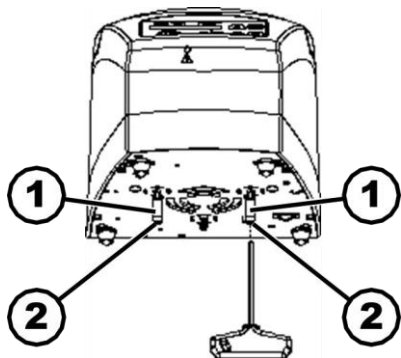


Figura 13: Traba de transporte

1. Casquillo distanciador
2. Tornillo

**Personal:** Usuario capacitado

- La tapa está cerrada.
- El cable principal está desconectado del dispositivo.
  1. Incline el dispositivo sobre su parte posterior.
  2. Inserte los dos (2) casquillos distanciadores (1).
  3. Coloque los dos (2) tornillos (2).

## 15. PUESTA EN MARCHA

### 15.1. DESEMBALAJE DE LA CENTRÍFUGA



#### ATENCIÓN

**Peligro de aplastamiento debido a la caída de piezas del embalaje de transporte.**

- Mantenga el dispositivo equilibrado durante el proceso de desembalaje.
- Abra el embalaje únicamente en los puntos previstos para este fin.



#### ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones por levantamiento de cargas pesadas.**

- Proporcione una cantidad adecuada de ayudantes.
- Tome nota del peso. Consulte la sección [[Datos técnicos](#)].



## AVISO

**Daños en el dispositivo debido a un levantamiento incorrecto.**

- No levante la centrífuga por el panel de control ni por el soporte del panel de control.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Abra la caja por la parte superior.
2. Quite el relleno.
3. Para extraer el dispositivo y los accesorios, levántelos de la caja.
4. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.

## 15.2. EXTRACCIÓN DE LA TRABA DE TRANSPORTE

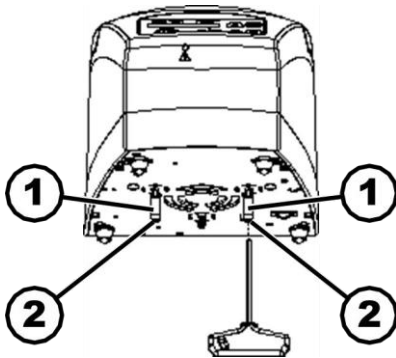


Figura 14: Traba de transporte

1. Casquillo distanciador
2. Tornillo

**Personal:** Usuario capacitado

- La tapa está cerrada.
- El cable principal está desconectado del dispositivo.
  1. Inclíne el dispositivo sobre su parte posterior.
  2. Desatornille los dos (2) tornillos (2).
  3. Retire los dos (2) casquillos distanciadores (1).
  4. Guarde los tornillos y los casquillos distanciadores en un lugar seguro.

## 15.3. INSTALACIÓN Y CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA

### 15.3.1. PREPARACIÓN DE LA CENTRÍFUGA



#### AVISO

Riesgo de lesiones por no mantener una distancia suficiente de la centrífuga.

- Según EN / IEC 61010-2-020, no debe haber personas, materiales u objetos peligrosos dentro de una zona de seguridad **de trescientos (300) mm (11,81 pulgadas)** alrededor de la centrífuga durante un ciclo de centrifugación.
- Debe mantenerse una distancia de **trescientos (300) mm (11,81 pulgadas)** de las ranuras y aberturas de ventilación de la centrífuga.



#### ATENCIÓN

Riesgo de aplastamiento y daños en el dispositivo por caída a causa las alteraciones en la posición inducidas por vibraciones.

- Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.
- Seleccione la superficie de instalación en función del peso del dispositivo.



#### AVISO

Daños en las muestras y en el dispositivo si la temperatura ambiente supera o es inferior a la respectiva temperatura ambiente máxima/mínima permitida.

- Respete las temperaturas ambiente máxima y mínima permitidas para la instalación del dispositivo.
- No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa.
- No exponga el dispositivo a heladas.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.
2. Mantenga una distancia de trescientos (300) mm alrededor del dispositivo.
3. Respete las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos. Consulte la sección [[→Datos técnicos](#)].



## 15.3.2. CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA



### AVISO

#### Daños al dispositivo por personal no autorizado.

- La manipulación y modificación de los dispositivos por parte de personas no autorizadas corre por cuenta y riesgo de la organización operadora y dará lugar a la pérdida de todos los derechos de garantía y responsabilidad.



### AVISO

#### Daños en el dispositivo por condensación.

Cuando las superficies de los componentes están frías y el aire circundante es más cálido, existe el riesgo de que se forme condensación en los componentes eléctricos. La condensación que se forma puede provocar un cortocircuito y/o destruir el sistema electrónico.

- Caliente el dispositivo durante al menos tres (3) horas en una sala cálida antes de conectarlo a la corriente eléctrica.
  - o
- Al cambiar de una sala cálida a una fría, debe dejar en funcionamiento la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala fría.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Debe utilizarse un interruptor diferencial de tipo B si el dispositivo cuenta con protección adicional de un interruptor diferencial en la instalación del edificio.  
Si se utiliza otro tipo, es posible que el interruptor diferencial no desconecte el dispositivo en caso de falla o que lo desconecte aunque no haya una falla en la unidad.
2. Compruebe si el voltaje de la red coincide con la especificada en la placa de características.
3. Conecte el dispositivo a un tomacorriente estándar mediante el cable de red.

## 15.4. ENCENDIDO Y APAGADO DE LA CENTRÍFUGA

### 15.4.1. ENCENDIDO DE LA CENTRÍFUGA

**Personal:** Usuario capacitado

1. Coloque el interruptor de red en **[I]**.  
Los botones titilan según el tipo de centrífuga. Los siguientes indicadores aparecen uno tras otro según el tipo de centrífuga:
  - El modelo de centrífuga.
  - El tipo de máquina y la versión del programa.

- Los últimos datos de centrifugación utilizados.
2. La tapa se abre.

## 15.4.2. DESCONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA

**Personal:** Usuario capacitado

1. Coloque el interruptor de red en [0].

# 16. FUNCIONAMIENTO

## 16.1. ABRIR Y CERRAR LA TAPA

### 16.1.1. ABRIR LA TAPA

**Personal:** Usuario capacitado

- La centrifuga está encendida.
  - El rotor está parado.
1. Pulse el botón [STOP/OPEN] (Parar/Abrir).
    - La tapa se desbloquea por medio de un motor.
    - Aparece el indicador "Lid unlocked" (Tapa desbloqueada).

### 16.1.2. CERRAR LA TAPA



#### ATENCIÓN



#### **Peligro de aplastamiento al cerrar la tapa.**

Peligro de aplastamiento de los dedos cuando el motor de cierre empuja la tapa contra la junta.

- Al cerrar la tapa, ninguna parte del cuerpo del operador debe encontrarse en la zona de peligro de la tapa.
- Para cerrar la tapa, presiónela desde arriba.



#### AVISO

#### **Daños en el dispositivo causados por golpear la tapa.**

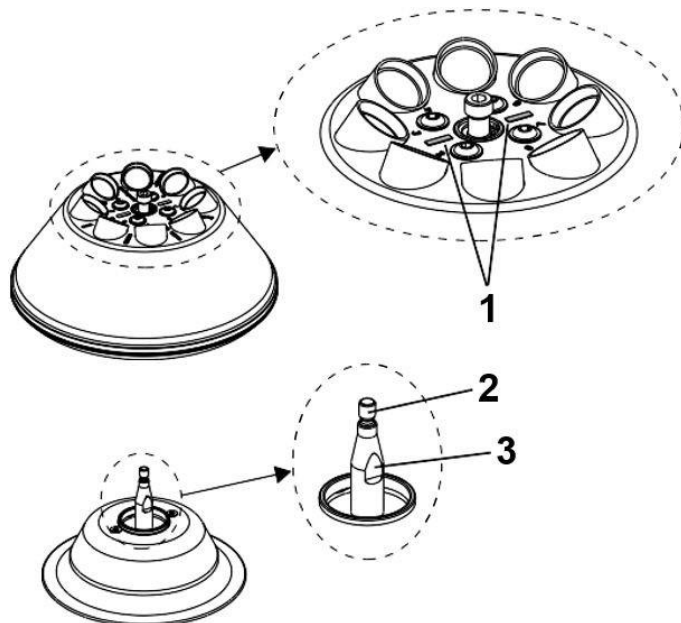
- Cierre la tapa lentamente.
- No cierre la tapa de golpe.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Cierre la tapa y presione suavemente el borde delantero de la tapa hacia abajo.
  - La tapa se bloquea por medio de un motor.
  - Aparece el indicador "Lid locked" (Tapa bloqueada).

## 16.2. DESMONTAJE E INSTALACIÓN DEL ROTOR

### 16.2.1. DESMONTAJE DEL ROTOR



1. Barra marcadora
2. Eje del motor
3. Superficies

Figura 15: Montaje y desmontaje del rotor

**Personal:** Usuario capacitado

1. Abra la tapa.
2. Afloje la tuerca de sujeción con la llave hexagonal IntraSpin suministrada (BHEXZ [E613]).
  - Después de pasar el punto de trabajo para levantar el rotor, este se desprende del cono del eje del motor (2).
3. Gire la tuerca de sujeción hasta que el rotor pueda levantarse del eje del motor.
4. Retire el rotor.

### 16.2.2. INSTALACIÓN DEL ROTOR

**Personal:** Usuario capacitado

- La tapa está abierta.
1. Limpie el eje del motor (2) y el orificio del rotor.
  2. Engrase ligeramente el eje del motor (2). Consulte la sección [\[→Instrucciones de limpieza y desinfección\]](#).
  3. Coloque el rotor en posición vertical sobre el eje del motor (2).  
Las dos barras marcadoras (1) del rotor deben estar paralelas a las dos superficies (3) del eje del motor.
  4. Ajuste a mano la tuerca de sujeción del rotor con la llave hexagonal IntraSpin suministrada (BHEXZ [E613]).

5. Compruebe que el rotor esté bien asentado.
6. Si se ha instalado un rotor diferente, debe realizarse una prueba de funcionamiento. Para la ejecución de la prueba, la pesa de ajuste suministrada (7 g) debe colocarse en un lugar del rotor y debe realizarse un ciclo de centrifugación de un (1) minuto a una velocidad de 6000 RPM.
  - El accionamiento no debe desconectarse.



### IMPORTANTE

La pesa de ajuste debe retirarse de nuevo de la posición del rotor antes del siguiente ciclo de centrifugación.

## 16.3. CARGANDO

### 16.3.1. LLENANDO TUBOS DE CENTRÍFUGA



#### AVISO

**Riesgo de lesiones por material de muestra contaminado.**

El material de muestra contaminado se escapa del tubo de muestra durante la centrifugación.



#### AVISO

**Daños en el dispositivo a causa de sustancias altamente corrosivas.**

Las sustancias altamente corrosivas pueden dañar la resistencia mecánica de rotores, depósitos y accesorios.

- No centrifugar sustancias altamente corrosivas.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Llene los tubos de centrifugado fuera de la centrífuga.
  - No debe superarse la capacidad máxima de los tubos de centrifugado especificada por el fabricante.
  - Con los rotores angulares, los tubos de centrifugado solo deben llenarse hasta el punto en que no pueda salirse líquido de los tubos durante el ciclo de centrifugado.
  - Hay que asegurarse de que el nivel de llenado de los tubos sea uniforme para que las diferencias de peso en los tubos de centrifugado sean lo más bajas posible.

## 16.3.2. CARGA DE LOS ROTORES ANGULARES

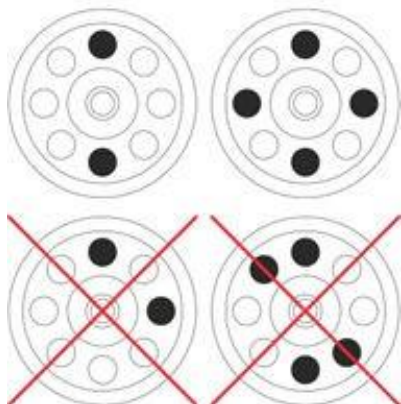


Figura 16: Carga de los rotosres angulares

- Al cargar el rotor no debe entrar ningún líquido en el rotor ni en la cámara de centrifugado.
- En el caso de los rotosres, los tubos de centrifugado solo deben llenarse hasta el punto en que no pueda salirse líquido de los tubos durante el ciclo de centrifugado.
- El peso de la capacidad de llenado permitido se indica en cada rotor. No debe superarse el peso.

**Personal:** Usuario capacitado

1. Compruebe que el rotor esté bien asentado.
2. Los tubos de centrifugado deben distribuirse uniformemente por todos los puntos del rotor.

## 16.4. CENTRIFUGACIÓN

### 16.4.1. CENTRIFUGACIÓN EN FUNCIONAMIENTO CONTINUO

**Personal:** Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Aparece el parámetro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros.
2. Introduzca la velocidad deseada (RPM) o la fuerza centrífuga relativa (RCF).
3. Coloque en cero (0) los parámetros t/min y t/seg.
  - Aparece '----'.
4. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se inicia la centrifugación.
  - El temporizador comienza en '0:00'.
  - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido se muestran durante el ciclo de centrifugado.
5. Pulse el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) para cancelar el ciclo de centrifugado.
  - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
  - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

### 16.4.2. CENTRIFUGACIÓN CON PRESELECCIÓN DE TIEMPO

**Personal:** Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Aparece el parámetro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros.

2. Introduzca la velocidad deseada (RPM) o la fuerza centrífuga relativa (RCF).
3. Coloque los parámetros t/min y t/seg en el valor deseado.
4. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se inicia el ciclo de centrifugado.
  - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo restante se muestran durante el ciclo de centrifugado.
5. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) para cancelar el ciclo de centrifugado o espere a que transcurra el tiempo de centrifugado.
  - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
  - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

### 16.4.3. CENTRIFUGADO CORTO

**Personal:** Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Aparece el parámetro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros.
2. Introduzca los parámetros de centrifugación deseados.
3. Mantenga presionado el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se inicia la centrifugación.
  - El temporizador comienza en '0:00'.
  - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido se muestran durante el ciclo de centrifugado.
4. Suelte el botón *[START/PULSE]*(Inicio/Pulsar) para finalizar el ciclo de centrifugado.
  - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
  - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

### 16.4.4. FUNCIÓN DE PARADA RÁPIDA

**Personal:** Usuario capacitado

1. Presione dos veces el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir).
  - Aparece y se ejecuta la desaceleración con nivel de freno "rápido" (tiempo de desaceleración más corto).

# 17. FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE

## 17.1. PARÁMETROS DE CENTRIFUGACIÓN

### 17.1.1. ENTRADA CON EL BOTÓN SELECT (SELECCIONAR)



#### IMPORTANTE

El número de parámetros de centrifugado que pueden ajustarse varía según se seleccione el indicador RPM o el indicador RCF.

Esta sección describe la introducción de los parámetros de centrifugado con el indicador RPM y el indicador RCF seleccionados, uno después del otro.



#### IMPORTANTE

La pantalla vuelve a los valores anteriores si no se presiona ningún botón durante ocho (8) segundos después de la selección de parámetros o durante la introducción de parámetros. A continuación, se debe volver a introducir los parámetros.

#### 17.1.1.1. INDICADOR RPM

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF ('>RCF<').
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el tiempo del ciclo en 't/min'.
3. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos en incrementos de 1 minuto.
  - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
  - Aparece '----'.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el tiempo de ejecución en 't/seg'.
5. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se ajusta de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos en incrementos de 1 segundo.
  - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
  - Aparece '----'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la velocidad 'RPM'.
7. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se puede ajustar un valor numérico desde doscientas (200) RPM hasta la velocidad máxima del rotor.
  - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.

8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el nivel de freno DEC:
    - Rápida: tiempo corto de desaceleración
    - Lenta: tiempo largo de desaceleración
9. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
10. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se guardan los ajustes.

### 17.1.1.2. INDICADOR RCF

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF ('>RCF<').
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el tiempo del ciclo en 't/min'.
3. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos en incrementos de 1 minuto.
  - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
  - Se muestra '----'.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el tiempo de ejecución en 't/seg'.
5. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se ajusta de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos en incrementos de 1 segundo.
  - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
  - Se muestra '----'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el radio de centrifugado 'RAD/mm'.
7. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se puede fijar un valor numérico de diez (10) mm a doscientos cincuenta (250) mm.
  - Se ajusta en incrementos de 1 milímetro.
8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la fuerza centrífuga relativa 'RCF'.
9. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - Se puede establecer un valor numérico que da una velocidad entre doscientas (200) RPM y la velocidad máxima del rotor.
  - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.
10. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el nivel de freno DEC:
    - Rápida: tiempo corto de desaceleración
    - Lenta: tiempo largo de desaceleración
11. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
12. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se guardan los ajustes.

### 17.1.2. CICLO, T

1. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
  - El valor se ajusta hasta un (1) minuto en incrementos de 1 segundo.
  - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos y de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos.
2. Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.



- Se muestra '----'.

### 17.1.3. VELOCIDAD, RPM

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF ('>RCF<').
2. Utilice los botones *[RPM/RCF]* para ajustar el valor deseado.
  - Se puede ajustar un valor numérico desde doscientas (200) RPM hasta la velocidad máxima del rotor.
  - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.

### 17.1.4. FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF

- La fuerza centrífuga relativa RCF depende de la velocidad y del radio de centrifugado.
- La fuerza centrífuga relativa RCF se expresa como múltiplo de la aceleración debido a la gravedad (g).
- La fuerza centrífuga relativa RCF es un valor numérico sin dimensiones y se utiliza para comparar el rendimiento de separación y sedimentación.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = Fuerza centrífuga relativa
- RPM = Velocidad
- r = radio de centrifugado en mm = distancia desde el centro del eje de rotación hasta el fondo del tubo de centrifuga

### 17.1.5. FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) Y RADIO DE CENTRIFUGADO (RAD)

La fuerza centrífuga relativa (RCF) depende del radio de centrifugado (RAD). Después de introducir el RCF, compruebe que se ha ajustado el radio de centrifugado correcto.

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
  - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF ('>RCF<').
2. Utilice los botones *[RPM/RCF]* para ajustar el valor deseado.
  - Se puede establecer un valor numérico que da una velocidad entre doscientas (200) RPM y la velocidad máxima del rotor.
  - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.
  - El radio de centrifugado (RAD) se muestra durante el ajuste.
3. En caso necesario: Utilice los botones *[t]* para ajustar el radio de centrifugado deseado.
  - Se puede fijar un valor numérico de diez (10) mm a doscientos cincuenta (250) mm.
  - Se ajusta en incrementos de 1 milímetro.

### 17.1.6. CENTRIFUGADO DE SUSTANCIAS O MEZCLAS DE SUSTANCIAS CON UNA DENSIDAD SUPERIOR A 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

La densidad de las sustancias o mezclas de sustancias no debe superar 1,2 kg/dm<sup>3</sup> durante el centrifugado a velocidad máxima. La velocidad debe reducirse en el caso de sustancias o mezclas de sustancias con una densidad más elevada. La velocidad permitida puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{\text{GreaterDensity} \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

Por ejemplo, velocidad máxima = 4000 RPM, densidad = 1,6 kg/dm³:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Si, en casos excepcionales, se supera la carga máxima indicada en el depósito, deberá reducirse también la velocidad. La velocidad permitida puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad} [g]}{\text{ActualLoad} [g]}} \cdot \text{MaximumSpeed} [RPM] \quad ]$$

Por ejemplo, velocidad máxima = 4000 RPM, carga máxima = 300 g, carga real = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Si no está seguro, póngase en contacto con el fabricante.

## 17.2. MACHINE MENU (MENÚ DE LA MÁQUINA)

### 17.2.1. CONSULTA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA

Se puede consultar la siguiente información del sistema:

- Modelo de centrífuga
- Versión del programa de centrifugado
- Número de tipo de centrífuga
- Fecha de fabricación de la centrífuga
- Número de serie de la centrífuga
- Tipo de convertidor de frecuencia
- Versión del programa para el convertidor de frecuencia

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece '\*MACHINE MENU\*' (Menú de la máquina).
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece '-> Info'.
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se muestra el modelo de centrífuga.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la versión del programa de centrifugado 'CP FW='.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece el número de tipo de centrífuga 'Type#1:'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la continuación del número de tipo de centrífuga 'Type#2:'.
7. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la fecha de fabricación 'Date:' (Fecha) de la centrífuga.
8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece el número de serie de la centrífuga 'Serial#:'.
9. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra el tipo de convertidor de frecuencia 'FC type' (Tipo de CF) de la centrífuga.
10. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra la versión del programa del convertidor de frecuencia 'FC FW=' de la centrífuga.
11. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir del menú '-> Info' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de '\*MACHINE MENU\*'.

### 17.2.2. CONTADOR DE CICLOS

La centrífuga tiene un contador de ciclos. El contador de ciclos cuenta los ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado). Después de cada ciclo de centrifugado se indica brevemente el número restante de ciclos de centrifugado.

Si se sobrepasa el número máximo permitido de ciclos de marcha del rotor (50 000) introducido, después de cada inicio de un ciclo de centrifugación se muestra 'Cycles passed' (Ciclos pasados). El ciclo de centrifugado debe reiniciarse. El rotor debe reemplazarse por uno nuevo.



## IMPORTANTE

El rotor tiene un período de uso de cincuenta mil (50 000) ciclos o cinco (5) años, lo que ocurra primero.

Una vez reemplazado el rotor, el contador de ciclos debe ponerse a '0'.

### 17.2.2.1. PUESTA EN CERO DEL CONTADOR DE CICLOS

El contador de ciclos debe ponerse en '0' después de instalar un nuevo rotor.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece **\*MACHINE MENU\*** (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Time & Cycles' (Tiempo y ciclos).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
4. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca 'Cyc sum=...'.
  - El número de ciclos de funcionamiento completados se restablece en "0".
5. Presione el botón *[RCF]*.
6. Presione el botón *[t ▼]*.
  - Aparece "Store cycles..." (Almacenar ciclos...).
7. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparece "Store cycles..." (Almacenar ciclos...).
8. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir del menú '-> Time & Cycles' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de **\*MACHINE MENU\***.

### 17.2.3. CONSULTA DE HORAS DE FUNCIONAMIENTO Y CICLOS DE CENTRIFUGADO

Las horas de funcionamiento se dividen en horas de funcionamiento interno y externo.

- Horas de funcionamiento interno: Tiempo total durante el cual el dispositivo ha estado encendido.
- Horas de funcionamiento externo: Tiempo total de centrifugado hasta la fecha.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece **\*MACHINE MENU\*** (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Time & Cycles' (Tiempo y ciclos).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparece 'TimeExt='.
  - TimeExt: Horas de funcionamiento externo.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece 'TimeInt='.
  - TimeInt: Horas de funcionamiento interno.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece 'Starts='.
  - Starts: Cantidad total de centrifugados.
6. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir del menú "-> Time & Cycles" o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de **\*MACHINE MENU\***.

## 17.2.4. SEÑAL SONORA

### 17.2.4.1. GENERAL

Se emite la señal sonora:

- Intervalo de 2 segundos: después de producirse un problema
- Intervalo de 30 segundos: tras la finalización del ciclo de centrifugado y la parada del rotor
- Abra la tapa o presione cualquier botón para detener la señal sonora.

### 17.2.4.2. CONFIGURAR UNA SEÑAL SONORA

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece '\*MACHINE MENU\*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
  - Off: La señal sonora tras la finalización del ciclo de centrifugado está desactivada.
  - On: La señal sonora tras la finalización del ciclo de centrifugado está activada.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Aparece 'Error beep = on' o 'Error beep = off'.
6. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
  - Off: La señal sonora tras producirse una falla de funcionamiento está desactivada.
  - On: La señal sonora tras la aparición de una falla de funcionamiento está activada.
7. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Se muestra "Beep volume = min" (Volumen de tono = mín.), "Beep volume = mid" (Volumen de tono = medio) o "Beep volume = max" (Volumen de tono = máx.).
8. Utilice los botones *[t]* para ajustar "mín.", "medio" o "máx.".
  - Min: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel bajo.
  - Mid: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel medio.
  - Max: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel alto.
9. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se guarda la configuración.
  - Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
  - Aparece "-> Settings" (Ajustes).
10. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) dos veces para salir de '\*MACHINE MENU\*'.

## 17.2.5. SEÑAL VISUAL

La luz de fondo del indicador titila como señal visual una vez finalizado el ciclo de centrifugado.

### 17.2.5.1. ENCENDIDO Y APAGADO

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece '\*MACHINE MENU\*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'End blinking=off' (Titilar = desactivar) o 'End blinking =on' (Titilar = activar).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
  - Off: La luz de fondo no titila.
  - On: La luz de fondo titila.

6. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se guarda la configuración.
  - Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
  - Aparece "-> Settings" (Ajustes).
7. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) dos veces para salir de '\*MACHINE MENU\*'.

## 17.2.6. DESBLOQUEO AUTOMÁTICO DE LA TAPA

Configure el desbloqueo automático de la tapa después del ciclo de centrifugado.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece '\*MACHINE MENU\*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'Lid AutoOpen=off' (Apertura automática de tapa = desactivada) o 'Lid AutoOpen=on' (Apertura automática de tapa = activada).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
  - Off: La tapa no se desbloquea automáticamente.
  - On: La tapa se desbloquea automáticamente.
6. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Se guarda la configuración.
  - Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
  - Aparece "-> Settings" (Ajustes).
7. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abir) dos veces para salir de '\*MACHINE MENU\*'.

## 17.2.7. INDICADOR DE LUZ DE FONDO

El indicador de luz de fondo puede apagarse una vez transcurridos dos (2) minutos para ahorrar energía.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
  - Después de ocho (8) segundos aparece '\*MACHINE MENU\*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
  - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'Power save=off' (Ahorro de energía = desactivado) o 'Power save=on' (Ahorro de energía = activado).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
  - Off: La luz de fondo está apagada.
  - On: La luz de fondo está encendida.

# 18. LIMPIEZA Y CUIDADO

## 18.1. TABLA DE RESUMEN

Sección	Tarea a ejecutar	En caso necesario	Diario	Semanal	Anual
18	Limpieza y cuidado				
18.3	[→Limpieza]				
18.3.1	[→Limpieza del dispositivo]		X		
18.3.2	[→Limpieza de los accesorios]			X	
18.4	[→Desinfección]				
18.4.1	[→Desinfección del dispositivo]	X			
18.4.2	[→Desinfección de los accesorios]	X			
18.5	[→Mantenimiento]				
18.5.1	[→Lubricación de la junta de goma de la cámara de centrifugado].			X	
18.5.2	[→Verificación de los accesorios]			X	
18.5.3	[→Inspección de daños en la cámara de centrifugado]				X
18.5.4	[→Lubricación del eje del motor]				X
18.5.5	[→Accesorios con vida útil limitada]	X			

## 18.2. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



### PELIGRO

Riesgo de contaminación para el usuario debido a una limpieza inadecuada o al incumplimiento de las instrucciones de limpieza.

- Respete las instrucciones de limpieza.
- Use equipo de protección personal cuando limpie el dispositivo.
- Cumpla la normativa local (por ejemplo, TRBA, Ley alemana de protección contra infecciones, plan de higiene) para la manipulación de agentes biológicos.

- El dispositivo y sus accesorios no deben limpiarse en lavavajillas.
- Realice únicamente la limpieza de forma manual y la desinfección líquida.
- La temperatura del agua no debe superar los 25 °C.
- Para evitar cualquier corrosión a causa del uso de detergentes o desinfectantes es esencial seguir las instrucciones de aplicación especiales de los fabricantes del detergente o desinfectante.

#### Desinfectante:

- Utilice un agente de desinfección de amplio espectro, como Bacillo® AF, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones legales del fabricante para el uso del agente de desinfección.
- Desinfectante de superficies (no desinfectante para manos o instrumental)
- pH: 6 – 8
- No corrosivo

## 18.3. LIMPIEZA

### 18.3.1. LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

1. Abra la tapa.
2. Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
3. Retire los accesorios.
4. Limpie la carcasa de la centrífuga y la cámara de centrifugado con jabón o un detergente suave y un paño húmedo.
5. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
6. Las superficies deben secarse de inmediato después de la limpieza.
7. Seque la cámara de centrifugado con un paño absorbente si se forma condensación.

### 18.3.2. LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

1. Limpie los accesorios con detergente y un paño húmedo.
2. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
3. Seque los accesorios de inmediato después de limpiarlos con un paño que no deje pelusa y aire comprimido sin aceite. Seque bien todas las cavidades con aire comprimido sin aceite.

## 18.4. DESINFECCIÓN



#### IMPORTANTE

Antes de la desinfección siempre debe realizarse la limpieza de los componentes afectados. Consulte la sección [[→Limpieza](#)].



#### IMPORTANTE

Concentración del desinfectante y tiempo de aplicación según las instrucciones del fabricante.

### 18.4.1. DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO



#### ATENCIÓN

**Riesgo de lesiones por entrada de agua u otros líquidos.**

- Proteja el dispositivo de líquidos externos.
- No desinfecte el dispositivo con aerosol.

1. Abra la tapa.
2. Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
3. Retire los accesorios.
4. Limpie la carcasa y la cámara de centrifugado con un desinfectante.
5. Retire cualquier resto de desinfectante con un paño húmedo después del uso de desinfectantes.



6. Las superficies deben secarse de inmediato después de la limpieza.

## 18.4.2. DESINFECCIÓN DE LOS ACCESORIOS

1. Desinfecte los accesorios con el desinfectante.
2. Humedezca todas las cavidades con desinfectante sin burbujas.
3. Retire cualquier resto de desinfectante o deje secar después de utilizar desinfectantes.

## 18.4.3. ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

No se puede garantizar el grado de esterilidad.

La esterilización en autoclave acelera el envejecimiento de los materiales. Puede provocar cambios de color. Después de la esterilización en autoclave, los rotores y accesorios deben inspeccionarse visualmente para detectar daños, y cualquier pieza dañada debe reemplazarse de inmediato.



### AVISO

**Daños en el dispositivo a causa de la esterilización en autoclave.**

- No esterilice el rotor en autoclave más de diez (10) veces. A continuación, debe reemplazarse el rotor.

El rotor puede esterilizarse en autoclave a 121 °C (250 °F) durante veinte (20) minutos.

## 18.5. MANTENIMIENTO

### 18.5.1. LUBRIQUE LA JUNTA DE GOMA DE LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO

1. Frote suavemente el anillo de sellado con un producto para el cuidado del caucho.

### 18.5.2. VERIFICACIÓN DE LOS ACCESORIOS

1. Se verificará el desgaste y los daños por corrosión de los accesorios.
2. Verifique que el rotor esté bien asentado.

### 18.5.3. INSPECCIÓN DE DAÑOS EN LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO

1. Verifique si la cámara de centrifugado presenta daños.

### 18.5.4. LUBRICACIÓN DEL EJE DEL MOTOR

1. Retire los accesorios.
2. Limpie el eje del motor.
3. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
4. Lubrique el eje del motor con Hettich Tubenfett 4051 o uno equivalente. Consulte las instrucciones legales del fabricante para el uso de la grasa.
5. Debe eliminarse la grasa excedente de la cámara de centrifugado.

## 18.5.5. ACCESORIOS CON VIDA ÚTIL LIMITADA

El uso de determinados accesorios es limitado en el tiempo. Por razones de seguridad, los accesorios no deben seguir utilizándose cuando se haya alcanzado el número máximo de ciclos de funcionamiento permitidos o la fecha de caducidad indicada en ellos.

- El número máximo permitido de ciclos de funcionamiento o la fecha de caducidad pueden verse en los accesorios.
- La centrífuga tiene un contador de ciclos.


## 19. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 19.1. DESCRIPCIÓN DE LA FALLA

Si la falla no puede subsanarse según la tabla de fallas, deberá notificarse al servicio de atención al cliente. Indique el tipo de centrífuga y el número de serie. Ambos números pueden verse en la [\[→Placa de características\]](#) de la centrífuga.

\* El número de error no aparece en la pantalla.

Descripción de la falla	Causa	Solución
Sin pantalla	No hay energía. Fusibles de entrada de red defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique el voltaje de alimentación.</li> <li>• Verifique los fusibles de entrada de red.</li> <li>• El interruptor de red está en la posición <i>[I]</i>.</li> </ul>
DESEQUILIBRIO	El rotor está cargado de forma desequilibrada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra la tapa.</li> <li>• Compruebe la carga del rotor.</li> <li>• Repita la centrifugación.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Pérdida de alimentación eléctrica durante la centrifugación. El centrifugado no se completó.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra la tapa.</li> <li>• Pulse el botón <i>[START/PULSE]</i> (Inicio/Pulsar).</li> <li>• Si es necesario, repita el ciclo de centrifugado.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2	Falla de impulsos de velocidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127	Error de bloqueo de la tapa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
OVERSPEED 5	Exceso de velocidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	Se ha detectado un modelo de centrífuga incorrecto. Error/defecto en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Baja velocidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Error/defecto en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	Error/defecto en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36	Error/defectos en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Error/defectos en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> </ul>

FC ERROR 61.23	Error de medición de velocidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No apague el dispositivo mientras se visualice "Rotation" (Rotación).</li> <li>• Realice un MAINS RESET si aparece 'Lid locked' (Tapa bloqueada).</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	Error de medición de velocidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No apague el dispositivo mientras se visualice "Rotation" (Rotación).</li> <li>• Realice un MAINS RESET si aparece 'Lid locked' (Tapa bloqueada).</li> </ul>
FC ERROR 61.153	Error/defecto en el sistema electrónico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realice un MAINS RESET.</li> <li>• Abra la tapa.</li> <li>• Compruebe la carga del rotor.</li> <li>• Repita la centrifugación.</li> </ul>
 Se enciende la mitad izquierda de la pantalla.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avise al servicio de atención al cliente</li> </ul>

## 19.2. REALIZAR UN MAINS RESET

1. Coloque el interruptor de red en [0].
2. Espere diez (10) segundos.
3. Coloque el interruptor de red en [I].

## 19.3. DESBLOQUEO DE EMERGENCIA

En caso de corte de corriente, el motor no puede desbloquear la tapa. Debe realizarse un desbloqueo manual de emergencia.



### AVISO



**Peligro de descarga eléctrica debido a trabajos de mantenimiento y reparación en el dispositivo con alimentación eléctrica.**

- Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar reparaciones y tareas de mantenimiento.



### AVISO

**Peligro de corte y aplastamiento por rotor en movimiento.**

- No abra la tapa hasta que el rotor se haya detenido.



Figura 17: Desbloqueo de emergencia

1. Orificio

**Personal:** Usuario capacitado

1. Mire por la ventanilla de la tapa para asegurarse de que el rotor esté parado.
2. Introduzca la llave hexagonal horizontalmente en el orificio (1) y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se abra la tapa.
3. Retire la llave hexagonal del orificio (1).

## 19.4. REEMPLAZO DEL FUSIBLE DE ENTRADA DE RED



### AVISO



**Peligro de descarga eléctrica debido a trabajos de mantenimiento y reparación en el dispositivo con alimentación eléctrica.**

- Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar reparaciones y tareas de mantenimiento.

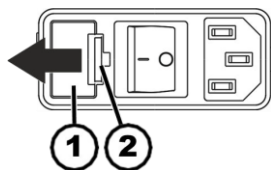


Figura 18: Fusible de entrada de red

1. Portafusibles
2. Traba a presión

**Personal:** Usuario capacitado

- Los fusibles de red se encuentran junto al interruptor de red.
  - El interruptor de red está en la posición [O].
1. Desconecte el cable de alimentación del enchufe del dispositivo.
  2. Presione la traba a presión (2) contra el portafusibles (1) y extráigala.
  3. Reemplace los fusibles de entrada de red defectuosos.
    - Utilice únicamente fusibles con el valor nominal especificado para el tipo: consulte la tabla siguiente.
  4. Empuje en el portafusibles (1) hasta que encaje la traba a presión.

5. Vuelva a conectar el dispositivo a la red eléctrica.

Modelo	Tipo	Fusible	N.º de pedido
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. ELIMINACIÓN

### 20.1. INSTRUCCIONES GENERALES



#### IMPORTANTE

**El dispositivo puede desecharse a través del fabricante.**

Para realizar una devolución debe solicitarse siempre un formulario de autorización de devolución de material (RMA, por sus siglas en inglés).

En caso necesario, póngase en contacto con el Servicio Técnico del fabricante.



#### AVISO



**Riesgo de polución y contaminación para personas y medio ambiente.**

La eliminación incorrecta o inadecuada de la centrífuga puede provocar polución o contaminación de personas y el medio ambiente.

- El desmontaje y la eliminación solo pueden realizarlos personal de servicio formado y autorizado.

El dispositivo está destinado al sector comercial ("Business to Business" - B2B).

Según la Directiva 2012/19/UE, los dispositivos ya no pueden eliminarse junto con residuos domésticos. Los electrodomésticos se asignan a los siguientes grupos según el registro de Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR, fundación alemana conforme a derecho civil):

- Grupo 5 (pequeños electrodomésticos)

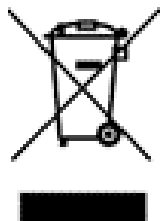


Figura 19: Prohibición de residuos domésticos

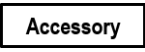


- El símbolo del contenedor de basura tachado indica que el dispositivo no debe desecharse con residuos domésticos.
- Las regulaciones que rigen la eliminación de estos dispositivos puede variar entre un país y otro.
- Si es necesario, póngase en contacto con el proveedor.

## 21. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del embalaje del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante
	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. La marca CE solo es válida si está también impresa en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña a la marca CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
	Número de referencia/artículo
	Número de lote/partida
	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación

Símbolo	Descripción del símbolo
Rx Only	Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Desechar el dispositivo y el embalaje.
	Producto sanitario
	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
	Aviso con respecto a resonancias magnéticas: El dispositivo es RM Condicional
	Persona responsable del Reino Unido
	Manténgalo seco. El contenedor de transporte no debe exponerse a la lluvia y debe conservarse en un ambiente seco.
	Frágil; manipular con cuidado.
	Límites de temperatura. El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de temperatura indicado (-20 °C a +60 °C).
	Este lado hacia arriba.
	Límites de humedad. El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de humedad indicado (10 % a 80 %).
	Advertencia; Peligro biológico.
	Advertencia: Peligro de descarga eléctrica.
	Advertencia: Peligro de aplastamiento.
	Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos

Símbolo	Descripción del símbolo
	<p>Accesorio a un dispositivo médico según la definición del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745 y la FDA de los EE. UU.</p>
	<p>Límite de apilamiento en función de la cantidad. Número máximo de paquetes idénticos que pueden apilarse sobre el paquete inferior, siendo "n" el número de paquetes permitidos. El paquete más bajo no está incluido en "n".</p>
	<p>Datos de límite de tiempo o caducidad. Fecha de caducidad del rotor.</p>

IntraSpin®, Xpression® y L-PRF® son marcas comerciales registradas de BioHorizons; Vacuette® es una marca comercial registrada de Greiner Bio-One International AG; Enzymax® es una marca comercial registrada de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.



# 1. ИНФОРМАЦИЯ И ОСОБЕННОСТИ ДОКУМЕНТА



Наименование документа: Instructions for Use: IntraSpin  
Номер документа: L02065  
Редакция документа: Rev G  
Дата редакции документа: SEP 2024  
Запрос на изменение документа: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**  
2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система IntraSpin® предназначена для безопасной и быстрой подготовки аутологичного фибрина, обогащенного лейкоцитами и тромбоцитами (L-PRF), на месте предоставления медицинских услуг. L-PRF смешивается с автотрансплантатом и/или аллогенной костью перед применением к костному дефекту для улучшения характеристик управления. Соблюдение всей информации в Инструкции по применению (ИПП) также является частью предполагаемого использования.

## 3. 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, дискразией крови, неконтролируемым диабетом, гипертиреозом, инфекциями полости рта, злокачественными новообразованиями или пациенты, перенесшие инфаркт миокарда в течение последних 12 месяцев.
- Пациенты с системными заболеваниями, которые ставят под угрозу иммунную систему, такими как СПИД, пациенты, принимающие лекарства, которые ставят под угрозу заживление участка имплантата, пациенты с анамнезом плохого соблюдения или несоблюдения процедур гигиены полости рта.
- Пациенты, принимающие антикоагулянтную терапию.

## 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 <https://ifu.biohorizons.com> или в печатной форме по запросу у компании BioHorizons или у местного дистрибьютора. Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте [www.biohorizons.com](http://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 усвоить инструкции по эксплуатации. К работе с устройством допускаются только сотрудники, которые прочитали и поняли инструкции 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 данной 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 [→Технические данные]. 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 трех (3) часов, прежде чем подключать к электросети. При переходе из тепла на холод необходимо дать центрифуге поработать в холодной комнате приблизительно тридцать (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 трехсот (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/дм<sup>3</sup>.
- 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 наивысшего 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.

## 5. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ INTRASPIN

Компонент	Количество на систему	Законный производитель
Центрифуга IntraSpin, включая:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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, NC 28110 USA +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 +1-718-392-6650
Штатив для пробирок	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Комплект для регенерации тканей, включающий:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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.)
BHEXZ (E613)	Шестигранный ключ IntraSpin, 110 В и 220 В
BROTORZ (E3694)	Ротор IntraSpin, 100 В и 220 В
BPOWER110Z (E1673)	Шнур питания IntraSpin, 110 В
BPOWER220Z (E1669)	Шнур питания IntraSpin, 220 В
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Сменный держатель пробирки IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Предохранитель IntraSpin 110 В
BFUSE220Z (E891)	Предохранитель IntraSpin 220 В

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

Совместимая деталь №	Описание
Хирургический пинцет для ткани	Нержавеющая сталь (железо, хром)
Двухсторонний шпатель для переноса биоматериала	Нержавеющая сталь (железо, хром)
Двухсторонний уплотнитель биоматериала	Нержавеющая сталь (железо, хром)

## 6. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСТРОЙКЕ ЦЕНТРИФУГИ

Снимите и сохраните транспортировочные болты снизу центрифуги. Подключите кабель переменного тока и вставьте вилку в электрическую розетку. Включите центрифугу с помощью переключателя на задней панели устройства. Выберите скорость и время: Скорость = 2700 об/мин; Время = 12:00 минут. Нажмите [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС). Крышка центрифуги открывается автоматически в конце каждого цикла. После первой процедуры синхронизация и скорость записываются в память центрифуги, если настройки не изменены.

## 7. 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.

- Утилизируйте все «острые принадлежности» для сбора крови в утвержденные контейнеры для биологически опасных предметов.
- Перенос образца из шприца в пробирку не является рекомендуемой процедурой.
- Если кровь забирается через трубку для внутривенного (в/в) введения, следуйте правилам и процедурам вашего учреждения, убедившись в том, что трубка очищена от внутривенного раствора, прежде чем начинать заполнять пробирки для сбора крови.
- Ускоритель свертывания крови может выглядеть белым на поверхности пробирки, что не влияет на рабочие характеристики пробирок. Если в пробирке присутствуют какие-либо другие изменения цвета или осадки, ее 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).
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может привести к ухудшению качества пробирки (например, потере вакуума, окрашиванию и т. д.).
- Чтобы предотвратить обратный поток, поместите руку пациента в положение книзу, держите пробирку колпачком вверх, освободите жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку, избегайте контакта содержимого пробирки с колпачком или концом иглы во время венопункции.
- Перед выполнением венопункции убедитесь, что следующие материалы легко доступны: все необходимые пробирки для сбора крови, идентифицированные этикетки для положительной идентификации образцов пациентов, иглы для сбора крови и держатели, спиртовой тампон для очистки места пункции, чистая марля, жгут, клейкий пластырь или повязка, утвержденный контейнер для биологически опасных веществ. Для защиты от воздействия патогенных микроорганизмов, передающихся через кровь, рекомендуется использовать соответствующие СИЗ (средства индивидуальной защиты) (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. д.).

## 7.1. ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ И ЗАБОРА ОБРАЗЦОВ КРОВИ

Забор крови следует производить как можно быстрее, так как в пробирках для забора 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 часть колпачка(-ов) пробирки с помощью дезинфицирующей салфетки 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 данной 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:

- Протолкните пробирку для забора крови вперед, чтобы убедиться, что крышка пробита.
- Убедитесь в правильном положении иглы в вене.
- Если несмотря на эти действия кровь не течет, уберите пробирку для забора и должным образом утилизируйте ее. Возьмите новую пробирку для сбора и вставьте ее в держатель.
- Если во вторую пробирку для забора кровь не поступает, извлеките и соответствующим образом утилизируйте иглу и пробирку для забора. Повторите процедуру.
- Когда будет достигнута линия максимального заполнения пробирки для забора крови, осторожно извлеките ее из держателя. Повторите эти действия для второй пробирки для забора крови.

Осторожно переверните каждую пробирку для забора сразу после извлечения из держателя. Не встряхивайте пробирки, заполненные образцом крови. Интенсивное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное перемешивание или замедленное перемешивание в пробирках с сывороткой может привести к замедлению 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. Использованную иглу с держателем утилизируйте с помощью подходящего контейнера для биологически опасных отходов. Придавите место прокола сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения. При желании наложите повязку после свертывания крови. Рекомендуется держать заполненные пробирки для забора в вертикальном положении. Как только вторая пробирка для забора крови будет заполнена, извлеките ее и поместите первую и вторую пробирки в центрифугу в противоположных гнездах, чтобы уравновесить ротор. Закройте крышку центрифуги IntraSpin и нажмите кнопку [START/PULSE] [ПУСК/ПУЛЬС], запустив ее вращение на двенадцать (12) минут.

Если требуется более двух пробирок крови, выполните следующие действия. После того как будут собраны первые две пробирки крови, немедленно поместите их в центрифугу IntraSpin друг напротив друга, чтобы обеспечить правильную балансировку центрифуги. Закройте крышку, нажмите кнопку [START/PULSE] [ПУСК/ ПУЛЬС] и дайте центрифуге поработать, пока вы собираете оставшиеся пробирки крови. Нажмите кнопку [STOP/ OPEN] (СТОП/ОТКРЫТЬ) и дайте центрифуге полностью остановиться. Крышка откроется; немедленно поместите оставшиеся пробирки в центрифугу напротив друг друга, чтобы обеспечить надлежащий баланс, и нажмите кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС), чтобы сбросить и завершить рекомендуемый протокол.

Всегда помещайте пробирки попарно в противоположных сторонах для балансировки ротора центрифуги. Пробирки всегда должны быть сбалансированы в роторе перед нажатием кнопки [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС). В противном случае это может привести к серьезному повреждению центрифуги, неправильной коагуляции и/или разделению. Если пробирки не будут сбалансированы должным образом, во время центрифугирования возникнет слишком много вибрации, что приведет к формированию плохого фибринового сгустка L-PRF.

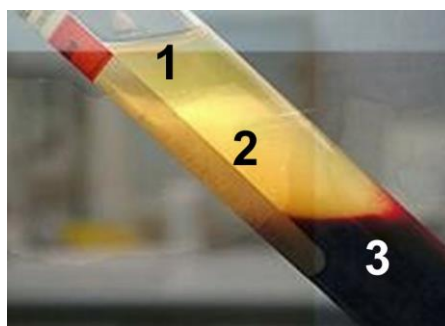
Если количество образцов крови для центрифугирования нечетное, поместите балансировочную пробирку с белым колпачком (например, 455001), наполненную водой до обозначенной сплошной линии, напротив пробирки без пары в роторе. Это позволит обеспечить надлежащую балансировку центрифуги.

Начните центрифугирование сразу же после забора образцов крови. Задержка влияет на процедуру разделения крови и приводит к образованию недостаточного фибринового сгустка L-PRF.

## 8. ПРИГОТОВЛЕНИЕ 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, либо объем сгустка уменьшится в результате высвобождения захваченной сыворотки.



После центрифугирования снимите резиновую пробку с каждой пробирки. С помощью хирургических тканевых щипцов удалите сгусток L-PRF из пробирки. Осторожно снимают сгусток эритроцитов с фибринового сгустка L-PRF чуть ниже соединения, используя двухсторонний шпатель для переноса биоматериала, чтобы к сгустку L-PRF добавилось лишь минимальное остаточное количество эритроцитов. Поместите фибриновый сгусток на лоток с перфорацией Xpression.

## 9. ПОДГОТОВКА ФИБРИНОВОГО МАТРИКСА

### 9.1. XPRESSION BOX

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. 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.



1. Утяжеленная крышка Xpression
2. Сжимающая пластина Xpression
3. Лоток для сбора Xpression
4. Перфорированный лоток Xpression
5. Коробка Xpression
6. Цилиндры для образования пробки

Типичная система Xpression Box и ее компоненты

### 9.2. ПРОТОКОЛ №1: МЕМБРАНА L-PRF

Поместите каждый из фибриновых сгустков на лоток с перфорацией Xpression. После размещения всех фибриновых сгустков поместите сжимающую пластину Xpression и утяжеленную крышку Xpression поверх фибриновых сгустков, не оказывая никакого давления на сгустки.

Позвольте весу крышки медленно надавливать на сгустки фибрина, пока экссудат не отфильтруется на дно лотка. Не прилагайте давление к утяжеленной крышке. Благодаря силе тяжести утяжеленная крышка умеренно сожмет сгусток и выдавит сыворотку из сгустка L-PRF без повреждения фибриновой сетки.

Прежде чем вынимать и использовать фибриновые пленки, подождите не менее пяти (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 двух с половиной-трех (2,5–3) часов, пока увлажняется экссудатом (MLD601, R43069r).



### 9.3. ПРОТОКОЛ №2: ПРОБКА L-PRF

Поместите фибриновый сгусток внутрь белого цилиндра для изготовления белой пробки. Используя поршень, медленно нажимайте на сгусток внутри белого цилиндра изготовления пробки L-PRF. Продолжайте нажимать до тех пор, пока верхний край поршня не сравняется с верхним краем белого цилиндра изготовления пробки L-PRF. С помощью этой методики можно сформировать толстую круглую фибриновую пробку для экстракционной лунки. Для одного зуба может быть достаточно одной пробки L-PRF. Для премоляров может понадобиться две (2) пробки L-PRF, а для моляров — три (3) пробки L-PRF, в зависимости от размера экстракционной лунки и размера созданного сгустка фибрина.

Рабочие характеристики L-PRF обеспечивают среду 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.

### 9.4. ПРОТОКОЛ №3: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/L-PRF

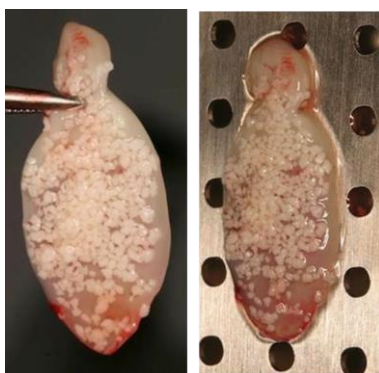
Чтобы создать смесь, похожую на «шпатлевку», которой можно аккуратно придать нужную форму и толщину с помощью инструмента для биоматериалов, используйте следующий протокол. Осторожно разрежьте фибриновую мембрану L-PRF на мелкие части в стерильной посуде с помощью хирургических изогнутых ножниц. Добавьте необходимый объем костного имплантационного материала. Тщательно перемешайте L-PRF и костный имплантационный материал. Эта смесь может быть помещена в дефекты с помощью двухстороннего шпателя для переноса биоматериала.





## 9.5. ПРОТОКОЛ №4: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/МАТРИЦЫ L-PRF

Поместите заранее определенное количество материала костного трансплантата в стерильную чашу или лоток. Погрузите выдавленную мембрану(мембраны) LPRF или кусочки мембраны L-PRF в материал трансплантата, покрывая всю поверхность мембраны L-PRF имплантационным материалом. В качестве альтернативы, материал трансплантата можно высыпать на сгусток L-PRF®, покрывая всю поверхность имплантационным материалом. Примечание: Более влажная мембрана L-PRF может содержать немного больше имплантационного материала, чем более сухая мембрана L-PRF. Имплантационный материал должен держаться на поверхности L-PRF®, однако при желании осторожно прижмите имплантационный материал к мембране L-PRF®. Для размещения этой смеси в дефекте можно использовать хирургические тканевые щипцы.



## 9.6. ПРОТОКОЛ №5: ГИДРАТАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛА

Добавьте необходимое количество материала костного трансплантата в стерильную чашу или лоток. Используйте экссудат из нижней части лотка для сбора Xpression для гидратации материала трансплантата. Тщательно перемешайте экссудат и костный имплантационный материал. Эта смесь может быть помещена в дефекты с помощью двухстороннего шпателя для переноса биоматериала.



## 10. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ

Комплект для регенерации тканей (включая систему Xpression® Vox, 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.

## 10.1. 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 десять (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.

## 10.2. 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 длительность 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



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащая очистка может привести к недостаточной стерилизации.

- Если компоненты 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 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.

# 11. ОБ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



## 11.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Внимательно и полностью прочитайте этот документ перед началом работы с устройством.
- При необходимости соблюдайте другие прилагаемые инструкции.
- Этот документ является частью устройства и должен храниться в легкодоступном месте.
- Последнюю обновленную версию этого документа на доступных языках можно найти на веб-сайте производителя по адресу: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. ОБЩИЕ СИМВОЛЫ/МАРКЕРЫ

В этом документе используются следующие маркеры для выделения инструкций, результатов, списков, ссылок и других элементов:

Символ/маркер	Пояснение
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предостережения, о которых пользователь должен помнить
 <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>	Предупреждения, позволяющие пользователям избегать опасностей и угроз
 <b>ОПАСНОСТЬ</b> <i>[en]</i>	Возможные риски, опасности и угрозы с последующим объяснением

Символ/маркер	Пояснение
 <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> [en]	Важные уведомления для пользователя
 <b>ВАЖНО</b> [en]	Важный информационный текст, на который пользователь должен обратить внимание
[→...]	Быстрая ссылка для помощи в навигации по документам
[Кнопки]	Элементы управления (например: кнопки, переключатели)
'Индикатор'	Элементы индикатора (например: сигнальные лампочки, элементы экрана)

## 12. БЕЗОПАСНОСТЬ

### 12.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Центрифуга используется исключительно для разделения веществ или смесей веществ плотностью не более 1,2 кг/дм<sup>3</sup>.

Центрифуга IntraSpin® предназначена для быстрого и безопасного разделения аутологичных образцов крови для получения аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF). PRF используется для получения фибриновых матриц, которые можно смешивать с аутологичным и/или аллогенным костным материалом перед использованием в случаях наличия костных дефектов.

Центрифуга предназначена только для использования, указанного выше. Использование по назначению также включает соблюдение всех инструкций в ИПП и соблюдение требуемых интервалов осмотра и технического обслуживания. Любое другое использование или использование, сверх указанного выше, считается ненадлежащим. BioHorizons Implant Systems Inc. не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате такого использования.

Инструкция по применению является частью продукта. Изделие предназначено для использования только в соответствии с настоящими инструкциями по применению.

### 12.2. НЕЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Центрифуга не подходит для использования во взрывоопасных или радиоактивных, биологически или химически загрязненных средах.
- При центрифугировании опасных веществ или смесей веществ, которые являются токсичными, радиоактивными или загрязнены патогенными микроорганизмами, пользователь должен предпринять соответствующие меры.
- Производитель не рекомендует центрифугировать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные материалы.
- Производитель не рекомендует центрифугировать материалы, которые химически реагируют друг с другом с высокой энергией активации.

## 12.3. ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Производитель рекомендует использовать только те аксессуары, которые он одобрил для использования по назначению.
- Эксплуатируйте центрифугу только под наблюдением.

## 12.4. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

### 12.4.1. ТРЕБУЕМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ

Пользователь полностью прочитал ИПП и ознакомился с устройством.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

##### Повреждение устройства посторонним персоналом

- Вмешательство в работу устройств и их модификация неуполномоченными лицами осуществляется на собственный риск эксплуатирующей организации и приведет к потере всех гарантийных обязательств и претензий по ответственности.

Обученные пользователи прошли обучение и подготовку в области лабораторной работы, способны выполнять порученную им работу, а также самостоятельно распознавать и предотвращать потенциальные опасности.

### 12.4.2. СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

- Отсутствие средств индивидуальной защиты или неподходящие средства индивидуальной защиты увеличивают риск ущерба для здоровья и травм.
- Используйте только те средства индивидуальной защиты, которые находятся в надлежащем состоянии.
- Используйте только средства индивидуальной защиты, адаптированные к пользователю (например, имеют правильный размер).
- Соблюдайте инструкции по другому защитному оборудованию для конкретных видов деятельности.

## 12.5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОПЕРАТОРА



#### ВАЖНО

Для правильного и безопасного использования устройства соблюдайте инструкции, содержащиеся в этом документе.

Сохраните ИПП для дальнейшего использования.

## 12.5.1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

- Следуя инструкциям в этом документе, вы сможете:
  - Избежать опасных ситуаций.
  - Свести к минимуму затраты на ремонт и простои.
  - Повысить надежность и срок службы устройства.
- Оператор несет ответственность за соблюдение правил, стандартов и национального законодательства компании.
- Отметьте и сохраните редакцию документа отдельно от документа. В случае утери документ может быть заменен правильной редакцией.
- Храните руководство пользователя в месте использования устройства.

## 12.5.2. ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

Недостаток знаний при работе с устройством может привести к серьезным травмам или смерти. Проинструктируйте персонал о его задачах и связанных с ними рисках в соответствии с инструкциями.

## 12.6. ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



### ВАЖНО

**Сообщение о серьезных инцидентах и инцидентах, подлежащих уведомлению.**

При возникновении серьезных инцидентов или инцидентов, подлежащих уведомлению, связанных с устройством или его принадлежностями, об этом необходимо сообщить производителю и, где это применимо, компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.



### ОПАСНОСТЬ

**Риск загрязнения для пользователя из-за ненадлежащей очистки или несоблюдения инструкций по очистке.**

- Соблюдайте инструкции по очистке.
- При очистке устройства надевайте средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте местные правила (например, TRBA, Немецкий закон о защите от инфекций, план гигиены) при обращении с биологическими агентами.



### ОПАСНОСТЬ

**Опасность пожара и взрыва из-за наличия опасных веществ в образцах.**

- Соблюдайте соответствующие правила и директивы по обращению с химическими и опасными веществами.
- Не используйте агрессивные химические вещества (например: опасные коррозионные экстрегенты, такие как хлороформ, сильные кислоты).



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности из-за неадекватного технического обслуживания или несвоевременного проведения технического обслуживания.

- Соблюдайте интервалы технического обслуживания.
- Проверьте устройство на наличие видимых повреждений или дефектов. При наличии видимых повреждений или дефектов выведите устройство из эксплуатации и сообщите об этом специалисту по техническому обслуживанию.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск поражения электрическим током из-за попадания воды или других жидкостей.

- Защищайте устройство от попадания жидкостей извне.
- Не заливайте жидкость внутрь устройства.
- Транспортировка с использованием оригинальной транспортной упаковки.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования и повреждения устройства из-за ослабленного ротора.

- Привод вала ротора должен быть правильно установлен в паз ротора при его монтаже.
- Вручную затяните гайку, крепящую ротор.
- Убедитесь, что ротор надежно установлен.
- Соблюдайте интервалы технического обслуживания.



## ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы из-за вращающегося ротора.

Длинные волосы и предметы одежды могут зацепиться за ротор, если ротор перемещается вручную:

- Завяжите длинные волосы назад.
- Не позволяйте одежде висеть в камере центрифугирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Повреждение электроники устройства из-за неправильного напряжения или частоты на автоматическом выключателе устройства.

Эксплуатируйте устройство с правильным напряжением и частотой сети. Необходимые значения можно найти в технических данных и на паспортной табличке.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Повреждение устройства и образцов из-за преждевременного завершения программы.

Преждевременное завершение программы вызвано сбоем питания, выключением во время работы программы или извлечением сетевой вилки:

- Не выключайте устройство во время работы программы.
- Не запускайте аварийное отключение устройства во время работы программы.
- Не вынимайте сетевую вилку во время работы программы.

## 13. ОБЗОР УСТРОЙСТВА

### 13.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Производитель	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Модель	IntraSpin®	IntraSpin®
Тип	IS220Z	IS110Z
Сетевое напряжение (10 %)	200-240 В 1~	100-127 В 1~
Частота сети	50-60 Гц	50-60 Гц
Потребляемая мощность	100 В·А	100 В·А
Потребляемая мощность	0,5 А	1,0 А
Максимальная вместимость	8 x 15 мл	
Макс. допустимая плотность	1,2 кг/дм <sup>3</sup>	
Макс. скорость	6000 об/мин	
Макс. ускорение	3461 RCF	
Макс. кинетическая энергия	750 Н·м	
Обязательство проводить проверки (Правила DGUV 100-500) (действительно только в Германии)	Нет	
<b>Условия окружающей среды (EN / IEC 61010-1):</b>		
Место установки	Только в помещении	



Высота	До 2000 м (6561 фут) над уровнем моря
Температура окружающей среды	от 2 °C до 40 °C (от 35,6 °F до 104 °F)
Влажность	Максимальная относительная влажность 80% для температур до 31 °C (87,8 °F), линейно снижающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C (104 °F)
Категория перенапряжения IEC 60364-4-443	II
Уровень загрязнения	2
Класс защиты устройства	I - не подходит для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере
<b>ЭМС:</b>	
Излучаемые электромагнитные помехи, помехоустойчивость к электромагнитным помехам	EN / IEC 61326-1
	Класс В Класс В по классификации ФКС
Уровень шума (в зависимости от ротора)	≤50 дБ(А)
<b>Габариты:</b>	
Ширина	261 мм (10,28 дюйма)
Глубина	353 мм (13,90 дюйма)
Высота	228 мм (8,98 дюйма)
Вес	Прибл. 9 кг (19,84 фунта)

### 13.1.1. ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА

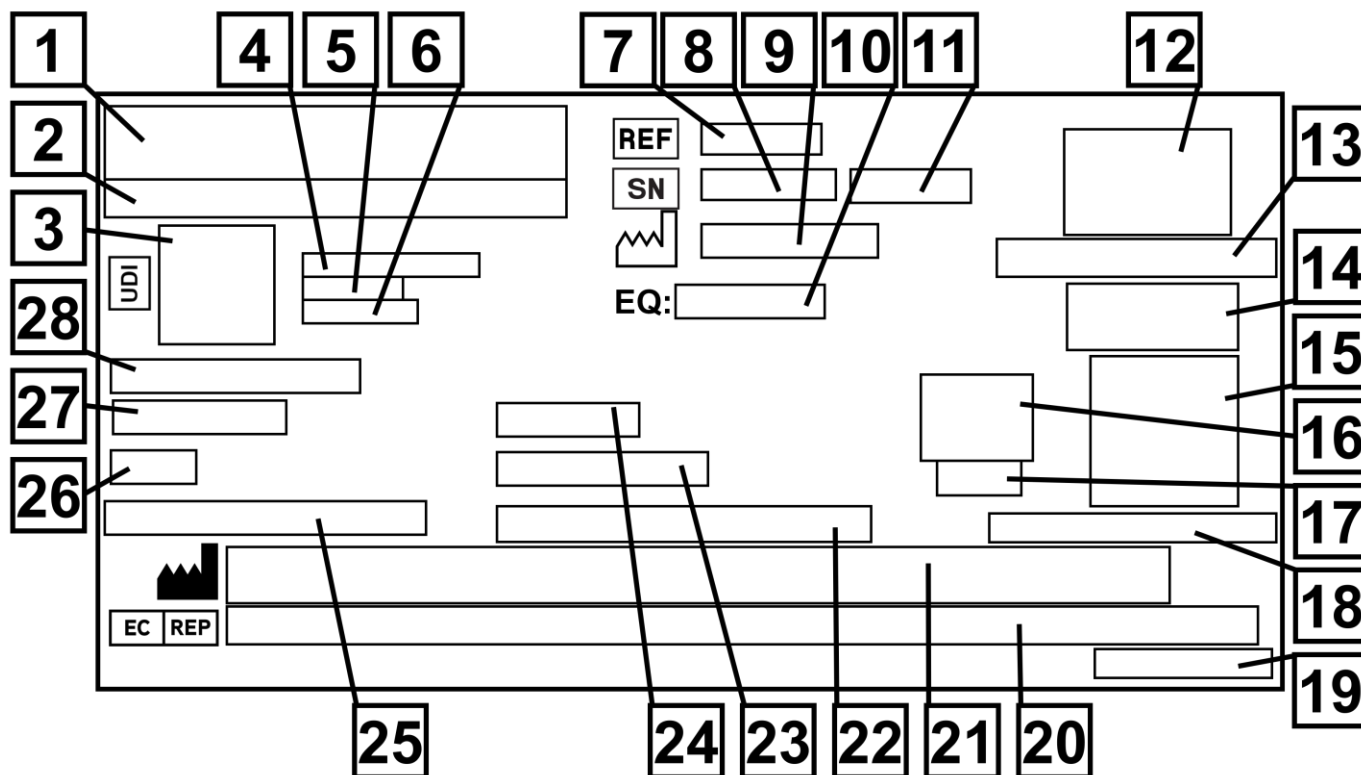









Рисунок 1: Паспортная табличка

1. Логотип бренда
2. Наименование изделия
3. Матрица данных UDI 2D
4. Глобальный номер торговой позиции (GTIN)
5. Дата изготовления
6. Серийный номер
7. Номер позиции
8. Серийный номер
9. Дата изготовления
10. Номер оборудования
11. Редакция
12. Условные обозначения медицинского изделия
13. Страна-производитель
14. Условные обозначения медицинского изделия
15. QR-код для перехода на веб-сайт IFU
16. Маркировка CE
17. Номер уполномоченного органа
18. URL-адрес веб-сайта IFU
19. Название и редакция этикетки
20. Имя, адрес и номер телефона представителя ЕС

21. Наименование производителя, адрес и номер телефона
22. Максимально допустимая плотность
23. Максимальная кинетическая энергия
24. Частота сети электропитания
25. Максимальное число оборотов в минуту (об/мин)
26. Потребляемая мощность
27. Сетевое напряжение
28. Тип центрифуги

## 13.2. ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ






Символ	Пояснение
	<b>ВЕРХ</b> Это правильное вертикальное положение транспортировочного контейнера для транспортировки и/или хранения.
	<b>ХРУПКИЕ ИЗДЕЛИЯ</b> Содержимое транспортного контейнера хрупкое, требует осторожного обращения.
	<b>БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ</b> Транспортный контейнер не должен подвергаться воздействию дождя и должен храниться в сухой среде.
	<b>ОГРАНИЧЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ</b> Транспортный контейнер должен храниться, транспортироваться и использоваться в указанном температурном диапазоне (от -20 °C до +60 °C).
	<b>ОГРАНИЧЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ</b> Транспортный контейнер должен храниться, транспортироваться и использоваться в указанном диапазоне влажности (от 10% до 80%).
	<b>КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ШТАБЕЛИРОВАНИИ</b> Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно укладывать на самую нижнюю упаковку, где «n» означает разрешенное количество упаковок. Самая нижняя упаковка не входит в «n».
	<b>СРОК ДЕЙСТВИЯ, СРОК ГОДНОСТИ</b> Срок годности ротора.

## 13.3. ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ



### ВАЖНО

Символы и этикетки на устройстве нельзя снимать, закрывать или наклеивать на них что-либо.

Символ	Пояснение
 <b>ОПАСНОСТЬ</b>	ВНИМАНИЕ, ЗОНА ОБЩЕЙ ОПАСНОСТИ. Возможные риски, опасности и угрозы с последующим объяснением
	Предупреждение о биологической опасности.
	НАПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ РОТОРА Ориентация стрелки указывает направление вращения ротора.
	НАПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ АВАРИЙНОГО РАСЦЕПЛЕНИЯ Ориентация стрелки указывает направление вращения аварийного расцепления.
	РАЗДЕЛЬНЫЙ СБОР ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ Символ, используемый в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE). Использование в странах Европейского Союза, Норвегии и Швейцарии.

## 13.4. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

### 13.4.1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

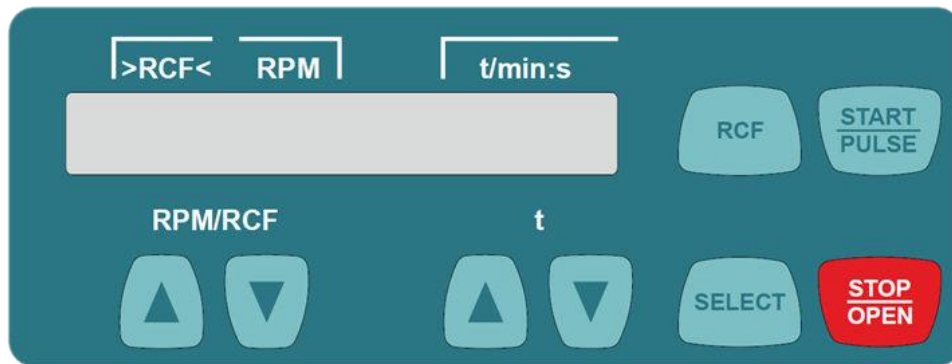


Рисунок 2: Панель управления

### 13.4.2. ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАТОРА



Рисунок 3: Индикатор «Крышка разблокирована»

- Индикатор появляется, когда крышка разблокирована.



Рисунок 4: Индикатор «Крышка заблокирована»

- Индикатор появляется, когда крышка заблокирована.



Рисунок 5: Индикатор «Вращение»

- Световой индикатор вращается при вращении ротора.

### 13.4.3. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ



Рисунок 6: Кнопка [Сетевой выключатель]

- Включите и выключите устройство.



Рисунок 7: Кнопка [об/мин/ОЦС]

- Введите скорость.
- Значение изменяется с возрастающей скоростью, если удерживать кнопку нажатой.



Рисунок 8: Кнопка [t]

- Введите время выполнения. Регулируется до одной (1) минуты с шагом в 1 секунду и от одной (1) минуты с шагом в 1 минуту.
- Введите параметры центрифугирования.
- Значение изменяется с возрастающей скоростью, если удерживать кнопку нажатой.



Рисунок 9: Кнопка [ОЦС]

- Переключение между индикатором ОЦС и индикатором об/мин.
- Относительная центробежная сила (ОЦС) ОЦС отображается в скобках > <.
- Скорость (об/мин)



Рисунок 10: Кнопка [ВЫБОР]

- Выбор отдельных параметров.
- Откройте «МЕНЮ МАШИНЫ».
- Прокрутите вперед опции меню.



Рисунок 11: кнопка [ПУСК/ПУЛЬС]



Рисунок 12: Кнопка [СТОП/ОТКРЫТЬ]

- Запустите центрифугирование.
- Кратковременное центрифугирование. Сеанс центрифугирования происходит до тех пор, пока кнопка нажата.
- Откройте подменю.
- Начать цикл центрифугирования. Ротор опускается до остановки на предварительно выбранном уровне торможения.
- Двукратное нажатие кнопки запускает функцию быстрой остановки.
- Разблокировать крышку.

## 13.5. ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Используйте только оригинальные запасные части от производителя и одобренные аксессуары.

## 13.6. ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Следующие принадлежности поставляются вместе с центрифугой.

- Два (2) плавких предохранителя
- Один (1) шестигранный ключ (SW5 x 100)
- Один (1) ротор
- Один (1) кабель питания
- Один (1) лист инструкций, транспортный замок

## 13.7. ВОЗВРАТ

Если устройство и/или аксессуары возвращаются производителю, отправитель должен очистить и обеззаразить всю возвращенную партию. Если возвращаемые изделия не очищены и/или не обеззаражены или недостаточно очищены и/или обеззаражены, это будет выполнено производителем и оплачено отправителем.

Для обратной отправки должны быть прикреплены оригинальные транспортные замки. См. Раздел [[→Транспортировка и хранение](#)].

## 14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

### 14.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

#### 14.1.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ



##### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за неиспользования транспортных замков.

- Закрепите транспортные замки перед транспортировкой устройства.



##### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за конденсата.

Существует риск образования конденсата на электрических компонентах, когда поверхности компонентов холодные, а окружающий воздух теплее. Образовавшаяся конденсация может привести к короткому замыканию и/или разрушению электроники.

- Перед подключением к электросети прогрейте устройство не менее трех (3) часов в теплом помещении.  
или
- При переходе из тепла на холод необходимо дать центрифуге поработать в холодной комнате приблизительно 30 минут.

- Перед транспортировкой закрепите транспортный замок и отсоедините устройство от розетки.
- Температура транспортировки должна быть от  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- Влажность не должна конденсироваться. Влажность должна составлять от 10% до 80%.
- Учитывайте вес устройства.
- При транспортировке с использованием приспособления для транспортировки (например, тележки для поддонов) приспособление для транспортировки должно выдерживать не менее 1,6x транспортного веса устройства.
- Закрепите устройство, чтобы предотвратить его опрокидывание и падение во время транспортировки.
- Никогда не перемещайте устройство боком или вверх ногами.

#### 14.1.2. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Устройство должно храниться в оригинальной упаковке.
- Храните устройство только в сухих помещениях.
- Температура хранения должна быть от  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-4\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) до  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- Влажность не должна конденсироваться. Влажность должна составлять от 10% до 80%.

## 14.2. ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА

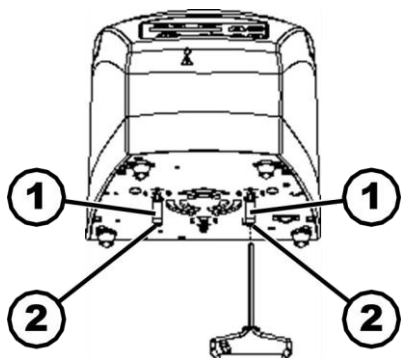


Рисунок 13: Транспортный замок

1. Пространственная втулка
2. Винт

**Персонал:** Обученный пользователь

- Крышка закрыта.
- Основной кабель отсоединен от устройства.
  1. Наклоните устройство на заднюю сторону.
  2. Вставьте две (2) разнесенные втулки (1).
  3. Вверните два (2) винта (2).

## 15. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

### 15.1. РАСПАКОВКА ЦЕНТРИФУГИ



#### **ВНИМАНИЕ**

Опасность раздавливания из-за выпадения деталей из транспортной упаковки.

- Держите устройство в равновесии в процессе распаковки.
- Открывайте упаковку только в предусмотренных для этого местах.



#### **ВНИМАНИЕ**

Риск получения травмы при подъеме тяжелых грузов.

- Обеспечьте достаточное количество помощников.
- Обратите внимание на вес. См. раздел [[→Технические данные](#)].





## ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за неправильного подъема.

- Не поднимайте центрифугу за панель управления или держатель панели управления.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Откройте коробку сверху.
2. Удалите обивку.
3. Снимите устройство и аксессуары, подняв их из коробки.
4. Поместите устройство на устойчивую и ровную поверхность.

## 15.2. СНЯТИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА

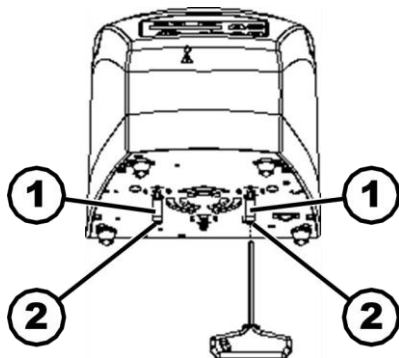


Рисунок 14: Транспортный замок

1. Пространственная втулка
2. Винт

**Персонал:** Обученный пользователь

- Крышка закрыта.
- Основной кабель отсоединен от устройства.
  1. Наклоните устройство на заднюю сторону.
  2. Открутите два (2) винта (2).
  3. Снимите две (2) распорные втулки (1).
  4. Храните винты и распорные втулки в безопасном месте.

## 15.3. НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

### 15.3.1. НАСТРОЙКА ЦЕНТРИФУГИ



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы из-за несоблюдения достаточного расстояния до центрифуги.

- Согласно EN / IEC 61010-2-020, во время сеанса центрифугирования запрещается присутствие людей, опасных материалов или предметов в пределах **безопасной зоны в триста (300) мм (11,81 дюйма)** вокруг центрифуги.
- Необходимо соблюдать расстояние в **триста (300) мм (11,81 дюйма)** от вентиляционных щелей и вентиляционных отверстий центрифуги.



## ВНИМАНИЕ

Риск раздавливания и повреждения устройства из-за его падения из-за изменений положения, вызванных вибрацией.

- Поместите устройство на устойчивую и ровную поверхность.
- Выберите поверхность установки в зависимости от веса устройства.



## ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение образцов и устройства, если температура окружающей среды превышает или падает ниже соответствующей максимальной/минимально допустимой температуры окружающей среды.

- Соблюдайте максимальную и минимально допустимую температуру окружающей среды для установки устройства.
- Не размещайте устройство рядом с источником тепла.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте устройство воздействию мороза.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Поместите устройство на устойчивую и ровную поверхность.
2. Соблюдайте расстояние в триста (300) мм (11,81 дюйма) вокруг устройства.
3. Соблюдайте условия окружающей среды, указанные в технических данных. См. раздел [[→Технические данные](#)].

## 15.3.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ



### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства посторонним персоналом.

- Вмешательство в работу устройств и их модификация неуполномоченными лицами осуществляется на собственный риск эксплуатирующей организации и приведет к потере всех гарантийных обязательств и претензий по ответственности.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за конденсата.

Существует риск образования конденсата на электрических компонентах, когда поверхности компонентов холодные, а окружающий воздух теплее. Образовавшаяся конденсация может привести к короткому замыканию и/или разрушению электроники.

- Перед подключением к электросети прогрейте устройство не менее трех (3) часов в теплом помещении.  
или
- При переходе из тепла на холод необходимо дать центрифуге поработать в холодной комнате приблизительно 30 минут.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Устройство защитного отключения типа В необходимо использовать, если устройство дополнительно защищено устройством защитного отключения в здании.  
При использовании другого типа устройство защитного отключения может либо не отключать агрегат при наличии неисправности на агрегате, либо отключать агрегат, даже если на агрегате нет неисправностей.
2. Проверьте, соответствует ли напряжение сети спецификации на паспортной табличке.
3. Подключите устройство к стандартной сетевой розетке с помощью сетевого кабеля.

## 15.4. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

### 15.4.1. ВКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Установите сетевой выключатель в положение [I].  
Кнопки мигают в зависимости от типа центрифуги. Следующие индикаторы появляются один за другим, в зависимости от типа центрифуги:
  - Модель центрифуги.
  - Тип машины и версия программы.

- Последние использованные данные центрифугирования.
2. Крышка открывается.

## 15.4.2. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Персонал: Обученный пользователь

1. Установите сетевой выключатель в положение [0].

# 16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

## 16.1. ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ

### 16.1.1. ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ

Персонал: Обученный пользователь

- Центрифуга включена.
  - Ротор неподвижен.
1. Нажмите кнопку [STOP/OPEN] (Стоп/Открыть).
    - Крышка разблокируется с помощью двигателя.
    - Появится индикатор «Крышка разблокирована».

### 16.1.2. ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ



#### ВНИМАНИЕ



#### Опасность раздавливания при закрытии крышки.

Опасность раздавливания пальцев в ситуации, когда закрывающий двигатель притягивает крышку к уплотнению.

- При закрытии крышки никакие части тела оператора не должны находиться в опасной зоне крышки.
- Чтобы закрыть крышку, нажмите на крышку сверху.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

#### Повреждение устройства, вызванное захлопыванием крышки.

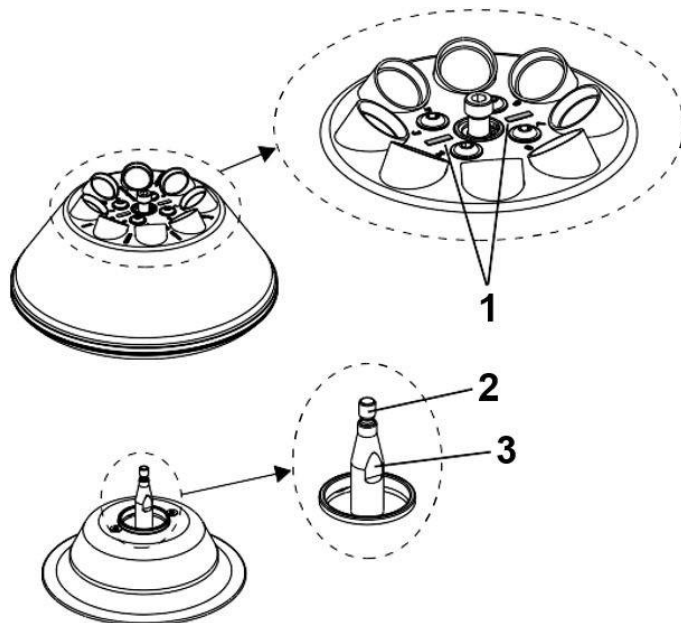
- Медленно закройте крышку.
- Не хлопайте крышкой.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Закройте крышку и осторожно нажмите на передний край крышки.
  - Крышка блокируется с помощью двигателя.
  - Появится индикатор «Крышка заблокирована».

## 16.2. СНЯТИЕ И УСТАНОВКА РОТОРА

### 16.2.1. СНЯТИЕ РОТОРА



1. Маркерная полоса
2. Вал двигателя
3. Поверхности

Рисунок 15: Монтаж и демонтаж ротора

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Откройте крышку.
2. Ослабьте зажимную гайку с помощью прилагаемого шестигранного ключа IntraSpin (BH6XZ [E613]).
  - После прохождения рабочей точки подъема ротора ротор отсоединяется от конуса вала двигателя (2).
3. Проворачивайте зажимную гайку, пока не сможете снять ротор с вала двигателя.
4. Снимите ротор.

### 16.2.2. УСТАНОВКА РОТОРА

**Персонал:** Обученный пользователь

- Крышка открыта.

1. Очистите вал двигателя (2) и отверстие ротора.
2. Слегка смажьте вал двигателя (2). См. Раздел [[Инструкции по очистке и дезинфекции](#)].
3. Поместите ротор вертикально на вал двигателя.  
 Два маркерных стержня (1) на роторе должны быть параллельны двум поверхностям (3) на валу двигателя.

4. Затяните зажимную гайку ротора вручную с помощью прилагаемого шестигранного ключа IntraSpin (ВНEXZ [E613]).
5. Убедитесь, что ротор надежно установлен.
6. После установки другого ротора должен быть выполнен пробный запуск.  
Для пробного запуска прилагаемый регулировочный груз (7 г) необходимо поместить в место расположения ротора и выполнить центрифугирование продолжительностью одну (1) минуту со скоростью 6000 об/мин.
  - Привод не должен выключаться.



### ВАЖНО

Перед следующим циклом центрифугирования регулировочный груз необходимо снова снять с места расположения ротора.

## 16.3. ЗАГРУЗКА

### 16.3.1. ЗАПОЛНЕНИЕ ПРОБИРОК ЦЕНТРИФУГИ



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травм от загрязненного материала образца.

Загрязненный материал образца выходит из пробирки образца во время центрифугирования.



#### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за высококоррозионных веществ.

Высококоррозионные вещества могут ухудшить механическую прочность роторов, ковшей и принадлежностей.

- Не центрифугируйте сильнокоррозионные вещества.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Заполняйте пробирки центрифуги снаружи центрифуги.
  - Нельзя превышать максимальную емкость заполнения центрифужных пробирок, указанный производителем.
  - При использовании угловых роторов центрифужные пробирки следует наполнять только до такой степени, чтобы во время центрифугирования из пробирок не происходила утечка жидкости.
  - Необходимо обеспечить равномерный уровень заполнения пробирок, чтобы разница в весе центрифужных пробирок была как можно меньшей.

## 16.3.2. ЗАГРУЗКА УГЛОВЫХ РОТОРОВ

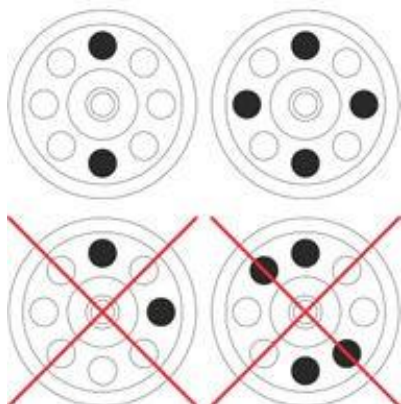


Рисунок 16: Загрузка угловых роторов

- При загрузке ротора нельзя допускать попадания жидкости в ротор и камеру центрифугирования.
- При использовании роторов центрифужные пробирки следует наполнять только до такой степени, чтобы во время центрифугирования из пробирок не вытекала жидкость.
- На каждом роторе указан вес допустимой наполняемости. Вес не должен превышать.

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Убедитесь, что ротор надежно установлен.
2. Центрифужные пробирки должны быть равномерно распределены по всем местам ротора.

## 16.4. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

### 16.4.1. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ

**Персонал:** Обученный пользователь

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Отображается параметр ОЦС ('>ОЦС<') или об/мин ('об/мин'). Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами.
2. Введите желаемую скорость (об/мин) или относительную центробежную силу (ОЦС).
3. Установите параметры t/min и t/сек на ноль.
  - Отображается '----'.
4. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Повторите цикл центрифугирования.
  - Тайминг начинается в «0:00».
  - Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦС, а также прошедшее время.
5. Нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы отменить центрифугирование.
  - Снижение скорости происходит при заданном уровне торможения. Отобразится уровень торможения.
  - Когда ротор находится в состоянии покоя, крышка открывается, звучит звуковой сигнал и отображается оставшееся количество циклов работы (циклов центрифугирования).

### 16.4.2. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВЫБОРОМ ВРЕМЕНИ

**Персонал:** Обученный пользователь

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.

- Отображается параметр ОЦС ('>ОЦС<') или об/мин ('об/мин'). Нажмите кнопку [RCF] (ОЦС) для переключения между двумя параметрами.
- 2. Введите желаемую скорость (об/мин) или относительную центробежную силу (ОЦС).
- 3. Установите параметры t/min и t/sec на желаемое значение.
- 4. Нажмите кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Запустите цикл центрифугирования.
  - Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦС, а также оставшееся время.
- 5. Нажмите кнопку [STOP/OPEN] (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы отменить центрифугирование, или дождитесь истечения времени центрифугирования.
  - Снижение скорости происходит при заданном уровне торможения. Отобразится уровень торможения.
  - Когда ротор находится в состоянии покоя, крышка открывается, звучит звуковой сигнал и отображается оставшееся количество циклов работы (циклов центрифугирования).

### 16.4.3. КРАТКОВРЕМЕННОЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

**Персонал:** Обученный пользователь

1. При необходимости: Нажмите кнопку [RCF] (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Отображается параметр ОЦС ('>ОЦС<') или об/мин ('об/мин'). Нажмите кнопку [RCF] (ОЦС) для переключения между двумя параметрами.
2. Ввод необходимых параметров центрифугирования.
3. Нажмите и удерживайте кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Повторите цикл центрифугирования.
  - Тайминг начинается в «0:00».
  - Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦС, а также прошедшее время.
4. Отпустите кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС), чтобы завершить центрифугирование.
  - Снижение скорости происходит при заданном уровне торможения. Отобразится уровень торможения.
  - Когда ротор находится в состоянии покоя, крышка открывается, звучит звуковой сигнал и отображается оставшееся количество циклов работы (циклов центрифугирования).

### 16.4.4. ФУНКЦИЯ БЫСТРОЙ ОСТАНОВКИ

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Дважды нажмите кнопку [STOP/OPEN] (СТОП/ОТКРЫТЬ).
  - Отображается и выполняется замедление с уровнем торможения «быстро» (кратчайшее время замедления)

## 17. РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

### 17.1. ПАРАМЕТРЫ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

#### 17.1.1. ВВОД С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ ВЫБОРА





## ВАЖНО

Количество параметров центрифугирования, которые могут быть установлены, различается в зависимости от того, выбран ли индикатор об/мин или индикатор ОЦС.

В этом разделе описывается ввод параметров центрифугирования с выбранным индикатором об/мин и индикатором ОЦС, один за другим.



## ВАЖНО

Дисплей возвращается к предыдущим значениям, если кнопка не нажимается в течение восьми (8) секунд после выбора параметра или во время ввода параметра. Затем параметры должны быть введены снова.

### 17.1.1.1. ИНДИКАТОР ОБ/МИН

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается время выполнения в «t/min».
3. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Регулируется от одной (1) до девяноста девяти (99) минут с шагом в 1 минуту.
  - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
  - Отображается '----'.
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается время выполнения в «t/sec».
5. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Регулируется от одной (1) до пятидесяти девяти (59) секунд с шагом в 1 секунду.
  - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
  - Отображается '----'.
6. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается скорость «об/мин».
7. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Можно установить числовое значение от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
  - Регулируется с шагом 100 об/мин.
8. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается уровень торможения DEC:  
Быстро: короткое время замедления  
Медленно: длительное время замедления
9. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
10. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Настройки сохраняются.

### 17.1.1.2. ИНДИКАТОР ОЦС

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается время выполнения в «t/min».
3. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Регулируется от одной (1) до девяноста девяти (99) минут с шагом в 1 минуту.
  - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
  - Отображается '----'.
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается время выполнения в «t/sec».
5. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Регулируется от одной (1) до пятидесяти девяти (59) секунд с шагом в 1 секунду.
  - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
  - Отображается '----'.
6. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается радиус центрифугирования «рад/мм».
7. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Может быть установлено числовое значение от десяти (10) мм до двухсот пятидесяти (250) мм.
  - Регулируется с шагом 1 миллиметр.
8. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается относительная центробежная сила «ОЦС».
9. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Может быть установлено числовое значение, которое дает скорость от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
  - Регулируется с шагом 100 об/мин.
10. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается уровень торможения DEC:  
Быстро: короткое время замедления  
Медленно: длительное время замедления
11. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
12. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Настройки сохраняются.

### 17.1.2. ВРЕМЯ РАБОТЫ, T

1. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
  - Значение устанавливается до одной (1) минуты с шагом в 1 секунду.
  - Регулируется от одной (1) до девяноста девяти (99) минут и от одной (1) до пятидесяти девяти (59) секунд.
2. Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
  - Отображается '----'.

### 17.1.3. СКОРОСТЬ (ОБ/МИН)

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
2. Используйте кнопки *[RPM/RCF]* (об/мин/ОЦС), чтобы установить желаемое значение.

- Можно установить числовое значение от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
- Регулируется с шагом 100 об/мин.

#### 17.1.4. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС)

- Относительная центробежная сила (ОЦС) зависит от скорости и радиуса центрифугирования.
- Относительная центробежная сила (ОЦС) представляет собой величину, кратную ускорению силы тяжести (g).
- Относительная центробежная сила (ОЦС) является безразмерным численным значением и используется для сравнения эффективности разделения и осаждения.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- ОЦС: относительная центробежная сила
- Об/мин: скорость
- r = радиус центрифугирования в мм = расстояние от центра оси вращения до дна центрифужной трубки

#### 17.1.5. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС) И РАДИУС ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ (РАД)

Относительная центробежная сила (ОЦС) зависит от радиуса центрифугирования (РАД). После ввода ОЦС убедитесь, что установлен правильный радиус центрифугирования.

1. При необходимости: Нажмите кнопку **[RCF]** (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
  - Нажмите кнопку **[RCF]** (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
2. Используйте кнопки **[RPM/RCF]** (об/мин/ОЦС), чтобы установить желаемое значение.
  - Может быть установлено числовое значение, которое дает скорость от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
  - Регулируется с шагом 100 об/мин.
  - Во время настройки отображается радиус центрифугирования (РАД).
3. При необходимости: Используйте кнопки **[r]**, чтобы установить желаемый радиус центрифугирования.
  - Может быть установлено числовое значение от десяти (10) мм до двухсот пятидесяти (250) мм.

- Регулируется с шагом 1 миллиметр.

## 17.1.6. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ ВЕЩЕСТВ ИЛИ СМЕСЕЙ ВЕЩЕСТВ С ПЛОТНОСТЬЮ БОЛЕЕ 1,2 КГ/ДМ<sup>3</sup>

Плотность веществ или смесей веществ при центрифугировании на максимальной скорости не должна превышать 1,2 кг/дм<sup>3</sup>. Скорость должна быть снижена для веществ или смесей веществ с более высокой плотностью. Допустимую скорость можно рассчитать по следующей формуле.

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{GreaterDensity \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot MaximumSpeed \text{ RPM } [ \quad ]$$

Например, Максимальная скорость = 4000 об/мин, плотность = 1,6 кг/дм<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Если в исключительных случаях превышена максимальная нагрузка, указанная на ковше, необходимо также снизить скорость. Допустимую скорость можно рассчитать по следующей формуле.

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad[g]}{ActualLoad[g]}} \cdot MaximumSpeed[RPM] [ \quad ]$$

Например, максимальная скорость = 4000 об/мин, максимальная нагрузка = 300 г, фактическая нагрузка = 350 г:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Если вы не уверены, обратитесь к производителю.

## 17.2. МЕНЮ МАШИНЫ

### 17.2.1. ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ О СИСТЕМЕ

Можно запросить следующую информацию о системе:

- Модель центрифуги
- Версия программы центрифуги
- Номер типа центрифуги
- Дата изготовления центрифуги
- Серийный номер центрифуги
- Тип преобразователя частоты
- Версия программы для преобразователя частоты

Ротор неподвижен.

1. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).  
Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается '-> Информация'.
3. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается модель центрифуги.
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается версия программы центрифуги «CP FW=».
5. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается номер типа центрифуги «Тип#1:».
6. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается продолжение номера типа центрифуги «Тип#2:».
7. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается дата изготовления центрифуги «Дата:».
8. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается серийный номер центрифуги «Серийный#:».
9. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается тип преобразователя частоты «FC тип» центрифуги.
10. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается программная версия преобразователя частоты «FC FW=» центрифуги.
11. Дважды нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы выйти из меню «-> Инфо», или трижды нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ) чтобы выйти из «\* МЕНЮ МАШИНЫ\*».

### 17.2.2. СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ

Центрифуга оснащена счетчиком циклов. Счетчик циклов подсчитывает рабочие циклы (циклы центрифугирования). Оставшееся количество циклов центрифугирования (циклы центрифугирования) кратковременно отображается после каждого цикла центрифугирования.

Если максимально допустимое количество циклов запуска ротора (50 000) превышено, после каждого запуска цикла центрифугирования отображается «Циклы пройдены». Цикл центрифугирования должен быть перезапущен. Ротор необходимо заменить на новый.



## ВАЖНО

Срок эксплуатации ротора составляет пятьдесят тысяч (50 000) циклов или пять (5) лет, в зависимости от того, что наступит раньше.

После замены ротора счетчик циклов должен быть сброшен на «0».

### 17.2.2.1. СБРОС СЧЕТЧИКА ЦИКЛОВ

Счетчик циклов должен быть сброшен на «0» после установки нового ротора.

1. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР) несколько раз, пока не отобразится «-> Время и циклы».
3. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР) несколько раз, пока не отобразится «Сумма циклов=...».
5. Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС).
6. Нажмите кнопку *[t▼]*.
  - Количество выполненных циклов запуска сбрасывается на «0».
7. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается «Циклы хранения...».
8. Нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ) дважды, чтобы выйти из меню «-> Время и циклы», или нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ) три (3) раза, чтобы выйти из «\*МЕНЮ МАШИНЫ\*».

### 17.2.3. ЗАПРОС ЧАСОВ РАБОТЫ И ЦИКЛОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Часы работы делятся на внутренние и внешние часы работы.

- Внутренние часы работы: Общее время, в течение которого устройство было включено.
- Внешние часы работы: Общее время центрифугирования на сегодняшний день.

Ротор неподвижен.

1. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР) несколько раз, пока не отобразится «-> Время и циклы».
3. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается 'Время внеш='.
  - Время внеш: Внешние часы работы.
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается 'Время внутр='.
  - Время внутр: Внутренние часы работы.
5. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается «Запуски=».
  - Запуски: Starts (Запуски): количество всех циклов центрифугирования.
6. Дважды нажмите кнопку *[STOP/OPEN]*, чтобы выйти из меню «-> Время и циклы», или три (3) раза нажмите кнопку *[STOP/OPEN]*, чтобы выйти из «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».

### 17.2.4. ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

#### 17.2.4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Звуковой сигнал звучит:

- с 2-секундным интервалом: после возникновения проблемы
- с 30-секундным интервалом: после завершения работы центрифуги и остановки ротора
- Открытие крышки или нажатие любой кнопки останавливает звуковой сигнал.

#### 17.2.4.2. НАСТРОЙКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

1. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку *[ВЫБРАТЬ]* несколько раз, пока не отобразится «-> Настройки».
3. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается «Завершить звуковой сигнал = вкл.» или «Завершить звуковой сигнал = выкл.».
4. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить «выкл» или «вкл».
  - Выкл: Звуковой сигнал после завершения цикла центрифугирования отключен.
  - Вкл: Включен звуковой сигнал после завершения цикла центрифугирования.
5. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображается «Ошибка звукового сигнала = вкл.» или «Ошибка звукового сигнала = выкл.».
6. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить «выкл» или «вкл».
  - Выкл: Звуковой сигнал после возникновения неисправности отключен.
  - Вкл: Звуковой сигнал после возникновения неисправности включен.
7. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Отображаются «Громкость звукового сигнала = мин», «Громкость звукового сигнала = сред» или «Громкость звукового сигнала = макс».
8. С помощью кнопок *[t]* установите «мин», «сред» или «макс».
  - Мин: Громкость звукового сигнала установлена на низкую.
  - Сред: Громкость звукового сигнала устанавливается на средний.
  - Макс: Громкость звукового сигнала устанавливается на громкий.
9. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Настройка сохраняется.
  - Кратко отображается «Настройки магазина...».
  - Затем отображается «-> Настройки».
10. Нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ) один раз, чтобы выйти из меню «-> Настройки», или дважды нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы выйти из «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».

#### 17.2.5. ВИЗУАЛЬНЫЙ СИГНАЛ

Подсветка индикатора мигает как визуальный сигнал после завершения цикла центрифугирования.

##### 17.2.5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

1. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку *[ВЫБРАТЬ]* несколько раз, пока не отобразится «-> Настройки».
3. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается «Завершить звуковой сигнал = вкл.» или «Завершить звуковой сигнал = выкл.».
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (*ВЫБРАТЬ*) несколько раз, пока не отобразится «Завершить мигание = выкл.» или «Завершить мигание = вкл.».
5. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить «выкл» или «вкл».
  - Выкл: Подсветка не мигает.
  - Вкл: Подсветка мигает.
6. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Настройка сохраняется.
  - Кратко отображается «Настройки магазина...».

- Затем отображается «-> Настройки».
7. Нажмите кнопку **[STOP/OPEN]** (СТОП/ОТКРЫТЬ) один раз, чтобы выйти из меню «-> Настройки», или дважды нажмите кнопку **[STOP/OPEN]** (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы выйти из «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».

## 17.2.6. АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ

Настройка автоматической разблокировки крышки после сеанса центрифугирования.

Ротор неподвижен.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **[SELECT]** (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку **[ВЫБРАТЬ]** несколько раз, пока не отобразится «-> Настройки».
3. Нажмите кнопку **[START/PULSE]** (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается «Завершить звуковой сигнал = вкл.» или «Завершить звуковой сигнал = выкл.».
4. Нажмите кнопку **[SELECT]** (ВЫБРАТЬ) несколько раз, пока не отобразится «Автоматическое открытие крышки=ВЫКЛ» или «Автоматическое открытие крышки=ВКЛ».
5. Используйте кнопки **[t]**, чтобы установить «выкл» или «вкл».
  - Выкл: крышка не будет разблокирована автоматически.
  - Вкл: крышка будет разблокирована автоматически.
6. Нажмите кнопку **[START/PULSE]** (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Настройка сохраняется.
  - Кратко отображается «Настройки магазина...».
  - Затем отображается «-> Настройки».
7. Нажмите кнопку **[STOP/OPEN]** (СТОП/ОТКРЫТЬ) один раз, чтобы выйти из меню «-> Настройки», или дважды нажмите кнопку **[STOP/OPEN]** (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы выйти из «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».

## 17.2.7. ПОДСВЕТКА ИНДИКАТОРА

Подсветку индикатора можно выключить через две (2) минуты для экономии энергии.

Ротор неподвижен.

1. Нажмите и удерживайте кнопку **[SELECT]** (ВЫБОР).
  - Через восемь (8) секунд отображается «\* МЕНЮ МАШИНЫ \*».
2. Нажмите кнопку **[ВЫБРАТЬ]** несколько раз, пока не отобразится «-> Настройки».
3. Нажмите кнопку **[START/PULSE]** (ПУСК/ПУЛЬС).
  - Отображается «Завершить звуковой сигнал = вкл.» или «Завершить звуковой сигнал = выкл.».
4. Нажмите кнопку **[SELECT]** (ВЫБРАТЬ) несколько раз, пока не отобразится «Экономия энергии=ВЫКЛ» или «Экономия энергии=ВКЛ».
5. Используйте кнопки **[t]**, чтобы установить «выкл» или «вкл».
  - Выкл: Подсветка выключена.
  - Вкл: Подсветка включена.

# 18. ОЧИСТКА И УХОД

## 18.1. ОБЗОРНАЯ ТАБЛИЦА

Раздел	Задача для выполнения	При необходимости	Ежедневно	Еженедельно	Ежегодно
18	Очистка и уход				
18.3	<a href="#">[→Очистка]</a>				



18.3.1	[→Очистка устройства]		X		
18.3.2	[→Чистящие принадлежности]			X	
18.4	[→Дезинфекция]				
18.4.1	[→Дезинфекция устройства]	X			
18.4.2	[→Дезинфекция принадлежностей]	X			
18.5	[→Техническое обслуживание]				
18.5.1	[→Смазка резинового уплотнения камеры центрифугирования]			X	
18.5.2	[→Проверка принадлежностей]			X	
18.5.3	[→Проверка повреждений камеры центрифугирования]				X
18.5.4	[→Смазка вала двигателя]				X
18.5.5	[→Принадлежности с ограниченным сроком службы]	X			

## 18.2. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



### ОПАСНОСТЬ

Риск загрязнения для пользователя из-за ненадлежащей очистки или несоблюдения инструкций по очистке.

- Соблюдайте инструкции по очистке.
- При очистке устройства надевайте средства индивидуальной защиты.
- Соблюдайте местные правила (например, TRBA, Немецкий закон о защите от инфекций, план гигиены) при обращении с биологическими агентами.

- Устройство и его принадлежности не должны очищаться в посудомоечных машинах.
- Выполняйте только очистку рук и дезинфекцию жидкостью.
- Температура воды не должна превышать 25° C.
- Чтобы предотвратить коррозию из-за использования моющих или дезинфицирующих средств, важно следовать специальным инструкциям по применению, предоставленным производителями моющего или дезинфицирующего средства.

#### Дезинфицирующее средство:

- Используйте дезинфицирующее средство широкого спектра действия, такое как BacilloI® AF, в соответствии с рекомендациями производителя. Для использования дезинфицирующего средства см. инструкцию официального производителя.

- Дезинфицирующее средство для поверхности (не дезинфицирующее средство для рук или инструментов)
- pH: 6–8
- Не вызывает коррозии

## 18.3. ОЧИСТКА

### 18.3.1. ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

1. Откройте крышку.
2. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
3. Снимите принадлежности.
4. Очистите корпус центрифуги и камеру центрифугирования мылом или мягким моющим средством и влажной тканью.
5. Удалите остатки моющего средства влажной тканью после использования моющих средств.
6. Поверхности необходимо высушивать сразу после очистки.
7. Если образуется конденсат, высушите камеру центрифугирования абсорбирующей тканью.

### 18.3.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЧИСТКИ

1. Очистите принадлежности с помощью моющего средства и влажной ткани.
2. Удалите остатки моющего средства влажной тканью после использования моющих средств.
3. Высушите аксессуары сразу после очистки безворсовой тканью и безмасляным сжатым воздухом. Полностью высушите все полости безмасляным сжатым воздухом.

## 18.4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ



### ВАЖНО

Дезинфекции всегда должна предшествовать очистка соответствующих компонентов. См. раздел [\[→Очистка\]](#).



### ВАЖНО

Концентрация дезинфицирующего средства и время нанесения в соответствии с инструкциями производителя.

### 18.4.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА



### ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы из-за попадания воды или других жидкостей.

- Защищайте устройство от попадания жидкостей извне.
- Не дезинфицируйте устройство с помощью спрея.

1. Откройте крышку.
2. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания.
3. Снимите принадлежности.
4. Очистите корпус и камеру центрифугирования с помощью дезинфицирующего средства.
5. Удалите все остатки дезинфицирующего средства влажной тканью после использования дезинфицирующих средств.
6. Поверхности необходимо высушивать сразу после очистки.

## 18.4.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Дезинфицируйте принадлежности с помощью дезинфицирующего средства.
2. Промойте все полости дезинфицирующим средством без пузырьков.
3. Удалите остатки дезинфицирующего средства или дайте им высохнуть после использования дезинфицирующих средств.

## 18.4.3. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ

Заявлений об итоговой степени стерильности не дается.

Автоклавирование ускоряет старение материалов. Это может привести к изменению цвета. После автоклавирования роторы и принадлежности должны быть визуально осмотрены на предмет повреждений, а любые поврежденные детали должны быть немедленно заменены.



### ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства в результате автоклавирования.

- Не подвергайте ротор автоклавированию более десяти (10) раз. В последующем ротор необходимо заменить.

Ротор можно автоклавировать при 121 °C (250 °F) в течение двадцати (20) минут.

## 18.5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

### 18.5.1. СМАЗКА РЕЗИНОВОГО УПЛОТНЕНИЯ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ

1. Слегка протрите уплотнительное кольцо резиновым средством для ухода.

### 18.5.2. ПРОВЕРКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

1. Принадлежности должны быть проверены на наличие износа и коррозионных повреждений.
2. Убедитесь, что ротор надежно установлен.

### 18.5.3. ПРОВЕРКА ПОВРЕЖДЕНИЙ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ

1. Проверьте камеру центрифугирования на наличие повреждений.

## 18.5.4. СМАЗКА ВАЛА ДВИГАТЕЛЯ

1. Снимите принадлежности.
2. Очистите вал двигателя.
3. Удалите остатки моющего средства влажной тканью после использования моющих средств.
4. Смажьте вал двигателя смазкой Hettich Tubenfett 4051 или аналогичной ей. Обратитесь к официальным инструкциям производителя по использованию смазки.
5. Избыточная смазка в камере центрифугирования должна быть удалена.

## 18.5.5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ

Использование некоторых аксессуаров ограничено по времени. Из соображений безопасности принадлежности нельзя больше использовать, если достигнуто максимально допустимое количество рабочих циклов, указанное на них, или указанный на них срок годности.

- Максимально допустимое количество рабочих циклов или срок годности указано на принадлежностях.
- Центрифуга оснащена счетчиком циклов.

# 19. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## 19.1. ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Если неисправность не может быть устранена на основании таблицы неисправностей, необходимо уведомить службу поддержки клиентов. Укажите тип центрифуги и серийный номер. Оба числа можно увидеть на [\[→паспортной табличке\]](#) центрифуги.

\* Номер ошибки не отображается на дисплее.

Описание неисправности	Причина	Устранение
Отсутствует отображение	Нет питания. Неисправны входные предохранители.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте напряжение питания.</li> <li>• Проверьте входные предохранители сети.</li> <li>• Сетевой выключатель находится в положении переключателя [I].</li> </ul>
IMBALANCE (РАЗБАЛАНСИРОВКА)	Ротор загружен неравномерно.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Откройте крышку.</li> <li>• Проверьте загрузку ротора.</li> <li>• Повторите цикл центрифугирования.</li> </ul>
СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ 11, СБОЙ ПИТАНИЯ	Сбой сетевого питания во время цикла центрифугирования. Цикл центрифугирования не был завершен.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Откройте крышку.</li> <li>• Нажмите кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС).</li> <li>• При необходимости повторите цикл центрифугирования.</li> </ul>
TACHO - ERROR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА)	Сбой импульса скорости.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
LID ERROR (ОШИБКА КРЫШКИ) 4.1 - 4.127	Ошибка блокировки крышки.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
OVERSPEED (ПРЕВЫШЕНИЕ СКОРОСТИ) 5	Превышение скорости.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>

Описание неисправности	Причина	Устранение
VERSION ERROR (ОШИБКА ВЕРСИИ) 12	Обнаружена неправильная модель центрифуги. Ошибка/дефект в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
UNDER SPEED (НЕДОСТАТОЧНАЯ СКОРОСТЬ) 13	Низкая скорость.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
CTRL ERROR (ОШИБКА CTRL) 25.1 - 25.2	Ошибка/дефект в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
CRC ERROR (ОШИБКА CRC) 27.1	Ошибка/дефект в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
COM ERROR (ОШИБКА COM) 31 - 36	Ошибка/дефекты в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
FC ERROR (ОШИБКА FC) 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Ошибка/дефекты в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> </ul>
FC ERROR (ОШИБКА FC) 61.23	Ошибка измерения скорости.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не выключайте устройство, пока на дисплее отображается «Вращение».</li> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ), если на дисплее отображается «Крышка заблокирована».</li> </ul>
TACHO ERR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА) 61.22	Ошибка измерения скорости	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не выключайте устройство, пока на дисплее отображается «Вращение».</li> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ), если на дисплее отображается «Крышка заблокирована».</li> </ul>
FC ERROR (ОШИБКА FC) 61.153	Ошибка/дефект в электронике.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).</li> <li>Откройте крышку.</li> <li>Проверьте загрузку ротора.</li> <li>Повторите цикл центрифугирования.</li> </ul>
 Загорается левая половина дисплея.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уведомите службу поддержки</li> </ul>

## 19.2. ВЫПОЛНЕНИЕ MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ)

1. Установите сетевой выключатель в положение [0].
2. Подождите десять (10) секунд.
3. Установите сетевой выключатель в положение [I].

## 19.3. АВАРИЙНЫЙ ВЫПУСК

При сбое питания крышку невозможно разблокировать при помощи двигателя. Необходимо выполнить аварийную разблокировку вручную.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск поражения электрическим током из-за работ по техническому обслуживанию и обслуживанию устройства под напряжением.

- Перед проведением ремонта и технического обслуживания отключите устройство от сети.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность порезов и раздавливания движущимся ротором.

- Не открывайте крышку, пока ротор не остановится.



1. Отверстие

Рисунок 17: Аварийный выпуск

**Персонал:** Обученный пользователь

1. Посмотрите через окно в крышке, чтобы убедиться, что ротор неподвижен.
2. Вставьте шестигранный ключ горизонтально в отверстие (1) и поверните против часовой стрелки, пока крышка не откроется.
3. Извлеките шестигранный ключ из отверстия (1).

## 19.4. ЗАМЕНА ВХОДНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ СЕТИ

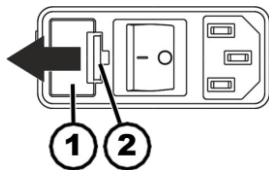


### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск поражения электрическим током из-за работ по техническому обслуживанию и обслуживанию устройства под напряжением.

- Перед проведением ремонта и технического обслуживания отключите устройство от сети.



1. Держатель предохранителя
2. Защелкивающийся замок

Рисунок 18: Входной предохранитель сети

### Персонал: Обученный пользователь

- Сетевые предохранители расположены рядом с сетевым выключателем.
  - Сетевой выключатель находится в положении переключателя [O].
1. Отсоедините сетевой кабель от вилки устройства.
  2. Прижмите стопор (2) к держателю предохранителя (1) и извлеките его.
  3. Замените неисправные входные предохранители сети.
    - Используйте только предохранители с номинальным значением, указанным для данного типа: см. таблицу ниже.
  4. Надавите на держатель предохранителя (1), до фиксации защелки.
  5. Повторно подсоедините устройство к сети питания.

Модель	Тип	Предохранитель	Номер для заказа
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 АН/250 В	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3,15 АН/250 В	BFUSE110Z

# 20. УТИЛИЗАЦИЯ

## 20.1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ



### ВАЖНО

Устройство можно утилизировать через производителя.

Для возврата всегда необходимо запрашивать форму разрешения на возврат материала (RMA).

При необходимости, обращайтесь в отдел технического обслуживания предприятия-изготовителя.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



**Риск загрязнения и заражения людей и окружающей среды.**

При утилизации центрифуги люди и окружающая среда могут быть загрязнены или заражены из-за неправильной или ненадлежащей утилизации.

- Удаление и утилизация могут осуществляться только обученным и уполномоченным обслуживающим персоналом.

Устройство предназначено для коммерческого сектора («Business to Business» - B2B).

Согласно Директиве 2012/19/EU, устройства больше не могут утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Приборы относятся к следующим группам в соответствии с Регистром Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR (немецкий фонд в соответствии с гражданским законодательством)):

- Группа 5 (мелкая бытовая техника)












Рисунок 19: Запрет на бытовые отходы

- Перечеркнутый символ мусорного ведра указывает на то, что устройство не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Правила, регулирующие утилизацию таких устройств, в отдельных странах могут отличаться.
- При необходимости обратитесь к поставщику.



## 21. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

Таблица символов ниже приведена только для справки. Соответствующие символы см. на этикетке упаковки изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС или Регламенту о медицинских изделиях 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.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Осторожно! . Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам, врачам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не использовать, если упаковка повреждена. Утилизировать изделие и упаковку.
	Медицинское изделие
	Не стерильно

Символ	Расшифровка символа
	Однослойная барьерная система для стерилизации с внешней защитной упаковкой
	Однослойная барьерная система для стерилизации
	Главная страница
	Предупреждение о магнитном резонансе: Устройство является условным совместимым с МРТ
	Ответственное лицо в Великобритании
	Хранить в сухом месте. Транспортный контейнер не должен подвергаться воздействию дождя и должен храниться в сухой среде.
	Хрупкое; обращаться с осторожностью.
	Ограничение температуры. Транспортный контейнер должен храниться, транспортироваться и использоваться в указанном температурном диапазоне (от -20 °C до +60 °C).
	Сюда, кверху.
	Ограничение влажности. Транспортный контейнер должен храниться, транспортироваться и использоваться в указанном диапазоне влажности (от 10% до 80%).
	Предупреждение; Биологическая опасность.
	Предупреждение: Опасность поражения электрическим током.
	Предупреждение: Опасность раздавливания.
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	Принадлежность к медицинскому изделию, как определено Европейским регламентом о медицинских изделиях 2017/745 и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.
	Количественные ограничения при штабелировании. Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно укладывать на самую нижнюю упаковку, где «n» означает разрешенное количество упаковок. Самая нижняя упаковка не входит в «n».
	Данные об ограничении по времени или истечении срока действия. Срок годности ротора.

IntraSpin®, Xpression® и L-PRF® являются зарегистрированными товарными знаками BioHorizons; Vacuette® является зарегистрированным товарным знаком Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® является зарегистрированным товарным знаком Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

# 1. DOKUMENTENINFORMATION UND MERKMALE



Titel des Dokuments: Instructions for Use: IntraSpin  
Nummer des Dokuments: L02065  
Revision des Dokuments: Rev G  
Datum der Revision: SEP 2024  
Änderungsanforderung für das Dokument: 24079



**BioHorizons Implant  
Systems Inc.** 2300  
Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. ANWENDUNGSGEBIETE

Das IntraSpin-System dient zur sicheren und schnellen Vorbereitung von autologem Leukozyten- und plättchenreiches Fibrin (L-PRF) von 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. Zum Verwendungszweck gehört ebenfalls die Beachtung aller Angaben in der Gebrauchsanweisung.

## 3. GEGENANZEIGEN

Die IntraSpin-Zentrifuge ist nur für den in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegebenen Zweck bestimmt. Jede andere Verwendung des Geräts wird als nicht bestimmungsgemäß angesehen. Die Verwendung der IntraSpin-Zentrifuge ist kontraindiziert, wenn eine oder mehrere der folgenden klinischen Situationen vorliegen:

- Patienten mit Alkoholabhängigkeit oder psychiatrischen Störungen, Blutdyskrasien, unkontrolliertem Diabetes, Hyperthyreose, oralen Infektionen, bösartigen Tumoren oder Patienten, die in den vergangenen 12 Monaten einen Myokardinfarkt erlitten haben.
- 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, bei denen Mundhygieneverfahren schlecht oder nicht eingehalten wurden.
- Patienten, die eine Antikoagulanzenzientherapie erhalten.

## 4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ein Gewährleistungsanspruch wird vom Hersteller nicht in Betracht gezogen, es sei denn, ALLE Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung 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 Gebrauchsanweisung ist ein Teil des Geräts. Sie muss immer bereitgehalten werden und zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung ist kostenlos erhältlich unter <https://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](http://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 Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Nur Personal, das die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat, darf das Gerät bedienen. Diese Gebrauchsanweisung 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 [→Technische Daten] angegebenen Bereiche liegen. Wenn die Zentrifuge wiederholt verwendet wird, kann sich die Zentrifugationskammer 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 drei (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 dreißig (30) Minuten im kalten Raum laufen.
- Bevor Sie die Zentrifuge verwenden, überprüfen Sie den Rotor auf einen festen Sitz.
- Ein Rotor oder Zentrifugenzubehör, der bzw. 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 dreihundert (300) mm um die Zentrifuge herum befinden.
- Berühren Sie im Fall eines Defekts oder einer Notentriegelung 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.

## 5. KOMPONENTEN DES INTRASPIN-SYSTEMS

Komponente	Menge pro System	Rechtmäßiger Hersteller
Inhalt der IntraSpin-Zentrifuge:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 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, NC 28110 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 Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Gebogene chirurgische Schere	1	
Chirurgische Gewebebezange	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 Teile-Nr.	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:

Kompatible Teile-Nr.	Beschreibung
Chirurgische Gewebezange	Edelstahl (Eisen, Chrom)
Dualer Biomaterial-Trägerspatel	Edelstahl (Eisen, Chrom)
Dualer Biomaterial-Packer	Edelstahl (Eisen, Chrom)

## 6. KURZANLEITUNG ZUR EINRICHTUNG DER ZENTRIFUGE

Entfernen Sie die Transportbolzen von der Unterseite der Zentrifuge und bewahren Sie diese auf. Bringen Sie das Wechselstromnetzkaabel an und stecken Sie es in die Steckdose ein. Schalten Sie die Zentrifuge mit dem Kippschalter auf der Rückseite des Geräts ein. Wählen Sie Drehzahl und Zeit aus: Drehzahl = 2700 U/min; Zeit = 12:00 Minuten. Drücken Sie auf *[START/PULS]* (Start/Impuls). Die Abdeckung der Zentrifuge öffnet sich automatisch am Ende jedes Zyklus. Nach dem ersten Verfahren werden Zeitwahl und Drehzahl im Speicher der Zentrifuge aufgezeichnet, es sei denn, die Einstellungen werden geändert.

## 7. VORSICHTSHINWEISE UND ANWEISUNGEN FÜR BLUTENTNAHMERÖHRCHEN UND BLUTENTNAHMESETS

- Verwenden Sie keine Röhrrchen, an denen Fremdpartikel vorhanden sind.
- Die Blutentnahmeröhrrchen 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 „scharfen Gegenstände“ zur Blutentnahme in zugelassenen Behältern für biogefährdende Materialien.
- Das Übertragen einer Probe von einer Spritze in ein Röhrrchen 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 Blutentnahmeröhrrchen beginnen.
- Der Gerinnungsbeschleuniger kann auf der Röhrrchenoberfläche weiß erscheinen, was keinen Einfluss auf die Leistung der Röhrrchen hat. Wenn andere Verfärbungen oder Niederschläge im Röhrrchen vorhanden sind, darf es nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie die Röhrrchen nicht nach dem Verfallsdatum.
- Blutentnahmeröhrrchen 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. Ein Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrrchenqualität führen (z. B. Vakuumverlust, Verfärbung usw.).
- Um einen Rückfluss zu verhindern, bringen Sie den Arm des Patienten in eine nach unten gerichtete Position, halten Sie das Röhrrchen mit der Kappe nach oben und lösen Sie die Aderpresse, sobald Blut in das Röhrrchen

fließt. Vermeiden Sie, dass der Inhalt des Röhrchens während der Venenpunktion mit der Kappe oder dem Ende der Nadel 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, Blutentnahmenadeln und Halter, Alkoholtupfer zur Reinigung der Einstichstelle, saubere Gaze, Aderpresse, 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.).

## 7.1. VENENPUNKTIONSTECHNIK UND BLUTPROBENENTNAHME

Die Blutentnahme muss so schnell wie möglich erfolgen, da in den Blutentnahmeröhrchen kein Gerinnungshemmer vorhanden ist. Die Blutprobe wird sofort anfangen zu gerinnen. Tragen Sie bei der Venenpunktion und beim Umgang mit Blutentnahmeröhrchen Handschuhe, um eine Gefährdung zu minimieren. Wischen Sie die Oberseite der Kappe des/der Blutröhrchen(s) vor der Blutentnahme mit einem beliebigen Desinfektionstuch ab. Entfernen Sie die Abdeckung über dem Ventilteil der Nadel. Bereiten Sie die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vor. Tasten Sie den Venenpunktionsbereich nach der Reinigung nicht ab. Legen Sie den Arm des Patienten nach unten. Entfernen Sie die Nadelkappe. Führen Sie die Venenpunktion mit dem Arm nach unten und der Röhrchenkappe nach oben durch. Stabilisieren Sie die Nadel bei Bedarf mit Klebeband. Schieben Sie das Blutentnahmeröhrchen in den Halter und auf das Nadelventil und durchstoßen Sie dabei die Gummimembran des Blutentnahmeröhrchens. Zentrieren Sie die Blutentnahmeröhrchen beim Durchstechen der Kappe im Halter, um ein Eindringen in die Seitenwand und einen anschließenden vorzeitigen Vakuumverlust zu vermeiden. Entfernen Sie die Aderpresse, sobald Blut im Blutentnahmeröhrchen zu sehen ist. Halten Sie während des Verfahrens das Blutentnahmeröhrchen immer mit dem Daumen fest. 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 Nadel in der Vene.
- Wenn immer noch kein Blut fließt, entfernen Sie das Blutentnahmeröhrchen und entsorgen Sie es entsprechend. Nehmen Sie ein neues Blutentnahmeröhrchen und drücken Sie es in den Halter.
- Wenn auch das zweite Blutentnahmeröhrchen nicht zieht, entfernen Sie die Nadel und das Blutentnahmeröhrchen und entsorgen Sie diese entsprechend. Wiederholen Sie den Vorgang.
- Wenn das maximale Volumen in Höhe der Fülllinie des Blutentnahmeröhrchens erreicht ist, nehmen Sie es vorsichtig aus dem Halter. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem zweiten Blutentnahmeröhrchen.

Drehen Sie jedes Blutentnahmeröhrchen 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 biogefährdende Materialien. Üben Sie mit einem trockenen sterilen Tupfer Druck auf die Einstichstelle aus, bis die Blutung aufhört. Legen Sie, falls gewünscht, einen Verband an, sobald eine Gerinnung aufgetreten ist. Es wird empfohlen, gefüllte Blutentnahmeröhrchen aufrecht zu halten. Sobald das zweite Blutentnahmeröhrchen voll ist, wird es abgenommen, und das erste und zweite Röhrchen werden in der Zentrifuge gegenüberliegend eingesetzt, um den Rotor auszubalancieren. Schließen Sie den Deckel der IntraSpin-Zentrifuge und drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls), um für zwölf (12) Minuten zu zentrifugieren.



Wenn mehr als zwei Röhrrchen Blut benötigt werden, bitte dieses alternative Verfahren befolgen: Nachdem die ersten beiden Röhrrchen 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 und drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls) und lassen Sie die Zentrifuge laufen, während Sie mit den weiteren Röhrrchen die Blutentnahme fortsetzen. Drücken Sie die Taste [STOP/OPEN] (Stopp/Öffnen) und lassen Sie die Zentrifuge zum Stillstand kommen. Der Deckel öffnet sich; stellen Sie die weiteren Röhrrchen sofort in gegenüberliegenden Positionen in die Zentrifuge, um ein korrektes Gleichgewicht zu gewährleisten. Drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls), um das empfohlene Protokoll zurückzusetzen und abzuschließen.

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

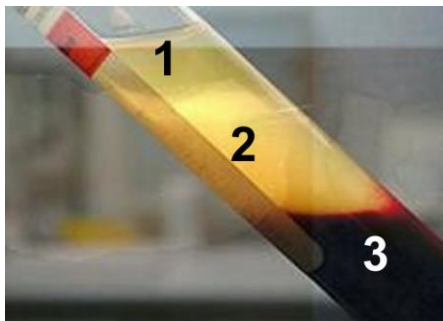
Wenn eine ungerade Anzahl von Blutproben zentrifugiert werden soll, muss ein Ausgleichsröhrrchen mit weißer Kappe (z. B. 455001), das bis zur angezeigten Markierung mit Wasser gefüllt ist, gegenüber dem nicht gepaarten Röhrrchen in den Rotor positioniert werden. Dadurch kann die Zentrifuge richtig ausbalanciert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

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

## 8. VORBEREITUNG DES L-PRF

Nach der Zentrifugation sind drei Segmente sichtbar:

1. Oberes Segment = thrombozytenarmes Plasma (PPP).
2. Mittleres Segment = Fibringerinnsel: L-PRF.
3. Unteres Segment = Erythrozyten-Blutgerinnsel.

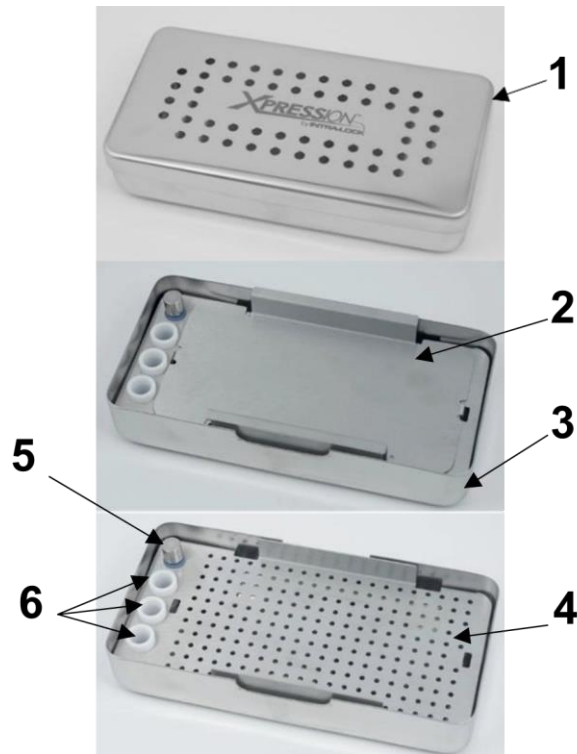


L-PRF Fibrinmembrane oder -stopfen müssen relativ schnell vorbereitet werden: 0–15 Minuten nach der Zentrifugation, ansonsten schrumpft das Gerinnsel volumemäßig, da das eingeschlossene Serum freigesetzt wird. Nehmen Sie nach der Zentrifugation den Gummistopfen von jedem Röhrrchen ab. Entfernen Sie mit der chirurgischen Gewebezange das L-PRF-Gerinnsel aus dem Röhrrchen. Kratzen Sie das Gerinnsel der roten Blutkörperchen vorsichtig mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel 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 Lochblechs.

# 9. VORBEREITUNG DER FIBRINMATRIX

## 9.1. XPRESSION BOX

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.



1. Xpression gewichtete Abdeckung
2. Xpression Kompressionsplatte
3. Xpression Auffangschale
4. Xpression Lochblech
5. Xpression Box Kolben
6. Stopfenherstellungszylinder

Beispiel einer Xpression Box und zugehöriger Komponenten

## 9.2. PROTOKOLL NR. 1: L-PRF MEMBRANE

Legen Sie jedes der Fibringerinnsel auf das Xpression Lochblech. Sobald alle Fibringerinnsel platziert sind, platzieren Sie die Xpression Kompressionsplatte und die und die Xpression gewichtete Abdeckung 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. Üben Sie keinen Druck auf die gewichtete Abdeckung aus. Die Schwerkraft auf der gewichteten Abdeckung komprimiert das Gerinnsel vorsichtig und drückt das Serum aus dem L-PRF-Gerinnsel aus, ohne das Fibrinnetz zu beschädigen.

Warten Sie mindestens fünf (5) Minuten lang, 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 zweieinhalb (2,5) bis drei (3) Stunden in der Xpression Box verbleiben, solange sie mit Exsudat (MLD601, R43069r) rehydriert werden.



### 9.3. PROTOKOLL NR. 2: L-PRF-STOPFEN

Legen Sie ein Fibringerinnsel in den weißen Stopfenherstellungszylinder. Drücken Sie mit dem Kolben langsam auf das Gerinnsel im weißen L-PRF-Stopfenherstellungszylinder. 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 Extraktionsalveole geformt werden. Für einen einzelnen Zahn kann ein L-PRF-Stopfen ausreichend sein. Für Prämolaren werden möglicherweise zwei (2) L-PRF-Stopfen benötigt und je nach Größe der Extraktionsalveole und der Größe des erzeugten Fibringerinnsels können drei (3) L-PRF-Stopfen für Molaren benötigt werden.

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

### 9.4. PROTOKOLL NR. 3: BIOMATERIAL-/L-PRF-MISCHUNG

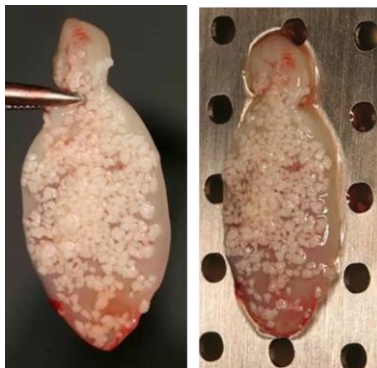
Um eine „spachtelartige“ Mischung herzustellen, die mit dem Biomaterial-Instrument vorsichtig in die gewünschte Form und Dicke geformt werden kann, das folgende Protokoll verwenden: Schneiden Sie die L-PRF-Fibrinmembran in einer sterilen Schale mit der gebogenen chirurgischen Schere vorsichtig in kleine Stücke. Die gewünschte Menge Knochentransplantatmaterial hinzufügen. L-PRF und Knochentransplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel in Defekte gebracht werden.



### 9.5. PROTOKOLL NR. 4: BIOMATERIAL-/L-PRF-MATRIXMISCHUNG

Geben Sie die vorgegebene Menge an Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale. Tauchen Sie die ausgedrückte L-PRF-Membran oder Teile der L-PRF-Membran in das Transplantatmaterial ein und decken Sie

dabei die gesamte Oberfläche der L-PRF-Membran mit Transplantatmaterial ab. 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 L-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 Gewebezange kann verwendet werden, um diese Mischung in den Defekt einzubringen.



## 9.6. PROTOKOLL NR. 5: BIOMATERIALHYDRATATION

Geben Sie die gewünschte Menge an Knochen-Transplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale. Verwenden Sie das Exsudat vom Boden der Xpression Auffangschale, um das Transplantatmaterial zu hydratisieren. Das Exsudat und Knochen-Transplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel in Defekte gebracht werden.



## 10. REINIGUNG UND STERILISATION DES GEWEBEREGENERATIONSKITS

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 der Xpression Auffangschale. Die

L-PRF-Stopfenherstellungszylinder und die Kolbentülle sind nicht dafür vorgesehen, zur Reinigung und Sterilisation aus dem Xpression Lochblech entfernt zu werden.

## 10.1. 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 dualen Biomaterial-Trägerspatel und dem dualen 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 diese zehn (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 diese an der Luft trocknen.

## 10.2. STERILISATIONSSCHRITTE:

1. Legen Sie die gebogene chirurgische Schere, die chirurgische Gewebezange, die runde Edelstahlschale, die rechteckige Edelstahlschale, den dualen Biomaterial-Trägerspatel, den dualen 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



### WARNUNG

**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.








# 11. ÜBER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG

## 11.1. VERWENDUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lesen Sie das gesamte Dokument vor dem ersten Betrieb des Geräts sorgfältig durch.
- Beachten Sie ggf. weitere beiliegende Anweisungen.
- Dieses Dokument ist Teil des Geräts und muss griffbereit aufbewahrt werden.
- Die neuste Fassung dieses Dokuments in den verfügbaren Sprachen finden Sie auf der Website des Herstellers unter: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. ALLGEMEINE SYMBOLE/MARKIERUNGEN

Die folgenden Markierungen werden in diesem Dokument verwendet, um Anweisungen, Ergebnisse, Auflistungen, Referenzen und andere Elemente hervorzuheben:

Symbol/Markierung	Erläuterung
 <b>ACHTUNG</b>	Vorsichtshinweise, die der Nutzer beachten muss
 <b>WARNUNG</b>	Warnhinweise, die es den Nutzern ermöglichen, Gefahren und Risiken zu vermeiden
 <b>GEFAHR</b> [en]	Mögliche Risiken, Gefahren und Gefährdungen mit anschließender Erläuterung
 <b>HINWEIS</b> [en]	Wichtige Hinweise für den Nutzer
 <b>WICHTIG</b> [en]	Wichtige Informationstexte, die der Nutzer zur Kenntnis nehmen muss
[→...]	Schnellzugriff zur Unterstützung der Dokumentennavigation
[Tasten]	Bedienelemente (zum Beispiel: Tasten, Schalter)
„Anzeige“	Anzeigeelemente (zum Beispiel: Signalleuchten, Bildelemente)

# 12. SICHERHEIT

## 12.1. VERWENDUNGSZWECK

Die Zentrifuge wird nur für die Trennung von Stoffen oder Gemischen mit einer Dichte von maximal 1,2 kg/dm<sup>3</sup> verwendet.

Die IntraSpin® Zentrifuge wurde für die sichere und schnelle Trennung von Eigenblutproben für die Vorbereitung von autologem, thrombozytenreichem Fibrin (PRF) konzipiert. PRF wird zur Herstellung von Fibrinmatrizen verwendet, die vor der Verwendung bei Knochendefekten mit autologem und/oder allogenen Knochenmaterial gemischt werden können.

Die Zentrifuge ist nur für die vorstehend genannte Verwendung bestimmt. Zum Verwendungszweck gehört außerdem die Beachtung aller Hinweise in der Gebrauchsanweisung und die Einhaltung der vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle. Jede andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als unzulässig. BioHorizons Implant Systems Inc. haftet nicht für daraus entstandene Schäden.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Das Produkt ist nur zur Verwendung in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

## 12.2. NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

- Die Zentrifuge ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten, radioaktiven, biologisch oder chemisch kontaminierten Umgebungen geeignet.
- Bei der Zentrifugation von Gefahrstoffen oder Stoffgemischen, die toxisch, radioaktiv oder mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sind, muss der Nutzer geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Der Hersteller empfiehlt nicht die Zentrifugation von brennbaren oder explosiven Stoffen.
- Der Hersteller empfiehlt nicht die Zentrifugation von Stoffen, die mit hoher Aktivierungsenergie chemisch miteinander reagieren.

## 12.3. VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNG

- Der Hersteller empfiehlt, nur Zubehör zu verwenden, das er für den Verwendungszweck zugelassen hat.
- Betreiben Sie die Zentrifuge nur unter Aufsicht.

## 12.4. ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

### 12.4.1. ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN

Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung vollständig lesen und sich mit dem Gerät vertraut machen.



#### HINWEIS

##### Beschädigung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal

- Eingriffe und Veränderungen an den Geräten durch nicht autorisiertes Personal erfolgen auf eigene Gefahr und führen zum Verlust jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsansprüche des Betreibers.

Geschulte Nutzer sind für die Arbeit im Labor ausgebildet und geschult; sie sind in der Lage, die ihnen zugewiesenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

### 12.4.2. PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

- Fehlende oder ungeeignete persönliche Schutzausrüstung erhöht das Risiko von gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Verletzungen.

- Verwenden Sie nur persönliche Schutzausrüstungen, die sich in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden.
- Verwenden Sie nur persönliche Schutzausrüstungen, die der jeweilige Person entspricht (z. B. die richtige Größe).
- Beachten Sie die Anweisungen zu anderen Schutzausrüstungen für bestimmte Tätigkeiten.

## 12.5. VERANTWORTUNG DES NUTZERS



### WICHTIG

**Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument für die ordnungsgemäße und sichere Verwendung des Geräts.**

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung als künftige Referenz auf.

### 12.5.1. BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN

- Die Einhaltung der Anweisungen in diesem Dokument dient Folgendem:
  - Vermeidung gefährlicher Situationen.
  - Minimierung von Reparaturkosten und Ausfallzeiten.
  - Erhöhung der Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Geräts.
- Der Nutzer ist für die Einhaltung der betrieblichen Vorschriften, Normen und nationalen Gesetze verantwortlich.
- Beachten Sie die Überarbeitung des Dokuments und bewahren Sie diese getrennt vom Dokument auf. Wenn das Dokument verloren geht, kann es durch die korrekte Version ersetzt werden.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung am Einsatzort des Geräts auf.

### 12.5.2. SCHULUNG DES PERSONALS

Fehlende Kenntnisse im Umgang mit dem Gerät können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Unterweisen Sie das Personal gemäß den Anweisungen über seine Aufgaben und die damit verbundenen Risiken.

## 12.6. SICHERHEITSHINWEISE



### WICHTIG

**Meldung schwerwiegender und meldepflichtiger Vorfälle.**

Schwerwiegende oder meldepflichtige Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät oder seinem Zubehör sind dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde, bei der der Nutzer und/oder der Patient registriert ist, zu melden.



**GEFAHR**

**Kontaminationsrisiko für den Nutzer durch unzureichende Reinigung oder Nichtbeachtung der Reinigungshinweise.**

- Beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine persönliche Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften (z. B. TRBA, Infektionsschutzgesetz, Hygieneplan) für den Umgang mit biologischen Wirkstoffen.

**GEFAHR**

**Brand- und Explosionsgefahr durch Gefahrstoffe in den Proben.**

- Halten Sie die einschlägigen Vorschriften und Richtlinien für den Umgang mit Chemikalien und Gefahrstoffen ein.
- Verwenden Sie keine aggressiven Chemikalien (z. B. gefährliche, korrosive Extraktionsmittel wie Chloroform, starke Säuren).

**WARNUNG**

**Gefahren aufgrund unzureichender oder nicht rechtzeitig durchgeführter Wartung.**

- Halten Sie die Wartungsintervalle ein.
- Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder Mängel. Bei sichtbaren Schäden oder Mängeln nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie einen Servicetechniker.

**WARNUNG**

**Gefahr eines Stromschlags durch Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.**

- Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten von außen.
- Gießen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere des Geräts.
- Transportieren Sie das Gerät in seiner Originaltransportverpackung.



## WARNUNG

**Gefahr von Personenschäden und Beschädigung des Geräts durch einen losen Rotor.**

- Der Mitnehmer der Rotorwelle muss bei der Montage des Rotors richtig in der Nut des Rotors sitzen.
- Ziehen Sie die Mutter zur Sicherung des Rotors handfest an.
- Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
- Halten Sie die Wartungsintervalle ein.



## ACHTUNG

**Verletzungsgefahr durch den drehenden Rotor.**

Lange Haare und Kleidungsstücke können sich im Rotor verfangen, wenn der Rotor manuell bewegt wird:

- Langes Haar zurückbinden.
- Keine Kleidungsstücke in die Zentrifugationskammer hängen lassen.



## HINWEIS

**Beschädigung der Geräteelektronik durch falsche Spannung oder Frequenz am Geräteschutzschalter.**

Betreiben Sie das Gerät mit der korrekten Netzspannung und -frequenz. Der Wert ist in den technischen Daten und auf dem Typenschild zu finden.



## HINWEIS

**Beschädigung des Geräts und der Proben durch vorzeitigen Programmabbruch.**

Ein vorzeitiger Programmabbruch wird durch Stromausfall, Ausschalten während des Programms oder Ziehen des Netzsteckers verursacht:

- Schalten Sie das Gerät nicht aus, während das Programm läuft.
- Lösen Sie die Notentriegelung am Gerät nicht aus, während das Programm läuft.
- Ziehen Sie nicht den Netzstecker, während das Programm läuft.

# 13. GERÄTEÜBERSICHT

## 13.1. TECHNISCHE DATEN

Hersteller	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modell	IntraSpin®	IntraSpin®
Typ	IS220Z	IS110Z
Netzspannung (10 %)	200–240 V 1~	100–127 V 1~
Netzfrequenz	50–60 Hz	50–60 Hz
Stromverbrauch	100 VA	100 VA
Stromverbrauch	0,5 A	1,0 A
Max. Kapazität	8 x 15 ml	
Max. zulässige Dichte	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Max. Drehzahl	6000 U/min	
Max. Beschleunigung	3461 RCF	
Max. kinetische Energie	750 Nm	
Prüfpflicht (DGUV-Regel 100-500) (gilt nur in Deutschland)	Nein	
<b>Umgebungsbedingungen (EN/IEC 61010-1):</b>		
Standort	Nur im Innenbereich	
Höhe	Bis zu 2000 m (6561 ft) über Meeresspiegel	
Umgebungstemperatur	2 °C bis 40 °C (35,6 °F bis 104 °F)	
Luftfeuchtigkeit	Die maximale, relative Luftfeuchtigkeit liegt bei 80 % bei Temperaturen bis 31 °C (87,8 °F) und verringert sich linear auf 50 % relative Luftfeuchtigkeit bei 40 °C (104°F)	
Überspannungskategorie 9IEC 60364-4-443	II	
Verschmutzungsgrad	2	
Geräteschutzklasse	I – Nicht geeignet für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen	
<b>EMV:</b>		
EM-Störaussendung, EM-Störsicherheit	EN/IEC 61326-1 Klasse B FCC-Klasse B	
Geräuschpegel (je nach Rotor)	≤50 dB(A)	
<b>Maße:</b>		
Breite	261 mm (10,28 Zoll)	
Tiefe	353 mm (13,90 Zoll)	
Höhe	228 mm (8,98 Zoll)	
Gewicht	ca. 9 kg (19,84 lbs)	

### 13.1.1. TYPENSCHILD

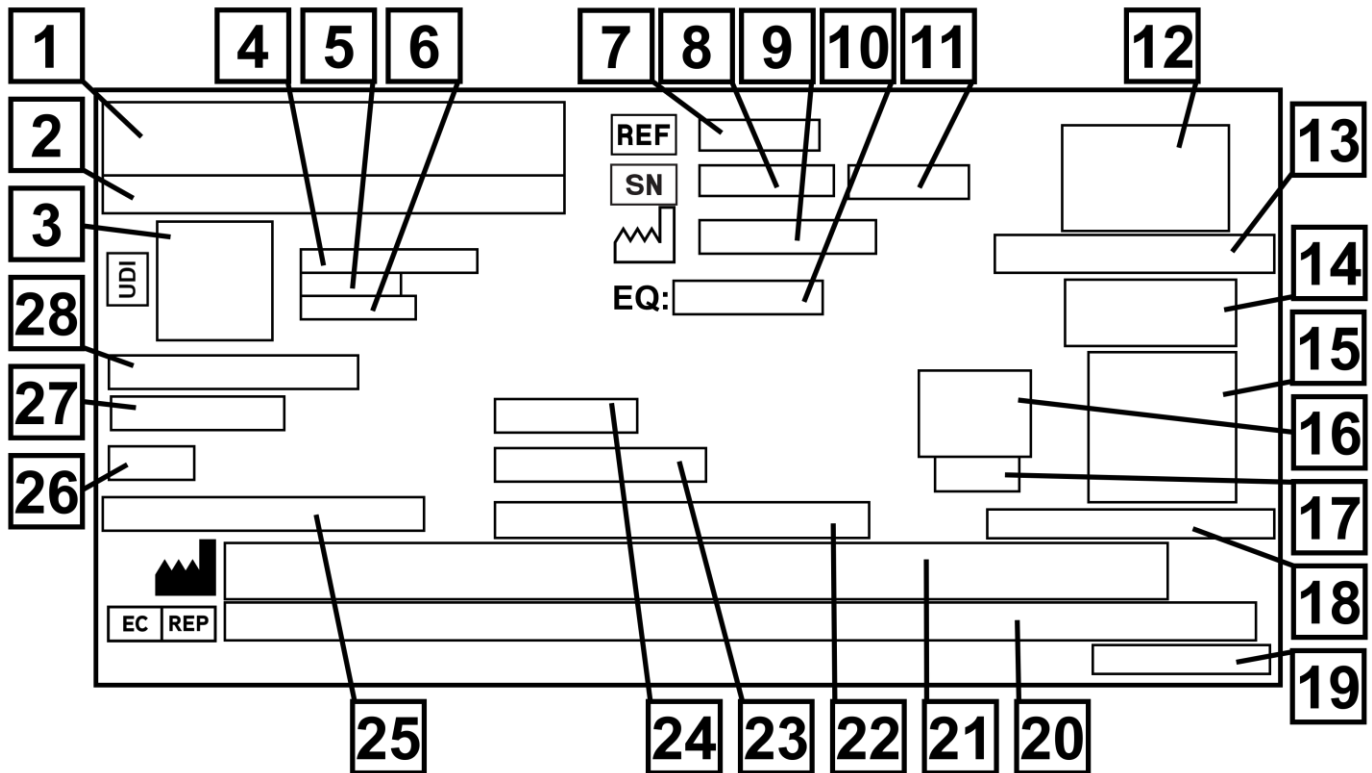









Abbildung 1: Typenschild

1. Markenlogo
2. Artikelbezeichnung
3. UDI 2D Data-Matrix
4. Global Trade Item Number (GTIN)
5. Herstellungsdatum
6. Seriennummer
7. Artikelnummer
8. Seriennummer
9. Herstellungsdatum
10. Gerätenummer
11. Revision
12. Symbole für Medizinprodukte
13. Herstellungsland
14. Symbole für Medizinprodukte
15. QR-Code zum Navigieren zur Website mit den Gebrauchsanweisungen
16. CE-Kennzeichnung
17. Nummer der Benannten Stelle
18. URL der Website mit den Gebrauchsanweisungen
19. Name und Revision des Etiketts
20. Name, Adresse und Telefonnummer des EG-Bevollmächtigten

21. Name, Adresse und Telefonnummer des Herstellers
22. Maximal zulässige Dichte
23. Maximale kinetische Energie
24. Netzfrequenz
25. Maximale Umdrehungen pro Minute (U/min)
26. Stromverbrauch
27. Netzspannung
28. Zentrifugentyp

## 13.2. WICHTIGE SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG






Symbol	Erläuterung
	<b>OBEN</b> Dies ist die korrekte aufrechte Position des Versandbehälters für den Transport und/oder die Lagerung.
	<b>ZERBRECHLICHES PACKGUT</b> Der Inhalt des Versandbehälters ist zerbrechlich und muss daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
	<b>VOR NÄSSE SCHÜTZEN</b> Der Versandbehälter darf nicht dem Regen ausgesetzt werden und muss in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
	<b>TEMPERATURGRENZEN</b> Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs (-20 °C bis +60 °C) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	<b>LUFTFEUCHTIGKEITSBEGRENZUNG</b> Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Luftfeuchtigkeitsbereichs (10 % bis 80 %) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	<b>STAPELBEGRENZUNG ANHAND DER STÜCKZAHL</b> Größte Anzahl identischer Packstücke, die auf das unterste Packstück gestapelt werden dürfen, wobei „n“ für die Anzahl der zulässigen Packstücke steht. Das unterste Packstück ist nicht in „n“ enthalten.
	<b>ZEITBEGRENZUNG, VERFALLSDATUM</b> Verfallsdatum des Rotors.

## 13.3. WICHTIGE SYMBOLE AUF DEM GERÄT



### WICHTIG

Die Symbole und Etiketten auf dem Gerät dürfen nicht entfernt, abgedeckt oder überklebt werden.

Symbol	Erläuterung
 <b>GEFAHR</b>	ACHTUNG, ALLGEMEINER GEFAHRENBEREICH. Mögliche Risiken, Gefahren und Gefährdungen mit anschließender Erläuterung
	Biogefährdung.
	DREHRICHTUNG DES ROTORS Die Richtung des Pfeils zeigt die Drehrichtung des Rotors an.
	DREHRICHTUNG DER NOTENTRIEGELUNG Die Richtung des Pfeils zeigt die Drehrichtung der Notentriegelung an.
	GETRENNTE SAMMLUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTEN Das Symbol wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) verwendet. Verwendung in den Ländern der Europäischen Union, Norwegen und der Schweiz.

## 13.4. BEDIEN- UND ANZEIGEELEMENTE

### 13.4.1. BEDIENFELD

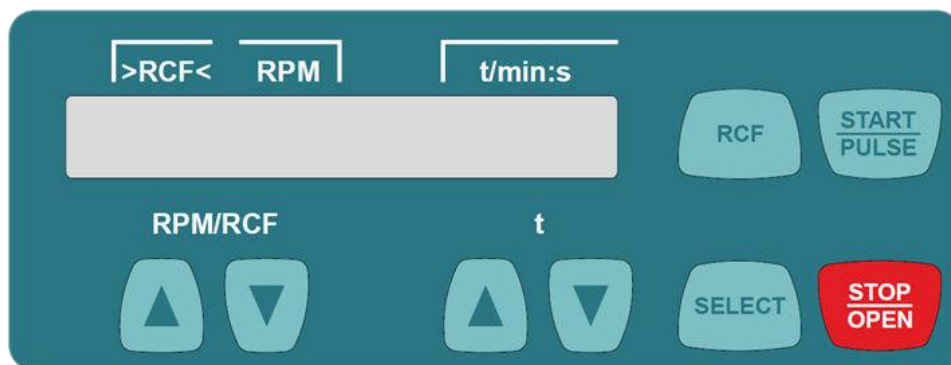


Abbildung 2: Bedienfeld

### 13.4.2. ANZEIGEELEMENTE



Abbildung 3: Anzeige „Deckel entriegelt“

- Die Anzeige erscheint, wenn der Deckel entriegelt ist.



Abbildung 4: Anzeige „Deckel verriegelt“

- Die Anzeige erscheint, wenn der Deckel verriegelt ist.



Abbildung 5: Anzeige „Drehung“

- Die Anzeigeleuchte dreht sich, wenn sich der Rotor dreht.

### 13.4.3. BEDIENELEMENTE



Abbildung 6: Taste [Netzschalter]

- Schalten Sie das Gerät ein und aus.



Abbildung 7: Taste [RPM/RCF]

- Geben Sie die Drehzahl ein.
- Der Wert ändert sich mit zunehmender Schnelligkeit, wenn die Taste gedrückt gehalten wird.



Abbildung 8: Taste [t]

- Geben Sie die Laufzeit ein. Einstellbar bis zu einer (1) Minute in 1-Sekunden-Schritten und von einer (1) Minute in 1-Minuten-Schritten.
- Geben Sie die Zentrifugationsparameter ein.
- Der Wert ändert sich mit zunehmender Schnelligkeit, wenn die Taste gedrückt gehalten wird.



Abbildung 9: Taste [RCF]

- Schalten Sie zwischen der RCF- und RPM-Anzeige um.
- Relative Zentrifugalkraft, RCF. Die RCF wird in Klammern > < angezeigt.
- Drehzahl, RPM.



Abbildung 10: Taste [SELECT] (Auswählen)

- Auswahl der einzelnen Parameter.
- Öffnen Sie „MACHINE MENU“ (Gerätemenü).
- Scrollen Sie in den Menüs nach vorn.



Abbildung 11: Taste [START/PULSE] (Start/Impuls)

- Starten Sie den Zentrifugationslauf.
- Kurzzeitige Zentrifugation. Der Zentrifugationslauf wird ausgeführt, solange die Taste gedrückt wird.
- Öffnen Sie die Untermenüs.



Abbildung 12: Taste [STOP/OPEN] (Stopp/Öffnen)

- Beenden Sie den Zentrifugationslauf. Der Rotor läuft mit einer vorausgewählten Bremsstufe aus.
- Durch zweimaliges Drücken der Taste wird die Schnellstoppfunktion ausgelöst.
- Entsperren Sie den Deckel.

## 13.5. ORIGINALERSATZTEILE

Verwenden Sie nur Originalersatzteile des Herstellers und zugelassenes Zubehör.

## 13.6. LIEFERUMFANG

Folgende Zubehörteile werden mit der Zentrifuge geliefert:

- Zwei (2) Sicherungseinsätze
- Ein (1) Sechskantschlüssel (SW5 x 100)
- Ein (1) Rotor
- Ein (1) Netzkabel
- Ein (1) Anleitungsblatt, Transportsicherung

## 13.7. RÜCKSENDUNGEN

Wenn das Gerät und/oder das Zubehör an den Hersteller zurückgesendet wird, muss die komplette Rücksendung vom Absender gereinigt und dekontaminiert werden. Wenn Rücksendungen nicht oder nur unzureichend gereinigt und/oder dekontaminiert werden, wird dies vom Hersteller durchgeführt und dem Absender in Rechnung gestellt.

Für die Rücksendung müssen die originalen Transportsicherungen angebracht werden. Lesen Sie hierzu den Abschnitt [\[→Transport und Lagerung\]](#).



# 14. TRANSPORT UND LAGERUNG

## 14.1. TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

### 14.1.1. TRANSPORTBEDINGUNGEN



#### HINWEIS

Schäden am Gerät durch fehlende Verwendung der Transportsicherungen.

- Bringen Sie die Transportsicherungen an, bevor Sie das Gerät transportieren.



#### HINWEIS

Schäden am Gerät durch Kondensation.

Es besteht die Gefahr, dass sich an elektrischen Bauteilen Kondenswasser bildet, wenn die Oberflächen der Bauteile kalt sind und die Umgebungsluft wärmer ist. Das entstehende Kondenswasser kann einen Kurzschluss verursachen und/oder die Elektronik zerstören.

- Lassen Sie das Gerät mindestens drei (3) Stunden in einem warmen Raum aufwärmen, bevor Sie es an das Stromnetz anschließen.  
oder
- Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa 30 Minuten im kalten Raum laufen.

- Befestigen Sie vor dem Transport die Transportsicherung und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Die Transporttemperatur muss zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F) liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit muss nicht kondensierend sein. Die Luftfeuchtigkeit muss zwischen 10 % und 80 % liegen.
- Seien Sie sich des Gewichts des Geräts bewusst.
- Beim Transport mit einer Transporthilfe (z. B. einem Hubwagen) muss die Transporthilfe mindestens das 1,6-fache des Transportgewichts des Geräts tragen können.
- Sichern Sie das Gerät, damit es beim Transport nicht umkippt und herunterfällt.
- Transportieren Sie das Gerät niemals auf der Seite oder verkehrt herum.

### 14.1.2. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Das Gerät muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Räumen.
- Die Lagerungstemperatur muss zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (+140 °F) liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit muss nicht kondensierend sein. Die Luftfeuchtigkeit muss zwischen 10 % und 80 % liegen.

## 14.2. BEFESTIGEN DER TRANSPORTSICHERUNG

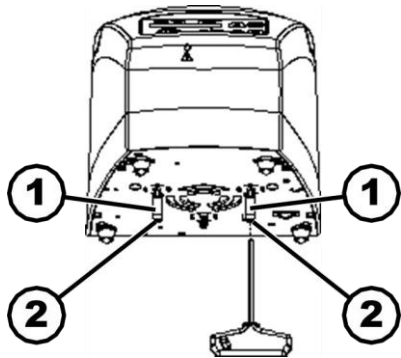


Abbildung 13: Transportsicherung

1. Distanzhülse
2. Schraube

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geschlossen.
- Das Hauptkabel ist nicht mit dem Gerät verbunden.
  1. Kippen Sie das Gerät auf seine Rückseite.
  2. Setzen Sie zwei (2) Distanzhülsen (1) ein.
  3. Schrauben Sie zwei (2) Schrauben (2) ein.

## 15. INBETRIEBNAHME

### 15.1. AUSPACKEN DER ZENTRIFUGE



#### **ACHTUNG**

**Quetschgefahr durch aus der Transportverpackung herausfallende Teile.**

- Halten Sie das Gerät während des Auspackens im Gleichgewicht.
- Öffnen Sie die Verpackung nur an den dafür vorgesehenen Stellen.



#### **ACHTUNG**

**Verletzungsgefahr durch Heben schwerer Lasten.**

- Sorgen Sie für eine ausreichende Anzahl von Helfern.
- Beachten Sie das Gewicht. Lesen Sie hierzu Abschnitt [[→Technische Daten](#)].



## HINWEIS

Schäden am Gerät durch unsachgemäßes Heben.

- Heben Sie die Zentrifuge nicht am Bedienfeld oder an der Halterung des Bedienfelds an.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Öffnen Sie die Verpackung an der oberen Seite.
2. Entfernen Sie die Polsterung.
3. Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör nach oben aus dem Karton heraus.
4. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.

## 15.2. ENTFERNEN DER TRANSPORTSICHERUNG

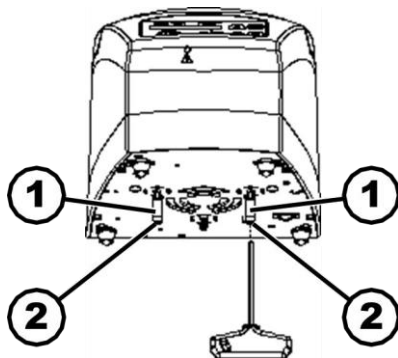


Abbildung 14: Transportsicherung

1. Distanzhülse
2. Schraube

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geschlossen.
- Das Hauptkabel ist nicht mit dem Gerät verbunden.
  1. Kippen Sie das Gerät auf seine Rückseite.
  2. Lösen Sie die zwei (2) Schrauben (2).
  3. Entfernen Sie die zwei (2) Distanzhülsen (1).
  4. Bewahren Sie die Schrauben und Distanzhülsen an einem sicheren Ort auf.

## 15.3. EINRICHTEN UND ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE

### 15.3.1. EINRICHTEN DER ZENTRIFUGE



#### WARNUNG

Verletzungsgefahr durch einen unzureichenden Abstand zur Zentrifuge.

- Gemäß EN/IEC 61010-2-020 dürfen sich während eines Zentrifugationslaufs keine Personen, Gefahrstoffe oder Gegenstände innerhalb eines **Sicherheitsbereichs von dreihundert (300) mm (11,81 Zoll)** um die Zentrifuge befinden.
- Ein Abstand von **drehundert (300) mm (11,81 Zoll)** von den Lüftungsschlitzen und Lüftungsöffnungen der Zentrifuge muss eingehalten werden.



#### ACHTUNG

Quetschgefahr und Schäden am Gerät durch Herunterfallen aufgrund von vibrationsbedingten Lageveränderungen.

- Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.
- Wählen Sie die Aufstellfläche in Abhängigkeit vom Gewicht des Geräts.



#### HINWEIS

Beschädigung der Proben und des Gerätes bei Über- oder Unterschreitung der jeweils maximal/minimal zulässigen Umgebungstemperatur.

- Halten Sie die maximal und minimal zulässigen Umgebungstemperaturen für die Installation des Geräts ein.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.
- Setzen Sie das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht aus.
- Setzen Sie das Gerät nicht Frost aus.

#### Personal: Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.
2. Halten Sie einen Abstand von dreihundert (300) mm (11,81 Zoll) um das Gerät herum ein.
3. Halten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ein. Lesen Sie hierzu Abschnitt [[→Technische Daten](#)].

## 15.3.2. ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE



### HINWEIS

**Beschädigung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal.**

- Eingriffe und Veränderungen an den Geräten durch nicht autorisiertes Personal erfolgen auf eigene Gefahr und führen zum Verlust jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsansprüche des Betreibers.



### HINWEIS

**Schäden am Gerät durch Kondensation.**

Es besteht die Gefahr, dass sich an elektrischen Bauteilen Kondenswasser bildet, wenn die Oberflächen der Bauteile kalt sind und die Umgebungsluft wärmer ist. Das entstehende Kondenswasser kann einen Kurzschluss verursachen und/oder die Elektronik zerstören.

- Lassen Sie das Gerät mindestens drei (3) Stunden in einem warmen Raum aufwärmen, bevor Sie es an das Stromnetz anschließen.  
oder
- Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa 30 Minuten im kalten Raum laufen.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Wird das Gerät zusätzlich mit einem Fehlerstromschutzschalter in der Gebäudeinstallation abgesichert, muss ein Fehlerstromschutzschalter vom Typ B verwendet werden.  
Bei Verwendung eines anderen Typs kann es vorkommen, dass der Fehlerstromschutzschalter das Gerät nicht ausschaltet, wenn ein Fehler am Gerät vorliegt, oder dass er das Gerät ausschaltet, obwohl kein Fehler am Gerät vorliegt.
2. Prüfen Sie, ob die Netzspannung mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmt.
3. Schließen Sie das Gerät mit dem Netzkabel an eine normale Steckdose an.

## 15.4. EIN- UND AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

### 15.4.1. EINSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie den Netzschalter auf *III*.  
Die Tasten blinken, je nach Zentrifugentyp. Die folgenden Anzeigen erscheinen je nach Zentrifugentyp nacheinander:
  - Das Zentrifugenmodell.
  - Der Gerätetyp und die Programmversion.

- Die zuletzt verwendeten Zentrifugationsdaten.
2. Der Deckel öffnet sich.

## 15.4.2. AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie den Netzschalter auf [0].

# 16. BETRIEB

## 16.1. ÖFFNEN UND SCHLIEßEN DES DECKELS

### 16.1.1. ÖFFNEN DES DECKELS

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Die Zentrifuge wird eingeschaltet.
  - Der Rotor steht still.
1. Drücken Sie die Taste [STOP/OPEN] (Stopp/Öffnen).
    - Der Deckel wird durch einen Motor entriegelt.
    - Die Anzeige „Deckel entriegelt“ wird angezeigt.

### 16.1.2. SCHLIEßEN DES DECKELS



#### ACHTUNG



#### Quetschgefahr beim Schließen des Deckels.

Quetschgefahr für die Finger, wenn der Schließmotor den Deckel gegen die Dichtung zieht.

- Beim Schließen des Deckels dürfen sich keine Körperteile des Nutzers in der Gefahrenzone des Deckels befinden.
- Um den Deckel zu schließen, drücken Sie von oben auf den Deckel.



#### HINWEIS

#### Schäden am Gerät durch Zuschlagen des Deckels.

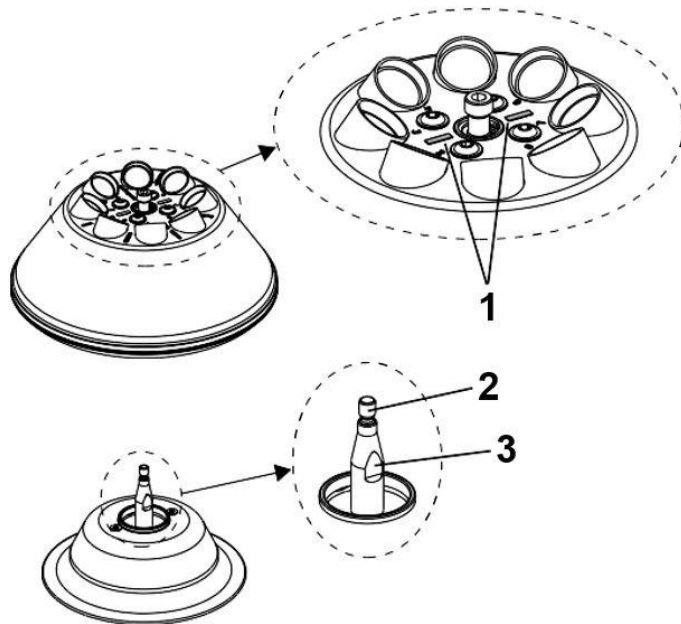
- Schließen Sie den Deckel langsam.
- Schlagen Sie den Deckel nicht zu.

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Vorderkante des Deckels leicht nach unten.
  - Der Deckel wird durch einen Motor verriegelt.
  - Die Anzeige „Deckel verriegelt“ wird angezeigt.

## 16.2. ENTFERNEN UND INSTALLIEREN DES ROTORS

### 16.2.1. ENTFERNEN DES ROTORS



- Markierungsleiste
- Motorwelle
- Oberflächen

Abbildung 15: Installation und Entfernung des Rotors

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Öffnen Sie den Deckel.
- Lösen Sie die Spannmutter mit dem mitgelieferten IntraSpin-Sechskantschlüssel (BHEXZ [E613]).
  - Nach dem Überschreiten des Arbeitspunktes zum Anheben des Rotors löst sich der Rotor vom Konus der Motorwelle (2).
- Drehen Sie die Spannmutter so lange, bis der Rotor von der Motorwelle gehoben werden kann.
- Entfernen Sie den Rotor.

### 16.2.2. INSTALLIEREN DES ROTORS

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geöffnet.
- Reinigen Sie die Motorwelle (2) und die Rotorbohrung.
  - Fetten Sie die Motorwelle (2) leicht ein. Lesen Sie hierzu den Abschnitt [[Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion](#)].
  - Setzen Sie den Rotor senkrecht auf die Motorwelle (2).  
Die beiden Markierungsleisten (1) auf dem Rotor müssen parallel zu den beiden Flächen (3) auf der Motorwelle liegen.

- Ziehen Sie die Spannmutter des Rotors mit dem mitgelieferten IntraSpin-Sechskantschlüssel (BHEXZ [E613]) handfest an.
- Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
- Wenn ein anderer Rotor installiert wurde, muss ein Testlauf durchgeführt werden.  
Für den Testlauf muss das mitgelieferte Justiergewicht (7 g) in eine Rotorposition gestellt und ein Zentrifugationslauf mit einer Laufzeit von einer (1) Minute bei einer Drehzahl von 6000 U/min durchgeführt werden.
  - Der Antrieb darf sich nicht ausschalten.

**WICHTIG**

Das Justiergewicht muss vor dem nächsten Zentrifugationslauf wieder aus der Rotorposition entfernt werden.

## 16.3. BELADEN

### 16.3.1. BEFÜLLEN DER ZENTRIFUGENRÖHRCHEN

**WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch kontaminiertes Probenmaterial.**

Während der Zentrifugation tritt verunreinigtes Probenmaterial aus dem Probenröhrchen aus.

**HINWEIS**

**Schäden am Gerät durch stark korrosive Substanzen.**

Stark korrosive Substanzen Stoffe können die mechanische Festigkeit von Rotoren, Behältern und Zubehör beeinträchtigen.

- Zentrifugieren Sie keine stark korrosiven Substanzen.

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Füllen Sie die Zentrifugenröhrchen nicht in der Zentrifuge.
  - Die vom Hersteller angegebene maximale Kapazität der Zentrifugenröhrchen darf nicht überschritten werden.
  - Bei Winkelrotoren dürfen die Zentrifugenröhrchen nur so weit gefüllt werden, dass während des Zentrifugationslaufs keine Flüssigkeit aus den Röhrchen herausgeschleudert werden kann.
  - Es ist auf einen gleichmäßigen Füllstand in den Röhrchen zu achten, um die Gewichtsunterschiede in den Zentrifugenröhrchen so gering wie möglich zu halten.



## 16.3.2. BELADEN DER WINKELROTOREN

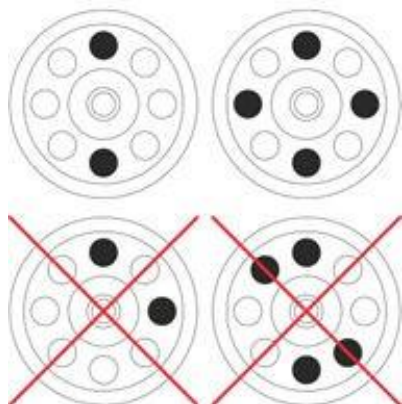


Abbildung 16: Beladen der Winkelrotoren

- Beim Beladen des Rotors darf keine Flüssigkeit in den Rotor oder in die Zentrifugationskammer gelangen.
- Bei Rotoren dürfen die Zentrifugenröhrchen nur so weit gefüllt werden, dass während des Zentrifugationslaufs keine Flüssigkeit aus den Röhrchen herausgeschleudert werden kann.
- Das Gewicht der zulässigen Füllmenge wird auf jedem Rotor angegeben. Das Gewicht darf nicht überschritten werden.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
2. Die Zentrifugenröhrchen müssen gleichmäßig auf alle Positionen auf dem Rotor verteilt werden.

## 16.4. ZENTRIFUGATION

### 16.4.1. ZENTRIFUGATION IM DAUERBETRIEB

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.
2. Geben Sie die gewünschte Drehzahl (RPM) oder relative Zentrifugalkraft (RCF) ein.
3. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) ein.
  - Es wird „----“ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Der Zentrifugationslauf beginnt.
  - Die Zeitmessung beginnt bei „0:00“.
  - Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die vergangene Zeit angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen, um den Zentrifugationslauf abubrechen.
  - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
  - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

### 16.4.2. ZENTRIFUGATION MIT ZEITVORWAHL

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.

2. Geben Sie die gewünschte Drehzahl (RPM) oder relative Zentrifugalkraft (RCF) ein.
3. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf den gewünschten Wert ein.
4. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Der Zentrifugationslauf wird gestartet.
  - Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die verbleibende Zeit angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen), um den Zentrifugationslauf abubrechen oder den Ablauf der Zentrifugationszeit abzuwarten.
  - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
  - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

### 16.4.3. KURZZEITIGE ZENTRIFUGATION

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.
2. Geben Sie die gewünschten Zentrifugationsparameter ein.
3. Halten Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls) gedrückt.
  - Der Zentrifugationslauf beginnt.
  - Die Zeitmessung beginnt bei „0:00“.
  - Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die vergangene Zeit angezeigt.
4. Lassen Sie die Taste *[START/PULSE]* (Start/Impuls) los, um den Zentrifugationslauf zu beenden.
  - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
  - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

### 16.4.4. SCHNELLSTOPPFUNKTION

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal.
  - Das Auslaufen mit Bremsstufe „fast“ (schnell) (kürzeste Auslaufzeit) wird angezeigt und ausgeführt.

# 17. SOFTWAREBETRIEB

## 17.1. ZENTRIFUGATIONSPARAMETER

### 17.1.1. EINGABE MIT DER TASTE „SELECT“ (AUSWÄHLEN)



#### WICHTIG

Die Anzahl der einstellbaren Zentrifugationsparameter hängt davon ab, ob die Anzeige „RPM“ oder die Anzeige „RCF“ ausgewählt ist.

In diesem Abschnitt wird die Eingabe der Zentrifugationsparameter bei ausgewählter Anzeige „RPM“ und Anzeige „RCF“ nacheinander beschrieben.



#### WICHTIG

Die Anzeige kehrt zu den vorherigen Werten zurück, wenn nach der Parameterauswahl oder während der Parametereingabe acht (8) Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Die Parameter müssen dann wieder eingegeben werden.

#### 17.1.1.1. ANZEIGE „RPM“

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit wird in „t/min“ angezeigt.
3. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten in 1-Minuten-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „----“ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit in „t/sec“ wird angezeigt.
5. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden in 1-Sekunden-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „----“ angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Drehzahl „RPM“ wird angezeigt.
7. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zweihundert (200) U/min bis zur maximalen Rotordrehzahl eingestellt werden.

- Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
8. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
    - Die DEC-Bremsstufe wird angezeigt:  
Fast (Schnell): kurze Auslaufzeit  
Slow (Langsam): lange Auslaufzeit
  9. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  10. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
    - Die Einstellungen werden gespeichert.

### 17.1.1.2. ANZEIGE „RCF“

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit wird in „t/min“ angezeigt.
3. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten in 1-Minuten-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „----“ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit in „t/sec“ wird angezeigt.
5. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden in 1-Sekunden-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „----“ angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Der Zentrifugationsradius „RAD/mm“ wird angezeigt.
7. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zehn (10) mm bis zweihundertfünfzig (250) mm eingestellt werden.
  - Einstellbar in 1-Millimeter-Schritten.
8. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die relative Zentrifugalkraft „RCF“ wird angezeigt.
9. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert eingestellt werden, der eine Drehzahl zwischen zweihundert (200) U/min und der maximalen Rotordrehzahl angibt.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
10. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die DEC-Bremsstufe wird angezeigt:  
Fast (Schnell): kurze Auslaufzeit  
Slow (Langsam): lange Auslaufzeit
11. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
12. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Die Einstellungen werden gespeichert.

### 17.1.2. LAUFZEIT, T

1. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Der Wert wird bis zu einer (1) Minute in 1-Sekunden-Schritten eingestellt.

- Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten und einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden.
- Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
    - Es wird „----“ angezeigt.

### 17.1.3. DREHZAHL, RPM

- Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste [RCF], um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste [RCF], um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
- Verwenden Sie die Tasten [RPM/RCF], um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zweihundert (200) U/min bis zur maximalen Rotordrehzahl eingestellt werden.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.

### 17.1.4. RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT, RCF

- Die relative Zentrifugalkraft RCF hängt von der Drehzahl und dem Zentrifugationsradius ab.
- Die relative Zentrifugalkraft RCF wird als Vielfaches der Beschleunigung aufgrund der Schwerkraft (g) angegeben.
- Die relative Zentrifugalkraft RCF ist ein dimensionsloser numerischer Wert und wird zum Vergleich der Trennungs- und Ablagerungsleistung verwendet.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = relative Zentrifugalkraft
- RPM = Drehzahl
- r = Zentrifugationsradius in mm = Abstand von der Mitte der Drehachse zum Boden des Zentrifugenröhrchens

### 17.1.5. RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT (RCF) UND ZENTRIFUGATIONSRADIUS (RAD)

Die relative Zentrifugalkraft (RCF) hängt vom Zentrifugationsradius (RAD) ab. Prüfen Sie nach der Eingabe der RCF, dass der richtige Zentrifugationsradius eingestellt ist.

- Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste [RCF], um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste [RCF], um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
- Verwenden Sie die Tasten [RPM/RCF], um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert eingestellt werden, der eine Drehzahl zwischen zweihundert (200) U/min und der maximalen Rotordrehzahl angibt.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
  - Der Zentrifugationsradius (RAD) wird während der Einstellung angezeigt.
- Falls erforderlich: Verwenden Sie die Tasten [t], um den gewünschten Zentrifugationsradius einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zehn (10) mm bis zweihundertfünfzig (250) mm eingestellt werden.
  - Einstellbar in 1-Millimeter-Schritten.

## 17.1.6. ZENTRIFUGIEREN VON SUBSTANZEN ODER GEMISCHEN MIT EINER DICHTEN VON MEHR ALS 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

Die Dichte der Substanzen oder Gemische darf während der Zentrifugation bei maximaler Drehzahl 1,2 kg/dm<sup>3</sup> nicht überschreiten. Die Drehzahl muss bei Substanzen oder Gemischen mit einer höheren Dichte reduziert werden. Die zulässige Drehzahl lässt sich mit folgender Formel berechnen:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{\text{GreaterDensity} \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

Zum Beispiel: Maximale Drehzahl = 4000 U/min, Dichte = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Wenn in Ausnahmefällen die auf dem Behälter angegebene Höchstlast überschritten wird, muss auch die Drehzahl reduziert werden. Die zulässige Drehzahl lässt sich mit folgender Formel berechnen:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad}[g]}{\text{ActualLoad}[g]}} \cdot \text{MaximumSpeed}[RPM] \quad [ \quad ]$$

Beispiel: Maximale Drehzahl = 4000 U/min, Höchstlast = 300 g, tatsächliche Last = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## 17.2. MACHINE MENU (GERÄTEMENÜ)

### 17.2.1. ABFRAGE DER SYSTEMINFORMATIONEN

Folgende Systeminformationen können abgefragt werden:

- Zentrifugenmodell
- Programmversion der Zentrifuge
- Typennummer der Zentrifuge
- Herstellungsdatum der Zentrifuge
- Seriennummer der Zentrifuge
- Frequenzwandler
- Programmversion für den Frequenzwandler

Der Rotor steht still.

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird „-> Info“ angezeigt.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Das Zentrifugenmodell wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Programmversion der Zentrifuge „CP FW=“ wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Typennummer der Zentrifuge „Type#1:“ wird angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird die Fortsetzung der Typennummer der Zentrifuge „Type#2:“ angezeigt.
7. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Das Herstellungsdatum „Date:“ der Zentrifuge wird angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Seriennummer der Zentrifuge „Serial#:“ wird angezeigt.
9. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Der Typ des Frequenzwandlers „FC type“ der Zentrifuge wird angezeigt.
10. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Programmversion des Frequenzwandlers „FC FW=“ der Zentrifuge wird angezeigt.
11. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Info“ zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

### 17.2.2. ZYKLUSZÄHLER

Die Zentrifuge ist mit einem Zykluszähler ausgestattet. Der Zykluszähler zählt die Laufzyklen (Zentrifugationsläufe). Die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird nach jedem Zentrifugationslauf kurz angezeigt.

Wird die eingegebene maximal zulässige Anzahl der Laufzyklen des Rotors (50.000) überschritten, wird nach jedem Start eines Zentrifugationslaufs „Cycles passed“ (Zyklen überschritten) angezeigt. Der Zentrifugationslauf muss neu gestartet werden. Der Rotor muss durch einen neuen ersetzt werden.



## WICHTIG

Der Rotor hat eine Nutzungsdauer von fünfzigtausend (50.000) Zyklen oder fünf (5) Jahren, je nachdem, was zuerst eintritt.

Nachdem der Rotor ersetzt wurde, muss der Zykluszähler auf „0“ gesetzt werden.

### 17.2.2.1. ZURÜCKSETZEN DES ZYKLUSZÄHLERS

Der Zykluszähler muss nach der Installation eines neuen Rotors auf „0“ zurückgesetzt werden.

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „Cyc sum=...“ (-> Zyk sum=) angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Taste *[RCF]*.
6. Drücken Sie die Taste *[t ▼]*.
  - Die Anzahl der abgeschlossenen Laufzyklen wird auf „0“ zurückgesetzt.
7. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „Store cycles...“ (Zyklen speichern...) angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

### 17.2.3. ABFRAGEN VON BETRIEBSSTUNDEN UND ZENTRIFUGATIONSLÄUFEN

Die Betriebsstunden sind in interne und externe Betriebsstunden eingeteilt.

- Interne Betriebsstunden: Gesamtzeit, während der das Gerät eingeschaltet war.
- Externe Betriebsstunden: Gesamtzeit der bisherigen Zentrifugationsläufe.

Der Rotor steht still.

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „TimeExt=“ angezeigt.
  - TimeExt: Externe Betriebsstunden.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird „TimeInt=“ angezeigt.
  - TimeInt: Interne Betriebsstunden.
5. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird „Starts=“ angezeigt.
  - Starts: Anzahl aller Zentrifugationsläufe.
6. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.



## 17.2.4. AKUSTISCHES SIGNAL

### 17.2.4.1. ALLGEMEIN

Das akustische Signal ertönt:

- 2-Sekunden-Intervall: nach Auftreten einer Störung
- 30-Sekunden-Intervall: nach Beendigung des Zentrifugationslaufs und Stillstand des Rotors
- Das Öffnen des Deckels oder das Drücken einer beliebigen Taste beendet das akustische Signal.

### 17.2.4.2. EINSTELLEN EINES AKUSTISCHEN SIGNALS

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
4. Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Das akustische Signal ist nach Beendigung des Zentrifugationslaufs deaktiviert.
  - On (Ein): Das akustische Signal ist nach Beendigung des Zentrifugationslaufs aktiviert.
5. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird „Error beep = on“ (Piepton Fehler = ein) oder „Error beep = off“ (Piepton Fehler = aus) angezeigt.
6. Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Das akustische Signal ist nach dem Auftreten einer Störung deaktiviert.
  - On (Ein): Das akustische Signal ist nach dem Auftreten einer Störung aktiviert.
7. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Es wird „Beep volume = min“ (Piepton Lautstärke = leise), „Beep volume = mid“ (Piepton Lautstärke = mittel) oder „Beep volume = max“ (Piepton Lautstärke = laut) angezeigt.
8. Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „min“ (leise), „mid“ (mittel) oder „max“ (laut) ein.
  - Min (Leise): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf leise eingestellt.
  - Mid (Mittel): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf mittel eingestellt.
  - Max (Laut): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf laut eingestellt.
9. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Die Einstellung wird gespeichert.
  - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
  - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.
10. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 17.2.5. OPTISCHES SIGNAL

Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige blinkt als optisches Signal, wenn der Zentrifugationslauf beendet ist.

### 17.2.5.1. EIN- UND AUSSCHALTEN

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „End Blinking = off“ (Blinken nach Ende = aus) oder „End Blinking = on“ (Blinken nach Ende = ein) angezeigt wird.
5. Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Die Hintergrundbeleuchtung blinkt nicht.

- On (Ein): Die Hintergrundbeleuchtung blinkt.
- Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
    - Die Einstellung wird gespeichert.
    - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
    - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.
  - Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 17.2.6. AUTOMATISCHES ENTRIEGELN DES DECKELS

Einstellung, ob der Deckel nach dem Zentrifugationslauf automatisch entriegelt wird.

Der Rotor steht still.

- Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
- Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „Lid AutoOpen = off“ (Deckel autom. öffnen = aus) oder „Lid AutoOpen = on“ (Deckel autom. öffnen = ein) angezeigt wird.
- Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Deckel entriegelt nicht automatisch.
  - On (Ein): Deckel entriegelt automatisch.
- Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Die Einstellung wird gespeichert.
  - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
  - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 17.2.7. HINTERGRUNDBELEUCHTUNG DER ANZEIGE

Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige kann nach zwei (2) Minuten ausgeschaltet werden, um Energie zu sparen.

Der Rotor steht still.

- Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
- Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „Power save = off“ (Energiesparmodus = aus) oder „Power save = on“ (Energiesparmodus = ein) angezeigt wird.
- Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Die Hintergrundbeleuchtung ist ausgeschaltet.
  - On (Ein): Die Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet.

# 18. REINIGUNG UND PFLEGE

## 18.1. ÜBERSICHTSTABELLE

Abschnitt	Auszuführende Aufgabe	Falls erforderlich	Täglich	Wöchentlich	Jährlich
18	Reinigung und Pflege				
18.3	[→Reinigung]				
18.3.1	[→Reinigung des Geräts]		X		
18.3.2	[→Reinigung des Zubehörs]			X	
18.4	[→Desinfektion]				
18.4.1	[→Desinfektion des Geräts]	X			
18.4.2	[→Desinfektion des Zubehörs]	X			
18.5	[→Wartung]				
18.5.1	[→Schmieren der Gummidichtung der Zentrifugationskammer]			X	
18.5.2	[→Prüfung des Zubehörs]			X	
18.5.3	[→Überprüfung auf Schäden der Zentrifugationskammer]				X
18.5.4	[→Schmieren der Motorwelle]				X
18.5.5	[→Zubehör mit begrenzter Lebensdauer]	X			

## 18.2. ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION



### GEFAHR

Kontaminationsrisiko für den Nutzer durch unzureichende Reinigung oder Nichtbeachtung der Reinigungshinweise.

- Beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine persönliche Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften (z. B. TRBA, Infektionsschutzgesetz, Hygieneplan) für den Umgang mit biologischen Wirkstoffen.

- Das Gerät und sein Zubehör dürfen nicht in Geschirrspülern gereinigt werden.
- Führen Sie nur eine Handreinigung und Desinfektion mit flüssigen Desinfektionsmitteln durch.
- Die Wassertemperatur darf 25 °C nicht überschreiten.
- Um Korrosion durch die Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden, sind die speziellen Anwendungshinweise der Hersteller der Reinigungs- oder Desinfektionsmittel unbedingt zu beachten.

#### Desinfektionsmittel:

- Verwenden Sie ein Breitspektrum-Desinfektionsmittel wie Bacillo® AF gemäß den Empfehlungen des Herstellers. Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften des Herstellers für die Verwendung des Desinfektionsmittels.
- Oberflächendesinfektionsmittel (kein Desinfektionsmittel für Hände oder Instrumente)
- pH: 6–8
- Korrosionsfrei

## 18.3. REINIGUNG

## 18.3.1. REINIGUNG DES GERÄTS

1. Öffnen Sie den Deckel.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr.
3. Entfernen Sie das Zubehör.
4. Reinigen Sie das Zentrifugationsgehäuse und die Zentrifugationskammer mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch.
5. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
6. Die Oberflächen müssen sofort nach der Reinigung getrocknet werden.
7. Trocknen Sie die Zentrifugationskammer mit einem saugfähigen Tuch, falls sich Kondenswasser bildet.

## 18.3.2. REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

1. Reinigen Sie das Zubehör mit Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch.
2. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
3. Trocknen Sie das Zubehör sofort nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch und ölfreier Pressluft. Trocknen Sie alle Hohlräume vollständig mit ölfreier Druckluft.

## 18.4. DESINFEKTION



### WICHTIG

Der Desinfektion muss immer eine Reinigung der betreffenden Komponenten vorausgehen. Lesen Sie hierzu Abschnitt [[Reinigung](#)].



### WICHTIG

Konzentration des Desinfektionsmittels und Einwirkzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers.

## 18.4.1. DESINFEKTION DES GERÄTS



### ACHTUNG

**Verletzungsgefahr durch Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.**

- Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten von außen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Spray.

1. Öffnen Sie den Deckel.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr.
3. Entfernen Sie das Zubehör.
4. Reinigen Sie das Gehäuse und die Zentrifugationskammer mit einem Desinfektionsmittel.
5. Entfernen Sie nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln eventuelle Rückstände mit einem feuchten Tuch.

- Die Oberflächen müssen sofort nach der Reinigung getrocknet werden.

## 18.4.2. DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

- Desinfizieren Sie das Zubehör mit dem Desinfektionsmittel.
- Benetzen Sie alle Hohlräume mit blasenfreiem Desinfektionsmittel.
- Entfernen Sie die Desinfektionsmittelrückstände oder lassen Sie diese nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln trocknen.

## 18.4.3. AUTOKLAVIEREN

Über den resultierenden Grad der Sterilität kann keine Aussage getroffen werden.

Das Autoklavieren beschleunigt die Alterung von Materialien. Es kann zu Farbveränderungen führen. Nach dem Autoklavieren sind die Rotoren und das Zubehör einer Sichtprüfung auf Beschädigungen zu unterziehen und beschädigte Teile sind sofort zu ersetzen.



### HINWEIS

Schäden am Geräts durch das Autoklavieren.

- Autoklavieren Sie den Rotor nicht mehr als zehn (10) Mal. Der Rotor muss dann ersetzt werden.

Der Rotor kann bei 121 °C (250 °F) zwanzig (20) Minuten lang autoklaviert werden.

## 18.5. WARTUNG

### 18.5.1. SCHMIEREN DER GUMMIDICHTUNG DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER

- Reiben Sie den Dichtungsring leicht mit einem Gummipflegemittel ein.

### 18.5.2. PRÜFUNG DES ZUBEHÖRS

- Das Zubehör ist auf Verschleiß und Korrosionsschäden zu prüfen.
- Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.

### 18.5.3. ÜBERPRÜFUNG AUF SCHÄDEN DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER

- Überprüfen Sie die Zentrifugationskammer auf Schäden.

### 18.5.4. SCHMIEREN DER MOTORWELLE

- Entfernen Sie das Zubehör.
- Reinigen Sie die Motorwelle.
- Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
- Fetten Sie die Motorwelle mit Hettich Tubenfett 4051 oder einem Äquivalent. Beachten Sie die Anweisungen des rechtmäßigen Herstellers für die Verwendung von Schmierfett.

5. Überschüssiges Fett in der Zentrifugationskammer muss entfernt werden.

## 18.5.5. ZUBEHÖR MIT BEGRENZTER LEBENSDAUER

Die Verwendung von bestimmtem Zubehör ist zeitlich begrenzt. Aus Sicherheitsgründen dürfen die Zubehörteile nicht mehr verwendet werden, wenn entweder die auf ihnen angegebene maximale Anzahl zulässiger Laufzyklen oder das auf ihnen angegebene Verfallsdatum erreicht ist.

- Die maximal zulässige Anzahl der Laufzyklen oder das Verfallsdatum sind auf dem Zubehör angegeben.
- Die Zentrifuge ist mit einem Zykluszähler ausgestattet.


# 19. FEHLERBEHEBUNG

## 19.1. FEHLERBESCHREIBUNG

Kann der Fehler nicht mithilfe der Fehlertabelle behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Geben Sie den Zentrifugentyp und die Seriennummer an. Beide Informationen finden sich auf dem [\[→Typenschild\]](#) der Zentrifuge.

\* Die Fehlernummer erscheint nicht auf der Anzeige.

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe
Keine Anzeige	Kein Strom. Netzeingangssicherungen defekt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die Versorgungsspannung.</li> <li>• Überprüfen Sie Netzeingangssicherungen.</li> <li>• Der Netzschalter befindet sich in der Schalterposition <i>[I]</i>.</li> </ul>
IMBALANCE (Unwucht)	Der Rotor ist ungleich beladen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen Sie den Deckel.</li> <li>• Überprüfen Sie die Beladung des Rotors.</li> <li>• Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.</li> </ul>
MAINS INTER (Stromunterbrechung) 11, MAINS INTERRUPT (Stromunterbrechung)	Stromausfall während des Zentrifugationslaufs. Der Zentrifugationslauf war noch nicht beendet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Öffnen Sie den Deckel.</li> <li>• Drücken Sie die Taste <i>[START/PULS]</i> (Start/Impuls).</li> <li>• Wiederholen Sie, falls nötig, den Zentrifugationslauf.</li> </ul>
TACHO – ERROR 1, 2 (Fehler – Drehzahlimpulse)	Ausfall von Drehzahlimpulsen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
LID ERROR 4.1–4.127 (Fehler Deckel)	Fehler bei der Verriegelung des Deckels.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
OVERSPEED 5 (Drehzahl zu hoch)	Drehzahl ist zu hoch.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
VERSION – ERROR 12 (Fehler – Version)	Falsches Zentrifugenmodell erkannt. Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
UNDER SPEED 13 (Drehzahl zu niedrig)	Drehzahl ist zu niedrig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe
CTRL – ERROR 25.1 – 25.2 (Fehler – Steuerung)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1 (Fehler Schaltkreis)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
COM ERROR 31 – 36 (Fehler Elektronik)	Fehler/Defekte in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142 (Fehler FC)	Fehler/Defekte in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
FC ERROR 61.23 (Fehler FC)	Drehzahlmessfehler.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät nicht aus, während „Rotation“ (Drehung) angezeigt wird.</li> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn „Lid locked“ (Deckel verriegelt) angezeigt wird.</li> </ul>
TACHO ERROR 61.22 (Fehler Drehzahlimpulse)	Drehzahlmessfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät nicht aus, während „Rotation“ (Drehung) angezeigt wird.</li> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn „Lid locked“ (Deckel verriegelt) angezeigt wird.</li> </ul>
FC ERROR 61.153 (Fehler FC)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> <li>Öffnen Sie den Deckel.</li> <li>Überprüfen Sie die Beladung des Rotors.</li> <li>Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.</li> </ul>
 Die linke Hälfte des Displays leuchtet auf.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informieren Sie den Kundendienst</li> </ul>

## 19.2. DURCHFÜHREN EINES MAINS RESET

1. Stellen Sie den Netzschalter auf [0].
2. Warten Sie zehn (10) Sekunden.
3. Stellen Sie den Netzschalter auf [I].

## 19.3. NOTENTRIEGELUNG

Bei einem Stromausfall kann der Deckel nicht durch den Motor entriegelt werden. Die Notentriegelung muss von Hand vorgenommen werden.

**WARNUNG**

**Gefahr eines Stromschlags durch Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten am stromführenden Gerät.**

- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie Reparatur- und Wartungsarbeiten durchführen.

**WARNUNG**

**Schnitt- und Quetschgefahr durch den sich bewegenden Rotor.**

- Öffnen Sie den Deckel erst, wenn der Rotor zum Stillstand gekommen ist.



Abbildung 17: Notentriegelung

1. Bohrung

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Sehen Sie durch das Fenster im Deckel, um zu überprüfen, ob der Rotor still steht.
2. Stecken Sie den Sechskantschlüssel waagrecht in die Bohrung (1) und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Deckel öffnet.
3. Entfernen Sie den Sechskantschlüssel aus der Bohrung (1).

## 19.4. ERSETZEN DER NETZEINGANGSSICHERUNG

**WARNUNG**

**Gefahr eines Stromschlags durch Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten am stromführenden Gerät.**

- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie Reparatur- und Wartungsarbeiten durchführen.



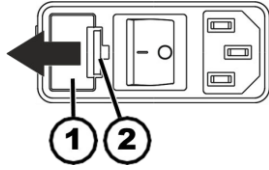


Abbildung 18: Netzeingangssicherung

1. Sicherungshalter
2. Schnappverschluss

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Die Netsicherungen befinden sich neben dem Netzschalter.
  - Der Netzschalter befindet sich in der Schalterposition [O].
1. Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Gerätestecker.
  2. Drücken Sie den Schnappverschluss (2) gegen den Sicherungshalter (1) und ziehen Sie ihn heraus.
  3. Ersetzen Sie die defekten Netzeingangssicherungen.
    - Verwenden Sie nur Sicherungen mit dem für den Typ angegebenen Nennwert: siehe nachfolgende Tabelle.
  4. Drücken Sie den Sicherungshalter (1) ein, bis der Schnappverschluss einrastet.
  5. Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an.

Modell	Typ	Sicherung	Bestellnummer
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. ENTSORGUNG

### 20.1. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN



**WICHTIG**

**Das Gerät kann über den Hersteller entsorgt werden.**

Für eine Rücksendung muss immer ein Warenrücksendegenehmigungs-(RMA-)Formular angefordert werden.

Wenden Sie sich gegebenenfalls an den Technischen Kundendienst des Herstellers.



**WARNUNG**



**Gefahr einer Verschmutzung und Kontamination für Mensch und Umwelt.**

Bei der Entsorgung der Zentrifuge können Mensch und Umwelt durch falsche oder unsachgemäße Entsorgung belastet oder kontaminiert werden.

- Die Entfernung und Entsorgung darf nur von geschultem und autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Das Gerät ist für den gewerblichen Bereich („Business to Business“ – B2B) bestimmt.

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU dürfen die Geräte nicht mehr über den Hausmüll entsorgt werden. Die Geräte sind laut der Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR (Stiftung des bürgerlichen Rechts)) in folgende Gruppen eingeteilt:

- Gruppe 5 (Kleingeräte)

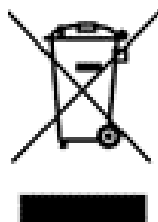














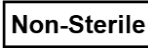





Abbildung 19: Verbot der Entsorgung über den Hausmüll












- Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne bedeutet, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.
- Die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Geräte können von Land zu Land unterschiedlich sein.
- Wenden Sie sich falls notwendig an den Lieferanten.

## 21. SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

Die folgende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller

Symbol	Symbolbeschreibung
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 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
	Eindeutige Gerätekennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder 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
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Symbol	Symbolbeschreibung
	Trocken lagern. Der Versandbehälter darf nicht dem Regen ausgesetzt werden und muss in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln.
	Temperaturgrenzen. Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs (-20 °C bis +60 °C) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	Diese Seite oben.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung. Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Luftfeuchtigkeitsbereichs (10 % bis 80 %) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	Warnung; Biogefährdung.
	Warnung: Stromschlaggefahr.
	Warnung: Quetschgefahr.
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten
<b>Accessory</b>	Zubehör zu einem Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 und der US-amerikanischen FDA.
	Stapelbegrenzung anhand der Stückzahl. Größte Anzahl identischer Packstücke, die auf das unterste Packstück gestapelt werden dürfen, wobei „n“ für die Anzahl der zulässigen Packstücke steht. Das unterste Packstück ist nicht in „n“ enthalten.
	Zeitbegrenzung oder Verfallsdatum. Verfallsdatum des Rotors.

IntraSpin®, Xpression® & L-PRF® sind eingetragene Marken von BioHorizons; Vacuette® ist eine eingetragene Marke der Greiner Bio-One International AG; Enzymax® ist eine eingetragene Marke der Hu-Friedy Mfg Co, LLC.

# 1. INFORMATIONS ET SPÉCIFICITÉS DU DOCUMENT



Titre du document : Instructions for Use: IntraSpin  
Numéro du document : L02065  
Révision du document : Rev G  
Date de révision du document : SEP 2024  
Demande de modification de document : 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304

[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



FRANÇAIS

## 2. MODE D'EMPLOI

Le système IntraSpin est destiné à être utilisé pour la préparation sûre et rapide de fibrine autologue riche en leucocytes et en plaquettes et (L-PRF, « Leukocyte- and Platelet rich fibrin ») 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. Le respect de toutes les informations contenues dans le mode d'emploi (IFU) fait également partie de l'utilisation prévue.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

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

- Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ou patients ayant subi un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.
- Patients souffrant de maladies systémiques qui compromettent le système immunitaire, comme le SIDA, patients qui prennent des médicaments susceptibles de compromettre la cicatrisation d'un site implantaire, patients présentant des antécédents de mauvaise hygiène bucco-dentaire ou de non-respect des procédures d'hygiène bucco-dentaire.
- Patients sous traitement anticoagulant.

## 4. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- 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 <https://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](http://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 [→Données techniques]. 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 trois (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 trente (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 ou objet dangereux ne peut se trouver dans la marge de sécurité de trois-cents (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 un nombre maximum de tours par minute, la densité des matériaux ou des mélanges de matériaux ne peut pas dépasser 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.
- 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.

## 5. COMPOSANTS DU SYSTÈME INTRASPIN

Composant	Quantité par système	Fabricant légal
Centrifugeuse IntraSpin comprenant :	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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, NC 28110 USA +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 USA +1-718-392-6650
Support pour tubes à essai	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de régénération tissulaire comprenant :	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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 & 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 110 V

N° de pièce compatible	Description
BFUSE220Z (E891)	Fusible IntraSpin 220 V

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

N° de pièce compatible	Description
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)

## 6. BRÈVE INSTALLATION DE LA CENTRIFUGEUSE

Retirer et enregistrer les boulons de transport situés dans la partie inférieure de la centrifugeuse. Raccorder le câble CA et le brancher à une prise électrique. Mettre la centrifugeuse sous tension en utilisant l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'appareil. Sélectionner la vitesse et l'heure. Vitesse = 2700 RPM ; Temps = 12:00 minutes. Appuyez sur [START/PULSE]. Le couvercle de la centrifugeuse s'ouvre automatiquement à la fin de chaque cycle. Après la première procédure, le temps et la vitesse sont enregistrés dans la mémoire de la centrifugeuse, à moins que les réglages ne soient modifiés.

## 7. 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 utilisés pour le prélèvement de sang dans des conteneurs approuvés pour les risques biologiques.
- Le transfert d'un échantillon d'une seringue à un tube n'est pas une procédure recommandée.
- Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), suivez les politiques et procédures de votre institution pour vous assurer que la voie a été débarrassée de la solution IV avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin.
- L'accélérateur de coagulation sanguine peut apparaître en blanc à la surface du tube, ce qui n'a pas d'effet sur la performance des tubes. Si le tube présente une autre décoloration ou des précipités, il ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
- 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 35 °C (40 et 97 °F).
- Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée peut entraîner une altération de la qualité du tube (perte de vide, coloration, etc.).



- Pour éviter le reflux, placez le bras du patient en position basse, tenez le tube avec le bouchon vers le haut, relâchez le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube, évitez que le contenu du tube n'entre en contact avec le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille au cours de la ponction veineuse.
- Assurez-vous que le matériel suivant est facilement accessible avant de procéder à une ponction veineuse : tous les tubes de prélèvement sanguin nécessaires, des étiquettes permettant d'identifier les échantillons, des aiguilles et des supports de prélèvement sanguin, un tampon d'alcool pour nettoyer le point de ponction, de la gaze propre, un garrot, un sparadrap ou un bandage, un conteneur approuvé pour les risques biologiques. Pour se protéger contre l'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, il est recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié (gants, blouse de laboratoire, lunettes, etc.).

## 7.1. TECHNIQUE DE PONCTION VEINEUSE ET PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS SANGUINS

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 le prélèvement de sang, essuyer le dessus du capuchon des tubes de prélèvement sanguin à l'aide de la 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 appuyant dessus 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 :

- Pousser le tube de prélèvement sanguin vers l'avant pour s'assurer que le bouchon a été percé.
- Confirmer la position correcte de l'aiguille dans la veine.
- Si le sang ne s'écoule toujours pas, retirer le tube de prélèvement et le jeter de manière appropriée. Se procurer un nouveau tube de prélèvement et l'introduire dans le support.
- Si le deuxième tube de prélèvement n'est pas aspiré, retirer l'aiguille et le tube de prélèvement et les jeter comme il se doit. Répéter la procédure.
- Lorsque la ligne de remplissage du volume maximal du tube de prélèvement sanguin est atteinte, le retirer délicatement du support. Répéter l'opération avec un deuxième tube de prélèvement sanguin.

Retourner délicatement chaque tube de prélèvement immédiatement après l'avoir retiré du support. Ne pas agiter les tubes remplis d'échantillon sanguin. Un mélange vigoureux peut provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Un mélange insuffisant ou retardé dans les tubes à sérum peut entraîner un retard de 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. Exercer une pression sur le point de ponction à l'aide d'un écouvillon stérile sec jusqu'à ce que le saignement s'arrête. On peut aussi appliquer un bandage une fois que la coagulation s'est produite. Il est recommandé de maintenir les tubes de collecte remplis en position verticale. Lorsque le deuxième tube de prélèvement sanguin est plein, le retirer et placer le premier et le deuxième tubes dans la centrifugeuse à des endroits opposés pour contrebalancer le rotor. Fermer le couvercle de la centrifugeuse IntraSpin et appuyer sur le bouton [START/ PULSE] pour laisser tourner la centrifugeuse pendant douze (12) minutes.

Si plus de deux tubes de sang sont nécessaires, veuillez suivre cette procédure alternative : Une fois les deux premiers tubes de sang recueillis et retournés doucement, les placer immédiatement dans la centrifugeuse IntraSpin®, l'un en face de l'autre, pour s'assurer que la centrifugeuse est correctement équilibrée. Fermer le couvercle et appuyer sur la touche [START/PULSE], puis laisser la centrifugeuse fonctionner pendant que vous prélevez les tubes de sang restants. Appuyer sur le bouton [STOP/OPEN] et laisser la centrifugeuse s'arrêter complètement. Le couvercle s'ouvre ; placer immédiatement les tubes restants dans la centrifugeuse en face les uns des autres pour assurer un bon équilibre et appuyer sur le bouton [START/PULSE] 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/PULSE], 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 le caillot de fibrine L-PRF obtenu sera de mauvaise qualité.

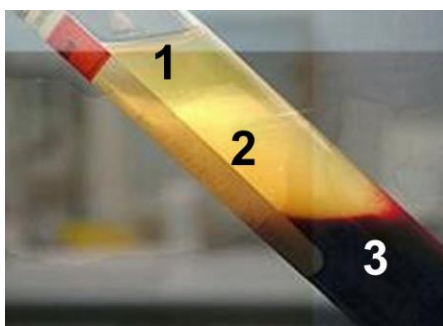
Si vous avez un nombre impair d'échantillons sanguins à centrifuger, placez un tube d'équilibrage à capuchon blanc (p. ex., 455001) rempli d'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée, à l'opposé du tube non apparié dans le rotor. Cela permettra d'équilibrer la centrifugeuse.

Commencer la centrifugation immédiatement après le prélèvement des échantillons de sang. Les retards affectent la procédure de séparation du sang et entraînent la formation d'un caillot de L-PRF de mauvaise qualité.

## 8. PRÉPARATION DU 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.



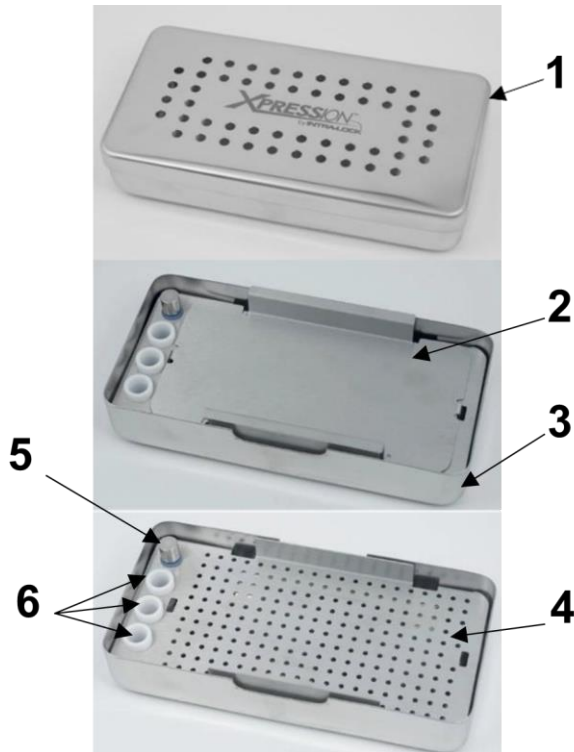
Les membranes ou bouchons de fibrine L-PRF doivent être préparés relativement rapidement : 0 - 15 minutes après la centrifugation, sinon le caillot diminuera de volume en libérant le sérum emprisonné. Après la centrifugation, retirer le bouchon en caoutchouc de chaque tube. À l'aide de la pince chirurgicale, retirer le caillot de L-PRF du tube. À l'aide de la spatule à double support de biomatériau, retirer délicatement le caillot de globules rouges du caillot de fibrine L-PRF, juste en dessous de l'union, de sorte que seule une quantité résiduelle minimale de globules rouges soit attachée au caillot de L-PRF. Placer le caillot de fibrine sur le plateau perforé Xpression.

## 9. PRÉPARATION DE LA MATRICE DE FIBRINE

### 9.1. XPRESSION BOX

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.



1. Plaque lestée Xpression
2. Plaque de compression Xpression
3. Plateau de collecte Xpression
4. Plateau perforé Xpression
5. Piston pour Xpression Box
6. Connecter les cylindres de fabrication

Xpression Box et composants représentatifs

## 9.2. PROTOCOLE N° 1 : MEMBRANE L-PRF

Placer chacun des caillots de fibrine sur le plateau perforé Xpression. Une fois tous les caillots de fibrine mis en place, placer la plaque de compression Xpression et la plaque lestée Xpression sur les caillots de fibrine sans exercer de pression sur les caillots.

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

Attendre 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 deux heures et demie (2,5 heures) à trois (3) heures, sous réserve qu'elles soient réhydratées avec de l'exsudat (MLD601, R43069r).



### 9.3. PROTOCOLE N°2 : BOUCHON DE L-PRF

Placer un caillot de fibrine à l'intérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc. Utiliser le piston pour presser lentement le caillot à l'intérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc de L-PRF. Maintenir la pression jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit au ras du bord supérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc de L-PRF. Cette technique permet de former un bouchon épais et rond pour l'alvéole d'extraction. Pour une seule dent, un bouchon de L-PRF peut suffire. Les prémolaires peuvent nécessiter deux (2) bouchons de L-PRF et trois (3) bouchons de 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 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 matrice de fibrine en augmentant sa manipulation et ses capacités biologiques.

### 9.4. PROTOCOLE N° 3 : MÉLANGE BIOMATÉRIAU/L-PRF

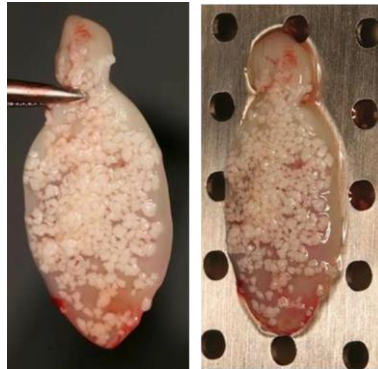
Pour créer un mélange de type « mastic » pouvant être formé délicatement à l'aide de l'instrument du biomatériau dans la forme et l'épaisseur souhaitées, utiliser le protocole suivant. Couper délicatement la membrane de fibrine L-PRF en petits morceaux dans une boîte stérile à l'aide des ciseaux chirurgicaux courbes. 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 défauts à l'aide de la spatule porteuse Dual Biomaterial.



### 9.5. PROTOCOLE N°4 : MÉLANGE DE BIOMATÉRIAU/MATRICE L-PRF

Placer la quantité prédéterminée de matériau de greffe osseuse dans un bol ou un plateau stérile. Plonger la ou les membranes LPRF exprimées ou des morceaux de la membrane L-PRF dans le matériau de greffe en couvrant toute la

surface de la membrane L-PRF avec le matériau de greffe. Le matériau de greffe peut également être saupoudré sur la membrane L-PRF en couvrant toute la surface avec le matériau de greffe. Remarque : Une membrane L-PRF plus humide peut retenir un peu plus de matériau de greffe qu'une membrane L-PRF plus sèche. 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 de L-PRF. La pince chirurgicale pour tissus peut être utilisée pour placer ce mélange dans le défaut.



## 9.6. PROTOCOLE N° 5 : HYDRATATION DES BIOMATÉRIAUX

Ajouter la quantité souhaitée de greffe osseuse dans un bol ou un plateau stérile. Utiliser l'exsudat du fond du plateau de prélèvement Xpression pour hydrater le matériau de greffe. Mélanger soigneusement l'exsudat et le matériau de greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les défauts à l'aide de la spatule porteuse Dual Biomaterial.



## 10. NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU KIT DE RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE

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 pour biomatériaux 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 dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un 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.



## 10.1. 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 dix (10) minutes.
4. Rincer 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.

## 10.2. 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)	4 minutes	20 - 30 minutes
Vapeur sous vide préalable (Protocole technique DoH Health britannique 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 - 30 minutes



### AVERTISSEMENT

**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.






# 11. À PROPOS DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## 11.1. UTILISATION DU MODE D'EMPLOI

- Lire attentivement et intégralement ce document avant de commencer à utiliser l'appareil.
- Observer les autres instructions jointes si nécessaire.
- Ce document fait partie de l'appareil et doit être conservé à portée de main.
- La dernière version mise à jour de ce document dans les langues disponibles est accessible sur le site web du fabricant à l'adresse suivante : <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. SYMBOLES ET MARQUEURS COURANTS

Les marqueurs suivants sont utilisés dans ce document pour mettre en évidence des instructions, des résultats, des listes, des références et d'autres éléments :

Symbole/Marqueur	Explication
 <b>ATTENTION</b>	Précautions à prendre par l'utilisateur
 <b>AVERTISSEMENT</b>	Avertissements permettant aux utilisateurs d'éviter les dangers et les risques
 <b>DANGER</b> <i>[en]</i>	Risques, dangers et risques possibles, avec explications correspondantes
 <b>AVIS</b> <i>[en]</i>	Avis importants pour l'utilisateur
 <b>IMPORTANT</b> <i>[en]</i>	Texte d'information important dont l'utilisateur doit prendre note
[→...]	Lien rapide pour faciliter la navigation dans les documents
[Boutons]	Commandes (par exemple : boutons, interrupteurs)
« Indicateur »	Éléments indicateurs (par exemple : feux de signalisation, éléments d'écran)

# 12. SÉCURITÉ

## 12.1. UTILISATION PRÉVUE

La centrifugeuse est utilisée uniquement pour séparer des substances ou des mélanges de substances dont la densité ne dépasse pas 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

La centrifugeuse IntraSpin® est conçue pour une séparation rapide et sûre des échantillons de sang autologue pour la préparation de fibrine autologue riche en plaquettes (PRF). Le PRF est utilisé pour préparer des matrices de fibrine qui peuvent être mélangées à du matériel osseux autologue et/ou allogène avant d'être utilisées dans des cas de défauts osseux.

La centrifugeuse est uniquement destinée à l'utilisation mentionnée ci-dessus. L'utilisation conforme comprend également l'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi et le respect des intervalles d'inspection et d'entretien requis. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée. BioHorizons Implant Systems Inc. n'est pas responsable des dommages qui en découlent.

Le mode d'emploi fait partie du produit. Le produit est uniquement destiné à être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.

## 12.2. UTILISATION NON PRÉVUE

- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée dans des atmosphères explosives ou radioactives, ni dans des atmosphères biologiquement ou chimiquement contaminées.
- L'utilisateur doit prendre des mesures appropriées lorsqu'il centrifuge des substances dangereuses ou des mélanges de substances toxiques, radioactives ou contaminées par des micro-organismes pathogènes.
- Le fabricant ne recommande pas la centrifugation de matières inflammables ou explosives.
- Le fabricant ne recommande pas la centrifugation des matériaux qui réagissent chimiquement entre eux avec une énergie d'activation élevée.

## 12.3. MAUVAIS USAGE PRÉVISIBLE

- Le fabricant recommande de n'utiliser que des accessoires qu'il a approuvés pour l'usage prévu.
- N'utiliser la centrifugeuse que sous surveillance.

## 12.4. BESOINS EN PERSONNEL

### 12.4.1. QUALIFICATIONS REQUISES

L'utilisateur a lu le mode d'emploi dans son intégralité et s'est familiarisé avec l'appareil.



#### AVIS

##### Endommagement de l'appareil par du personnel non autorisé

- L'altération et la modification des dispositifs par des personnes non autorisées se font aux risques et périls de l'organisation opératrice et entraînent la perte de toute garantie et de toute plainte en responsabilité.



Les utilisateurs formés ont reçu une éducation et une formation au travail en laboratoire, sont capables d'effectuer le travail qui leur est assigné et de reconnaître et de prévenir les risques potentiels de manière autonome.

## 12.4.2. ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- L'absence d'équipement de protection individuelle ou un équipement de protection individuelle inadapté augmente le risque de problèmes de santé et de blessure.
- N'utiliser que des équipements de protection individuelle en bon état.
- N'utiliser que des équipements de protection individuelle adaptés à la personne (taille correcte, par exemple).
- Observer les instructions relatives aux autres équipements de protection pour des activités spécifiques.

## 12.5. RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR



### IMPORTANT

Suivre les instructions de ce document pour une utilisation correcte et sûre de l'appareil.

Conserver le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

### 12.5.1. FOURNIR DES INFORMATIONS

- Il est utile de suivre les instructions de ce document :
  - Pour éviter les situations dangereuses.
  - Pour minimiser les coûts de réparation et les temps d'arrêt.
  - Pour augmenter la fiabilité et la durée de vie de l'appareil.
- L'opérateur est responsable du respect des réglementations, des normes et des lois nationales de l'entreprise.
- Noter et conserver la révision du document séparément du document. En cas de perte, le document peut être remplacé par la révision correcte.
- Conserver le manuel d'utilisation à l'endroit où l'appareil est utilisé.

### 12.5.2. FORMATION DU PERSONNEL

Le manque de connaissances lors de l'utilisation de l'appareil peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. Former le personnel aux tâches et aux risques associés conformément aux instructions.

## 12.6. CONSIGNES DE SÉCURITÉ



### IMPORTANT

Signalement des incidents graves et des incidents à notifier.

En cas d'incident grave ou d'incident à notifier impliquant le dispositif ou ses accessoires, ceux-ci doivent être signalés au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente auprès de laquelle l'utilisateur et/ou le patient est enregistré.

**DANGER**

**Risque de contamination pour l'utilisateur en raison d'un nettoyage inadéquat ou du non-respect des instructions de nettoyage.**

- Respecter les instructions de nettoyage.
- Porter un équipement de protection individuelle pour nettoyer l'appareil.
- Respecter les réglementations locales (par exemple les TRBA, la loi allemande sur la protection contre les infections, le plan d'hygiène) pour la manipulation d'agents biologiques.

**DANGER**

**Risque d'incendie et d'explosion dû à la présence de substances dangereuses dans les échantillons.**

- Respecter les réglementations et directives applicables à la manipulation des produits chimiques et des substances dangereuses.
- Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs (par exemple : des agents d'extraction dangereux et corrosifs tels que le chloroforme, des acides forts).

**AVERTISSEMENT**

**Dangers dus à une maintenance insuffisante ou non effectuée à temps.**

- Respecter les intervalles d'entretien.
- Vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages ou de défauts visibles. En cas de dommages ou de défauts visibles, mettre l'appareil hors service et informer un technicien.

**AVERTISSEMENT**

**Risque de choc électrique dû à la pénétration d'eau ou d'autres liquides.**

- Protéger l'appareil contre les liquides extérieurs.
- Ne verser aucun liquide à l'intérieur de l'appareil.
- Transporter en utilisant l'emballage de transport d'origine.



## AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et d'endommagement de l'appareil en raison d'un rotor mal fixé.**

- L'entraîneur de l'arbre du rotor doit être correctement placé dans la rainure du rotor lors du montage de ce dernier.
- Serrer à la main l'écrou de fixation du rotor.
- Vérifier que le rotor est bien en place.
- Respecter les intervalles d'entretien.



## ATTENTION

**Risque de blessure dû à la rotation du rotor.**

Les cheveux longs et les vêtements peuvent se coincer dans le rotor si celui-ci est déplacé manuellement :

- Attacher les cheveux longs en arrière.
- Ne pas laisser les vêtements pendre dans la chambre de centrifugation.



## AVIS

**Endommagement de l'électronique de l'appareil en raison d'une tension ou d'une fréquence incorrecte au niveau du disjoncteur de l'appareil.**

Utiliser l'appareil avec une tension et une fréquence de réseau correctes. La valeur est indiquée dans les données techniques et sur la plaque signalétique.



## AVIS

**Endommagement de l'appareil et des échantillons en raison de l'arrêt prématuré du programme.**

L'arrêt prématuré du programme est dû à une coupure de courant, à une mise hors tension pendant le programme ou à un débranchement de la prise secteur :

- Ne pas éteindre l'appareil pendant que le programme est en cours.
- Ne pas déclencher le déverrouillage d'urgence de l'appareil pendant que le programme est en cours.
- Ne pas débrancher la fiche secteur pendant que le programme est en cours.

# 13. VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

## 13.1. DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modèle	IntraSpin®	IntraSpin®
Type	IS220Z	IS110Z
Tension secteur (10 %)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Fréquence du réseau	50-60 Hz	50-60 Hz
Consommation électrique	100 VA	100 VA
Consommation électrique	0,5 A	0,5 A
Capacité maximale	8 x 15 ml	
Densité maximale admissible	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Vitesse maximale	6000 tours/min.	
Accélération maximale	3461 FCR	
Énergie cinétique maximale	750 Nm	
Obligation d'effectuer des contrôles (règles DGUV 100-500) (valable uniquement en Allemagne)	Non	
<b>Conditions ambiantes (EN / IEC 61010-1) :</b>		
Lieu d'installation	A l'intérieur uniquement	
Altitude	Jusqu'à 2000 m (6561 pieds) au-dessus du niveau de la mer	
Température ambiante	2 °C à 40 °C (35,6 °F à 104 °F)	
Humidité	Humidité relative maximale 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C (87,8 °F), diminuant linéairement jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C (104 °F)	
Catégorie de surtension 9IEC 60364-4-443	II	
Niveau de pollution	2	
Classe de protection de l'appareil	I - ne convient pas à une utilisation dans des atmosphères potentiellement explosives	
<b>CEM :</b>		
Interférence EM émise, immunité à l'interférence EM	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Niveau sonore (en fonction du rotor)	≤ 50 dB(A)	
<b>Dimensions :</b>		
Largeur	261 mm (10,28 pouces)	
Profondeur	353 mm (13,90 pouces)	
Altitude	228 mm (8,98 pouces)	
Poids	Environ 9 kg (19.84 lbs)	

### 13.1.1. PLAQUE SIGNALÉTIQUE

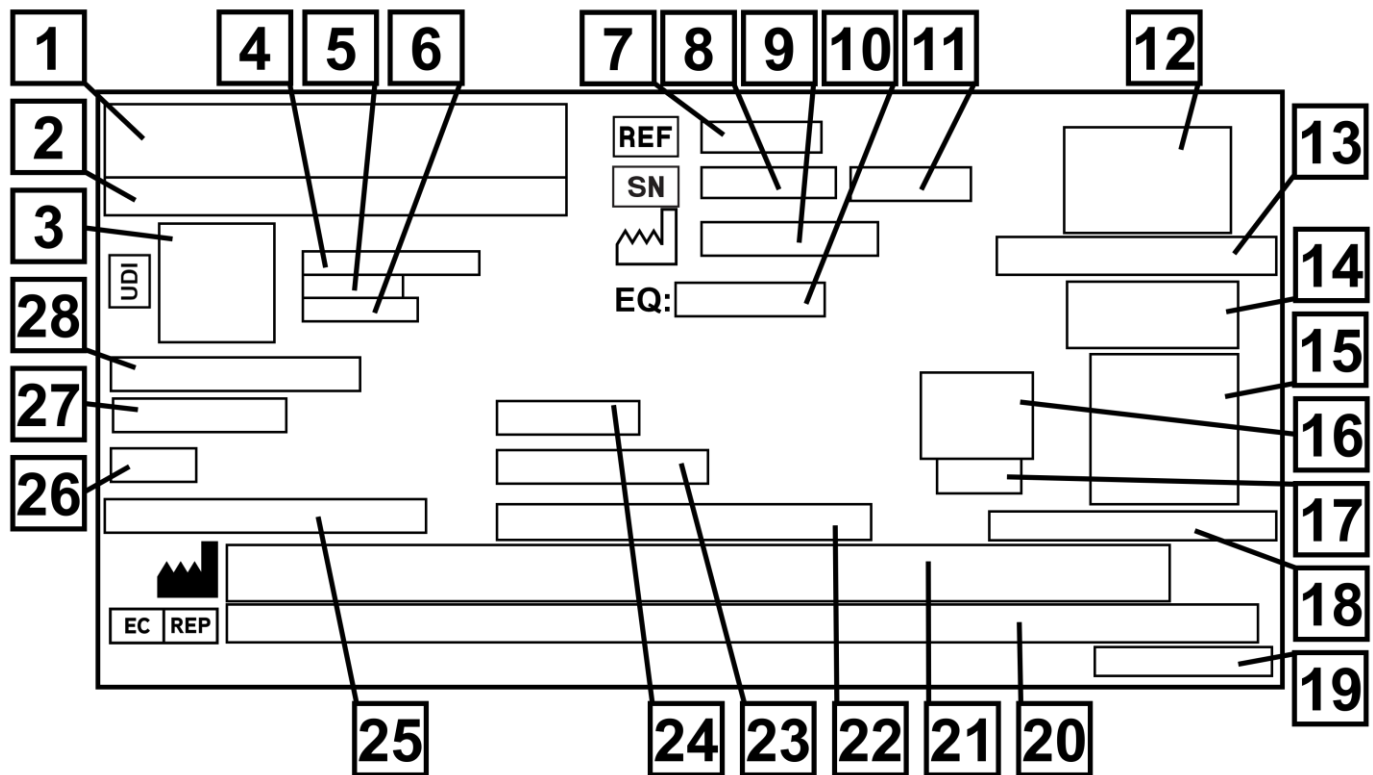









Figure 1 : Plaque signalétique

1. Logo de la marque
2. Nom de l'article
3. Matrice de données UDI 2D
4. Numéro d'article commercial mondial (GTIN)
5. Date de fabrication
6. Numéro de série
7. Numéro de l'article
8. Numéro de série
9. Date de fabrication
10. Numéro de l'équipement
11. Révision
12. Symboles des dispositifs médicaux
13. Pays de fabrication
14. Symboles des dispositifs médicaux
15. Code QR pour naviguer sur le site du mode d'emploi
16. Marque CE
17. Numéro de l'organisme notifié
18. URL du site web du mode d'emploi
19. Nom de l'étiquette et révision
20. Nom, adresse et numéro de téléphone du représentant de la CE

21. Nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant
22. Densité maximale admissible
23. Énergie cinétique maximale
24. Fréquence du réseau
25. Nombre maximal de tours par minute (RPM)
26. Consommation électrique
27. Tension secteur
28. Type de centrifugeuse

## 13.2. SYMBOLES IMPORTANTS SUR L'EMBALLAGE



Symbole	Explication
	TOP Il s'agit de la position verticale correcte du conteneur d'expédition pour le transport et/ou le stockage.
	PRODUITS FRAGILES Le contenu du conteneur d'expédition est fragile, il doit donc être manipulé avec précaution.
	PROTÉGER DE L'HUMIDITÉ Le conteneur d'expédition ne doit pas être exposé à la pluie et doit être conservé dans un environnement sec.
	LIMITATION DE LA TEMPÉRATURE Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage de température indiquée (-20 °C à +60 °C).
	LIMITATION DE L'HUMIDITÉ Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage d'humidité indiquée (10 % à 80 %).
	LIMITATION DE L'EMPILEMENT EN FONCTION DE LA QUANTITÉ Nombre maximal de paquets identiques pouvant être empilés sur le paquet le plus bas, "n" représentant le nombre de paquets autorisés. Le paquet le plus bas n'est pas inclus dans "n".
	DÉLAI, DATE D'EXPIRATION Date d'expiration du rotor.

## 13.3. SYMBOLES IMPORTANTS SUR L'APPAREIL



### IMPORTANT

Les symboles et les étiquettes apposés sur l'appareil ne doivent pas être enlevés, recouverts ou collés.

Symbole	Explication
 <b>DANGER</b>	ATTENTION, ZONE DE DANGER GÉNÉRAL. Risques, dangers et risques possibles, avec explications correspondantes
	Avertissement de risque biologique.
	SENS DE ROTATION DU ROTOR L'orientation de la flèche indique le sens de rotation du rotor.
	SENS DE ROTATION DU DÉVERROUILLAGE D'URGENCE L'orientation de la flèche indique le sens de rotation du déverrouillage d'urgence.
	COLLECTE SÉLECTIVE DES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES Symbole utilisé conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE). Utilisation dans les pays de l'Union européenne, en Norvège et en Suisse.

## 13.4. ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT ET D'INDICATION

### 13.4.1. PANNEAU DE COMMANDE



Figure 2 : Panneau de commande

### 13.4.2. ÉLÉMENTS DE L'INDICATEUR



Figure 3 : Indicateur « Couverture déverrouillé »

- L'indicateur apparaît lorsque le couvercle est déverrouillé.



Figure 4 : Indicateur « couvercle verrouillé »



Figure 5 : Indicateur de « rotation »

### 13.4.3. COMMANDES



Figure 6 : Bouton [Interrupteur principal]



Figure 7 : Bouton [RPM/RCF]



Figure 8 : Bouton [t]



Figure 9 : Bouton [RCF]



Figure 10 : Bouton [SELECT]

- L'indicateur apparaît lorsque le couvercle est verrouillé.

- Le voyant tourne lorsque le rotor tourne.

- Allumer et éteindre l'appareil.

- Entrer la vitesse.
- La valeur change à une vitesse croissante si le bouton est maintenu enfoncé.

- Entrer le temps d'exécution. Réglable jusqu'à une (1) minute par incréments d'une seconde et à partir d'une (1) minute par incréments d'une minute.
- Entrer les paramètres de centrifugation.
- La valeur change à une vitesse croissante si le bouton est maintenu enfoncé.

- Bascule entre l'indicateur RCF et l'indicateur RPM.
- Force centrifuge relative, FCR. La FCR est affichée entre parenthèses > <.
- Vitesse, RPM.

- Sélection des différents paramètres.
- Ouvrir le "MENU MACHINE".
- Faire défiler les menus vers l'avant.





Figure 11 : Bouton [START/PULSE]

- Démarrer la centrifugation.
- Centrifugation de courte durée. La centrifugation se déroule tant que le bouton est enfoncé.
- Ouvrir les sous-menus.



Figure 12 : Bouton [STOP/OPEN]

- Terminer la centrifugation. Le rotor descend jusqu'à l'arrêt au niveau de freinage présélectionné.
- Le fait d'appuyer deux fois sur le bouton déclenche la fonction d'arrêt rapide.
- Déverrouiller le couvercle.

## 13.5. PIÈCES DÉTACHÉES D'ORIGINE

N'utilisez que des pièces de rechange d'origine du fabricant et des accessoires agréés.

## 13.6. ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

Les accessoires suivants sont fournis avec la centrifugeuse :

- Deux (2) fusibles
- Une (1) clé hexagonale (SW5 x 100)
- Un (1) rotor
- Un (1) câble d'alimentation
- Un (1) feuillet d'instructions, verrou de transport

## 13.7. RETOURS

Si l'appareil et/ou les accessoires sont renvoyés au fabricant, l'envoi complet doit être nettoyé et décontaminé par l'expéditeur. Si les retours ne sont pas nettoyés et/ou décontaminés ou sont insuffisamment nettoyés et/ou décontaminés, cette opération sera effectuée par le fabricant et facturée à l'expéditeur.

Les cadenas de transport d'origine doivent être joints pour le retour. Voir la section [[→Transport et stockage](#)].

# 14. TRANSPORT ET STOCKAGE

## 14.1. CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

### 14.1.1. CONDITIONS DE TRANSPORT



#### AVIS

Endommagement de l'appareil dû à la non-utilisation des verrous de transport.

- Fixer les verrous de transport avant de transporter l'appareil.



## AVIS

### Endommagement de l'appareil dû à la condensation.

Il existe un risque de formation de condensation sur les composants électriques lorsque les surfaces des composants sont froides et que l'air ambiant est plus chaud. La condensation qui se forme peut provoquer un court-circuit et/ou détruire l'électronique.

- Faire chauffer l'appareil pendant au moins trois (3) heures dans une pièce chaude avant de le brancher sur le courant électrique.  
ou
- Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ trente (30) minutes dans la pièce froide.

- Avant le transport, fixer le verrou de transport et débrancher l'appareil de la prise de courant.
- La température de transport doit être comprise entre  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) et  $+60\text{ °C}$  ( $140\text{ °F}$ ).
- L'humidité ne doit pas se condenser. L'humidité doit être comprise entre 10 % et 80 %.
- Tenir compte du poids de l'appareil.
- Lorsque le transport est effectué à l'aide d'un dispositif auxiliaire de transport (par exemple, un transpalette), celui-ci doit pouvoir supporter au moins 1,6 fois le poids de l'appareil pendant le transport.
- Sécuriser l'appareil pour éviter qu'il ne bascule et ne tombe pendant le transport.
- Ne jamais transporter l'appareil sur le côté ou à l'envers.

## 14.1.2. CONDITIONS DE STOCKAGE

- L'appareil doit être conservé dans son emballage d'origine.
- Ne conserver l'appareil que dans des pièces sèches.
- La température de stockage doit être comprise entre  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) et  $+60\text{ °C}$  ( $+140\text{ °F}$ ).
- L'humidité ne doit pas se condenser. L'humidité doit être comprise entre 10 % et 80 %.

## 14.2. FIXATION DU VERROU DE TRANSPORT

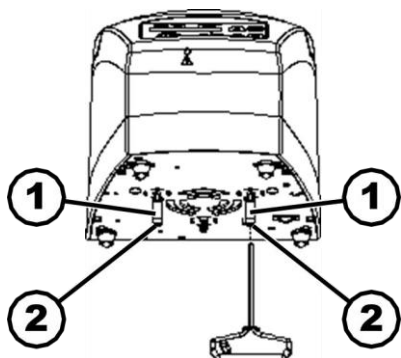


Figure 13 : Verrou de transport

1. Manchon d'espacement
2. Vis

**Personnel :** Utilisateur formé

- Le couvercle est fermé.

- Le câble principal est déconnecté de l'appareil.
  1. Incliner l'appareil sur le dos.
  2. Insérer deux (2) manchons d'espacement (1).
  3. Visser deux (2) vis (2).

## 15. MISE EN SERVICE

### 15.1. DÉBALLAGE DE LA CENTRIFUGEUSE



#### ATTENTION

Risque d'écrasement dû à la chute de pièces hors de l'emballage de transport.

- Maintenir l'appareil en équilibre pendant le déballage.
- N'ouvrir l'emballage qu'aux endroits prévus à cet effet.



#### ATTENTION

Risque de blessure en soulevant des charges lourdes.

- Prévoir un nombre suffisant d'assistants.
- Noter le poids. Voir la section [[→Données techniques](#)].



#### AVIS

Endommagement de l'appareil en raison d'un levage incorrect.

- Ne pas soulever la centrifugeuse par le panneau de commande ou son support.

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Ouvrir l'emballage par le haut.
2. Retirer le rembourrage.
3. Retirer l'appareil et les accessoires en les soulevant de la boîte.
4. Placer l'appareil sur une surface stable et plane.

## 15.2. RETRAIT DU VERROU DE TRANSPORT

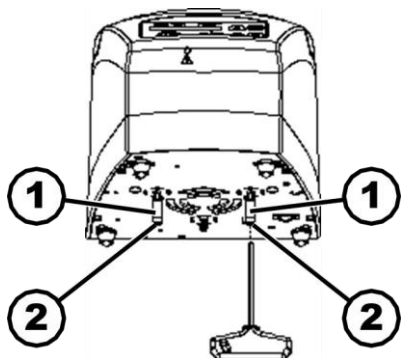


Figure 14 : Verrou de transport

1. Manchon d'espacement
2. Vis

**Personnel :** Utilisateur formé

- Le couvercle est fermé.
- Le câble principal est déconnecté de l'appareil.
  1. Incliner l'appareil sur le dos.
  2. Dévisser les deux (2) vis (2).
  3. Retirer les deux (2) manchons d'espacement (1).
  4. Conserver les vis et les manchons d'espacement en lieu sûr.

## 15.3. INSTALLATION ET CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE

### 15.3.1. MISE EN PLACE DE LA CENTRIFUGEUSE



#### AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de distance insuffisante par rapport à la centrifugeuse.

- Conformément à la norme EN / IEC 61010-2-020, aucune personne, aucun matériau ou objet dangereux ne doit se trouver à l'intérieur d'une zone de sécurité **de trois cents (300) mm (11,81 pouces)** autour de la centrifugeuse pendant un cycle de centrifugation.
- Une distance de **trois cents (300) mm (11,81 pouces)** des fentes et des ouvertures de ventilation de la centrifugeuse doit être maintenue.



#### ATTENTION

Risque d'écrasement et d'endommagement de l'appareil en cas de chute due à des changements de position provoqués par des vibrations.

- Placer l'appareil sur une surface stable et plane.
- Choisir la surface d'installation en fonction du poids de l'appareil.

**AVIS**

**Endommagement des échantillons et de l'appareil si la température ambiante est supérieure ou inférieure à la température ambiante maximale/minimale autorisée.**

- Respecter les températures ambiantes maximales et minimales autorisées pour l'installation de l'appareil.
- Ne pas placer l'appareil à côté d'une source de chaleur.
- Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer l'appareil au gel.

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Placer l'appareil sur une surface stable et plane.
2. Maintenir une distance de trois cents (300) mm (11,81 pouces) autour de l'appareil.
3. Respecter les conditions ambiantes indiquées dans les données techniques. Voir la section [[→Données techniques](#)].

## 15.3.2. CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE

**AVIS**

**Endommagement de l'appareil par du personnel non autorisé.**

- L'altération et la modification des dispositifs par des personnes non autorisées se font aux risques et périls de l'organisation opératrice et entraînent la perte de toute garantie et de toute plainte en responsabilité.

**AVIS**

**Endommagement de l'appareil dû à la condensation.**

Il existe un risque de formation de condensation sur les composants électriques lorsque les surfaces des composants sont froides et que l'air ambiant est plus chaud. La condensation qui se forme peut provoquer un court-circuit et/ou détruire l'électronique.

- Faire chauffer l'appareil pendant au moins trois (3) heures dans une pièce chaude avant de le brancher sur le courant électrique.  
ou
- Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ trente (30) minutes dans la pièce froide.

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Un disjoncteur différentiel de type B doit être utilisé si l'appareil est également protégé par un disjoncteur différentiel dans l'installation du bâtiment.  
En cas d'utilisation d'un autre type d'appareil, le disjoncteur différentiel peut soit ne pas couper l'appareil en cas de défaut, soit couper l'appareil même s'il n'y a pas de défaut.
2. Vérifier que la tension du réseau correspond aux spécifications de la plaque signalétique.
3. Brancher l'appareil sur une prise secteur standard à l'aide du câble secteur.

## 15.4. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE

### 15.4.1. MISE EN MARCHÉ DE LA CENTRIFUGEUSE

**Personnel** : Utilisateur formé

1. Placer l'interrupteur principal sur *[I]*.  
Les boutons clignotent en fonction du type de centrifugeuse. Les indicateurs suivants apparaissent les uns après les autres, en fonction du type de centrifugeuse :
  - Le modèle de la centrifugeuse.
  - Le type de machine et la version du programme.
  - Les dernières données de centrifugation utilisées.
2. Le couvercle s'ouvre.

### 15.4.2. ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE

**Personnel** : Utilisateur formé

1. Placer l'interrupteur principal sur *[O]*.

## 16. FONCTIONNEMENT

### 16.1. OUVERTURE ET FERMETURE DU COUVERCLE

#### 16.1.1. OUVERTURE DU COUVERCLE

**Personnel** : Utilisateur formé

- La centrifugeuse est mise en marche.
  - Le rotor est immobile.
1. Appuyer sur le bouton *[STOP/OPEN]*.
    - Le couvercle se déverrouille à l'aide d'un moteur.
    - L'indicateur "Couvercle déverrouillé" apparaît.

## 16.1.2. FERMETURE DU COUVERCLE



### ATTENTION



#### Risque d'écrasement lors de la fermeture du couvercle.

Risque d'écrasement des doigts lorsque le moteur de fermeture tire le couvercle contre le joint.

- Aucune partie du corps de l'opérateur ne doit se trouver dans la zone de danger du couvercle lors de la fermeture de celui-ci.
- Pour fermer le couvercle, appuyez sur le couvercle par le haut.



### AVIS

#### Domages causés à l'appareil par le claquement du couvercle.

- Fermer lentement le couvercle.
- Ne pas claquer le couvercle.

**Personnel** : Utilisateur formé

1. Fermer le couvercle et appuyer doucement sur le bord avant du couvercle.
  - Le couvercle se verrouille à l'aide d'un moteur.
  - L'indicateur "Couvercle verrouillé" apparaît.

## 16.2. DÉPOSE ET POSE DU ROTOR

### 16.2.1. DÉMONTAGE DU ROTOR

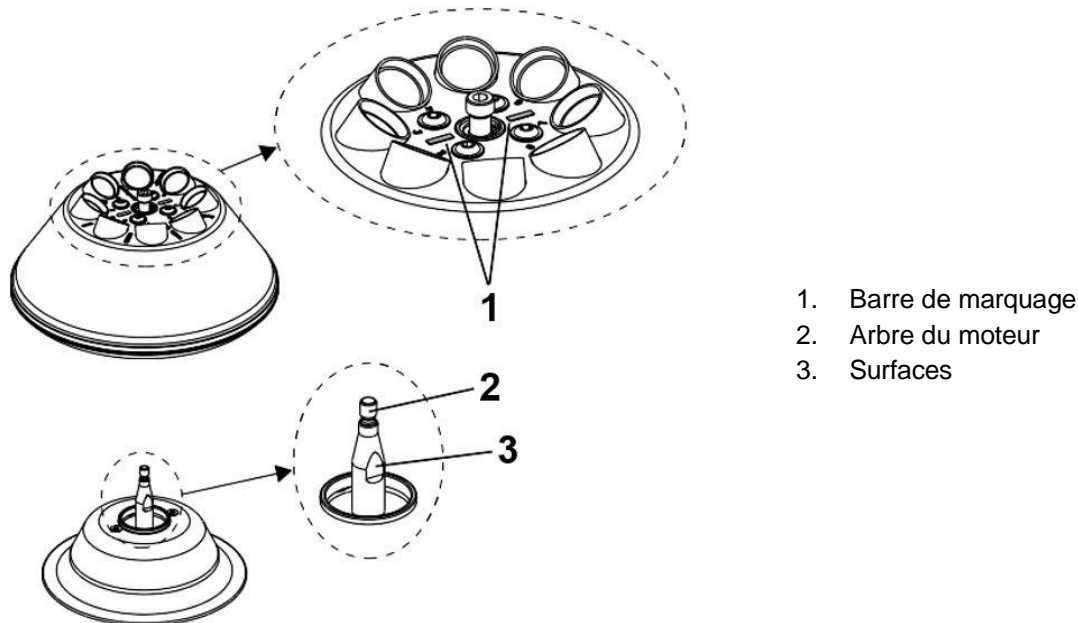


Figure 15 : Pose et dépose du rotor

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Ouvrir le couvercle.
2. Desserrer l'écrou de serrage à l'aide de la clé hexagonale IntraSpin fournie (BHEXZ [E613]).
  - Après avoir passé le point de travail pour soulever le rotor, celui-ci se détache du cône de l'arbre moteur (2).
3. Tourner l'écrou de serrage jusqu'à ce que le rotor puisse être soulevé de l'arbre moteur.
4. Retirer le rotor.

### 16.2.2. INSTALLATION DU ROTOR

**Personnel :** Utilisateur formé

- Le couvercle est ouvert.
1. Nettoyer l'arbre du moteur (2) et le trou du rotor.
  2. Graisser légèrement l'arbre du moteur (2). Voir la section [[Instructions de nettoyage et de désinfection](#)].
  3. Placer le rotor verticalement sur l'arbre moteur (2).  
Les deux barres de repérage (1) du rotor doivent être parallèles aux deux surfaces (3) de l'arbre du moteur.
  4. Serrer à la main l'écrou de serrage du rotor à l'aide de la clé hexagonale IntraSpin fournie (BHEXZ [E613]).
  5. Vérifier que le rotor est bien en place.
  6. Un essai de fonctionnement doit être effectué si un rotor différent a été installé.  
Pour l'essai, le poids de réglage fourni (7 g) doit être placé dans un emplacement du rotor et une centrifugation d'une durée d'une (1) minute doit être effectuée à une vitesse de 6000 tours/minute.
    - Le lecteur ne doit pas s'éteindre.





### **IMPORTANT**

Le poids de réglage doit être retiré de l'emplacement du rotor avant la prochaine centrifugation.

## **16.3. CHARGEMENT**

### **16.3.1. REMPLISSAGE DES TUBES DE CENTRIFUGEUSE**



#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de blessure en cas de contamination de l'échantillon.**

Le matériel d'échantillonnage contaminé s'échappe du tube d'échantillonnage pendant la centrifugation.



#### **AVIS**

**Endommagement de l'appareil par des substances hautement corrosives.**

Les substances hautement corrosives peuvent altérer la résistance mécanique des rotors, des godets et des accessoires.

- Ne pas centrifuger les substances hautement corrosives.

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Remplir les tubes à centrifuger en dehors de la centrifugeuse.
  - La capacité maximale des tubes à centrifuger indiquée par le fabricant ne doit pas être dépassée.
  - Avec les rotors angulaires, les tubes de centrifugation ne doivent être remplis que jusqu'au niveau où aucun liquide ne peut être éjecté des tubes pendant la centrifugation.
  - Il faut veiller à ce que le niveau de remplissage des tubes soit uniforme afin de limiter autant que possible les différences de poids entre les tubes de centrifugation.

## 16.3.2. CHARGEMENT DES ROTORS ANGULAIRES

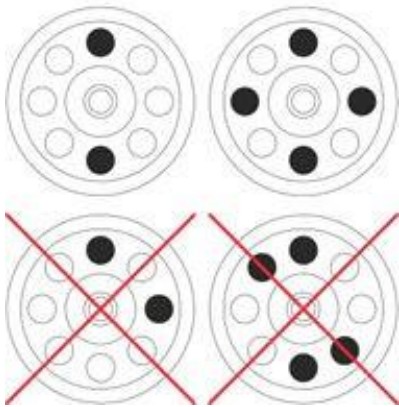


Figure 16 : Chargement des rotors angulaires

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans le rotor et la chambre de centrifugation lors du chargement du rotor.
- Dans le cas des rotors, les tubes de la centrifugeuse ne doivent être remplis que jusqu'au niveau où aucun liquide ne peut être éjecté des tubes pendant la centrifugation.
- Le poids de la capacité de remplissage autorisée est indiqué sur chaque rotor. Le poids ne doit pas être dépassé.

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Vérifier que le rotor est bien en place.
2. Les tubes à centrifuger doivent être répartis uniformément sur tous les emplacements du rotor.

## 16.4. CENTRIFUGATION

### 16.4.1. CENTRIFUGATION EN CONTINU

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer la vitesse (RPM) ou la force centrifuge relative (RCF) souhaitée.
3. Régler les paramètres t/min et t/sec sur zéro (0).
  - Le message "----" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le cycle de centrifugation commence.
  - Le chronométrage commence à "0:00".
  - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps écoulé sont affichés pendant la centrifugation.
5. Appuyer sur la touche *[STOP/OPEN]* pour annuler la centrifugation.
  - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
  - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

### 16.4.2. CENTRIFUGATION AVEC PRÉSÉLECTION DU TEMPS

**Personnel :** Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer la vitesse (RPM) ou la force centrifuge relative (RCF) souhaitée.

3. Régler les paramètres t/min et t/sec sur la valeur souhaitée.
4. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le cycle de centrifugation est lancé.
  - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps restant sont affichés pendant la centrifugation.
5. Appuyer sur la touche *[STOP/OPEN]* pour annuler la centrifugation ou attendre que le temps de centrifugation soit écoulé.
  - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
  - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

### 16.4.3. CENTRIFUGATION DE COURTE DURÉE

**Personnel** : Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer les paramètres de centrifugation souhaités.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]* et la maintenir enfoncée.
  - Le cycle de centrifugation commence.
  - Le chronométrage commence à "0:00".
  - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps écoulé sont affichés pendant la centrifugation.
4. Relâcher la touche *[START/PULSE]* pour terminer la centrifugation.
  - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
  - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

### 16.4.4. FONCTION D'ARRÊT RAPIDE

**Personnel** : Utilisateur formé

1. Appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]*.
  - Le ralentissement au niveau de freinage "rapide" (ralentissement le plus court) est affiché et exécuté.

## 17. FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL

### 17.1. PARAMÈTRES DE CENTRIFUGATION

#### 17.1.1. ENTRÉE AVEC LE BOUTON DE SÉLECTION



#### IMPORTANT

Le nombre de paramètres de centrifugation pouvant être réglés diffère selon que l'on sélectionne l'indicateur RPM ou l'indicateur RCF.

Cette section décrit la saisie des paramètres de centrifugation lorsque l'indicateur RPM et l'indicateur RCF sont sélectionnés l'un après l'autre.



## IMPORTANT

L'affichage revient aux valeurs précédentes si aucune touche n'est actionnée pendant huit (8) secondes après la sélection d'un paramètre ou pendant la saisie d'un paramètre. Les paramètres doivent alors être réintroduits.

### 17.1.1.1. INDICATEUR DE VITESSE

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La durée de fonctionnement est affichée en 't/min'.
3. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
  - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes par incréments d'une minute.
  - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
  - Le message " ---- " s'affiche.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le temps d'exécution en 't/sec' est affiché.
5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
  - Réglable d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes par incréments d'une seconde.
  - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
  - Le message " ---- " s'affiche.
6. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La vitesse 'RPM' est affichée.
7. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
  - Une valeur numérique comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor peut être définie.
  - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
8. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le niveau de freinage DEC est affiché :  
Rapide : temps de ralentissement court  
Lent : temps de ralentissement long
9. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
10. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Les réglages sont enregistrés.

### 17.1.1.2. INDICATEUR RCF

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La durée de fonctionnement est affichée en 't/min'.
3. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
  - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes par incréments d'une minute.
  - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
  - Le message " ---- " s'affiche.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.

- Le temps d'exécution en 't/sec' est affiché.
5. Utiliser les boutons [t] pour régler la valeur souhaitée.
    - Réglable d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes par incréments d'une seconde.
    - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
    - Le message " ---- " s'affiche.
  6. Appuyer sur le bouton [SELECT].
    - Le rayon de centrifugation 'RAD/mm' s'affiche.
  7. Utiliser les boutons [t] pour régler la valeur souhaitée.
    - Une valeur numérique de dix (10) mm à deux cent cinquante (250) mm peut être réglée.
    - Réglable par incréments d'1 millimètre.
  8. Appuyer sur le bouton [SELECT].
    - La force centrifuge relative "RCF" est affichée.
  9. Utiliser les boutons [t] pour régler la valeur souhaitée.
    - Une valeur numérique peut être définie pour obtenir une vitesse comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor.
    - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
  10. Appuyer sur le bouton [SELECT].
    - Le niveau de freinage DEC est affiché :  
Rapide : temps de ralentissement court  
Lent : temps de ralentissement long
  11. Utiliser les boutons [t] pour régler la valeur souhaitée.
  12. Appuyer sur la touche [START/PULSE].
    - Les réglages sont enregistrés.

### 17.1.2. DURÉE D'EXÉCUTION, T

1. Utiliser les boutons [t] pour régler la valeur souhaitée.
  - La valeur est réglée jusqu'à une (1) minute par incréments d'une seconde.
  - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes et d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes.
2. Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
  - Le message " ---- " s'affiche.

### 17.1.3. VITESSE, RPM

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche [RCF] pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Appuyer sur le bouton [RCF] pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Utiliser les boutons [RPM/RCF] pour régler la valeur souhaitée.
  - Une valeur numérique comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor peut être définie.
  - Réglable par incréments de 100 tours/minute.

### 17.1.4. FORCE CENTRIFUGE RELATIVE, RCF

- La force centrifuge relative RCF dépend de la vitesse et du rayon de centrifugation.
- La force centrifuge relative RCF est exprimée en multiple de l'accélération due à la gravité (g).
- La force centrifuge relative RCF est une valeur numérique sans dimension utilisée pour comparer les performances de séparation et de sédimentation.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = Force centrifuge relative
- RPM = Vitesse
- r = rayon de centrifugation en mm = distance entre le centre de l'axe de rotation et le fond du tube de centrifugation

## 17.1.5. FORCE CENTRIFUGE RELATIVE (FCR) ET RAYON DE CENTRIFUGATION (RAD)

La force centrifuge relative (RCF) dépend du rayon de centrifugation (RAD). Après avoir saisi le RCF, vérifier que le rayon de centrifugation est correct.

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
  - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Utiliser les boutons *[RPM/RCF]* pour régler la valeur souhaitée.
  - Une valeur numérique peut être définie pour obtenir une vitesse comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor.
  - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
  - Le rayon de centrifugation (RAD) est affiché pendant le réglage.
3. Si nécessaire : Utiliser les boutons *[t]* pour régler le rayon de centrifugation souhaité.
  - Une valeur numérique de dix (10) mm à deux cent cinquante (250) mm peut être réglée.
  - Réglable par incréments d'1 millimètre.

## 17.1.6. CENTRIFUGATION DE SUBSTANCES OU DE MÉLANGES DE SUBSTANCES D'UNE DENSITÉ SUPÉRIEURE À 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

La densité des substances ou des mélanges de substances ne doit pas dépasser 1,2 kg/dm<sup>3</sup> lors de la centrifugation à vitesse maximale. La vitesse doit être réduite pour les substances ou les mélanges de substances ayant une densité plus élevée. La vitesse admissible peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{GreaterDensity \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

Par exemple, vitesse maximale = 4 000 tr/min, densité = 1,6 kg/dm<sup>3</sup> :

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Si, dans des cas exceptionnels, la charge maximale indiquée sur le godet est dépassée, la vitesse doit également être réduite. La vitesse admissible peut être calculée à l'aide de la formule suivante :

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad[g]}{ActualLoad[g]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

Par exemple, vitesse maximale = 4 000 tr/min, charge maximale = 300 g, charge réelle = 350 g :

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \quad 4000RPM = 3703RPM$$

En cas de doute, veuillez contacter le fabricant.

## 17.2. MENU MACHINE

### 17.2.1. INTERROGER LES INFORMATIONS DU SYSTÈME

Les informations suivantes sur le système peuvent être interrogées :

- Modèle de centrifugeuse
- Version du programme de centrifugation
- Numéro du type de centrifugeuse
- Date de fabrication de la centrifugeuse
- Numéro de série de la centrifugeuse
- Type de convertisseur de fréquence
- Version du programme pour le convertisseur de fréquence

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - L'écran affiche '-> Info'.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le modèle de centrifugeuse est affiché.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La version du programme de la centrifugeuse 'CP FW=' est affichée.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le numéro de type de centrifugeuse "Type#1 :" s'affiche.
6. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La suite du numéro de type de centrifugeuse "Type#2 :" est affichée.
7. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La date de fabrication "Date :" de la centrifugeuse est affichée.
8. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le numéro de série de la centrifugeuse "Serial# :" s'affiche.
9. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le type de convertisseur de fréquence "FC type" de la centrifugeuse est affiché.
10. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - La version du programme du convertisseur de fréquence 'FC FW=' de la centrifugeuse est affichée.
11. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '->Info' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le '\*MENU MACHINE\*'.

### 17.2.2. COMPTEUR DE CYCLES

La centrifugeuse est équipée d'un compteur de cycles. Le compteur de cycles compte les cycles de fonctionnement (cycles de centrifugation). Le nombre restant de cycles de centrifugation s'affiche brièvement après chaque cycle de centrifugation.

En cas de dépassement du nombre maximal autorisé de cycles de fonctionnement du rotor (50 000), le message "Cycles dépassés" s'affiche après chaque démarrage d'un cycle de centrifugation. Le cycle de centrifugation doit être redémarré. Le rotor doit être remplacé par un rotor neuf.



## IMPORTANT

Le rotor a une durée d'utilisation de cinquante mille (50 000) cycles ou de cinq (5) ans, au premier des deux termes échu.

Une fois le rotor remplacé, le compteur de cycles doit être remis à zéro.

### 17.2.2.1. REMISE À ZÉRO DU COMPTEUR DE CYCLES

Le compteur de cycles doit être remis à zéro après l'installation d'un nouveau rotor.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Time & Cycles' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Cyc sum=...' s'affiche.
5. Appuyer sur le bouton *[RCF]*.
6. Appuyer sur le bouton *[t ▼]*.
  - Le nombre de cycles de marche effectués est remis à "0".
7. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - L'écran affiche 'Store cycles...'
8. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Time & Cycles' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le '\*MACHINE MENU\*'

### 17.2.3. INTERROGATION DES HEURES DE FONCTIONNEMENT ET DES CYCLES DE CENTRIFUGATION

Les heures de fonctionnement sont divisées en heures de fonctionnement interne et externe.

- Heures de fonctionnement interne : Durée totale pendant laquelle l'appareil a été allumé.
- Heures de fonctionnement externe : Durée totale des centrifugations à ce jour.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Time & Cycles' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le message "TimeExt=" s'affiche.
  - TimeExt : Heures de fonctionnement externe.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le message 'TimeInt=' s'affiche.
  - TimeInt : Heures de fonctionnement interne.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le message 'Starts=' s'affiche.
  - Starts : Nombre de centrifugations effectuées.
6. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Time & Cycles' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le '\*MENU MACHINE\*'



## 17.2.4. SIGNAL SONORE

### 17.2.4.1. GÉNÉRAL

Le signal sonore retentit :

- Intervalle de 2 secondes : après l'apparition d'un problème
- Intervalle de 30 secondes : après la fin du cycle de la centrifugeuse et l'arrêt du rotor
- L'ouverture du couvercle ou une pression sur un bouton quelconque arrête le signal sonore.

### 17.2.4.2. RÉGLAGE D'UN SIGNAL SONORE

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
  - Off : Le signal sonore à la fin du cycle de centrifugation est désactivé.
  - On : Le signal sonore à la fin du cycle de centrifugation est activé.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - Le message "Error Beep = on" ou "Error Beep = Off" s'affiche.
6. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
  - Off : Le signal sonore après l'apparition d'un dysfonctionnement est désactivé.
  - On : Le signal sonore après l'apparition d'un dysfonctionnement est activé.
7. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
  - L'écran affiche 'Beep volume = min', 'Beep volume = mid' ou 'Beep volume = max'.
8. Utiliser les touches *[t]* pour régler 'min', 'mid' ou 'max'.
  - Min : Le volume du signal sonore est réglé sur faible.
  - Mid : Le volume du signal sonore est réglé sur moyen.
  - Max : Le volume du signal sonore est réglé sur fort.
9. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le réglage est mémorisé.
  - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...!'
  - L'écran affiche alors '-> Paramètres'.
10. Appuyer une fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le '\*MENU MACHINE\*'

## 17.2.5. SIGNAL VISUEL

Le rétroéclairage de l'indicateur clignote pour signaler la fin de la centrifugation.

### 17.2.5.1. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
  - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que "End blinking=off" ou "End blinking=on" s'affiche.

5. Utiliser les boutons [t] pour régler 'off' ou 'on'.
  - Off : Le rétroéclairage ne clignote pas.
  - On : Le rétroéclairage clignote.
6. Appuyer sur la touche [START/PULSE].
  - Le réglage est mémorisé.
  - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...!'.
    - L'écran affiche alors '-> Paramètres'.
7. Appuyer une fois sur la touche [STOP/OPEN] pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche [STOP/OPEN] pour quitter le '\*MENU MACHINE\*!'.

## 17.2.6. DÉVERROUILLAGE AUTOMATIQUE DU COUVERCLE

Réglage du déverrouillage automatique du couvercle après la centrifugation.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche [SELECT] et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche [SELECT] à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche [START/PULSE].
  - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche [SELECT] à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Lid AutoOpen=off' ou 'Lid AutoOpen=on' s'affiche.
5. Utiliser les boutons [t] pour régler 'off' ou 'on'.
  - Off : Le couvercle ne se déverrouille pas automatiquement.
  - On : Le couvercle se déverrouille automatiquement.
6. Appuyer sur la touche [START/PULSE].
  - Le réglage est mémorisé.
  - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...!'.
    - L'écran affiche alors '-> Settings'.
7. Appuyer une fois sur la touche [STOP/OPEN] pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche [STOP/OPEN] pour quitter le '\*MENU MACHINE\*!'.

## 17.2.7. RÉTRO-ÉCLAIRAGE DE L'INDICATEUR

Le rétro-éclairage de l'indicateur peut être éteint après deux (2) minutes pour économiser de l'énergie.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche [SELECT] et la maintenir enfoncée.
  - Le message '\*MENU MACHINE\*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche [SELECT] à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche [START/PULSE].
  - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche [SELECT] à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Power save=off' ou 'Power save=on' s'affiche.
5. Utiliser les boutons [t] pour régler 'off' ou 'on'.
  - Off : Le rétroéclairage est éteint.
  - On : Le rétroéclairage est allumé.

# 18. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

## 18.1. TABLEAU RÉCAPITULATIF

Section	Tâche à exécuter	Si nécessaire	Quotidiennement	Chaque semaine	Annuellement
18	Nettoyage et entretien				
18.3	[→Nettoyage]				
18.3.1	[→Nettoyage de l'appareil]		X		
18.3.2	[→Accessoires de nettoyage]			X	
18.4	[→Désinfection]				
18.4.1	[→Désinfection de l'appareil]	X			
18.4.2	[→Désinfection des accessoires]	X			
18.5	[→Maintenance]				
18.5.1	[→Graissage du joint en caoutchouc de la chambre de centrifugation].			X	
18.5.2	[→Vérification des accessoires]			X	
18.5.3	[→Inspection des dommages à la chambre de centrifugation]				X
18.5.4	[→Graissage de l'arbre moteur]				X
18.5.5	[→Accessoires à durée de vie limitée]	X			

## 18.2. INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



### DANGER

Risque de contamination pour l'utilisateur en raison d'un nettoyage inadéquat ou du non-respect des instructions de nettoyage.

- Respecter les instructions de nettoyage.
- Porter un équipement de protection individuelle pour nettoyer l'appareil.
- Respecter les réglementations locales (par exemple les TRBA, la loi allemande sur la protection contre les infections, le plan d'hygiène) pour la manipulation d'agents biologiques.

- L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être nettoyés au lave-vaisselle.
- Ne procéder qu'au nettoyage des mains et à la désinfection liquide.
- La température de l'eau ne doit pas dépasser 25 °C.
- Pour éviter toute corrosion due à l'utilisation de détergents ou de désinfectants, il est essentiel de suivre les instructions d'application spéciales fournies par les fabricants du détergent ou du désinfectant.

#### Désinfectant :

- Utiliser un agent désinfectant à large spectre, tel que Bacillo® AF, conformément aux recommandations du fabricant. Se référer aux instructions légales du fabricant pour l'utilisation de l'agent désinfectant.
- Désinfectant de surface (non destiné aux mains ou aux instruments)
- pH : 6 – 8
- Non corrosif

## 18.3. NETTOYAGE

### 18.3.1. NETTOYAGE DE L'APPAREIL

1. Ouvrir le couvercle.
2. Éteindre l'appareil et le débrancher de l'alimentation électrique.
3. Retirer les accessoires.
4. Nettoyer le boîtier de la centrifugeuse et la chambre de centrifugation avec du savon ou un détergent doux et un chiffon humide.
5. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergents à l'aide d'un chiffon humide.
6. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage.
7. En cas de condensation, sécher la chambre de centrifugation à l'aide d'un chiffon absorbant.

### 18.3.2. ACCESSOIRES DE NETTOYAGE

1. Nettoyer les accessoires à l'aide du détergent et d'un chiffon humide.
2. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergents à l'aide d'un chiffon humide.
3. Sécher les accessoires immédiatement après le nettoyage à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'air comprimé non huilé. Sécher complètement toutes les cavités à l'aide d'air comprimé exempt d'huile.

## 18.4. DÉSINFECTION



#### IMPORTANT

La désinfection doit toujours être précédée d'un nettoyage des composants concernés. Voir la section [[→Nettoyage](#)].



#### IMPORTANT

Concentration du désinfectant et temps d'application selon les instructions du fabricant.

## 18.4.1. DÉSINFECTION DE L'APPAREIL



### ATTENTION

Risque de blessure due à la pénétration d'eau ou d'autres liquides.

- Protéger l'appareil contre les liquides extérieurs.
- Ne pas désinfecter l'appareil à l'aide d'un spray.

1. Ouvrir le couvercle.
2. Éteindre l'appareil et le débrancher de l'alimentation électrique.
3. Retirer les accessoires.
4. Nettoyer le boîtier et la chambre de centrifugation à l'aide d'un désinfectant.
5. Après l'utilisation de désinfectants, éliminer les résidus de désinfectants à l'aide d'un chiffon humide.
6. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage.

## 18.4.2. DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES

1. Désinfecter les accessoires à l'aide du désinfectant.
2. Humidifier toutes les cavités avec un désinfectant sans bulles.
3. Retirer les résidus de désinfectant ou les laisser sécher après l'utilisation de désinfectant.

## 18.4.3. AUTOCLAVAGE

Aucune déclaration ne peut être faite sur le degré de stérilité obtenu.

L'autoclavage accélère le vieillissement des matériaux. Il peut entraîner des changements de couleur. Après l'autoclavage, les rotors et les accessoires doivent être inspectés visuellement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et toute pièce endommagée doit être immédiatement remplacée.



### AVIS

Endommagement de l'appareil dû à l'autoclavage.

- Ne pas autoclaver le rotor plus de dix (10) fois. Le rotor doit alors être remplacé.

Le rotor peut être stérilisé à 121 °C (250 °F) pendant vingt (20) minutes.

## 18.5. MAINTENANCE

### 18.5.1. GRAISSAGE DU JOINT EN CAOUTCHOUC DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE

1. Frotter légèrement la bague d'étanchéité avec un produit d'entretien pour caoutchouc.

### 18.5.2. VÉRIFICATION DES ACCESSOIRES

1. Les accessoires doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou corrodés.
2. Vérifier que le rotor est bien en place.

### 18.5.3. INSPECTION DE L'ENDOMMAGEMENT DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE

1. Vérifier que la chambre de centrifugation n'est pas endommagée.

### 18.5.4. GRAISSAGE DE L'ARBRE DU MOTEUR

1. Retirer les accessoires.
2. Nettoyer l'arbre du moteur.
3. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergent à l'aide d'un chiffon humide.
4. Graisser l'arbre du moteur avec Hettich Tubenfett 4051 ou un produit équivalent. Se référer aux instructions légales du fabricant pour l'utilisation de la graisse.
5. L'excès de graisse dans la chambre de centrifugation doit être éliminé.

### 18.5.5. ACCESSOIRES À DURÉE DE VIE LIMITÉE

L'utilisation de certains accessoires est limitée dans le temps. Pour des raisons de sécurité, les accessoires ne doivent plus être utilisés lorsque le nombre maximal de cycles de fonctionnement autorisés ou la date de péremption indiqués sur ceux-ci ont été atteints.

- Le nombre maximum de cycles de fonctionnement autorisés ou la date d'expiration sont indiqués sur les accessoires.
- La centrifugeuse est équipée d'un compteur de cycles.


## 19. DÉPANNAGE

### 19.1. DESCRIPTION DE L'ERREUR

Si le défaut ne peut être corrigé à l'aide du tableau des défauts, il convient d'en informer le service clientèle. Indiquer le type de centrifugeuse et le numéro de série. Ces deux chiffres figurent sur la [\[→Plaque signalétique\]](#) de la centrifugeuse.

\* Le numéro de l'erreur n'apparaît pas sur l'écran.

Description de l'erreur	Cause	Solution
Pas d'affichage	Pas de puissance. Les fusibles d'entrée du réseau sont défectueux.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier la tension d'alimentation.</li> <li>• Vérifier les fusibles de l'entrée secteur.</li> <li>• L'interrupteur principal est en position [I].</li> </ul>
DÉSÉQUILIBRE	Le rotor n'est pas uniformément chargé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir le couvercle.</li> <li>• Vérifier la charge du rotor.</li> <li>• Répéter la centrifugation.</li> </ul>
SECTEUR INTER 11, SECTEUR INTERROMPU	Perte de l'alimentation électrique pendant le cycle de centrifugation. Le cycle de centrifugation n'a pas été achevé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouvrir le couvercle.</li> <li>• Appuyer sur la touche [START/PULSE].</li> <li>• Si nécessaire, répéter la centrifugation.</li> </ul>
TACHO - ERREUR 1, 2	Défaut d'impulsion de vitesse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
ERREUR DE COUVERCLE 4.1 - 4.127	Erreur de verrouillage du couvercle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
SURRÉGIME 5	Survitesse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
VERSION - ERREUR 12	Mauvais modèle de centrifugeuse détecté. Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Sous-vitesse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
CTRL - ERREUR 25.1 - 25.2	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
ERREUR CRC 27.1	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
ERREUR COM 31 - 36	Erreurs/défauts dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Erreurs/défauts dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> </ul>
FC ERROR 61.23	Erreur de mesure de la vitesse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas éteindre l'appareil lorsque le message "Rotation" est affiché.</li> <li>• Effectuer une réinitialisation du réseau si le message "Couvercle verrouillé" s'affiche.</li> </ul>
ERREUR TACHYMÉTRIQUE 61.22	Erreur de mesure de la vitesse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas éteindre l'appareil lorsque le message "Rotation" est affiché.</li> <li>• Effectuer une réinitialisation du réseau si le message "Couvercle verrouillé" s'affiche.</li> </ul>

Description de l'erreur	Cause	Solution
ERREUR DU FC 61.153	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).</li> <li>Ouvrir le couvercle.</li> <li>Vérifier la charge du rotor.</li> <li>Répéter la centrifugation.</li> </ul>
 La moitié gauche de l'écran s'allume.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informez le service clientèle</li> </ul>

## 19.2. RÉINITIALISATION DU RÉSEAU PRINCIPAL

- Placer l'interrupteur principal sur [0].
- Attendre dix (10) secondes.
- Placer l'interrupteur principal sur [I].

## 19.3. DÉBLOCAGE D'URGENCE

Le couvercle ne peut pas être déverrouillé par le moteur en cas de panne de courant. Le déverrouillage d'urgence à la main doit être effectué.



### AVERTISSEMENT



Risque d'électrocution en cas de travaux de maintenance et d'entretien sur un appareil sous tension.

- Débrancher l'appareil du réseau électrique avant d'effectuer des réparations et de l'entretien.



### AVERTISSEMENT

Risque de coupure et d'écrasement dû au rotor en mouvement.

- Ne pas ouvrir le couvercle tant que le rotor ne s'est pas arrêté.



- Trou

Figure 17 : Déblocage d'urgence



**Personnel** : Utilisateur formé

1. Regarder à travers la fenêtre du couvercle pour s'assurer que le rotor est immobile.
2. Insérer la clé hexagonale horizontalement dans le trou (1) et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couvercle s'ouvre.
3. Retirer la clé hexagonale du trou (1).

## 19.4. REMPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'ENTRÉE SECTEUR



### AVERTISSEMENT



**Risque d'électrocution en cas de travaux de maintenance et d'entretien sur un appareil sous tension.**

- Débrancher l'appareil du réseau électrique avant d'effectuer des réparations et de l'entretien.

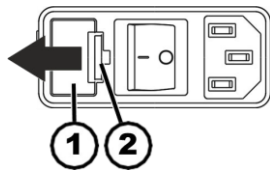


Figure 18 : Fusible d'entrée du réseau

1. Porte-fusible
2. Verrouillage par encliquetage

**Personnel** : Utilisateur formé

- Les fusibles sont situés à côté de l'interrupteur principal.
  - L'interrupteur principal est en position [O].
1. Débrancher le câble d'alimentation de la prise de l'appareil.
  2. Appuyer le verrou (2) contre le porte-fusible (1) et le retirer.
  3. Remplacer les fusibles d'entrée secteur défectueux.
    - N'utiliser que des fusibles ayant la valeur nominale spécifiée pour le type : voir le tableau ci-dessous.
  4. Pousser le porte-fusible (1) jusqu'à ce que le verrou s'enclenche.
  5. Reconnecter l'appareil au réseau électrique.

Modèle	Type	Fusible	N° de commande
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

# 20. ÉLIMINATION

## 20.1. INSTRUCTIONS GÉNÉRALES



### IMPORTANT

L'appareil peut être éliminé par l'intermédiaire du fabricant.

Un formulaire d'autorisation de retour de matériel (RMA) doit toujours être demandé pour un retour.

Si nécessaire, contacter le service technique du fabricant.



### AVERTISSEMENT



**Risque de pollution et de contamination pour les personnes et l'environnement.**

Lors de la mise au rebut de la centrifugeuse, les personnes et l'environnement peuvent être pollués ou contaminés par une mise au rebut incorrecte ou inadéquate.

- L'enlèvement et la mise au rebut ne peuvent être effectués que par un personnel formé et autorisé.

Le dispositif est destiné au secteur commercial ("Business to Business" - B2B).

Conformément à la directive 2012/19/UE, les appareils ne peuvent plus être jetés avec les déchets ménagers. Les appareils sont classés dans les groupes suivants selon le registre de la Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR (fondation allemande de droit civil)) :

- Groupe 5 (petits appareils)

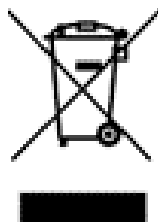















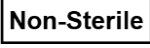



















Figure 19 : Interdiction des déchets ménagers

- Le symbole de la poubelle barrée indique que l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
- Les réglementations régissant l'élimination de ces dispositifs peuvent varier d'un pays à l'autre.
- Si nécessaire, contacter le fournisseur.

# 21. SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Consulter l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : ÉTATS-UNIS 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.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical
	Non-stérile

Symbole	Description du symbole
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
	Avertissement relatif à la résonance magnétique : L'appareil est conditionnel à la RM
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Garder au sec. Le conteneur d'expédition ne doit pas être exposé à la pluie et doit être conservé dans un environnement sec.
	Fragile ; à manipuler avec précaution.
	Limitation de la température. Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage de température indiquée (-20 °C à +60 °C).
	Ce côté en haut.
	Limitation de l'humidité. Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage d'humidité indiquée (10 % à 80 %).
	Avertissement ; risque biologique.
	Avertissement : Risque d'électrocution.
	Avertissement : Risque d'écrasement.
	Collecte sélective des appareils électriques et électroniques
	Accessoire d'un dispositif médical tel que défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 et la FDA américaine.
	Limitation de l'empilement en fonction de la quantité. Nombre maximal de paquets identiques pouvant être empilés sur le paquet le plus bas, "n" représentant le nombre de paquets autorisés. Le paquet le plus bas n'est pas inclus dans "n".
	Délai ou données d'expiration. Date d'expiration du rotor.

IntraSpin®, Xpression® et L-PRF® sont des marques déposées de BioHorizons ; Vacuette® est une marque déposée de Greiner Bio-One International AG ; EnzyMAX® est une marque déposée de Hu-Friedy Mfg. Co, LLC.

# 1. INFORMAZIONI E SPECIFICHE DEL DOCUMENTO



Titolo documento: Instructions for Use: IntraSpin  
Numero documento: L02065  
Revisione documento: Rev G  
Data di revisione del documento: SEP 2024  
Richiesta di modifica del documento: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



ITALIANO

## 2. INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema IntraSpin è destinato all'uso per la preparazione sicura e rapida di fibrina autologa ricca di leucociti e 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. L'osservanza di tutte le informazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) è anch'essa parte integrante dell'uso previsto.

## 3. CONTROINDICAZIONI

La centrifuga IntraSpin è destinata esclusivamente allo scopo indicato nella sezione sull'uso previsto del dispositivo. Qualsiasi altro uso del dispositivo è da considerarsi uso non previsto. L'utilizzo 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 non controllato, ipertiroidismo, infezioni orali, tumori maligni o pazienti che hanno subito un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi.
- Pazienti con patologie sistemiche che compromettono il sistema immunitario, quali l'AIDS, pazienti che assumono farmaci che comprometterebbero la guarigione di un sito implantare, pazienti con anamnesi di scarsa o mancata osservanza delle procedure di igiene orale.
- Pazienti che seguono una terapia anticoagulante.

## 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Nessun reclamo di garanzia sarà preso in considerazione dal produttore a meno che non siano state seguite TUTTE le istruzioni contenute nel presente 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 tenute a disposizione. Le istruzioni

per l'uso sono disponibili gratuitamente all'indirizzo <https://ifu.biohorizons.com> o in forma stampata su richiesta di BioHorizons o del distributore di zona. Informazioni tecniche aggiuntive possono essere richieste a BioHorizons oppure visualizzate e/o scaricate dal sito [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). Per qualsiasi domanda riguardante le istruzioni per l'uso, contattare il servizio clienti BioHorizons o il rappresentante locale.

- Prima di utilizzare il sistema di centrifuga, l'utilizzatore è tenuto a leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Solo il personale che abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso è autorizzato a utilizzare il dispositivo. Queste istruzioni per l'uso devono essere lette assieme 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. L'osservanza dei regolamenti di sicurezza per l'uso della centrifuga sul luogo di lavoro è responsabilità dell'utilizzatore.
- Questa centrifuga è un'apparecchiatura all'avanguardia che è sicura da utilizzare. Tuttavia, può comportare pericoli per gli utilizzatori o per altri se impiegata da personale non formato, in modo inappropriato o per uno scopo diverso da quello per cui è stata progettata.
- Tenere la centrifuga in un luogo in cui la temperatura e l'umidità ambiente rientrino negli intervalli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso alla Sezione [→Dati tecnici]. 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 sala fredda a una calda, la centrifuga deve essere lasciata riscaldare per almeno tre (3) ore nella sala calda prima di essere collegata all'alimentazione elettrica. Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata funzionare per circa trenta (30) minuti nella sala fredda.
- Prima di usare la centrifuga, controllare il rotore per un posizionamento saldo.
- Qualora un rotore o un accessorio della centrifuga mostrino tracce di corrosione o danni meccanici non devono essere utilizzati e devono essere sostituiti il prima possibile. Il rotore non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.
- La centrifuga non può più essere messa in funzione nel caso in cui la camera di centrifugazione presentasse danni correlati alla sicurezza.
- La centrifuga deve essere installata su una base stabile e solida.
- La centrifuga non deve essere spostata né urtata durante il funzionamento.
- Quando la centrifuga è in funzione, persone, sostanze pericolose o oggetti non devono trovarsi entro il margine di sicurezza di trecento (300) mm attorno alla centrifuga.
- In caso di guasto o sblocco di emergenza, non toccare mai il rotore prima che cessi il suo movimento.
- Quando si esegue la centrifugazione con giri al minuto massimi, la densità dei materiali o delle miscele di materiale non può superare  $1,2 \text{ kg/dm}^3$ .
- La centrifuga può essere utilizzata solo quando il bilanciamento rientra nei limiti di accettabilità. Se il bilanciamento non venisse raggiunto, la centrifuga visualizzerà un messaggio di errore per avvisare gli utilizzatori.
- La centrifuga non può essere utilizzata in aree a rischio di esplosione.
- La centrifuga non deve essere utilizzata con materiali infiammabili, esplosivi o che possano reagire tra loro generando 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 a 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 competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

## 5. COMPONENTI DEL SISTEMA INTRASPIN

Componente	Quantità per sistema	Produttore legale
La centrifuga IntraSpin comprende:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cavo di alimentazione	1	
Fusibile	2	
Chiave esagonale	1	
Sonda Greiner Bio-One attivatore di coaguli di siero da 9 ml, cappuccio rosso (monouso)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Provette di bilanciamento Greiner Bio-One Tappo bianco 9 ml Nessun additivo	50	
Set Greiner per prelievo ematico di sicurezza + supporto, 21G (monouso)	24	
Laccio emostatico privo di lattice	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Portaprovette	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit di rigenerazione tissutale comprendente:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Forbici curve chirurgiche	1	
Pinze chirurgiche	1	
Coppa rotonda in acciaio inossidabile	1	
Coppa rettangolare in acciaio inossidabile	1	
Spatola portante per biomateriale doppia	1	
Compattatore per biomateriali doppio	1	
Xpression® Box	1	

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

N. parte compatibile	Descrizione
455092	Attivatore del coagulo di siero, provetta da 9 ml, cappuccio rosso (50 pz.)
455001	Provetta per il prelievo ematico senza additivi 9 ml, tappo bianco (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)	Portaprovette IntraSpin di ricambio
BFUSE110Z (E997)	Fusibile IntraSpin 110 V



N. parte compatibile	Descrizione
BFUSE220Z (E891)	Fusibile IntraSpin 220 V

Per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente, fare riferimento alla seguente tabella:

N. parte compatibile	Descrizione
Pinze chirurgiche	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Spatola portante per biomateriale doppia	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Compattatore per biomateriali doppio	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)

## 6. BREVE IMPOSTAZIONE DELLA CENTRIFUGA

Rimuovere i bulloni di trasporto dal fondo della centrifuga e conservarli. Collegare il cavo di alimentazione CA e inserire la spina nella presa elettrica. Accendere la centrifuga utilizzando l'interruttore a bilanciere sul retro del dispositivo. Selezionare velocità e tempo: Velocità = 2700 giri/min; tempo = 12:00 minuti. Premere [START/PULSE] (Avvio/impulso). 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.

## 7. 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 tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti per il prelievo ematico (ad es., aghi e set per il prelievo ematico) secondo le politiche e le procedure della propria struttura.
- Non piegare l'ago.
- Non forzare il rilascio o la riattivazione del meccanismo di sicurezza dell'ago dopo la sua attivazione.
- 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.
- Smaltire tutti gli oggetti taglienti derivanti dal prelievo di sangue in contenitori approvati per rifiuti a rischio biologico.
- Il trasferimento di un campione da una siringa a una provetta non è una procedura consigliata.
- Se il sangue viene raccolto tramite una linea endovenosa (EV), seguire le politiche e le procedure della propria struttura per assicurarsi che dalla linea sia stata eliminata qualsiasi soluzione EV prima di iniziare a riempire le provette per il prelievo ematico.
- L'accelerante della coagulazione del sangue sulla superficie della provetta può apparire bianco, ciò non ha alcun effetto sulle sue prestazioni. Se nella provetta sono presenti altre alterazioni di colore o precipitati, questa non deve essere utilizzata.
- 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 compromettere la qualità della provetta (ad esempio, perdita del vuoto, cambiamento di colore ecc.).

- Per evitare il reflusso, posizionare il braccio del paziente verso il basso, tenere la provetta con il tappo rivolto verso l'alto, rilasciare il laccio emostatico non appena il sangue inizia a fluire nella provetta, evitare che il contenuto della provetta entri a contatto con il cappuccio o con l'estremità dell'ago durante il prelievo venoso.
- Prima di eseguire il prelievo venoso, assicurarsi che i seguenti materiali siano facilmente accessibili: tutte le provette per il prelievo ematico necessarie, etichette identificate per una corretta identificazione dei campioni del paziente, aghi e supporti per il prelievo del sangue, tampone imbevuto di alcol per la pulizia del sito di puntura, garza pulita, laccio emostatico, cerotto adesivo o bendaggio, contenitore per materiali a rischio biologico approvato. Per proteggersi dall'esposizione ad agenti patogeni trasmissibili tramite il sangue, si raccomanda di indossare DPI (dispositivi di protezione individuale) adeguati (ad esempio guanti, camice da laboratorio, occhiali protettivi ecc.).

## 7.1. 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 prelievo. Il campione ematico inizia a coagularsi immediatamente. Indossare guanti durante la puntura della vena e quando si maneggiano le provette per il prelievo ematico per ridurre al minimo l'esposizione ai rischi. Prima del prelievo ematico, pulire la parte superiore dei tappi delle provette con una salviettina 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 verso il basso. Rimuovere il cappuccio dell'ago. Eseguire la puntura della vena con il braccio verso il basso e il cappuccio della provetta verso l'alto. Immobilizzare l'ago con del nastro adesivo, se necessario. Spingere la provetta per il prelievo ematico nel supporto e sulla valvola dell'ago perforando il diaframma in gomma della provetta per il prelievo ematico. Centrare le provette per il prelievo ematico nel supporto quando si perfora il tappo per evitare di perforare la parete laterale, con conseguente perdita prematura del vuoto. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue appare nella provetta per il prelievo ematico. Durante la procedura, tenere sempre in posizione la provetta di prelievo premendola con il pollice. In questo modo si garantisce una perfetta aspirazione grazie al vuoto. La provetta per il prelievo ematico si riempirà automaticamente. Se il sangue non fluisce nella provetta di prelievo o se il flusso ematico cessa prima di raccogliere un campione adeguato, si consiglia la seguente procedura per completare correttamente il prelievo:

- Spingere in avanti la provetta per il prelievo ematico per accertarsi che il tappo venga perforato.
- Verificare la corretta posizione dell'ago nella vena.
- Se il sangue continua a non fuoriuscire, rimuovere e smaltire correttamente la provetta di prelievo. Prendere una nuova provetta di prelievo e inserirla nel supporto.
- Se la seconda provetta di prelievo non aspira, rimuovere e smaltire correttamente l'ago e la provetta di prelievo. Ripetere la procedura.
- Una volta raggiunta la linea di riempimento del volume massimo della provetta per il prelievo ematico, rimuoverla delicatamente dal supporto. Ripetere con una seconda provetta per il prelievo ematico.

Capovolgere delicatamente ogni provetta di prelievo subito dopo averla rimossa dal supporto. Non agitare le provette contenenti il campione di sangue. Una miscelazione energica può causare formazione di schiuma o emolisi. Una miscelazione insufficiente o ritardata delle provette di siero può causare ritardo nella coagulazione. Al termine del prelievo 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 pressione sul sito di puntura con un bastoncino sterile asciutto fino all'arresto dell'emorragia. Se lo si desidera, applicare un bendaggio una volta avvenuta la coagulazione. Si raccomanda di conservare le provette di prelievo riempite in posizione verticale. Una volta che la seconda provetta per il prelievo ematico è piena, rimuoverla e posizionare la prima e la seconda provetta nella centrifuga, in posizioni opposte, per controbilanciare il rotore. Chiudere il coperchio

della centrifuga IntraSpin e premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso) per procedere alla centrifugazione per dodici (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 di sangue, posizionarle immediatamente nella centrifuga IntraSpin®, una di fronte all'altra, per assicurarsi che la centrifuga sia adeguatamente bilanciata. Chiudere il coperchio, premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso) e lasciare che la centrifuga funzioni mentre si raccolgono le provette di sangue rimanenti. Premere il pulsante [STOP/OPEN] (Arresto/apertura) e attendere che la centrifuga si fermi completamente. Il coperchio si aprirà; posizionare immediatamente le provette rimanenti nella centrifuga una di fronte all'altra per garantire il corretto bilanciamento e premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso) per reimpostare e completare il protocollo consigliato.

Collocare sempre le provette in coppia posizionandole l'una opposta all'altra, in modo da bilanciare il rotore della centrifuga. Le provette devono essere sempre bilanciate nel rotore prima di premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso) per evitare gravi danni alla centrifuga e una coagulazione e/o una separazione inadeguate. Se le provette non sono correttamente bilanciate, ne deriveranno vibrazioni eccessive durante la centrifugazione e si otterrà un coagulo di fibrina L-PRF di scarsa qualità.

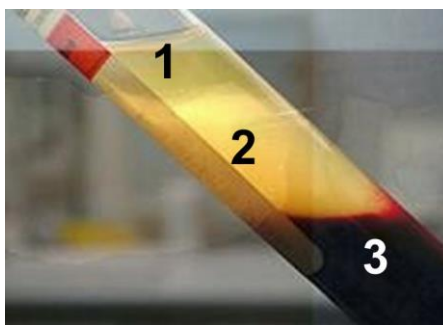
In caso di un numero dispari di campioni di sangue da centrifugare, posizionare nel rotore una provetta di bilanciamento con tappo bianco (ad es. 455001), riempita con acqua fino alla linea di riempimento indicata, di fronte alla provetta non accoppiata. Ciò consentirà il corretto bilanciamento della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

Iniziare la centrifugazione subito dopo aver raccolto i campioni ematici. I ritardi influiscono sulla procedura di separazione del sangue e comportano un coagulo di fibrina L-PRF di scarsa qualità.

## 8. 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.

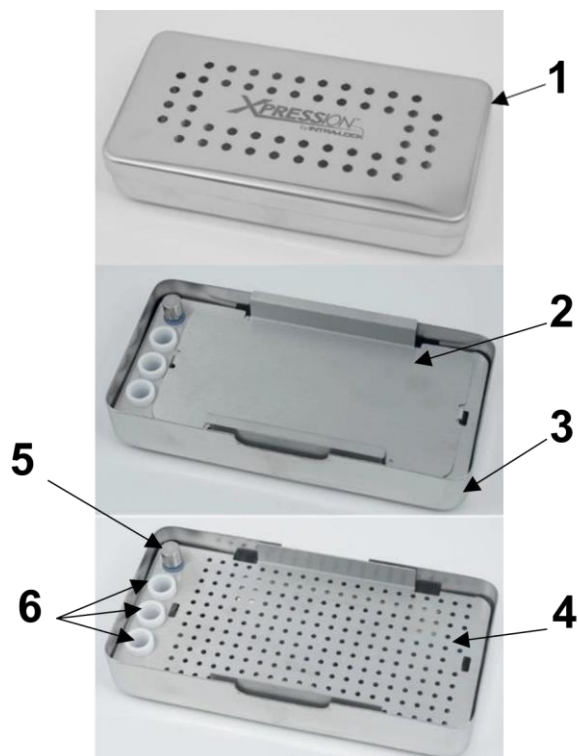


Le membrane o i tappi di fibrina L-PRF devono essere preparati in tempi relativamente rapidi: da 0 a 15 minuti dopo la centrifugazione, altrimenti il coagulo si ridurrà di volume rilasciando il siero intrappolato. Dopo la centrifugazione, togliere il tappo di gomma da ogni provetta. Utilizzando le pinze chirurgiche, togliere il coagulo di L-PRF dalla provetta. Raschiare delicatamente il coagulo di globuli rossi dal coagulo di fibrina L-PRF appena sotto l'unione, utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia, in modo che solo una quantità minima e residua di globuli rossi rimanga attaccata al coagulo L-PRF. Posizionare il coagulo di fibrina sul vassoio perforato Xpression.

## 9. PREPARAZIONE DELLA MATRICE DI FIBRINA

### 9.1. XPRESSION BOX

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 dei tappi L-PRF e un pistone per realizzare tappi L-PRF facilmente adattabili alle prese post-estrazione.



1. Coperchio ponderato Xpression
2. Placca di compressione Xpression
3. Vassoio di raccolta Xpression
4. Vassoio perforato Xpression
5. Pistone della Xpression Box
6. Cilindri di fabbricazione del tappo

Xpression Box e componenti rappresentativi

### 9.2. PROTOCOLLO N. 1: MEMBRANA L-PRF

Posizionare ciascun coagulo di fibrina sul vassoio perforato Xpression. Una volta sistemati tutti i coaguli di fibrina, posizionare la piastra di compressione Xpression e il coperchio ponderato Xpression sui coaguli di fibrina senza esercitare alcuna pressione su questi ultimi.

Lasciare che il peso del vassoio preme lentamente sui coaguli di fibrina mentre l'essudato viene filtrato sul fondo del vassoio. Non premere sul coperchio ponderato. La forza gravitazionale sul coperchio ponderato comprimerà delicatamente il coagulo estraendo il siero dal coagulo di L-PRF senza danneggiare la rete di fibrina.

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



### 9.3. PROTOCOLLO N. 2: TAPPO L-PRF

Posizionare un coagulo di fibrina all'interno del cilindro bianco di fabbricazione del tappo. Utilizzare il pistone per premere lentamente il coagulo all'interno del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Continuare a esercitare una pressione fino a quando il bordo superiore del pistone non è a filo con quello del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Con questa tecnica, è possibile formare un tappo di fibrina spesso, di forma rotonda, per l'alveolo estrattivo. Per un singolo dente può essere sufficiente un solo tappo L-PRF. I pre-molari potrebbero necessitare di due (2) tappi L-PRF, mentre per i molari potrebbero occorrere tre (3) tappi L-PRF, a seconda delle dimensioni dell'alveolo estrattivo e del coagulo di fibrina creato.

Le proprietà funzionali dell'L-PRF ne consentono l'uso 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.

### 9.4. 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 utilizzando 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 posizionata nei difetti utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia.

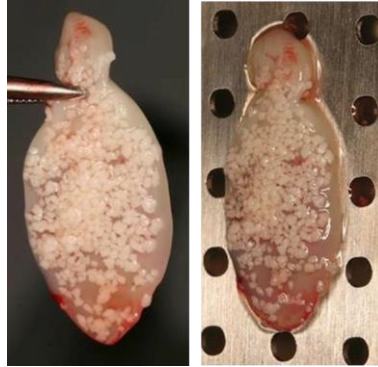


### 9.5. PROTOCOLLO N. 4: MISCELA DI BIOMATERIALE/MATRICE L-PRF

Collocare la quantità predeterminata di materiale per innesto osseo in una coppa o in un vassoio sterili. Immergere nel materiale per innesto la/le membrana/e L-PRF spremuta/e, o parti di essa, ricoprendo l'intera superficie della stessa con il



materiale per innesto. In alternativa, il materiale per 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 L-PRF più asciutta. Il materiale per innesto deve aderire alla superficie dell'L-PRF, tuttavia, se lo si desidera, è possibile premere delicatamente il materiale per innesto nella membrana L-PRF. È possibile utilizzare le pinze chirurgiche per posizionare questa miscela nel difetto.



## 9.6. PROTOCOLLO N. 5: IDRATAZIONE DEL BIOMATERIALE

Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo in una coppa o in un vassoio sterili. Utilizzare l'essudato dal fondo del vassoio di raccolta Xpression per idratare il materiale per innesto. Miscelare accuratamente l'essudato e il materiale per innesto osseo. Questa miscela può essere posizionata nei difetti utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia.



## 10. PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL KIT DI RIGENERAZIONE DEI TESSUTI

Il kit di rigenerazione tissutale (comprendente la Xpression® Box, le forbici curve chirurgiche, le pinze chirurgiche, la coppa rotonda in acciaio inossidabile, la coppa rettangolare in acciaio inossidabile, la spatola portante per biomateriale doppia e il compattatore per biomateriali doppio) NON è fornito sterile. 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 perforato Xpression dal vassoio di raccolta Xpression. Rimuovere il pistone dal vassoio perforato Xpression. I cilindri di fabbricazione dei tappi L-PRF e l'el pistone non devono essere rimossi dal vassoio perforato Xpression per la pulizia e la sterilizzazione.

## 10.1. FASI DI PULIZIA:

1. Rimuovere eventuali detriti visibili dalla Xpression Box, dalle forbici curve chirurgiche, dalle pinze chirurgiche, dalla coppa rotonda in acciaio inossidabile, dalla coppa rettangolare in acciaio inossidabile, dalla spatola portante per biomateriale doppia e dal compattatore per biomateriali doppio 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 i dispositivi con acqua corrente fredda, di rubinetto.
3. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare per dieci (10) minuti.
4. Sciacquare accuratamente i dispositivi 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.

## 10.2. FASI DI STERILIZZAZIONE:

1. Posizionare forbici curve chirurgiche, pinze chirurgiche, coppa rotonda in acciaio inossidabile, coppa rettangolare in acciaio inossidabile, spatola portante per biomateriale doppia, compattatore per biomateriali doppio e la Xpression Box riassembleta in borse o pacchetti sterilizzanti approvati 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)	4 minuti	20 - 30 minuti
Vapore prevuoto (Uk DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 - 30 minuti



### AVVERTIMENTO

**Una pulizia impropria potrebbe comportare una sterilizzazione non adeguata.**

- La mancata asciugatura completa delle forbici curve chirurgiche, delle pinze chirurgiche, della coppa rotonda in acciaio inossidabile, della coppa rettangolare in acciaio inossidabile, della spatola portante per biomateriale doppia, del compattatore 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.




# 11. INFORMAZIONI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

## 11.1. UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- Leggere attentamente e integralmente il presente documento prima di procedere con la messa in funzione del dispositivo.
- Osservare le altre istruzioni allegate, come necessario.
- Il presente documento costituisce parte integrante del dispositivo e deve essere mantenuto a portata di mano.
- La versione più aggiornata del presente documento nelle lingue disponibili è consultabile sul sito web del produttore all'indirizzo: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. SIMBOLI/INDICAZIONI COMUNI

Nel presente documento vengono utilizzate le seguenti indicazioni per evidenziare istruzioni, risultati, elenchi, riferimenti e altri elementi:

Simbolo/Indicazioni	Spiegazione
 <b>ATTENZIONE</b>	Precauzioni a cui l'utilizzatore deve prestare attenzione
 <b>AVVERTIMENTO</b>	Avvertenze che consentono agli utilizzatori di evitare rischi e pericoli
 <b>PERICOLO</b> [en]	Possibili rischi e pericoli con relativa spiegazione
 <b>AVVISO</b> [en]	Avvisi importanti per l'utilizzatore
 <b>IMPORTANTE</b> [en]	Testo informativo importante di cui l'utilizzatore deve prendere nota
[→...]	Collegamento rapido per facilitare la navigazione del documento
[Pulsanti]	Comandi (ad esempio: pulsanti, interruttori)
'Indicatore'	Elementi indicatori (ad esempio: luci di segnalazione, elementi dello schermo)



## 12. SICUREZZA

### 12.1. USO PREVISTO

La centrifuga viene impiegata esclusivamente per separare sostanze o miscele di sostanze con una densità non superiore a 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

La centrifuga IntraSpin® è progettata per la separazione rapida e sicura di campioni di sangue autologo per la preparazione di fibrina autologa ricca di piastrine (PRF). Il PRF viene utilizzato per preparare matrici di fibrina che possono essere miscelate con materiale osseo autologo e/o alloigenico prima dell'applicazione in difetti ossei.

La centrifuga è destinata esclusivamente all'uso sopra indicato. L'uso previsto comprende anche l'osservanza di tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e il rispetto degli intervalli di ispezione e manutenzione richiesti. Ogni altro uso oppure un uso diverso da quello indicato è da considerarsi improprio. BioHorizons Implant Systems Inc. non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni derivanti da quanto sopra.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso.

### 12.2. USO NON PREVISTO

- La centrifuga non è adatta all'uso in atmosfere esplosive, radioattive oppure contaminate biologicamente o chimicamente.
- Durante la centrifugazione di sostanze pericolose o di miscele di sostanze tossiche, radioattive o contaminate da microrganismi patogeni, l'utilizzatore è tenuto ad adottare misure appropriate.
- Il produttore sconsiglia di effettuare la centrifugazione di materiali infiammabili o esplosivi.
- Il produttore sconsiglia la centrifugazione di materiali che reagiscono chimicamente tra loro con un'energia di attivazione elevata.

### 12.3. USO IMPROPRIO PREVEDIBILE

- Il produttore raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori dallo stesso approvati per lo scopo previsto.
- Utilizzare la centrifuga solo sotto supervisione.

### 12.4. REQUISITI DEL PERSONALE

#### 12.4.1. QUALIFICHE RICHIESTE

L'utilizzatore ha letto integralmente le istruzioni per l'uso e ha acquisito dimestichezza con il dispositivo.



#### AVVISO

##### Danneggiamento del dispositivo da parte di personale non autorizzato

- Eventuali manomissioni e modifiche ai dispositivi da parte di persone non autorizzate avvengono a rischio e pericolo dell'organizzazione responsabile e comportano il decadimento di ogni garanzia e responsabilità.

Per utenti formati si intende persone debitamente istruite e addestrate nel lavoro di laboratorio, in grado di svolgere i compiti loro assegnati e di riconoscere e prevenire autonomamente potenziali pericoli.

## 12.4.2. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- La mancanza di dispositivi di protezione individuale o l'uso di dispositivi di protezione individuale non adatti aumentano il rischio di compromissione della salute e di lesioni fisiche.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione individuale in perfette condizioni.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione individuale adatti alla persona (ad esempio della taglia corretta).
- Rispettare le istruzioni riportate sugli altri dispositivi di protezione destinati ad attività specifiche.

## 12.5. RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE



### IMPORTANTE

Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo, attenersi alle istruzioni contenute nel presente documento.

Conservare le istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

### 12.5.1. FORNIRE INFORMAZIONI

- Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento aiuterà a:
  - Evitare situazioni pericolose.
  - Ridurre al minimo i costi di riparazione e i tempi di fermo.
  - Aumentare l'affidabilità e la durata del dispositivo.
- L'operatore è tenuto a rispettare le normative aziendali, gli standard e le leggi nazionali.
- Prendere nota e conservare la revisione del documento separatamente rispetto al documento stesso. In caso di smarrimento, è possibile sostituire il documento con la revisione corretta.
- Il manuale d'uso va tenuto a disposizione nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo.

### 12.5.2. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La mancanza di conoscenze durante l'uso del dispositivo può portare a lesioni gravi o mortali. È necessario istruire il personale sui compiti da svolgere e sui rischi associati, secondo le istruzioni.

## 12.6. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



### IMPORTANTE

**Segnalazione di incidenti gravi e di incidenti soggetti a notifica.**

In caso di incidenti gravi o soggetti a notifica che coinvolgano il dispositivo o i suoi accessori, questi devono essere segnalati al produttore e, se del caso, all'autorità competente presso la quale è registrato l'utilizzatore e/o il paziente.



## PERICOLO

**Rischio di contaminazione per l'utilizzatore dovuto a pulizia inadeguata o alla mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia.**

- Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- Durante la pulizia del dispositivo, indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Per la manipolazione di agenti biologici, osservare le normative locali, ad es. le linee guida tedesche per le sostanze biologiche (TRBA), la norma tedesca sulla protezione dalle infezioni (IfSG), il piano di igiene.



## PERICOLO

**Rischio di incendio ed esplosione dovuto alla presenza di sostanze pericolose nei campioni.**

- Rispettare le norme e le direttive vigenti in materia di manipolazione di sostanze chimiche e pericolose.
- Non utilizzare prodotti chimici aggressivi (ad esempio: agenti di estrazione pericolosi e corrosivi quali cloroformio, acidi forti).



## AVVERTIMENTO

**Pericoli dovuti a una manutenzione insufficiente o non effettuata entro i tempi previsti.**

- Osservare gli intervalli di manutenzione.
- Verificare che il dispositivo non presenti danni o difetti visibili. Qualora si riscontrino danni o difetti visibili, portare fuori servizio il dispositivo e informare un tecnico dell'assistenza.



## AVVERTIMENTO



**Rischio di scosse elettriche dovute alla penetrazione di acqua o altri liquidi.**

- Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di liquidi esterni.
- Non versare liquidi all'interno del dispositivo.
- Per il trasporto utilizzare l'imballaggio di trasporto originale.



## AVVERTIMENTO

**Rischio di lesioni e danni al dispositivo a causa di un rotore non più correttamente fissato.**

- Durante il montaggio del rotore, il sistema di azionamento dell'albero del rotore deve essere correttamente inserito nella scanalatura del rotore.
- Serrare a mano il dado che fissa il rotore.
- Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
- Osservare gli intervalli di manutenzione.



## ATTENZIONE

**Rischio di lesioni dovute alla rotazione del rotore.**

I capelli lunghi e gli indumenti possono restare impigliati nel rotore se questo viene spostato manualmente:

- Raccogliere i capelli lunghi.
- Non lasciare che gli indumenti pendano nella camera di centrifuga.



## AVVISO

**Danni all'elettronica del dispositivo dovuti a tensioni o frequenze errate in corrispondenza dell'interruttore automatico del dispositivo.**

Utilizzare il dispositivo con tensione e frequenza di rete corrette. I valori applicabili sono riportati nei dati tecnici e nella targhetta identificativa.



## AVVISO

**Danni al dispositivo e ai campioni a causa della terminazione prematura del programma.**

L'interruzione anticipata del programma è dovuta a un'interruzione di corrente, allo spegnimento durante l'esecuzione del programma o allo scollegamento della spina di rete:

- Mentre il programma è in esecuzione, non spegnere il dispositivo.
- Mentre il programma è in esecuzione, non attivare la funzione di sblocco di emergenza del dispositivo.
- Non scollegare la spina dalla presa di corrente mentre il programma è in esecuzione.

# 13. PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

## 13.1. DATI TECNICI

Produttore	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modello	IntraSpin®	IntraSpin®
Tipo	IS220Z	IS110Z
Tensione di rete (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Frequenza di rete	50-60 Hz	50-60 Hz
Assorbimento di energia	100 VA	100 VA
Assorbimento di energia	0,5 A	1,0 A
Capacità max.	8 x 15 ml	
Densità max. ammissibile	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Velocità max.	6000 RPM	
Accelerazione max.	3461 RCF	
Energia cinetica max.	750 Nm	
Obbligo di esecuzione dei controlli (norma DGUV 100-500) (valido solo in Germania)	No	
<b>Condizioni ambientali (EN/IEC 61010-1):</b>		
Luogo di installazione	Solo in ambienti interni	
Altitudine	Fino a 2000 m (6561 piedi) sopra il livello del mare	
Temperatura ambiente	da 2 °C a 40 °C (da 35,6 °F a 104 °F)	
Umidità	Umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31 °C (87,8 °F), con diminuzione lineare fino ad un'umidità relativa del 50% a 40 °C (104 °F)	
Categoria di sovratensione 9IEC 60364-4-443	II	
Livello di inquinamento	2	
Classe di protezione del dispositivo	I - non idoneo all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive	
<b>Compatibilità elettromagnetica:</b>		
Interferenza elettromagnetica emessa, immunità alle interferenze elettromagnetiche	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Livello di rumorosità (variabile in base al rotore)	≤50 dB(A)	
<b>Dimensioni:</b>		
Larghezza	261 mm (10,28 pollici)	
Profondità	353 mm (13,90 pollici)	
Altitudine	228 mm (8,98 pollici)	
Peso	Circa 9 kg (19,84 libbre)	

### 13.1.1. TARGHETTA IDENTIFICATIVA

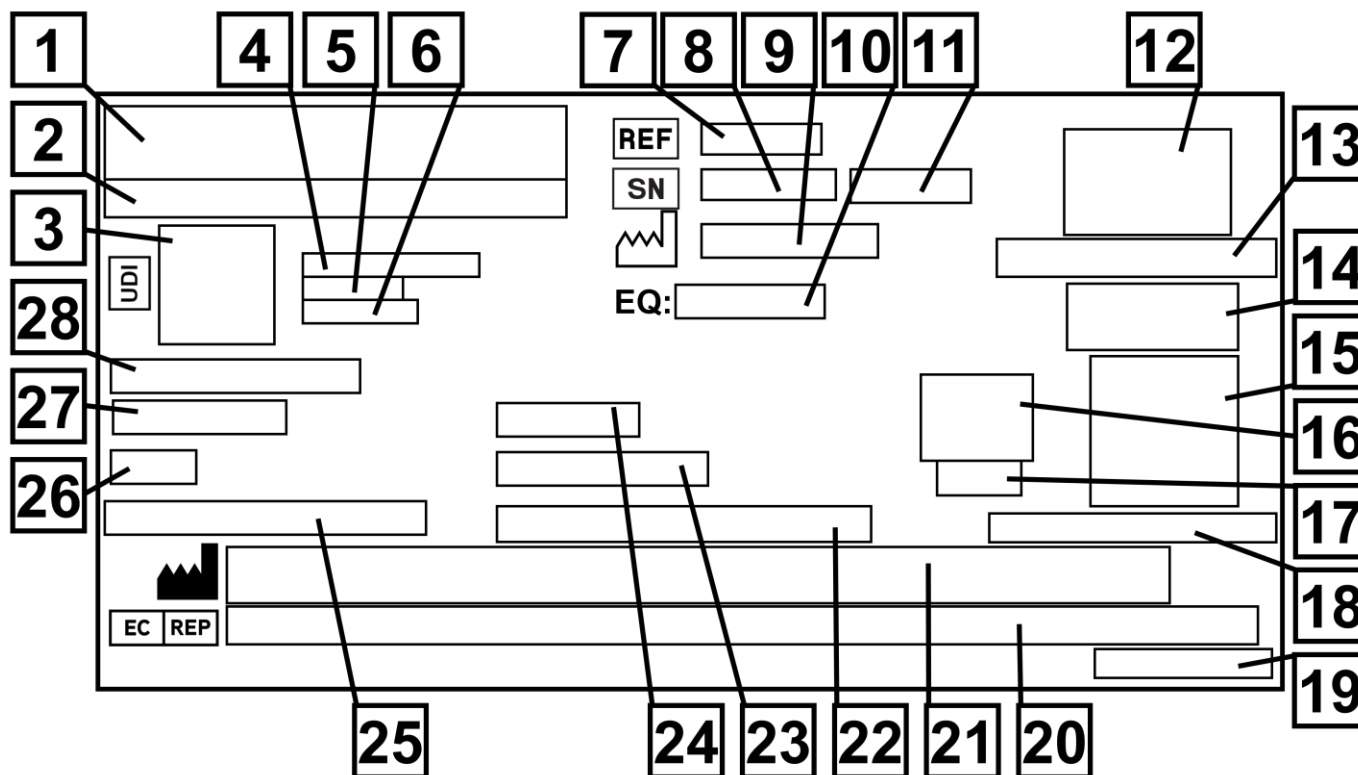



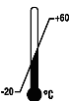




Figura 1: Targhetta identificativa

1. Logo del marchio
2. Nome dell'articolo
3. Matrice dati UDI 2D
4. Global Trade Item Number (GTIN)
5. Data di fabbricazione
6. Numero di serie
7. Codice articolo
8. Numero di serie
9. Data di fabbricazione
10. Numero apparecchiatura
11. Revisione
12. Simboli dei dispositivi medici
13. Paese di fabbricazione
14. Simboli dei dispositivi medici
15. Codice QR per consultare il sito web delle istruzioni per l'uso
16. Marchio CE
17. Numero dell'organismo notificato
18. URL del sito web delle istruzioni per l'uso
19. Nome etichetta e revisione
20. Nome, indirizzo e numero di telefono del rappresentante CE

21. Nome, indirizzo e numero telefonico del produttore
22. Densità massima ammissibile
23. Energia cinetica massima
24. Frequenza di rete
25. Numero di giri al minuto massimo (RPM)
26. Assorbimento di energia
27. Tensione di rete
28. Tipo di centrifuga

## 13.2. SIMBOLI IMPORTANTI SULL'IMBALLAGGIO






Simbolo	Spiegazione
	<b>ALTO</b> Questa è la posizione in verticale corretta per il trasporto e/o lo stoccaggio del contenitore di trasporto.
	<b>MERCE FRAGILE</b> Il contenuto del contenitore di trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura.
	<b>PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ</b> Il contenitore di trasporto non deve essere esposto alla pioggia e deve essere conservato in un ambiente asciutto.
	<b>LIMITE DI TEMPERATURA</b> Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di temperatura indicato (da -20 °C a +60 °C).
	<b>LIMITE DI UMIDITÀ</b> Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di umidità indicato (dal 10% all'80%).
	<b>LIMITE DI IMPILAMENTO BASATO SULLA QUANTITÀ</b> Numero massimo di unità di imballaggio identiche che possono essere impilate sull'unità di imballaggio più bassa, dove "n" sta per il numero di unità di imballaggio consentite. L'unità di imballaggio più bassa non è inclusa in "n".
	<b>LIMITE TEMPORALE, DATA DI SCADENZA</b> Data di scadenza del rotore.

## 13.3. SIMBOLI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO



### IMPORTANTE

I simboli e le etichette presenti sul dispositivo non devono essere rimossi, coperti né deve esservi applicato nulla sopra.

Simbolo	Spiegazione
 <b>PERICOLO</b>	ATTENZIONE, ZONA PERICOLOSA GENERICA. Possibili rischi e pericoli con relativa spiegazione
	Avvertenza per rischio biologico.
	SENSO DI ROTAZIONE DEL ROTORE La direzione della freccia indica il senso di rotazione del rotore.
	SENSO DI ROTAZIONE DEL SISTEMA DI SBLOCCO DI EMERGENZA La direzione della freccia indica il senso di rotazione del sistema di sblocco di emergenza.
	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE Simbolo usato in conformità alla direttiva 2012/19/UE (RAEE). Utilizzo nei paesi dell'Unione Europea, Norvegia e Svizzera.

## 13.4. ELEMENTI OPERATIVI E INDICATORI

### 13.4.1. PANNELLO DI CONTROLLO

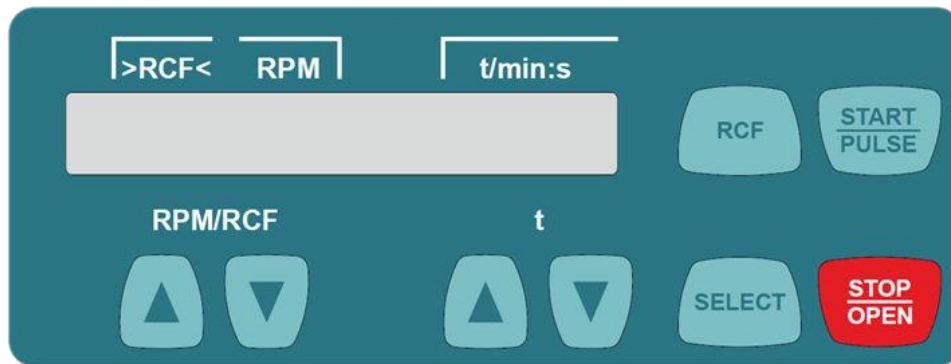


Figura 2: Pannello di controllo

### 13.4.2. INDICATORI



Figura 3: Indicatore "coperchio sbloccato"

- L'indicatore compare quando il coperchio è sbloccato.





Figura 4: Indicatore "coperchio bloccato"



Figura 5: Indicatore "in rotazione"

- L'indicatore compare quando il coperchio è bloccato.

- La luce dell'indicatore ruota quando il rotore gira.

### 13.4.3. COMANDI



Figura 6: Pulsante [Interruttore generale]

- Consente di accendere e spegnere il dispositivo.



Figura 7: Pulsante [RPM/RCF]

- Consente di inserire la velocità.
- Se si tiene premuto il pulsante il valore cambia a una velocità crescente.



Figura 8: pulsante [t]

- Consente di inserire il tempo di esecuzione. Regolabile fino a un (1) minuto in incrementi di 1 secondo e da un (1) minuto in incrementi di 1 minuto.
- Inserire i parametri di centrifugazione.
- Se si tiene premuto il pulsante il valore cambia a una velocità crescente.



Figura 9: Pulsante [RCF]

- Consente di passare dall'indicatore RCF all'indicatore RPM.
- RCF: Relative Centrifugal Force (forza centrifuga relativa). Il valore RCF viene mostrato tra parentesi uncinate > <.
- Velocità, RPM.



Figura 10: Pulsante [SELECT] (Seleziona)

- Consente di selezionare i singoli parametri.
- Apre il 'MACHINE MENU' (Menu macchina).
- Scorre i menu in avanti.



Figura 11: Pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso)

- Consente di avviare il ciclo di centrifugazione.
- Centrifugazione di breve durata. La centrifugazione prosegue finché si mantiene premuto il pulsante.
- Aprire i sottomenu.



Figura 12: Pulsante [STOP/OPEN] (Arresto/apertura)

- Consente di terminare il ciclo di centrifugazione. Il rotore riduce gradualmente la velocità fino ad arrestarsi con il livello di frenata preselezionato.
- Premendo il pulsante due volte si attiva la funzione di arresto rapido.
- Inoltre sblocca il coperchio.

## 13.5. RICAMBI ORIGINALI

Utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore e accessori approvati.

## 13.6. AMBITO DELLA FORNITURA

La centrifuga viene fornita unitamente ai seguenti accessori:

- Due (2) collegamenti per fusibili
- Una (1) chiave esagonale (SW5 x 100)
- Un (1) rotore
- Un (1) cavo di alimentazione
- Un (1) foglio di istruzioni, blocco di trasporto

## 13.7. RESI

Qualora il dispositivo e/o gli accessori vengano resi al produttore, l'intera spedizione di reso deve essere pulita e decontaminata a cura del mittente. Se i resi non sono stati puliti e/o decontaminati o non lo sono a sufficienza, la pulizia e/o la decontaminazione saranno eseguite dal produttore e quindi addebitate al mittente.

Per la spedizione di reso è necessario utilizzare i blocchi di trasporto originali. Vedere la sezione [[→Trasporto e stoccaggio](#)].

# 14. TRASPORTO E STOCCAGGIO

## 14.1. CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

### 14.1.1. CONDIZIONI DI TRASPORTO



#### AVVISO

**Danni al dispositivo dovuti al mancato uso dei blocchi di trasporto.**

- Prima di trasportare il dispositivo, fissare i blocchi di trasporto.



#### AVVISO

**Danni al dispositivo dovuti alla presenza di condensa.**

Quando le superfici dei componenti sono fredde e l'aria circostante è più calda, sussiste il rischio di formazione di condensa sui componenti elettrici. La condensa che si forma può portare a cortocircuiti e/o distruggere i componenti elettronici.

- Riscaldare il dispositivo per almeno tre (3) ore in una sala calda prima di collegarlo alla corrente elettrica.  
o
- Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata in funzione per circa 30 minuti nella sala fredda.

- Prima del trasporto, fissare il blocco di trasporto e scollegare il dispositivo dalla presa di rete.
- La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- L'umidità non deve formare condensa. L'umidità deve essere compresa tra il 10% e l'80%.
- Tenere presente il peso del dispositivo.
- In caso di movimentazione mediante un mezzo di trasporto (ad esempio un transpallet), tale mezzo deve essere in grado di sostenere almeno 1,6 volte il peso di trasporto del dispositivo.
- Fissare il dispositivo per evitare che si ribalti o che cada durante il trasporto.
- Non trasportare mai il dispositivo appoggiato su un lato o capovolto.

### 14.1.2. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Il dispositivo deve essere conservato nell'imballaggio originale.
- Conservare il dispositivo solo in luoghi asciutti.
- La temperatura di conservazione deve essere compresa tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (+140 °F).
- L'umidità non deve formare condensa. L'umidità deve essere compresa tra il 10% e l'80%.

## 14.2. FISSAGGIO DEL BLOCCO DI TRASPORTO

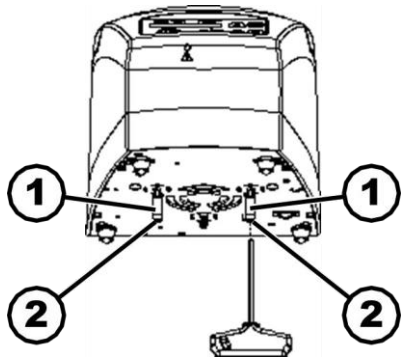


Figura 13: Blocco di trasporto

1. Bussola distanziatrice
2. Vite

**Personale:** Utilizzatore formato

- Il coperchio è chiuso.
- Il cavo principale è scollegato dal dispositivo.
  1. Inclinare il lato posteriore del dispositivo.
  2. Inserire due (2) bussole distanziatrici (1).
  3. Avvitare due (2) viti (2).

## 15. MESSA IN SERVIZIO

### 15.1. DISIMBALLO DELLA CENTRIFUGA



#### ATTENZIONE

Pericolo di schiacciamento dovuto alla caduta dell'imballaggio di trasporto.

- Durante le operazioni di disimballo, mantenere il dispositivo in equilibrio.
- Aprire l'imballaggio esclusivamente nei punti previsti a tale scopo.



#### ATTENZIONE

Rischio di lesioni in seguito al sollevamento di carichi pesanti.

- Prevedere un numero adeguato di persone per l'operazione.
- Tenere conto del peso. Vedere la sezione [\[→Dati tecnici\]](#).



## AVVISO

Danni al dispositivo dovuti al sollevamento improprio.

- Non sollevare la centrifuga afferrandola dal pannello di controllo o dal supporto di quest'ultimo.

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Aprire il contenitore dalla parte superiore.
2. Togliere il materiale di imbottitura.
3. Rimuovere il dispositivo e gli accessori sollevandoli e quindi estraendoli dal contenitore.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.

## 15.2. RIMOZIONE DEL BLOCCO DI TRASPORTO

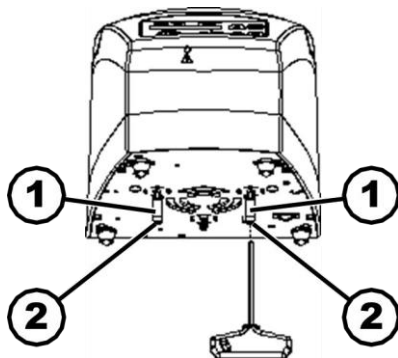


Figura 14: Blocco di trasporto

1. Bussola distanziatrice
2. Vite

**Personale:** Utilizzatore formato

- Il coperchio è chiuso.
- Il cavo principale è scollegato dal dispositivo.
  1. Inclinare il lato posteriore del dispositivo.
  2. Svitare due (2) viti (2).
  3. Rimuovere due (2) bussole distanziatrici (1).
  4. Conservare le viti e le bussole distanziatrici in un luogo sicuro.

## 15.3. INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA

### 15.3.1. INSTALLAZIONE DELLA CENTRIFUGA



#### AVVERTIMENTO

Rischio di lesioni dovuto al mancato rispetto di una distanza sufficiente dalla centrifuga.

- Secondo la norma EN / IEC 61010-2-020, nessuna persona, materiale pericoloso o oggetto deve essere presente entro una **zona di sicurezza di trecento (300) mm (11,81 pollici)** attorno alla centrifuga durante ogni ciclo di centrifugazione.
- Occorre mantenersi a una distanza di **trecento (300) mm (11,81 pollici)** dalle fessure e aperture di ventilazione della centrifuga.



#### ATTENZIONE

Rischio di schiacciamento e danneggiamento del dispositivo dovuto a caduta in seguito a modifiche della posizione indotte dalle vibrazioni.

- Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.
- Selezionare la superficie di installazione in funzione del peso del dispositivo.



#### AVVISO

Danni ai campioni e al dispositivo qualora la temperatura ambiente superi o scenda al di sotto della rispettiva temperatura ambiente massima/minima consentita.

- Rispettare le temperature ambiente massime e minime consentite per l'installazione del dispositivo.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di una fonte di calore.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Non esporre il dispositivo al gelo.

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.
2. Mantenere libero uno spazio di trecento (300) mm (11,81 pollici) attorno al dispositivo.
3. Rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici. Vedere la sezione [[→Dati tecnici](#)].

## 15.3.2. COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA



### AVVISO

#### Danni al dispositivo causati da personale non autorizzato.

- Eventuali manomissioni e modifiche ai dispositivi da parte di persone non autorizzate avvengono a rischio e pericolo dell'organizzazione responsabile e comportano il decadimento di ogni garanzia e responsabilità.



### AVVISO

#### Danni al dispositivo dovuti alla presenza di condensa.

Quando le superfici dei componenti sono fredde e l'aria circostante è più calda, sussiste il rischio di formazione di condensa sui componenti elettrici. La condensa che si forma può portare a cortocircuiti e/o distruggere i componenti elettronici.

- Riscaldare il dispositivo per almeno tre (3) ore in una sala calda prima di collegarlo alla corrente elettrica.  
o
- Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata in funzione per circa 30 minuti nella sala fredda.

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Se il dispositivo prevede un'ulteriore protezione mediante un interruttore differenziale nell'impianto dell'edificio, è necessario utilizzare un interruttore differenziale di tipo B.  
Se si utilizza un tipo diverso, l'interruttore differenziale potrebbe non sezionare la tensione all'unità in caso di guasto oppure potrebbe sezionarla anche se non si è verificato alcun guasto.
2. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sulla targhetta identificativa.
3. Collegare il dispositivo a una presa di rete standard tramite il cavo di alimentazione.

## 15.4. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA

### 15.4.1. ACCENSIONE DELLA CENTRIFUGA

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Portare l'interruttore generale su **[[/]].**  
I pulsanti lampeggiano, a seconda del tipo di centrifuga. In base al tipo di centrifuga, vengono visualizzati uno dopo l'altro i seguenti indicatori:
  - Modello di centrifuga.
  - Tipo di macchina e versione del programma.

- Ultimi dati di centrifugazione utilizzati.
2. Il coperchio si apre.

## 15.4.2. SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Portare l'interruttore generale su [0].

# 16. OPERAZIONE

## 16.1. APERTURA E CHIUSURA DEL COPERCHIO

### 16.1.1. APERTURA DEL COPERCHIO

**Personale:** Utilizzatore formato

- La centrifuga viene accesa.
  - Il rotore è fermo.
1. Premere il pulsante [STOP/OPEN] (Arresto/apertura).
    - Lo sblocco del coperchio avviene mediante un motore.
    - Viene visualizzato l'indicatore "Lid unlocked" (Coperchio sbloccato).

### 16.1.2. CHIUDERE IL COPERCHIO



#### ATTENZIONE



#### **Pericolo di schiacciamento durante la chiusura del coperchio.**

Pericolo di schiacciamento delle dita quando il motore di chiusura richiama il coperchio contro la guarnizione.

- Nessuna parte del corpo dell'operatore deve trovarsi nella zona pericolosa del coperchio quando questo si chiude.
- Per chiudere il coperchio, premere dall'alto.



#### AVVISO

#### **Danni al dispositivo causati dalla chiusura violenta del coperchio.**

- Chiudere lentamente il coperchio.
- Evitare di sbattere il coperchio.

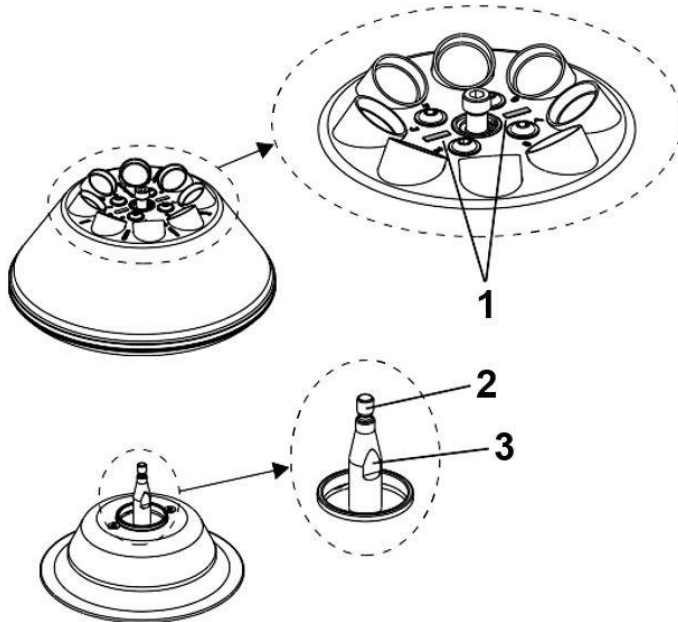


**Personale:** Utilizzatore formato

1. Chiudere il coperchio, quindi premere delicatamente sul bordo anteriore dello stesso verso il basso.
  - Il coperchio si blocca tramite un motore.
  - Viene visualizzato l'indicatore "Lid locked" (Coperchio bloccato).

## 16.2. RIMOZIONE E INSTALLAZIONE DEL ROTORE

### 16.2.1. RIMOZIONE DEL ROTORE



1. Barra di riferimento
2. Albero motore
3. Superfici

Figura 15: Installazione e rimozione del rotore

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Aprire il coperchio.
2. Allentare il dado di fissaggio utilizzando la chiave esagonale per IntraSpin in dotazione (BHEXZ [E613]).
  - Dopo aver superato il punto operativo per il sollevamento del rotore, il rotore si stacca dal cono dell'albero motore (2).
3. Ruotare il dado di fissaggio fino a sollevare il rotore dall'albero motore.
4. Rimuovere il rotore.

### 16.2.2. INSTALLAZIONE DEL ROTORE

**Personale:** Utilizzatore formato

- Il coperchio è aperto.
1. Pulire l'albero motore (2) e il foro del rotore.
  2. Ingrassare leggermente l'albero motore (2). Vedere la sezione [\[→Istruzioni per la pulizia e la disinfezione\]](#).
  3. Posizionare il rotore in verticale sull'albero motore (2).  
Le due barre di riferimento (1) sul rotore devono essere parallele alle due superfici (3) dell'albero motore.
  4. Serrare a mano il dado di fissaggio del rotore utilizzando la chiave esagonale per IntraSpin in dotazione (BHEXZ [E613]).

5. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
6. Se si è installato un rotore diverso, è necessario effettuare una prova di funzionamento.  
Per la prova di funzionamento, è necessario collocare il peso di regolazione fornito (7 g) in un punto del rotore, quindi eseguire una centrifugazione della durata di un (1) minuto a una velocità di 6000 giri/min.
  - Il sistema di azionamento non deve spegnersi.



### **IMPORTANTE**

Prima del successivo ciclo di centrifugazione, il peso di regolazione deve essere nuovamente rimosso dalla sua collocazione sul rotore.

## **16.3. CARICAMENTO**

### **16.3.1. RIEMPIMENTO DI PROVETTE PER CENTRIFUGA**



#### **AVVERTIMENTO**

**Rischio di lesioni dovuto a materiale dei campioni contaminato.**

Durante la centrifugazione, il materiale contaminato fuoriesce dalla provetta.



#### **AVVISO**

**Danni al dispositivo dovuti alla presenza di sostanze altamente corrosive.**

Le sostanze altamente corrosive possono compromettere la resistenza meccanica di rotori, portaprovette e accessori.

- Evitare di centrifugare sostanze altamente corrosive.

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Riempire le provette per centrifuga all'esterno della centrifuga.
  - Non deve essere superata la capacità massima di provette per centrifuga specificata dal produttore.
  - Con i rotori ad angolo fisso, le provette per centrifuga devono essere riempite solo fino a un livello tale da evitare fuoriuscite di liquido dalle stesse durante il ciclo di centrifugazione.
  - È necessario garantire un livello di riempimento uniforme nelle provette per ridurre al minimo eventuali differenze di peso nelle provette per centrifuga.

## 16.3.2. CARICAMENTO DEI ROTORI AD ANGOLO FISSO

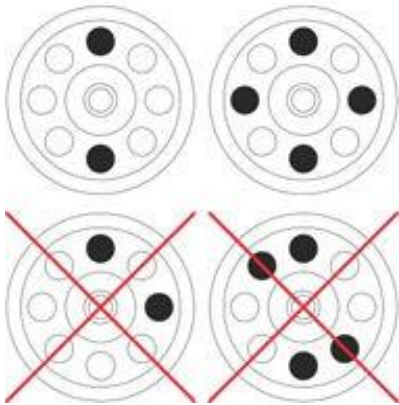


Figura 16: Caricamento dei rotori ad angolo fisso

- Durante il caricamento del rotore non deve penetrare alcun liquido nello stesso e nella camera di centrifugazione.
- Con i rotori, le provette per centrifuga devono essere riempite solo fino a un livello tale da evitare fuoriuscite di liquido dalle stesse durante il ciclo di centrifugazione.
- Su ogni rotore è indicato il peso per la capacità di carico consentita. Tale peso non deve essere superato.

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
2. Le provette per centrifuga devono essere distribuite in modo uniforme in tutti i punti del rotore.

## 16.4. CENTRIFUGAZIONE

### 16.4.1. CENTRIFUGAZIONE IN FUNZIONAMENTO CONTINUO

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
  - Verrà visualizzato il parametro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Premendo il pulsante *[RCF]* si alternerà la visualizzazione dei due parametri.
2. Inserire la velocità desiderata (RPM) o la forza centrifuga relativa (RCF).
3. Impostare su zero (0) i parametri t/min e t/sec.
  - Viene visualizzato '----'.
4. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Si avvia il ciclo di centrifugazione.
  - Il conteggio temporale inizia da '0:00'.
  - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo trascorso.
5. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per annullare il ciclo di centrifugazione.
  - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
  - Quando il rotore è fermo, il coperchio si apre, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il numero di cicli di centrifugazione restanti.

### 16.4.2. CENTRIFUGAZIONE CON PRESELEZIONE DEL TEMPO

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
  - Verrà visualizzato il parametro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Premendo il pulsante *[RCF]* si alternerà la visualizzazione dei due parametri.

2. Inserire la velocità desiderata (RPM) o la forza centrifuga relativa (RCF).
3. Inserire i valori desiderati per i parametri t/min e t/sec.
4. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene avviato il ciclo di centrifugazione.
  - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo restante.
5. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per annullare il ciclo di centrifugazione oppure attendere fino al termine del tempo di centrifugazione.
  - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
  - Quando il rotore è fermo, il coperchio si apre, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il numero di cicli di centrifugazione restanti.

### 16.4.3. CENTRIFUGAZIONE DI BREVE DURATA

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
  - Verrà visualizzato il parametro RCF ('>RCF<') o RPM ('RPM'). Premendo il pulsante *[RCF]* si alternerà la visualizzazione dei due parametri.
2. Inserire i parametri desiderati per la centrifugazione.
3. Tenere premuto il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Si avvia il ciclo di centrifugazione.
  - Il conteggio temporale inizia da '0:00'.
  - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo trascorso.
4. Per terminare il ciclo di centrifugazione, rilasciare il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
  - Quando il rotore è fermo, il coperchio si apre, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il numero di cicli di centrifugazione restanti.

### 16.4.4. FUNZIONE ARRESTO RAPIDO

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) due volte.
  - Viene visualizzata ed eseguita la decelerazione con livello di frenata "fast" (tempo di decelerazione più breve).

# 17. FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE

## 17.1. PARAMETRI DI CENTRIFUGAZIONE

### 17.1.1. INSERIMENTO DEI DATI CON IL PULSANTE SELECT (SELEZIONA)



#### IMPORTANTE

Il numero di parametri di centrifugazione impostabili varia a seconda che venga selezionato l'indicatore RPM o l'indicatore RCF.

In questa sezione viene descritto l'inserimento dei parametri di centrifugazione selezionando uno dopo l'altro gli indicatori RPM e RCF.



#### IMPORTANTE

Se, dopo la selezione del parametro e durante l'inserimento dello stesso, non viene premuto alcun pulsante per otto (8) secondi, il display torna ai valori precedenti. Successivamente è necessario reinserire i parametri.

#### 17.1.1.1. INDICATORE RPM

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
  - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in 't/min'.
3. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti in incrementi di 1 minuto.
  - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
  - Viene visualizzato '----'.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in "t/sec".
5. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Regolabile da uno (1) a cinquantanove (59) secondi con incrementi di 1 secondo.
  - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
  - Viene visualizzato '----'.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Viene visualizzata la velocità in RPM.
7. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - È possibile impostare un valore numerico da duecento (200) giri al minuto fino alla velocità massima del rotore.

- Regolabile in incrementi di 100 giri/min.
8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
    - Viene visualizzato il livello di frenata DEC:  
Veloce: decelerazione breve  
Lento: decelerazione lunga
  9. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  10. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Le impostazioni vengono salvate in memoria.

### 17.1.1.2. INDICATORE RCF

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
  - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in 't/min'.
3. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti in incrementi di 1 minuto.
  - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
  - Viene visualizzato '----'.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in "t/sec".
5. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Regolabile da uno (1) a cinquantanove (59) secondi con incrementi di 1 secondo.
  - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
  - Viene visualizzato '----'.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzato il raggio di centrifugazione 'RAD/mm'.
7. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Si può impostare un valore numerico compreso tra dieci (10) mm e duecentocinquanta (250) mm.
  - Regolabile in incrementi di 1 millimetro.
8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzata la forza centrifuga relativa RCF.
9. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Si può impostare un valore numerico che fornisca una velocità compresa tra duecento (200) giri al minuto e la velocità massima del rotore.
  - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.
10. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzato il livello di frenata DEC:  
Veloce: decelerazione breve  
Lento: decelerazione lunga
11. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
12. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Le impostazioni vengono salvate in memoria.

### 17.1.2. TEMPO DI ESECUZIONE, T

1. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
  - Si può impostare il tempo in incrementi di 1 secondo fino a un massimo di un (1) minuto.

- Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti e da uno (1) a cinquantanove (59) secondi.
2. Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato '----'.

### 17.1.3. VELOCITÀ, RPM

1. Se necessario: Premere il pulsante [RCF] per selezionare l'indicatore RPM.
  - Premere il pulsante [RCF] per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilizzare i pulsanti [RPM/RCF] per impostare il valore desiderato.
  - È possibile impostare un valore numerico da duecento (200) giri al minuto fino alla velocità massima del rotore.
  - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.

### 17.1.4. FORZA CENTRIFUGA RELATIVA, RCF

- La forza centrifuga relativa RCF varia in base alla velocità e al raggio di centrifugazione.
- La forza centrifuga relativa RCF è espressa come un multiplo dell'accelerazione di gravità (g).
- La forza centrifuga relativa RCF è un valore numerico senza unità di misura che viene utilizzato per confrontare le prestazioni di separazione e di sedimentazione.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = Forza centrifuga relativa
- RPM = Velocità
- r = raggio di centrifugazione in mm = distanza dal centro dell'asse di rotazione al fondo delle provette per centrifuga

### 17.1.5. FORZA CENTRIFUGA RELATIVA (RCF) E RAGGIO DI CENTRIFUGAZIONE (RAD)

La forza centrifuga relativa (RCF) dipende dal raggio di centrifugazione (RAD). Dopo aver inserito l'RCF, assicurarsi che sia stato impostato il raggio di centrifugazione corretto.

1. Se necessario: Premere il pulsante [RCF] per selezionare l'indicatore RPM.
  - Premere il pulsante [RCF] per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilizzare i pulsanti [RPM/RCF] per impostare il valore desiderato.
  - Si può impostare un valore numerico che fornisca una velocità compresa tra duecento (200) giri al minuto e la velocità massima del rotore.
  - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.
  - Durante l'impostazione viene visualizzato il raggio di centrifugazione (RAD).
3. Se necessario: Utilizzare i pulsanti [t] per impostare il raggio di centrifugazione desiderato.
  - Si può impostare un valore numerico compreso tra dieci (10) mm e duecentocinquanta (250) mm.
  - Regolabile in incrementi di 1 millimetro.

## 17.1.6. CENTRIFUGAZIONE DI SOSTANZE O MISCELE DI SOSTANZE AVENTI UNA DENSITÀ SUPERIORE A 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

Durante la centrifugazione alla massima velocità, la densità delle sostanze o delle miscele di sostanze non deve superare 1,2 kg/dm<sup>3</sup>. Per sostanze o miscele di sostanze con densità più elevata, è necessario ridurre la velocità. La velocità ammissibile può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{\text{GreaterDensity} \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

Ad esempio, velocità massima = 4000 RPM, densità = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Se, in casi eccezionali, viene superato il carico massimo indicato sul portaprovette, è necessario ridurre anche la velocità. La velocità ammissibile può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad}[g]}{\text{ActualLoad}[g]}} \cdot \text{MaximumSpeed}[RPM] \quad [ \quad ]$$

Ad esempio, velocità massima = 4000 giri/min, carico massimo = 300 g, carico effettivo = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$



In caso di dubbi, contattare il produttore.

## 17.2. MACHINE MENU (MENU MACCHINA)

### 17.2.1. CONSULTAZIONE DEI DATI DEL SISTEMA

Consente di interrogare il sistema per ottenere le seguenti informazioni:

- Modello di centrifuga
- Versione del programma di centrifuga
- Numero del tipo di centrifuga
- Data di fabbricazione della centrifuga
- Numero di serie della centrifuga
- Tipo di convertitore di frequenza
- Versione del programma per il convertitore di frequenza

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato **"\*MACHINE MENU"** (Menu macchina).
2. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene visualizzato '-> Info'.
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene mostrato il modello di centrifuga.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrata la versione del programma di centrifuga 'CP FW='.
5. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrato il codice per il tipo di centrifuga 'Type#1:'.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrato il seguito del codice del tipo di centrifuga 'Type#2:'.
7. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrata la data di fabbricazione 'Date:' della centrifuga.
8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrato il numero di serie della centrifuga 'Serial#:'.
9. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrato il tipo di convertitore di frequenza della centrifuga 'FC type'.
10. Premere il pulsante *[SELECT]* (Selezione).
  - Viene mostrata la versione del programma del convertitore di frequenza 'FC FW=' della centrifuga.
11. Premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Info' oppure tre (3) volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal **"\*MACHINE MENU"** (Menu macchina).

### 17.2.2. CONTACICLI

La centrifuga è dotata di un contacicli. Il contacicli conta i cicli di centrifugazione. Dopo ogni ciclo di centrifugazione viene mostrato brevemente il numero rimanente di cicli di centrifugazione rimasti.

Se viene superato il numero massimo consentito di cicli del rotore (50.000) previsto, viene visualizzato il messaggio "Cycles passed" dopo ogni avvio di un ciclo di centrifugazione. È necessario riavviare il ciclo di centrifugazione. Il rotore deve essere sostituito con uno nuovo.



## IMPORTANTE

Il rotore presenta un periodo di utilizzo di cinquantamila (50.000) cicli o di cinque (5) anni, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Una volta sostituito il rotore, il contacicli deve essere azzerato.

### 17.2.2.1. REIMPOSTAZIONE DEL CONTACICLI

Dopo aver installato un nuovo rotore, il contacicli deve essere reimpostato a "0".

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato *"\*MACHINE MENU\*"* (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato *'-> Time & Cycles'* (Tempo e cicli).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato *'Cyc sum=...'* (Somma cicli).
5. Premere il pulsante *[RCF]*.

6. Premere il pulsante [*t ▼*].
  - Il numero di cicli di esecuzione completati viene reimpostato su "0".
7. Premere il pulsante [*START/PULSE*] (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato 'Store cycles...' (Salva cicli).
8. Premere due volte il pulsante [*STOP/OPEN*] (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Time & Cycles' (Tempo e cicli) oppure premere tre (3) volte il pulsante [*STOP/OPEN*] (Arresto/apertura) per uscire dal '\*MACHINE MENU\*' (Menu macchina).

## 17.2.3. CONSULTAZIONE DELLE ORE DI FUNZIONAMENTO E DEI CICLI DI CENTRIFUGAZIONE

Le ore di funzionamento sono divise in esterne e interne.

- Ore di funzionamento interne: Tempo totale di accensione del dispositivo.
- Ore di funzionamento esterne: Tempo totale delle centrifugazioni eseguite fino alla data corrente.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante [*SELECT*] (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '\*MACHINE MENU\*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante [*SELECT*] (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Time & Cycles' (Tempo e cicli).
3. Premere il pulsante [*START/PULSE*] (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato 'TimeExt=' (Tempo est.).
  - TimeExt: Ore di funzionamento esterne.
4. Premere il pulsante [*SELECT*] (Seleziona).
  - Viene visualizzato 'TimeInt=' (Tempo int.).
  - TimeInt: Ore di funzionamento interne.
5. Premere il pulsante [*SELECT*] (Seleziona).
  - Viene visualizzato "Starts=" (Avvii).
  - Starts: Numero che include tutti i cicli di centrifugazione.
6. Premere due volte il pulsante [*STOP/OPEN*] (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Time & Cycles' (Tempo e cicli) oppure tre (3) volte il pulsante [*STOP/OPEN*] (Arresto/apertura) per uscire dal '\*MACHINE MENU\*' (Menu macchina).

## 17.2.4. SEGNALE ACUSTICO

### 17.2.4.1. GENERALE

Viene emesso un segnale acustico:

- ogni 2 secondi: dopo che si è verificato un problema
- ogni 30 secondi: dopo il completamento del ciclo di centrifugazione e l'arresto del rotore
- Aprendo il coperchio o premendo un pulsante qualsiasi si interrompe il segnale acustico.

### 17.2.4.2. IMPOSTAZIONE DEL SEGNALE ACUSTICO

1. Tenere premuto il pulsante [*SELECT*] (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '\*MACHINE MENU\*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante [*SELECT*] (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).

3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
  - Off: Il segnale acustico emesso al termine del ciclo di centrifugazione viene disattivato.
  - On: Al termine del ciclo di centrifugazione viene emesso un segnale acustico.
5. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Viene visualizzato 'Error beep = on' (Bip errore = on) o 'Error beep = off' (Bip errore off).
6. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
  - Off: Viene disattivato il segnale acustico dopo il verificarsi di un malfunzionamento.
  - On: Viene attivato il segnale acustico dopo il verificarsi di un malfunzionamento.
7. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Vengono visualizzati 'Beep volume = min' (Volume bip = min), 'Beep volume = mid' (Volume bip = med) o 'Beep volume = max' (Volume bip = max).
8. Utilizzare i pulsanti *[t]* per impostare 'min', 'mid' o 'max'.
  - Min: Il volume del segnale acustico viene impostato su basso.
  - Mid: Il volume del segnale acustico viene impostato su medio.
  - Max: Il volume del segnale acustico viene impostato su alto.
9. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - L'impostazione viene salvata in memoria.
  - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
  - Viene quindi visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
10. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Impostazioni' oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da **"\*MACHINE MENU"** (Menu macchina).

## 17.2.5. SEGNALE VISIVO

La retroilluminazione dell'indicatore lampeggia come segnale visivo indicante la fine del ciclo di centrifugazione.

### 17.2.5.1. ATTIVAZIONE O DISATTIVAZIONE

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato **"\*MACHINE MENU"** (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato 'End blinking=off' (Fine lampeggio=off) o 'End blinking =on' (Fine lampeggio=on).
5. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
  - Off: La retroilluminazione non lampeggia.
  - On: La retroilluminazione lampeggia.
6. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - L'impostazione viene salvata in memoria.
  - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
  - Viene quindi visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
7. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Impostazioni' oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da **"\*MACHINE MENU"** (Menu macchina).

## 17.2.6. SBLOCCO AUTOMATICO DEL COPERCHIO

Consente di impostare se il coperchio si sbloccherà automaticamente al termine del ciclo di centrifugazione.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato “\*MACHINE MENU\*” (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘-> Settings’ (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato ‘End beep = on’ (Bip finale on) o ‘End beep = off’ (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘Lid AutoOpen=off’ (Apertura automatica coperchio=off) o ‘Lid AutoOpen=on’ (Apertura automatica del coperchio=on).
5. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
  - Off: Il coperchio non si sblocca automaticamente.
  - On: Il coperchio si sblocca automaticamente.
6. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - L'impostazione viene salvata in memoria.
  - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
  - Viene quindi visualizzato ‘-> Settings’ (Impostazioni).
7. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu ‘-> Impostazioni’ oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da “\*MACHINE MENU\*” (Menu macchina).

## 17.2.7. RETROILLUMINAZIONE INDICATORE

Per risparmiare energia, si può spegnere la retroilluminazione dell'indicatore dopo due (2) minuti.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
  - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato “\*MACHINE MENU\*” (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘-> Settings’ (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
  - Viene visualizzato ‘End beep = on’ (Bip finale on) o ‘End beep = off’ (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘Power save=off’ (Risparmio energetico=off) o ‘Power save=on’ (Risparmio energetico=on).
5. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
  - Off: La retroilluminazione è disattivata.
  - On: La retroilluminazione è attivata.

# 18. PULIZIA E CURA

## 18.1. TABELLA RIEPILOGATIVA

Sezione	Compito da eseguire	Se necessario	Quotidiano	Settimanale	Annuale
18	Pulizia e cura				
18.3	[→Pulizia]				
18.3.1	[→Pulizia del dispositivo]		X		
18.3.2	[→Accessori per la pulizia]			X	
18.4	[→Disinfezione]				
18.4.1	[→Disinfezione del dispositivo]	X			
18.4.2	[→Disinfezione degli accessori]	X			
18.5	[→Manutenzione]				
18.5.1	[→Ingrassaggio della tenuta in gomma della camera di centrifugazione]			X	
18.5.2	[→Controllo degli accessori]			X	
18.5.3	[→Ispezione danni alla camera di centrifugazione]				X
18.5.4	[→Ingrassaggio dell'albero motore]				X
18.5.5	[→Accessori con vita utile limitata]	X			

## 18.2. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE



### PERICOLO

Rischio di contaminazione per l'utilizzatore dovuto a pulizia inadeguata o alla mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia.

- Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- Durante la pulizia del dispositivo, indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Per la manipolazione di agenti biologici, osservare le normative locali, ad es. le linee guida tedesche per le sostanze biologiche (TRBA), la norma tedesca sulla protezione dalle infezioni (IfSG), il piano di igiene.

- Il dispositivo e i suoi accessori non devono essere lavati in lavastoviglie.
- Effettuare la pulizia solo a mano e la disinfezione con una soluzione disinfettante liquida.
- La temperatura dell'acqua non deve superare i 25 °C.
- Per prevenire la corrosione dovuta all'uso di detersivi o disinfettanti, è fondamentale seguire le istruzioni specifiche fornite dai produttori dei detersivi o disinfettanti.

**Disinfettante:**

- Utilizzare un agente disinfettante ad ampio spettro, ad esempio Bacillol® AF, attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Per l'uso del disinfettante, fare riferimento alle istruzioni del produttore legale.
- Disinfettante per superfici (non disinfettante per mani o strumenti)
- pH: 6 – 8
- Non corrosivo

## 18.3. PULIZIA

### 18.3.1. PULIZIA DEL DISPOSITIVO

1. Aprire il coperchio.
2. Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
3. Rimuovere gli accessori.
4. Pulire il corpo della centrifuga e la camera di centrifugazione con sapone o un detergente delicato e un panno umido.
5. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
6. Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia.
7. In caso di formazione di condensa, asciugare la camera di centrifugazione utilizzando un panno assorbente.

### 18.3.2. ACCESSORI PER LA PULIZIA

1. Pulire gli accessori con un detergente e un panno umido.
2. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
3. Dopo la pulizia, asciugare subito gli accessori con un panno privo di lanugine e aria compressa senza olio. Asciugare completamente tutte le cavità con aria compressa senza olio.

## 18.4. DISINFEZIONE



### IMPORTANTE

La disinfezione deve essere sempre preceduta dalla pulizia dei componenti in questione. Vedere la sezione [[→Pulizia](#)].



### IMPORTANTE

Concentrazione di disinfettante e tempi di applicazione secondo le istruzioni del produttore.

## 18.4.1. DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO



### ATTENZIONE

Rischio di lesioni dovuto alla penetrazione di acqua o altri liquidi.

- Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di liquidi esterni.
- Non disinfettare il dispositivo utilizzando prodotti a spruzzatura.

1. Aprire il coperchio.
2. Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
3. Rimuovere gli accessori.
4. Pulire il corpo e la camera di centrifugazione con un disinfettante.
5. Dopo aver utilizzato disinfettanti, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
6. Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia.

## 18.4.2. DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

1. Disinfettare gli accessori con il disinfettante.
2. Inumidire tutte le cavità con un disinfettante senza bolle d'aria.
3. Dopo l'uso del disinfettante, rimuoverne i residui o lasciarli asciugare.

## 18.4.3. STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Per quanto riguarda il grado di sterilità, non può essere fornita alcuna indicazione.

La sterilizzazione in autoclave accelera l'invecchiamento dei materiali. e può causare alterazioni del colore. Dopo la sterilizzazione in autoclave, i rotori e gli accessori devono essere sottoposti a un'ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di danni e tutte le parti danneggiate devono essere immediatamente sostituite.



### AVVISO

Danni al dispositivo dovuti alla sterilizzazione in autoclave.

- Non sterilizzare il rotore in autoclave più di dieci (10) volte. Oltre tale numero, il rotore deve essere sostituito.

Il rotore può essere sterilizzato in autoclave a 121 °C (250 °F) per venti (20) minuti.



## 18.5. MANUTENZIONE

### 18.5.1. INGRASSAGGIO DELLA TENUTA IN GOMMA DELLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE

1. Strofinare leggermente l'anello di tenuta con un prodotto per la cura della gomma.

### 18.5.2. CONTROLLO DEGLI ACCESSORI

1. Gli accessori devono essere ispezionati per verificare l'eventuale presenza di danni dovuti a usura e corrosione.
2. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.

### 18.5.3. ISPEZIONE DEI DANNI ALLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE

1. Verificare che la camera di centrifugazione non sia danneggiata.

### 18.5.4. INGRASSAGGIO DELL'ALBERO MOTORE

1. Rimuovere gli accessori.
2. Pulire l'albero motore.
3. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
4. Ingrassare l'albero motore con Hettich Tubenfett 4051 o equivalente. Per l'uso del grasso, fare riferimento alle istruzioni del produttore legale.
5. Il grasso in eccesso va rimosso dalla camera di centrifugazione.

### 18.5.5. ACCESSORI CON VITA UTILE LIMITATA

L'uso di alcuni accessori è limitato nel tempo. Per motivi di sicurezza, gli accessori non devono essere utilizzati oltre il numero massimo di cicli di centrifugazione consentiti o la data di scadenza indicata sugli stessi.

- Il numero massimo consentito di cicli di centrifugazione o la data di scadenza sono riportati sugli accessori stessi.
- La centrifuga è dotata di un contacicli.


## 19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 19.1. DESCRIZIONE DEL GUASTO

Se il guasto non può essere eliminato con l'aiuto della tabella dei guasti, è necessario contattare l'assistenza clienti. Indicare il tipo di centrifuga e il relativo numero di serie. Entrambi i numeri sono riportati sulla [\[→Targhetta identificativa\]](#) della centrifuga.

\* Il numero di errore non compare sul display.

Descrizione del guasto	Causa	Soluzione
Nessuna visualizzazione	Mancanza di corrente elettrica. Fusibili di protezione della rete saltati.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare la tensione di alimentazione.</li> <li>• Controllare i fusibili di protezione della rete elettrica.</li> <li>• L'interruttore generale è in posizione <b>[[</b>.</li> </ul>

Descrizione del guasto	Causa	Soluzione
IMBALANCE	Il rotore è caricato in modo non uniforme.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprire il coperchio.</li> <li>• Controllare il carico del rotore.</li> <li>• Ripetere il ciclo di centrifugazione.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Interruzione di corrente durante il ciclo di centrifugazione. Il ciclo di centrifugazione non è stato completato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprire il coperchio.</li> <li>• Premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso).</li> <li>• Se necessario, ripetere il ciclo di centrifugazione.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2	Mancanza dell'impulso del numero di giri.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127	Errore di blocco del coperchio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
OVERSPEED 5	Velocità eccessiva.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	Rilevato modello di centrifuga errato. Errore/difetto nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Velocità insufficiente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Errore/difetto nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	Errore/difetto nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36	Errori/difetti nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Errori/difetti nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> </ul>
FC ERROR 61.23	Errore nella misurazione della velocità.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non spegnere il dispositivo mentre è visualizzato 'Rotation' (Rotazione).</li> <li>• Eseguire un RESET DI RETE se viene visualizzato 'Lid locked' (Coperchio bloccato).</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	Errore di misurazione della velocità	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non spegnere il dispositivo mentre è visualizzato 'Rotation' (Rotazione).</li> <li>• Eseguire un RESET DI RETE se viene visualizzato 'Lid locked' (Coperchio bloccato).</li> </ul>
FC ERROR 61.153	Errore/difetto nell'elettronica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire un RESET DI RETE.</li> <li>• Aprire il coperchio.</li> <li>• Controllare il carico del rotore.</li> <li>• Ripetere il ciclo di centrifugazione.</li> </ul>
 La metà sinistra del display si accende.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avvisare l'assistenza clienti</li> </ul>

## 19.2. ESECUZIONE DI UN RESET DI RETE

1. Portare l'interruttore generale su [0].
2. Attendere dieci (10) secondi.
3. Portare l'interruttore generale su [I].

## 19.3. SBLOCCO DI EMERGENZA

In caso di interruzione di corrente, il motore non è in grado di sbloccare il coperchio. Lo sblocco di emergenza dovrà essere eseguito manualmente.



### AVVERTIMENTO



**Rischio di scosse elettriche dovuto a interventi di manutenzione e riparazione sul dispositivo sotto tensione.**

- Prima di effettuare interventi di riparazioni e manutenzione, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



### AVVERTIMENTO

**Pericolo di taglio e schiacciamento dovuto al rotore in movimento.**

- Non aprire il coperchio finché il rotore non si è fermato.



1. Foro

Figura 17: Sblocco di emergenza

**Personale:** Utilizzatore formato

1. Guardare dalla finestra che si trova sul coperchio per accertarsi che il rotore sia fermo.
2. Introdurre orizzontalmente nel foro (1) la chiave esagonale e girare in senso antiorario fino a quando il coperchio si apre.
3. Estrarre la chiave esagonale dal foro (1).

## 19.4. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DI PROTEZIONE DELLA RETE

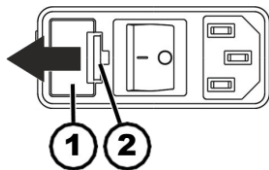


### AVVERTIMENTO



Rischio di scosse elettriche dovuto a interventi di manutenzione e riparazione sul dispositivo sotto tensione.

- Prima di effettuare interventi di riparazioni e manutenzione, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



1. Portafusibile
2. Chiusura a scatto

Figura 18: Fusibile di protezione della rete

**Personale:** Utilizzatore formato

- I fusibili di rete si trovano in prossimità dell'interruttore generale.
  - L'interruttore generale è in posizione [O].
1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla spina del dispositivo.
  2. Premere la chiusura a scatto (2) contro il portafusibile (1) ed estrarlo.
  3. Sostituire i fusibili di protezione della rete difettosi.
    - Utilizzare solo fusibili con la portata nominale specificata per il tipo di centrifuga: vedere la tabella seguente.
  4. Spingere il portafusibile (1) fino a fare scattare la chiusura.
  5. Ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.

Modello	Tipo	Fusibile	N. ordine
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3,15 AH/250 V	BFUSE110Z

# 20. SMALTIMENTO

## 20.1. ISTRUZIONI GENERALI



### IMPORTANTE

**Il dispositivo può essere smaltito tramite il produttore.**

Per effettuare un reso è sempre necessario richiedere un modulo di autorizzazione al reso del materiale (RMA).

Se necessario, contattare il reparto assistenza tecnica del produttore.



### AVVERTIMENTO



**Rischio di inquinamento e contaminazione per le persone e l'ambiente.**

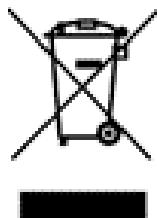
Uno smaltimento non corretto o improprio potrebbe comportare il rischio di inquinamento e contaminazione per le persone e l'ambiente.

- Le operazioni di rimozione e lo smaltimento devono essere effettuate solo da personale di assistenza debitamente qualificato e autorizzato.

Il dispositivo è destinato all'uso nel settore commerciale ("Business to Business" - B2B).

Secondo la direttiva 2012/19/UE, i dispositivi non possono più essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. In base alla Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR, fondazione tedesca di diritto civile), gli apparecchi sono assegnati ai seguenti gruppi:

- Gruppo 5 (piccoli elettrodomestici)



















- Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.
- Le normative che disciplinano lo smaltimento di tali dispositivi possono variare da Paese a Paese.
- Se necessario, contattare il fornitore.

Figura 19: Divieto di smaltimento con i rifiuti domestici

## 21. SIMBOLI E DESCRIZIONI

La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta sull'imballaggio del prodotto.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzione
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 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 di lotto/partita
	Identificativo unico del dispositivo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Sterilizzazione 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
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
	Dispositivo medico
	Non sterile

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
	Avvertenza relativa alla risonanza magnetica: Il dispositivo è a compatibilità MR condizionata
	Persona responsabile Regno Unito
	Mantenere asciutto. Il contenitore di trasporto non deve essere esposto alla pioggia e va conservato in un ambiente asciutto.
	Fragile; maneggiare con cura.
	Limite di temperatura. Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di temperatura indicato (da -20 °C a +60 °C).
	Questo lato in su.
	Limite di umidità. Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di umidità indicato (dal 10% all'80%).
	Avvertenza; rischio biologico.
	Avvertenza: Pericolo di scossa elettrica.
	Avvertenza: Pericolo di schiacciamento.
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Accessorio di un dispositivo medico come definito dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e dalla FDA statunitense.
	Limite di impilamento basato sulla quantità. Numero massimo di unità di imballaggio identiche che possono essere impilate sull'unità di imballaggio più bassa, dove "n" sta per il numero di unità di imballaggio consentite. L'unità di imballaggio più bassa non è inclusa in "n".
	Limite temporale o data di scadenza. Data di scadenza del rotore.

IntraSpin®, Xpression® e L-PRF® sono marchi registrati di BioHorizons; Vacuette® è un marchio registrato di Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® è un marchio registrato di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.



# 1. INFORMAÇÕES E ESPECIFICIDADES DO DOCUMENTO



Título do documento: Instructions for Use: IntraSpin

Número do documento: L02065

Revisão do documento: Rev G

Data de revisão do documento: SEP 2024

Pedido de alteração do documento: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema IntraSpin® destina-se a ser utilizado para a preparação rápida e segura de fibrina rica em plaquetas (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. O cumprimento de todas as informações contidas nas Instruções de Utilização (IFU) também faz parte da utilização prevista.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

A centrífuga IntraSpin destina-se apenas ao fim indicado na utilização prevista do dispositivo. Qualquer outra utilização do dispositivo é considerada não prevista. A utilização da centrífuga IntraSpin está contraindicada na presença de uma ou mais das seguintes situações clínicas:

- Pacientes com dependência de álcool ou perturbações psiquiátricas, discrasias sanguíneas, diabetes não controlada, hipertiroidismo, infeções orais, doenças malignas ou pacientes que tenham tido um enfarte do miocárdio nos últimos 12 meses.
- Pacientes com doenças sistémicas que comprometam o sistema imunitário, como a SIDA, pacientes que tomem medicamentos que possam comprometer a cicatrização de um local de implante, pacientes com um historial de falta ou incumprimento dos procedimentos de higiene oral.
- Pacientes que estejam a receber terapia anticoagulante.

## 4. AVISOS E PRECAUÇÕES

- 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 <https://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](http://www.biohorizons.com). Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente às instruções de utilização.
- Antes de operar o sistema de centrifugação, o utilizador deve ler e compreender as instruções de utilização. Apenas pessoal que tenha lido e compreendido 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 concebida.
- Mantenha a centrífuga num local onde a temperatura ambiente e a humidade estejam dentro dos intervalos fornecidos nestas instruções de utilização na secção [→Dados técnicos]. 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 três (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 trinta (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 voltar a 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 trezentos (300) mm em redor da centrífuga.
- Em caso de falha ou desbloqueio 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/dm<sup>3</sup>.
- 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.

## 5. COMPONENTES DO SISTEMA INTRASPIN

Componente	Quantidade por sistema	Fabricante legal
Centrífuga IntraSpin incluindo:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 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, NC 28110 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	
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 Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Tesoura curva cirúrgica	1	
Pinça cirúrgica de tecidos	1	
Taca redonda de aço inoxidável	1	
Taca 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

Peça compatível n.º	Descrição
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:

Peça compatível n.º	Descrição
Pinça cirúrgica de tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Espátula transportadora de biomaterial dupla	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Embalador duplo de biomaterial	Aço inoxidável (ferro, cromo)

## 6. BREVE CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA

Retire e guarde os parafusos de transporte da parte inferior da centrífuga. Fixe o cabo de CA e ligue-o à tomada elétrica. Ligue a centrífuga com o interruptor basculante na parte de trás do dispositivo. Selecione a velocidade e o tempo: Velocidade = 2700 RPM; Tempo = 12:00 minutos. Prima *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS). A 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.

## 7. 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.
- Elimine todos os "objetos pontiagudos" de colheita de sangue em contentores de risco biológico aprovados.
- A transferência de uma amostra de uma seringa para um tubo não é um procedimento recomendado.
- Se o sangue for colhido através de um cateter intravenoso (IV), siga as políticas e procedimentos da sua instituição para garantir que o cateter foi limpo de solução IV antes de começar a encher os tubos de colheita de sangue.
- O acelerador de coagulação do sangue pode aparecer branco na superfície do tubo, o que não tem qualquer efeito no desempenho dos tubos. Se estiver presente qualquer outra descoloração ou precipitado no tubo, este não deve ser utilizado.
- Não utilize 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 direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar à deterioração da qualidade do tubo (ou seja, perda de vácuo, coloração, etc.).
- Para evitar o refluxo, colocar o braço do paciente numa posição descendente, segurar o tubo com a tampa para cima, libertar o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o tubo, evitar que o conteúdo do tubo entre em contacto com a tampa ou a extremidade da agulha durante a punção venosa.
- Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efetuar a punção venosa: todos os tubos de colheita de sangue necessários, etiquetas identificadas para uma identificação positiva das amostras por parte do paciente, agulhas e suportes de colheita de sangue, compressa com álcool para limpar o local da punção, gaze limpa, torniquete, penso adesivo ou ligadura, recipiente aprovado para riscos biológicos. Para proteção contra a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, recomenda-se a utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual) adequado (por exemplo, luvas, bata de laboratório, óculos de proteção, etc.).

## 7.1. 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 um toalhete desinfetante 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, sugere-se os seguintes passos para concluir uma colheita satisfatória:

- Empurre o tubo de colheita de sangue para a frente para garantir que a tampa foi penetrada.
- Confirme a posição correta da agulha na veia.
- Se o sangue continuar a não fluir, retire e elimine adequadamente o tubo de colheita. Obtenha um novo tubo de colheita e introduza-o no suporte.
- Se o segundo tubo de colheita não aspirar, retire e elimine adequadamente a agulha e o tubo coletor. Repita o procedimento.
- Quando a linha de enchimento do volume máximo do tubo de colheita de sangue for atingida, retire-o cuidadosamente do suporte. Repita a operação com um segundo tubo de colheita de sangue.

Inverta suavemente cada tubo de colheita imediatamente após a remoção do suporte. Não agite os tubos cheios com a amostra de sangue. A mistura vigorosa pode provocar a formação de espuma ou hemólise. Uma mistura insuficiente ou uma mistura tardia em tubos de soro pode resultar num atraso da coagulação. 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 uma compressa seca e esterilizada até a hemorragia parar. Se desejar, aplique uma ligadura assim que ocorra coagulação. Recomenda-se que os tubos de colheita cheios sejam mantidos na posição

vertical. Quando o segundo tubo de colheita de sangue estiver cheio, retire-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 prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS) para permitir a centrifugação durante doze (12) minutos.

Se forem necessários mais de dois tubos de sangue, siga este procedimento alternativo: Depois de os dois primeiros tubos de sangue serem colhidos e cuidadosamente invertidos, coloque-os imediatamente na centrífuga IntraSpin, opostos um ao outro, para garantir que a centrífuga está adequadamente equilibrada. Feche a tampa e prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS) e deixe a centrífuga funcionar enquanto recolhe os restantes tubos de sangue. Prima o botão [STOP/OPEN] (PARAR/ABRIR) e deixe a centrífuga parar completamente. A tampa abre-se; coloque imediatamente os restantes tubos na centrífuga, opostos um ao outro, para garantir o equilíbrio correto e prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS) para reiniciar 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 premir o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS) ou isto pode causar danos graves na centrífuga, coagulação inadequada e/ou separação. Se os tubos não estiverem adequadamente equilibrados, haverá demasiada vibração durante a centrifugação e o resultado será um coágulo de fibrina L-PRF de má qualidade.

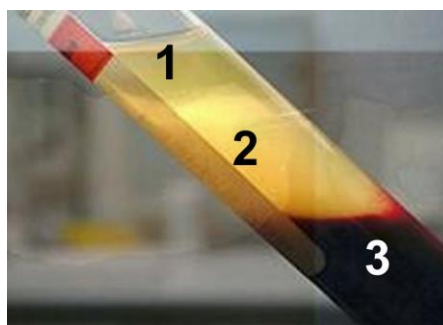
Se tiver um número ímpar de amostras de sangue para centrifugar, coloque um tubo de equilíbrio de tampa branca (por ex., 455001) cheio com água até à linha de enchimento indicada, no lado oposto ao tubo sem par no rotor. Isto permitirá equilibrar corretamente a centrífuga.

Inicie a centrifugação imediatamente após colher as amostras de sangue. Os atrasos afetam o procedimento de separação de sangue e resultam num coágulo fraco de fibrina L-PRF.

## 8. PREPARAÇÃO DE 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.



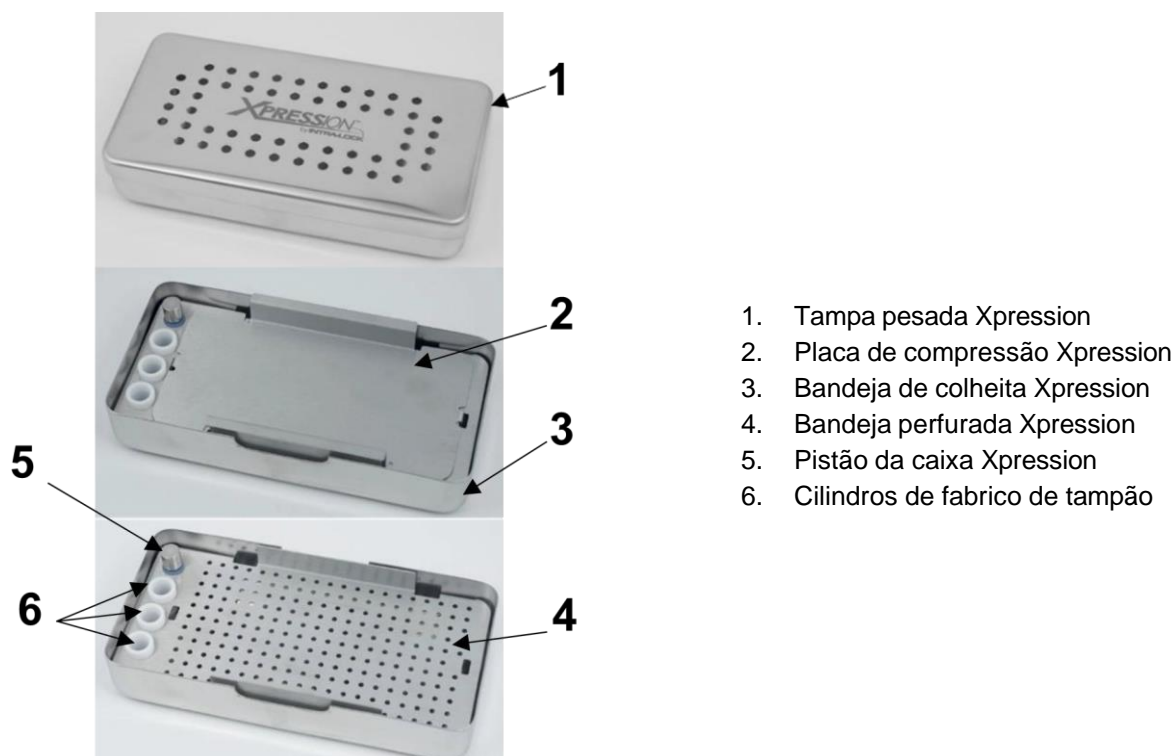
As membranas ou os tampões de fibrina L-PRF devem ser preparados com relativa rapidez: 0 - 15 minutos após a centrifugação ou o coágulo diminuirá de volume devido à libertação do soro retido. Após a centrifugação, retire a rolha de borracha de cada tubo. Utilizando a pinça cirúrgica de tecidos, remova o coágulo L-PRF do tubo. Raspe suavemente o coágulo de glóbulos vermelhos do coágulo de fibrina L-PRF logo abaixo da união, utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla, de modo a que apenas uma quantidade mínima e residual de glóbulos vermelhos fique ligada ao coágulo L-PRF. Coloque o coágulo de fibrina na bandeja perfurada Xpression.



## 9. PREPARAÇÃO DA MATRIZ DE FIBRINA

### 9.1. CAIXA XPRESSION

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.



1. Tampa pesada Xpression
2. Placa de compressão Xpression
3. Bandeja de colheita Xpression
4. Bandeja perfurada Xpression
5. Pistão da caixa Xpression
6. Cilindros de fabrico de tampão

Representação da caixa Xpression e componentes

### 9.2. PROTOCOLO Nº 1: MEMBRANA DE L-PRF

Coloque cada um dos coágulos de fibrina na bandeja perfurada Xpression. Assim que todos os coágulos de fibrina estejam colocados, coloque a placa de compressão Xpression e a tampa pesada Xpression sobre os coágulos de fibrina sem exercer qualquer pressão sobre os coágulos.

Deixe o peso da tampa pressionar 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 expressar o soro do coágulo L-PRF sem danificar a rede de fibrina.

Aguarde, pelo menos, cinco (5) minutos antes de remover e usar qualquer membrana de fibrina. Não retire 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 duas vírgula cinco (2,5) a três (3) horas, desde que sejam rehidratadas com exsudado (MLD601, R43069r).



### 9.3. PROTOCOLO Nº 2: TAMPÃO L-PRF

Coloque um coágulo de fibrina dentro do cilindro de fabrico de tampão branco. Utilize o pistão para pressionar lentamente o coágulo no interior do cilindro de fabrico do tampão L-PRF branco. Continue a pressionar até que a borda superior do pistão esteja nivelada com a borda superior do cilindro de fabrico de tampão L-PRF branco. Com esta técnica, será possível formar um tampão de fibrina espessa e redonda para o bocal de extração. Para um único dente, pode ser suficiente um tampão L-PRF. Os pré-molares podem precisar de dois (2) tampões L-PRF e os molares podem precisar de três (3) tampões L-PRF, dependendo do tamanho do bocal de extração e do tamanho do coágulo de fibrina criado.

As propriedades de trabalho da L-PRF proporcionam um 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.

### 9.4. PROTOCOLO Nº 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 cuidadosamente a membrana de fibrina L-PRF em pequenos pedaços num prato esterilizado com a tesoura curva cirúrgica. Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo. Misture completamente a L-PRF e o material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla.

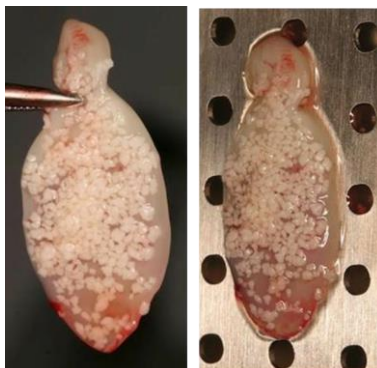


### 9.5. PROTOCOLO Nº 4: MISTURA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF

Coloque a quantidade predeterminada de material de enxerto ósseo numa taça ou bandeja esterilizada. Mergulhe a(s) membrana(s) de LPRF expressa(s) ou os pedaços de membrana de L-PRF no material de enxerto, cobrindo toda a



superfície da membrana de L-PRF com material de enxerto. Em alternativa, o material do enxerto pode ser polvilhado sobre a membrana de L-PRF, cobrindo toda a superfície com material de enxerto. Nota: Uma membrana de L-PRF mais húmida pode reter ligeiramente mais material de enxerto do que uma membrana de L-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 de L-PRF®. A pinça cirúrgica de tecidos pode ser utilizada para colocar esta mistura no defeito.



## 9.6. PROTOCOLO Nº 5: HIDRATAÇÃO DE BIOMATERIAIS

Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo numa taça ou bandeja esterilizada. Utilize o exsudado do fundo da bandeja de colheita Xpression para hidratar o material de enxerto. Misture completamente o exsudado e o material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla.



## 10. 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 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.

## 10.1. 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 com água fria e corrente (da torneira).
3. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente e submeta a sonificação durante dez (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.

## 10.2. PASSOS DE ESTERILIZAÇÃO:

1. Coloque a tesoura curva cirúrgica, a pinça cirúrgica de tecidos, a taça redonda de aço inoxidável, a taça retangular de aço inoxidável, a 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 minutos	20 - 30 minutos
Vapor pré-vácuo (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 - 30 minutos



### ATENÇÃO

Uma limpeza inadequada pode levar a esterilização inadequada.

- Não secar completamente a tesoura curva cirúrgica, a pinça cirúrgica de tecidos, a taça redonda de aço inoxidável, a taça retangular de aço inoxidável, a espátula transportadora de biomaterial dupla, o embalador duplo de biomaterial e os componentes da caixa Xpression durante a esterilização em autoclave pode deixar humidade e causar descoloração e oxidação.
- A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos dispositivos.
- Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.






# 11. ACERCA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## 11.1. UTILIZAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente e na íntegra este documento antes de iniciar a utilização do dispositivo.
- Siga outras instruções anexas conforme necessário.
- Este documento é parte integrante do dispositivo e deve ser conservado num local de fácil acesso.
- A versão mais recentemente atualizada deste documento nas línguas disponíveis pode ser encontrada no website do fabricante em: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. SÍMBOLOS/MARCADORES COMUNS

Os seguintes marcadores são utilizados neste documento para destacar instruções, resultados, listagens, referências e outros elementos:

Símbolo/Marcador	Explicação
 <b>CUIDADO</b>	Precauções que o utilizador deve ter em conta
 <b>ATENÇÃO</b>	Avisos que permitem aos utilizadores evitar perigos e riscos
 <b>PERIGO</b> [en]	Possíveis ameaças, perigos e riscos com explicação subsequente
 <b>AVISO</b> [en]	Avisos importantes para o utilizador
 <b>IMPORTANTE</b> [en]	Texto informativo importante que o utilizador deve ter em conta
[→...]	Ligação rápida para ajudar na navegação no documento
[Botões]	Controlos (por exemplo: botões, interruptores)
"Indicador"	Elementos indicadores (por exemplo: luzes de sinalização, elementos do ecrã)

## 12. SEGURANÇA

### 12.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A centrífuga é utilizada exclusivamente para separar substâncias ou misturas de substâncias com uma densidade não superior a 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

A centrífuga IntraSpin® foi concebida para a separação segura e rápida de amostras de sangue autólogas para a preparação de fibrina rica em plaquetas (PRF) autóloga. A PRF é utilizada para preparar matrizes de fibrina que podem ser misturadas com material ósseo autólogo e/ou alogénico antes de serem utilizadas em casos de defeitos ósseos.

A centrífuga destina-se apenas à utilização acima referida. A utilização prevista também inclui a observação de todas as instruções constantes nas Instruções de Utilização e o cumprimento dos intervalos de inspeção e manutenção necessários. Qualquer outra utilização ou utilização para além desta é considerada imprópria. A BioHorizons Implant Systems Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes deste facto.

As Instruções de Utilização fazem parte do produto. O produto destina-se apenas a ser utilizado em conformidade com as presentes Instruções de Utilização.

### 12.2. UTILIZAÇÃO NÃO PREVISTA

- A centrífuga não é adequada para utilização em ambientes explosivos ou radioativos, ou contaminados biológica ou quimicamente.
- O utilizador deve tomar as medidas adequadas quando centrifugar substâncias perigosas ou misturas de substâncias tóxicas, radioativas ou contaminadas com microrganismos patogénicos.
- O fabricante não recomenda a centrifugação de materiais inflamáveis ou explosivos.
- O fabricante não recomenda a centrifugação de materiais que reagem quimicamente entre si com elevada energia de ativação.

### 12.3. UTILIZAÇÃO INDEVIDA PREVISÍVEL

- O fabricante recomenda a utilização apenas de acessórios que tenham sido aprovados pelo mesmo para o fim a que se destinam.
- A centrífuga só pode ser utilizada sob supervisão.

### 12.4. REQUISITOS DE PESSOAL

#### 12.4.1. QUALIFICAÇÕES EXIGIDAS

O utilizador leu as Instruções de Utilização na íntegra e familiarizou-se com o dispositivo.



#### AVISO

##### Danos no dispositivo por pessoal não autorizado

- A adulteração e modificação de dispositivos por pessoas não autorizadas são da responsabilidade exclusiva da organização operadora e resultarão na perda de todas as garantias e direitos de responsabilidade.

Os utilizadores formados receberam educação e formação em trabalho de laboratório, são capazes de realizar o trabalho que lhes foi atribuído e de reconhecer e prevenir potenciais perigos de forma autónoma.

## 12.4.2. EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- A falta de equipamento de proteção individual ou a utilização de equipamento de proteção individual inadequado aumenta o risco de problemas de saúde e de lesões.
- Utilize apenas equipamento de proteção individual que esteja em boas condições.
- Utilize apenas equipamento de proteção individual adaptado à pessoa (tamanho correto, por exemplo).
- Observe as instruções relativas a outros equipamentos de proteção para atividades específicas.

## 12.5. RESPONSABILIDADE DO OPERADOR



### IMPORTANTE

Siga as instruções contidas neste documento para uma utilização correta e segura do dispositivo.

Guarde as Instruções de Utilização para referência futura.

### 12.5.1. FORNECER INFORMAÇÕES

- Seguir as instruções deste documento ajudará:
  - A evitar situações perigosas.
  - A minimizar os custos de reparação e o tempo de inatividade.
  - A aumentar a fiabilidade e a vida útil do dispositivo.
- O operador é responsável pelo cumprimento dos regulamentos da empresa, normas e leis nacionais.
- Registe e mantenha a revisão do documento separada do documento. Em caso de perda, o documento pode ser substituído pela revisão correta.
- Mantenha o manual do utilizador disponível no local onde o dispositivo é utilizado.

### 12.5.2. FORMAÇÃO DO PESSOAL

A falta de conhecimento ao trabalhar com o dispositivo pode resultar em ferimentos graves ou morte. Instrua o pessoal sobre as respetivas tarefas e os riscos associados, em conformidade com as instruções.

## 12.6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



### IMPORTANTE

**Comunicação de incidentes graves e de incidentes de notificação obrigatória.**

Em caso de incidentes graves ou de notificação obrigatória que envolvam o dispositivo ou os seus acessórios, estes devem ser comunicados ao fabricante e, se for caso disso, à autoridade competente onde o utilizador e/ou o paciente está registado.

**PERIGO**

Risco de contaminação para o utilizador devido a uma limpeza inadequada ou ao não cumprimento das instruções de limpeza.

- Respeite as instruções de limpeza.
- Utilize equipamento de proteção individual ao limpar o dispositivo.
- Respeite os regulamentos locais (por exemplo, TRBAs, lei alemã de proteção contra infeções, plano de higiene) para o manuseamento de agentes biológicos.

**PERIGO**

Perigo de incêndio e explosão devido a substâncias perigosas nas amostras.

- Respeite os regulamentos e diretivas relevantes para o manuseamento de produtos químicos e substâncias perigosas.
- Não utilize produtos químicos agressivos (por exemplo: agentes de extração perigosos e corrosivos como o clorofórmio, ácidos fortes).

**ATENÇÃO**

Perigos devidos a uma manutenção insuficiente ou a uma manutenção não efetuada atempadamente.

- Respeite os intervalos de manutenção.
- Verifique se o dispositivo apresenta danos ou defeitos visíveis. Se existirem danos ou defeitos visíveis, desligue o dispositivo e informe um técnico de assistência.

**ATENÇÃO**

Risco de choque elétrico devido à entrada de água ou outros líquidos.

- Proteja o dispositivo contra líquidos externos.
- Não deite nenhum líquido para o interior do dispositivo.
- Transporte na embalagem de transporte original.



## ATENÇÃO

**Risco de ferimentos e danos no dispositivo devido a um rotor solto.**

- O condutor do veio do rotor deve estar corretamente assente na ranhura do rotor durante a montagem do rotor.
- Aperte manualmente a porca de fixação do rotor.
- Verifique se o rotor está bem assente.
- Respeite os intervalos de manutenção.



## CUIDADO

**Risco de ferimentos devido ao rotor em rotação.**

Cabelos compridos e peças de roupa podem ficar presos no rotor se este for movido manualmente:

- Prenda o cabelo comprido para trás.
- Não deixe que as peças de vestuário fiquem pendentes sobre a câmara de centrifugação.



## AVISO

**Danos no sistema eletrónico do dispositivo devido a tensão ou frequência incorretas no disjuntor do dispositivo.**

Utilize o dispositivo com a tensão e a frequência de rede corretas. O valor pode ser encontrado nos dados técnicos e na placa de características.



## AVISO

**Danos no dispositivo e nas amostras devido ao encerramento prematuro do programa.**

O encerramento prematuro do programa é causado por falha de energia, desligamento durante o programa ou retirada da ficha da tomada:

- Não desligue o dispositivo enquanto o programa estiver a decorrer.
- Não acione o desbloqueio de emergência do dispositivo enquanto o programa estiver a decorrer.
- Não retire a ficha da tomada enquanto o programa estiver a decorrer.

# 13. VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

## 13.1. DADOS TÉCNICOS

Fabricante	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modelo	IntraSpin®	IntraSpin®
Tipo	IS220Z	IS110Z
Tensão de rede (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Frequência da rede	50–60 Hz	50–60 Hz
Consumo de energia	100 VA	100 VA
Consumo de energia	0,5 A	1,0 A
Capacidade máx.	8 x 15 ml	
Densidade máxima admissível	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Velocidade máxima	6000 RPM	
Aceleração máxima	3461 RCF	
Energia cinética máxima	750 Nm	
Obrigação de efetuar verificações (Regras DGUV 100-500) (v�alido apenas na Alemanha)	Não	
<b>Condições ambientais (EN / IEC 61010-1):</b>		
Local de instalação	Apenas no interior	
Altitude	Até 2000 m (6561 p�s) acima do nível do mar	
Temperatura ambiente	2 �C a 40 �C (35,6 �F a 104�F)	
Humidade	Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31 �C (87,8 �F), diminuindo linearmente para 50% de humidade relativa a 40 �C (104 �F)	
Categoria de sobretensão 9IEC 60364-4-443	II	
Nível de poluição	2	
Classe de proteção do dispositivo	I - não adequado para utilização em atmosferas potencialmente explosivas	
<b>CEM:</b>		
Interferência EM emitida, imunidade � interferência EM	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Nível de ruído (dependente do rotor)	� 50 dB(A)	
<b>Dimensões:</b>		
Largura	261 mm (10,28 polegadas)	
Profundidade	353 mm (13,90 polegadas)	
Altitude	228 mm (8,98 polegadas)	
Peso	Aprox. 9 kg (19,84 lbs)	



### 13.1.1. PLACA DE CARACTERÍSTICAS

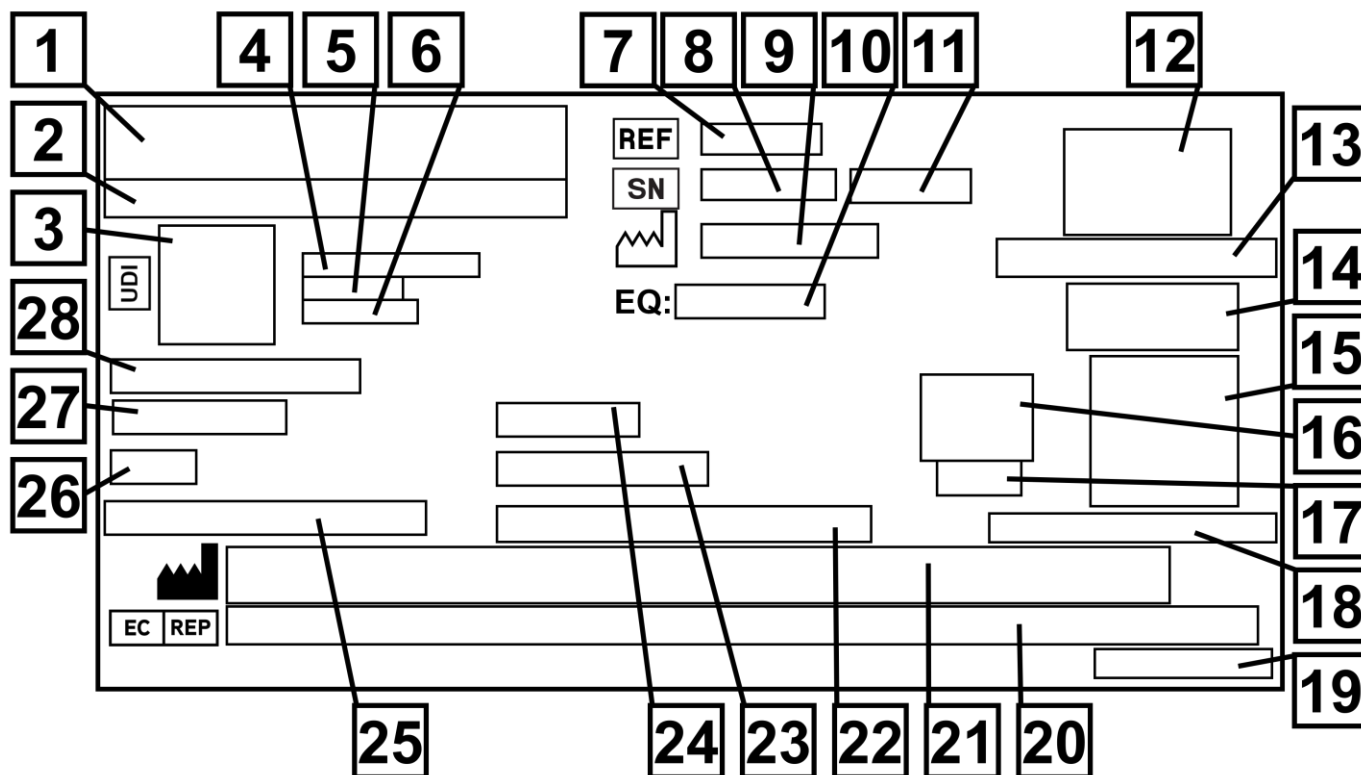









Figura 1: Placa de características

1. Logótipo da marca
2. Nome do item
3. Matriz de dados UDI 2D
4. Número Global de Artigo Comercial (GTIN)
5. Data de fabrico
6. Número de série
7. Número do artigo
8. Número de série
9. Data de fabrico
10. Número do equipamento
11. Revisão
12. Símbolos de dispositivos médicos
13. País de fabrico
14. Símbolos de dispositivos médicos
15. Código QR para navegar para o website das Instruções de Utilização
16. Marca CE
17. Número do organismo notificado
18. URL do website das Instruções de Utilização
19. Nome e revisão do rótulo
20. Nome, endereço e número de telefone do representante CE

21. Nome, endereço e número de telefone do fabricante
22. Densidade máxima admissível
23. Energia cinética máxima
24. Frequência da rede
25. Rotações máximas por minuto (RPM)
26. Consumo de energia
27. Tensão de rede
28. Tipo de centrífuga

## 13.2. SÍMBOLOS IMPORTANTES NA EMBALAGEM






Símbolo	Explicação
	<b>CIMA</b> Esta é a posição vertical correta da embalagem de transporte para transporte e/ou armazenamento.
	<b>MERCADORIAS FRÁGEIS</b> O conteúdo da embalagem de transporte é frágil, pelo que deve ser manuseado com cuidado.
	<b>PROTEGER DA HUMIDADE</b> A embalagem de transporte não deve ser exposta à chuva e deve ser mantida num ambiente seco.
	<b>LIMITAÇÃO DA TEMPERATURA</b> A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de temperaturas indicado (-20 °C a +60 °C).
	<b>LIMITAÇÃO DA HUMIDADE</b> A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de humidade indicado (10% a 80%).
	<b>LIMITAÇÃO DO EMPILHAMENTO COM BASE NA QUANTIDADE</b> Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas sobre a embalagem inferior, sendo "n" o número de embalagens admissível. A embalagem inferior não está incluída em "n".
	<b>PRAZO, DATA DE VALIDADE</b> Prazo de validade do rotor.

## 13.3. SÍMBOLOS IMPORTANTES NO DISPOSITIVO



### IMPORTANTE

Os símbolos e rótulos no dispositivo não devem ser removidos, cobertos ou ter qualquer coisa colada sobre eles.

Símbolo	Explicação
 <b>PERIGO</b>	ATENÇÃO, ÁREA DE PERIGO GERAL. Possíveis ameaças, perigos e riscos com explicação subsequente
	Aviso de risco biológico.
	DIREÇÃO DE ROTAÇÃO DO ROTOR A orientação da seta indica a direção de rotação do rotor.
	DIREÇÃO DE ROTAÇÃO DO DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA A orientação da seta indica o sentido de rotação do desbloqueio de emergência.
	RECOLHA SELETIVA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS Símbolo utilizado em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (REEE). Utilização nos países da União Europeia, Noruega e Suíça.

## 13.4. ELEMENTOS OPERACIONAIS E INDICADORES

### 13.4.1. PAINEL DE CONTROLO



Figura 2: Painel de controlo

### 13.4.2. ELEMENTOS INDICADORES



Figura 3: Indicador "Tampa desbloqueada"

- O indicador aparece quando a tampa está desbloqueada.



Figura 4: Indicador "Tampa bloqueada"

- O indicador aparece quando a tampa está bloqueada.



Figura 5: Indicador "Rotação"

- A luz indicadora gira quando o rotor está a rodar.

### 13.4.3. CONTROLOS



Figura 6: Botão [Mains switch] (Interruptor de rede)

- Ligar e desligar o dispositivo.



Figura 7: Botão [RPM/RCF]

- Introduzir a velocidade.
- O valor muda a um ritmo crescente se o botão for mantido premido.



Figura 8: Botão [t]

- Introduzir o tempo de execução. Ajustável até um (1) minuto em incrementos de 1 segundo e a partir de um (1) minuto em incrementos de 1 minuto.
- Introduzir os parâmetros de centrifugação.
- O valor muda a um ritmo crescente se o botão for mantido premido.



Figura 9: Botão [RCF]

- Alternar entre o indicador RCF e o indicador RPM.
- Força centrífuga relativa, RCF. RCF é apresentada entre parênteses angulares > <.
- Velocidade, RPM.



Figura 10: Botão [SELECT] (SELECCIONAR)

- Seleção dos parâmetros individuais.
- Abrir o "MACHINE MENU" (MENU MÁQUINA).
- Percorrer os menus.



Figura 11: Botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS)

- Iniciar o ciclo de centrifugação.
- Centrifugação de curta duração. O ciclo de centrifugação decorre enquanto o botão for mantido premido.
- Abrir submenus.



Figura 12: Botão [STOP/OPEN] (PARAR/ABRIR)

- Terminar o ciclo de centrifugação. O rotor desce até parar no nível de travagem pré-selecionado.
- Premir o botão duas vezes aciona a função de paragem rápida.
- Desbloquear a tampa.

## 13.5. PEÇAS SOBRESSALENTES ORIGINAIS

Utilize apenas peças sobresselentes originais do fabricante e acessórios autorizados.

## 13.6. ÂMBITO DE FORNECIMENTO

Os seguintes acessórios são fornecidos com a centrífuga:

- Dois (2) elos fusíveis
- Uma (1) chave hexagonal (SW5 x 100)
- Um (1) rotor
- Um (1) cabo de alimentação
- Uma (1) folha de instruções, fecho de segurança

## 13.7. DEVOLUÇÕES

Se o dispositivo e/ou os acessórios forem devolvidos ao fabricante, a remessa de devolução completa deve ser limpa e descontaminada pelo remetente. Se as devoluções não forem limpas e/ou descontaminadas ou forem insuficientemente limpas e/ou descontaminadas, tal será efetuado pelo fabricante e cobrado ao remetente.

Os fechos de segurança originais devem ser colocados para o envio de devolução. Consulte a secção [[→ Transporte e armazenamento](#)].

## 14. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

### 14.1. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

#### 14.1.1. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE



##### AVISO

**Danos no dispositivo devido à não utilização dos fechos de segurança.**

- Fixe os fechos de segurança antes de transportar o dispositivo.



##### AVISO

**Danos no dispositivo devido a condensação.**

Existe o risco de formação de condensação nos componentes elétricos quando as superfícies dos componentes estão frias e o ar circundante está mais quente. A condensação que se forma pode provocar um curto-circuito e/ou destruir os componentes eletrônicos.

- Aquecer o dispositivo durante pelo menos três (3) horas numa sala quente antes de o ligar à corrente elétrica.  
ou
- Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente trinta (30) minutos na sala fria.

- Antes do transporte, aperte o fecho de segurança e desligue o dispositivo da tomada de alimentação.
- A temperatura de transporte deve situar-se entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- A humidade não deve ser de condensação. A humidade deve situar-se entre 10% e 80%.
- Tenha em atenção o peso do dispositivo.
- Se o transporte for efetuado com um auxiliar de transporte (por exemplo, um porta-paletes), o auxiliar de transporte deve poder suportar, pelo menos, 1,6 vezes o peso de transporte do dispositivo.
- Prenda o dispositivo para evitar que tombe e caia durante o transporte.
- Nunca transporte o dispositivo de lado ou voltado para baixo.

#### 14.1.2. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- O dispositivo deve ser armazenado na embalagem original.
- Armazene o dispositivo apenas em locais secos.
- A temperatura de armazenamento deve situar-se entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (+140 °F).
- A humidade não deve ser de condensação. A humidade deve situar-se entre 10% e 80%.

## 14.2. FIXAÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA

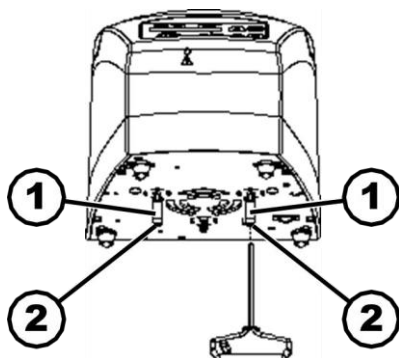


Figura 13: Fecho de segurança

1. Manga isolante
2. Parafuso

**Pessoal:** Utilizador formado

- A tampa está fechada.
- O cabo principal está desligado do dispositivo.
  1. Incline o dispositivo para trás.
  2. Insira duas (2) mangas de isolamento (1).
  3. Aperte dois (2) parafusos (2).

## 15. COMISSONAMENTO

### 15.1. DESEMBALAGEM DA CENTRÍFUGA



#### **CUIDADO**

**Perigo de esmagamento devido à queda de peças da embalagem de transporte.**

- Mantenha o dispositivo equilibrado durante o processo de desembalagem.
- Abra a embalagem apenas nos pontos previstos para o efeito.



#### **CUIDADO**

**Risco de lesões devido à elevação de cargas pesadas.**

- Providencie um número adequado de ajudantes.
- Tenha em atenção o peso. Consulte a secção [[→Dados técnicos](#)].



## AVISO

Danos no dispositivo devido a uma elevação incorreta.

- Não eleve a centrífuga pelo painel de controlo ou pelo suporte do painel de controlo.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Abra a caixa pela parte superior.
2. Retire o preenchimento.
3. Retire o dispositivo e os acessórios, levantando-os para fora da caixa.
4. Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.

## 15.2. REMOÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA

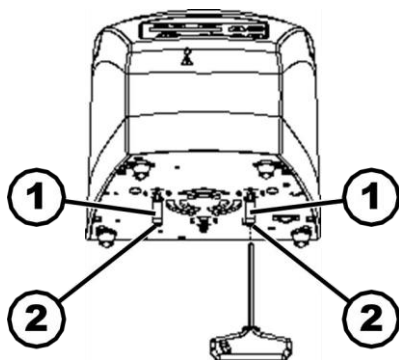


Figura 14: Fecho de segurança

1. Manga isolante
2. Parafuso

**Pessoal:** Utilizador formado

- A tampa está fechada.
- O cabo principal está desligado do dispositivo.
  1. Incline o dispositivo para trás.
  2. Desaperte dois (2) parafusos (2).
  3. Retire duas (2) mangas espaçadoras (1).
  4. Guarde os parafusos e as mangas espaçadoras num local seguro.



## 15.3. INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA

### 15.3.1. CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA



#### ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido ao facto de não se manter uma distância suficiente em relação à centrífuga.

- De acordo com a norma EN / IEC 61010-2-020, é proibida a presença de pessoas, materiais ou objetos perigosos numa **zona de segurança de trezentos (300) mm (11,81 polegadas)** à volta da centrífuga durante um ciclo de centrifugação.
- Deve ser mantida uma distância de **trezentos (300) mm (11,81 polegadas)** das ranhuras de ventilação e das aberturas de ventilação da centrífuga.



#### CUIDADO

Risco de esmagamento e danos ao dispositivo devido à sua queda, causado por alterações de posição induzidas por vibração.

- Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.
- Selecione a superfície de instalação em função do peso do dispositivo.



#### AVISO

Danos nas amostras e no dispositivo se a temperatura ambiente exceder ou descer abaixo da respetiva temperatura ambiente máxima/mínima admissível.

- Respeite as temperaturas ambiente máximas e mínimas admissíveis para a instalação do dispositivo.
- Não coloque o dispositivo junto de uma fonte de calor.
- Não exponha o dispositivo à luz solar direta.
- Não exponha o dispositivo ao gelo.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.
2. Mantenha uma distância de trezentos (300) mm (11,81 polegadas) à volta do dispositivo.
3. Respeite as condições ambientais indicadas nos dados técnicos. Consulte a secção [[→Dados técnicos](#)].

## 15.3.2. LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA



### AVISO

#### Danos no dispositivo por pessoal não autorizado.

- A adulteração e modificação de dispositivos por pessoas não autorizadas são da responsabilidade exclusiva da organização operadora e resultarão na perda de todas as garantias e direitos de responsabilidade.



### AVISO

#### Danos no dispositivo devido a condensação.

Existe o risco de formação de condensação nos componentes elétricos quando as superfícies dos componentes estão frias e o ar circundante está mais quente. A condensação que se forma pode provocar um curto-circuito e/ou destruir os componentes eletrónicos.

- Aquecer o dispositivo durante pelo menos três (3) horas numa sala quente antes de o ligar à corrente elétrica.  
ou
- Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente trinta (30) minutos na sala fria.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Deve ser utilizado um disjuntor diferencial residual de tipo B se o dispositivo for protegido adicionalmente com um disjuntor diferencial residual na instalação do edifício.  
Quando se utiliza um tipo diferente, o disjuntor de corrente residual pode não desligar a unidade se houver uma avaria na unidade, ou pode desligar a unidade mesmo que não haja qualquer avaria na unidade.
2. Verifique se a tensão de rede corresponde à especificação da placa de características.
3. Ligar o aparelho a uma tomada elétrica normal, utilizando o cabo de alimentação.

## 15.4. LIGAR E DESLIGAR A CENTRÍFUGA

### 15.4.1. LIGAR A CENTRÍFUGA

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Coloque o interruptor de rede em **[[ ]]**.  
Os botões piscam, consoante o tipo de centrífuga. Dependendo do tipo de centrífuga, aparecem os seguintes indicadores, um após o outro:
  - O modelo da centrífuga.
  - O tipo de máquina e a versão do programa.

- Os últimos dados de centrifugação utilizados.
2. A tampa abre-se.

## 15.4.2. DESLIGAR A CENTRÍFUGA

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Coloque o interruptor de rede em [0].

# 16. FUNCIONAMENTO

## 16.1. ABRIR E FECHAR A TAMPA

### 16.1.1. ABRIR A TAMPA

**Pessoal:** Utilizador formado

- A centrífuga está ligada.
  - O rotor está parado.
1. Prima o botão [STOP/OPEN] (PARAR/ABRIR).
    - A tampa desbloqueia por meio de um motor.
    - Aparece o indicador "Tampa desbloqueada".

### 16.1.2. FECHAR A TAMPA



#### CUIDADO



#### Perigo de esmagamento ao fechar a tampa.

Perigo de esmagamento dos dedos quando o motor de fecho puxa a tampa contra o vedante.

- Ao fechar a tampa, nenhuma parte do corpo do operador deve estar na área de perigo da tampa.
- Para fechar a tampa, pressione a tampa a partir de cima.



#### AVISO

#### Danos no dispositivo provocados pela batida da tampa.

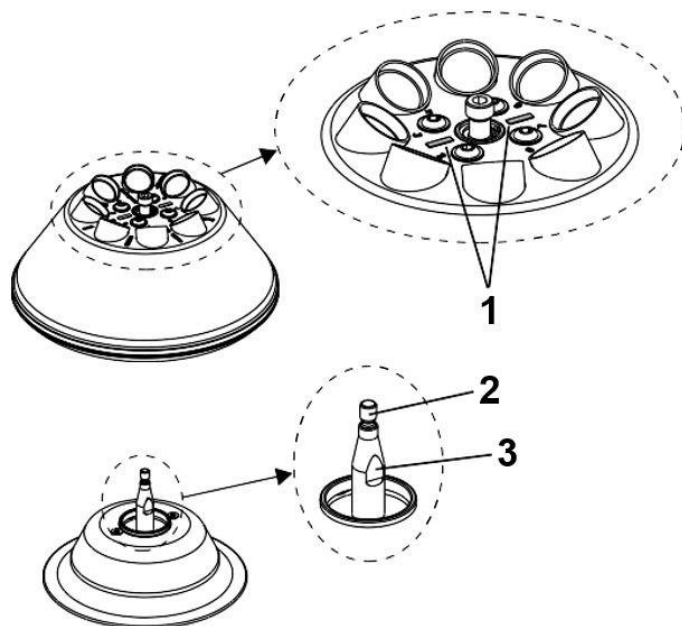
- Feche a tampa lentamente.
- Não bata com a tampa.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Feche a tampa e pressione levemente o bordo frontal da tampa para baixo.
  - A tampa fecha-se com um motor.
  - Aparece o indicador "Tampa bloqueada".

## 16.2. REMOVER E INSTALAR O ROTOR

### 16.2.1. REMOVER O ROTOR



1. Barra de marcadores
2. Eixo do motor
3. Superfícies

Figura 15: Instalação e remoção do rotor

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Abra a tampa.
2. Desaperte a porca de aperto utilizando a chave hexagonal IntraSpin fornecida (BHEXZ [E613]).
  - Depois de passar o ponto de trabalho para levantar o rotor, o rotor desprende-se do cone do eixo do motor (2).
3. Rode a porca de aperto até que o rotor possa ser levantado do eixo do motor.
4. Retire o rotor.

### 16.2.2. MONTAR O ROTOR

**Pessoal:** Utilizador formado

- A tampa está aberta.
1. Limpe o eixo do motor (2) e o orifício do rotor.
  2. Lubrifique ligeiramente o eixo do motor (2). Consulte a secção [[Instruções de limpeza e desinfeção](#)].
  3. Coloque o rotor verticalmente no eixo do motor (2).  
As duas barras de marcação (1) no rotor devem estar paralelas às duas superfícies (3) no eixo do motor.
  4. Aperte manualmente a porca de aperto do rotor utilizando a chave hexagonal IntraSpin fornecida (BHEXZ [E613]).

5. Verifique se o rotor está bem assente.
6. Se tiver sido instalado um rotor diferente, deve ser efetuado um teste de funcionamento. Para o teste de funcionamento, o peso de ajuste fornecido (7 g) deve ser colocado num local do rotor e deve ser efetuada uma centrifugação com um tempo de funcionamento de um (1) minuto a uma velocidade de 6000 RPM.
  - O acionamento não pode desligar-se.



### IMPORTANTE

O peso de ajuste tem de ser novamente retirado do local do rotor antes do próximo ciclo de centrifugação.

## 16.3. CARREGAMENTO

### 16.3.1. ENCHIMENTO DOS TUBOS DE CENTRIFUGAÇÃO



### ATENÇÃO

Risco de lesões provocadas por material de amostra contaminado.

O material de amostra contaminado escapa do tubo de amostra durante a centrifugação.



### AVISO

Danos no aparelho devido a substâncias altamente corrosivas.

Substâncias altamente corrosivas podem afetar a resistência mecânica dos rotores, dos baldes e dos acessórios.

- Não centrifugue substâncias altamente corrosivas.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Encha os tubos de centrifugação fora da centrífuga.
  - A capacidade máxima dos tubos de centrifugação especificada pelo fabricante não deve ser excedida.
  - Com rotores angulares, os tubos de centrifugação só devem ser enchidos até ao ponto em que nenhum líquido possa ser expulso dos tubos durante o ciclo de centrifugação.
  - Deve garantir um nível de enchimento uniforme nos tubos, de modo a manter as diferenças de peso nos tubos de centrifugação tão baixas quanto possível.

## 16.3.2. CARREGAMENTO DOS ROTORES ANGULARES

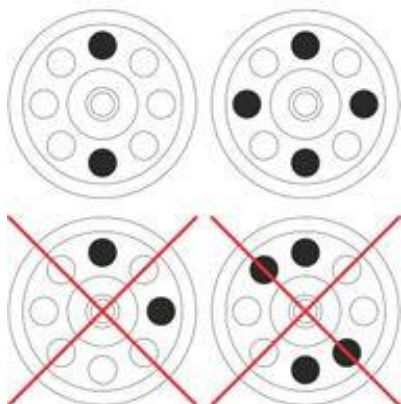


Figura 16: Carregamento dos rotors angulares

- Durante o carregamento do rotor, não deve entrar qualquer líquido no rotor e na câmara de centrifugação.
- Com rotors, os tubos de centrifugação só devem ser enchidos até ao ponto em que nenhum líquido possa ser expelido dos tubos durante o ciclo de centrifugação.
- O peso da capacidade de enchimento admissível está indicado em cada rotor. O peso não deve ser excedido.

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Verifique se o rotor está bem assente.
2. Os tubos de centrifugação devem ser distribuídos uniformemente por todos os locais do rotor.

## 16.4. CENTRIFUGAÇÃO

### 16.4.1. CENTRIFUGAÇÃO EM FUNCIONAMENTO CONTÍNUO

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.
2. Introduza a velocidade desejada (RPM) ou a força centrífuga relativa (RCF).
3. Defina os parâmetros t/min e t/sec para zero (0).
  - É apresentado '-----'.
4. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - O ciclo de centrifugação é iniciado.
  - O tempo começa em "0:00".
  - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo decorrido são apresentados durante o ciclo de centrifugação.
5. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) para cancelar o ciclo de centrifugação.
  - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
  - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

### 16.4.2. CENTRIFUGAÇÃO COM PRÉ-SELEÇÃO DE TEMPO

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.

2. Introduza a velocidade desejada (RPM) ou a força centrífuga relativa (RCF).
3. Defina os parâmetros t/min e t/sec para o valor pretendido.
4. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - O ciclo de centrifugação é iniciado.
  - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo restante são apresentados durante o ciclo de centrifugação.
5. Premir o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) para cancelar o ciclo de centrifugação ou aguardar o fim do tempo de centrifugação.
  - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
  - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

### 16.4.3. CENTRIFUGAÇÃO DE CURTA DURAÇÃO

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para seleccionar o indicador RPM.
  - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.
2. Introduza os parâmetros de centrifugação pretendidos.
3. Prima e mantenha premido o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - O ciclo de centrifugação é iniciado.
  - O tempo começa em "0:00".
  - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo decorrido são apresentados durante o ciclo de centrifugação.
4. Solte o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) para terminar o ciclo de centrifugação.
  - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
  - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

### 16.4.4. FUNÇÃO DE PARAGEM RÁPIDA

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Prima duas vezes o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR).
  - A desaceleração com nível de travagem "rápido" (tempo de desaceleração mais curto) é apresentada e executada.

# 17. FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE

## 17.1. PARÂMETROS DE CENTRIFUGAÇÃO

### 17.1.1. INTRODUÇÃO COM O BOTÃO DE SELEÇÃO



#### IMPORTANTE

O número de parâmetros de centrifugação que podem ser definidos difere consoante o indicador RPM ou o indicador RCF esteja selecionado.

Esta secção descreve a introdução dos parâmetros de centrifugação com o indicador RPM e o indicador RCF selecionados, um após o outro.



#### IMPORTANTE

O visor regressa aos valores anteriores se nenhum botão for premido durante oito (8) segundos após a seleção de parâmetros ou durante a introdução de parâmetros. Os parâmetros devem então ser novamente introduzidos.

#### 17.1.1.1. INDICADOR DE RPM

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o tempo de execução em "t/min".
3. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos em incrementos de 1 minuto.
  - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
  - É apresentado '-----'.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o tempo de execução em "t/seg".
5. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Ajustável entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos em incrementos de 1 segundo.
  - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
  - É apresentado '-----'.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentada a velocidade "RPM".
7. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
  - Ajustável em incrementos de 100 RPM.



8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o nível de travagem DEC:
    - Rápido: tempo de desaceleração curto
    - Lento: tempo de desaceleração longo
9. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
10. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - As definições são guardadas.

### 17.1.1.2. INDICADOR RCF

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o tempo de execução em "t/min".
3. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos em incrementos de 1 minuto.
  - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
  - É apresentado '-----'.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o tempo de execução em "t/seg".
5. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Ajustável entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos em incrementos de 1 segundo.
  - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
  - É apresentado '-----'.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o raio de centrifugação "RAD/mm".
7. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico entre dez (10) mm e duzentos e cinquenta (250) mm.
  - Ajustável em incrementos de 1 milímetro.
8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentada a força centrífuga relativa "RCF".
9. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico que dê uma velocidade entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
  - Ajustável em incrementos de 100 RPM.
10. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o nível de travagem DEC:
    - Rápido: tempo de desaceleração curto
    - Lento: tempo de desaceleração longo
11. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
12. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - As definições são guardadas.

### 17.1.2. TEMPO DE EXECUÇÃO, T

1. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
  - O valor é definido até um (1) minuto em incrementos de 1 segundo.
  - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos e entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos.
2. Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.

- É apresentado '-----'.

### 17.1.3. VELOCIDADE, RPM

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilize os botões *[RPM/RCF]* para definir o valor pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
  - Ajustável em incrementos de 100 RPM.

### 17.1.4. FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF

- A força centrífuga relativa RCF depende da velocidade e do raio de centrifugação.
- A força centrífuga relativa RCF é indicada como um múltiplo da aceleração devida à gravidade (g).
- A força centrífuga relativa RCF é um valor numérico sem dimensão e é utilizada para comparar o desempenho da separação e da sedimentação.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF= força centrífuga relativa
- RPM = velocidade
- r = raio de centrifugação em mm = distância do centro do eixo de rotação ao fundo do tubo de centrifugação

### 17.1.5. FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) E RAIOS DE CENTRIFUGAÇÃO (RAD)

A força centrífuga relativa (RCF) depende do raio de centrifugação (RAD). Depois de introduzir o RCF, verifique se está definido o raio de centrifugação correto.

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
  - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilize os botões *[RPM/RCF]* para definir o valor pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico que dê uma velocidade entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
  - Ajustável em incrementos de 100 RPM.
  - O raio de centrifugação (RAD) é apresentado durante a configuração.
3. Se necessário: Utilize os botões *[r]* para definir o raio de centrifugação pretendido.
  - Pode ser definido um valor numérico entre dez (10) mm e duzentos e cinquenta (250) mm.
  - Ajustável em incrementos de 1 milímetro.

### 17.1.6. CENTRIFUGAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS OU MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS COM UMA DENSIDADE SUPERIOR A 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

A densidade das substâncias ou misturas de substâncias não deve exceder 1,2 kg/dm<sup>3</sup> durante a centrifugação à velocidade máxima. A velocidade deve ser reduzida para substâncias ou misturas de substâncias com uma densidade mais elevada. A velocidade admissível pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{GreaterDensity \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

Por exemplo, velocidade máxima = 4000 RPM, densidade = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Se, em casos excepcionais, a carga máxima indicada no balde for ultrapassada, a velocidade deve ser igualmente reduzida. A velocidade admissível pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad[g]}{ActualLoad[g]}} \cdot MaximumSpeed[RPM]$$

Por exemplo, velocidade máxima = 4000 RPM, carga máxima = 300 g, carga efetiva = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Se não tiver a certeza, contacte o fabricante.

## 17.2. MENU DA MÁQUINA

### 17.2.1. CONSULTA DAS INFORMAÇÕES DO SISTEMA

As seguintes informações do sistema podem ser consultadas:

- Modelo da centrífuga
- Versão do programa da centrífuga
- Número do tipo de centrífuga
- Data de fabrico da centrífuga
- Número de série da centrífuga
- Tipo de conversor de frequência
- Versão do programa para o conversor de frequência

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"\*MACHINE MENU\*"** (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"-> Info"**.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado o modelo da centrífuga.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentada a versão do programa da centrífuga **"CP FW="**.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o número do tipo de centrífuga **"Type#1:"**.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentada a continuação do número do tipo de centrífuga **"Type#2:"**.
7. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É indicada a data de fabrico **"Date:"** da centrífuga.
8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o número de série da centrífuga **"Serial#:"**.
9. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado o tipo de conversor de frequência **"FC type"** da centrífuga.
10. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentada a versão do programa do conversor de frequência **"FC FW="** da centrífuga.
11. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair do menu **"-> Info"** ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) três (3) vezes para sair de **"\*MACHINE MENU\*"** (MENU DA MÁQUINA).

### 17.2.2. CONTADOR DE CICLOS

A centrífuga está equipada com um contador de ciclos. O contador de ciclos conta os ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação). O número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação) é indicado brevemente após cada ciclo de centrifugação.

Se o número máximo admissível de ciclos de funcionamento do rotor (50 000) introduzido for ultrapassado, é indicado **"Cycles passed"** (Ciclos ultrapassados) após cada início de um ciclo de centrifugação. O ciclo de centrifugação tem de ser reiniciado. O rotor deve ser substituído por um novo.



## IMPORTANTE

O rotor tem um período de utilização de cinquenta mil (50 000) ciclos ou cinco (5) anos, consoante o que ocorrer primeiro.

Após a substituição do rotor, o contador de ciclos deve ser reposto a "0".

### 17.2.2.1. REPOR O CONTADOR DE CICLOS A ZERO

O contador de ciclos deve ser reposto a "0" após a montagem de um novo rotor.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"\*MACHINE MENU\*"** (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até **"-> Time & Cycles"** (-> Tempo e Ciclos) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até **"Cyc sum=..."** (Soma de ciclos=...) ser apresentado.
5. Prima o botão *[RCF]*.
6. Prima o botão *[t ▼]*.
  - O número de ciclos de funcionamento concluídos é reposto a "0".
7. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado o ecrã **"Store cycles..."** (Armazenar ciclos...).
8. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) duas vezes para sair do menu **"-> Time & Cycles"** (-> Tempo e Ciclos) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) três (3) vezes para sair do **"\*MACHINE MENU\*"** (MENU DA MÁQUINA).

### 17.2.3. CONSULTA DAS HORAS DE FUNCIONAMENTO E DOS CICLOS DE CENTRIFUGAÇÃO

As horas de funcionamento dividem-se em horas de funcionamento interno e externo.

- Horas de funcionamento interno: Tempo total durante o qual o dispositivo esteve ligado.
- Horas de funcionamento externo: Tempo total de centrifugação até à data.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"\*MACHINE MENU\*"** (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até **"-> Time & Cycles"** (-> Tempo e Ciclos) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado **"TimeExt="** (Tempo externo=).
  - TimeExt: Horas de funcionamento externo.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"TimeInt="** (Tempo interno=).
  - TimeInt: Horas de funcionamento interno.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"Starts="** (Inícios).
  - Starts: Número de todos os ciclos de centrifugação.
6. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) duas vezes para sair do menu **"-> Time & Cycles"** (-> Tempo e

Ciclos) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) três (3) vezes para sair do **"\*MACHINE MENU\*" (MENU DA MÁQUINA)**.

## 17.2.4. SINAL SONORO

### 17.2.4.1. GERAL

O sinal sonoro é emitido:

- Intervalo de 2 segundos: após a ocorrência de um problema
- Intervalo de 30 segundos: após o fim do ciclo da centrífuga e a paragem do rotor
- Abrir a tampa ou premir qualquer botão interrompe o sinal sonoro.

### 17.2.4.2. DEFINIR UM SINAL SONORO

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"\*MACHINE MENU\*" (MENU DA MÁQUINA)** após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até **"-> Settings" (-> Definições)** ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado **"End beep = on" (Bip final = ligado)** ou **"End beep = off" (Bip final = desligado)**.
4. Utilize os botões *[t]* para definir **"off" (desligado)** ou **"on" (ligado)**.
  - Off: O sinal sonoro após a conclusão do ciclo de centrifugação está desativado.
  - On: O sinal sonoro após a conclusão do ciclo de centrifugação está ativado.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"Error beep = on" (Bip de erro = ligado)** ou **"Error beep = off" (Bip de erro = desligado)**.
6. Utilize os botões *[t]* para definir **"off" (desligado)** ou **"on" (ligado)**.
  - Off: O sinal sonoro após a ocorrência de uma avaria está desativado.
  - On: O sinal sonoro após a ocorrência de uma avaria está ativado.
7. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"Beep volume = min" (Volume do sinal sonoro = mínimo)**, **"Beep volume = mid" (Volume do sinal sonoro = médio)** ou **"Beep volume = max" (Volume do sinal sonoro = máximo)**.
8. Utilize os botões *[t]* para definir **"min"**, **"mid"** ou **"max"**.
  - Min: O volume do sinal sonoro está definido para baixo.
  - Mid: O volume do sinal sonoro está definido para médio.
  - Max: O volume do sinal sonoro está definido para alto.
9. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - A definição é guardada.
  - É apresentado por breves instantes a indicação **"Store Settings..." (Armazenar definições...)**.
  - É então apresentado **"-> Settings" (-> Definições)**.
10. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu **"-> Settings" (-> Definições)** ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de **"\*MACHINE MENU\*" (MENU DA MÁQUINA)**.

## 17.2.5. SINAL VISUAL

A luz de fundo do indicador pisca como sinal visual após o fim do ciclo de centrifugação.

### 17.2.5.1. LIGAR E DESLIGAR

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
  - É apresentado **"\*MACHINE MENU\*" (MENU DA MÁQUINA)** após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até **"-> Settings" (-> Definições)** ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado **"End beep = on" (Bip final = ligado)** ou **"End beep = off" (Bip final = desligado)**.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado **"End blinking=off" (Parar de piscar=desligado)** ou **"End blinking =on" (Parar de piscar=ligado)**.

5. Utilize os botões [t] para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
  - Off: A luz de fundo não pisca.
  - On: A luz de fundo pisca.
6. Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS).
  - A definição é guardada.
  - É apresentado por breves instantes a indicação "Store Settings..." (Armazenar definições...).
  - É então apresentado "-> Settings" (-> Definições).
7. Prima o botão [STOP/OPEN] (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu "-> Settings" (-> Definições) ou prima o botão [STOP/OPEN] (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de "\*\*MACHINE MENU\*\*" (MENU DA MÁQUINA).

## 17.2.6. DESBLOQUEIO AUTOMÁTICO DA TAMPA

Definir se a tampa se abre automaticamente após o ciclo de centrifugação.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão [SELECT] (SELECIONAR).
  - É apresentado "\*\*MACHINE MENU\*\*" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão [SELECT] (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Prima o botão [SELECT] (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado "Lid AutoOpen=off" (Abrir tampa automaticamente=desligado) ou "Lid AutoOpen=on" (Abrir tampa automaticamente=ligado).
5. Utilize os botões [t] para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
  - Off: A tampa não destranca automaticamente.
  - On: A tampa destranca automaticamente.
6. Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS).
  - A definição é guardada.
  - É apresentado por breves instantes a indicação "Store Settings..." (Armazenar definições...).
  - É então apresentado "-> Settings" (-> Definições).
7. Prima o botão [STOP/OPEN] (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu "-> Settings" (-> Definições) ou prima o botão [STOP/OPEN] (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de "\*\*MACHINE MENU\*\*" (MENU DA MÁQUINA).

## 17.2.7. INDICADOR DE LUZ DE FUNDO

A luz de fundo do indicador pode ser desligada após dois (2) minutos para poupar energia.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão [SELECT] (SELECIONAR).
  - É apresentado "\*\*MACHINE MENU\*\*" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão [SELECT] (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS).
  - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Prima o botão [SELECT] (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado "Power save=off" (Poupança de energia=desligada) ou "Power save=on" (Poupança de energia=ligada).
5. Utilize os botões [t] para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
  - Off: A luz de fundo está desligada.
  - On: A luz de fundo está ligada.

# 18. LIMPEZA E CUIDADO

## 18.1. TABELA DE SÍNTESE

Secção	Tarefa a executar	Se necessário	Diariamente	Semanalmente	Anualmente
18	Limpeza e cuidado				
18.3	[→Limpeza]				
18.3.1	[→Limpeza do dispositivo]		X		
18.3.2	[→Limpeza dos acessórios]			X	
18.4	[→Desinfecção]				
18.4.1	[→Desinfecção do dispositivo]	X			
18.4.2	[→Desinfecção dos acessórios]	X			
18.5	[→Manutenção]				
18.5.1	[→ Lubrificação do selo de borracha da câmara de centrifugação]			X	
18.5.2	[→Verificação dos acessórios]			X	
18.5.3	[→ Inspeção de danos na câmara de centrifugação]				X
18.5.4	[→ Lubrificação do eixo do motor]				X
18.5.5	[→Acessórios com uma vida útil limitada]	X			

## 18.2. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO



### PERIGO

Risco de contaminação para o utilizador devido a uma limpeza inadequada ou ao não cumprimento das instruções de limpeza.

- Respeite as instruções de limpeza.
- Utilize equipamento de proteção individual ao limpar o dispositivo.
- Respeite os regulamentos locais (por exemplo, TRBAs, lei alemã de proteção contra infeções, plano de higiene) para o manuseamento de agentes biológicos.

- O dispositivo e os respetivos acessórios não devem ser lavados em máquinas de lavar louça.
- Deve ser realizada apenas a limpeza manual e desinfecção com líquidos.
- A temperatura da água não deve ultrapassar os 25 °C.
- Para evitar qualquer corrosão devida à utilização de detergentes ou desinfetantes, é essencial seguir as instruções especiais de aplicação, fornecidas pelos fabricantes do detergente ou desinfetante.

#### Desinfetante:

- Utilize um agente desinfetante de largo espetro, como o Bacillo® AF, de acordo com as recomendações do



- fabricante. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a utilização do agente de desinfeção.
- Desinfetante de superfícies (não desinfetante para mãos ou instrumentos)
  - pH: 6 – 8
  - Não corrosivo

## 18.3. LIMPEZA

### 18.3.1. LIMPEZA DO DISPOSITIVO

1. Abra a tampa.
2. Desligue o aparelho e desconecte-o da alimentação elétrica.
3. Retire os acessórios.
4. Limpe a caixa da centrífuga e a câmara de centrifugação com sabão ou um detergente suave e um pano húmido.
5. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
6. As superfícies devem ser secas imediatamente após a limpeza.
7. Se houver formação de condensação, secar o compartimento de centrifugação com um pano absorvente.

### 18.3.2. LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

1. Limpar os acessórios com o detergente e um pano húmido.
2. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
3. Seque os acessórios imediatamente após a limpeza, utilizando um pano que não largue pelos e ar comprimido sem óleo. Seque completamente todas as cavidades com ar comprimido sem óleo.

## 18.4. DESINFEÇÃO



### IMPORTANTE

A desinfeção deve ser sempre precedida da limpeza dos componentes em causa. Consulte a secção [[→Limpeza](#)].



### IMPORTANTE

Concentração do desinfetante e tempo de aplicação de acordo com as instruções do fabricante.

### 18.4.1. DESINFEÇÃO DO DISPOSITIVO



## **CUIDADO**

**Risco de ferimentos devido à entrada de água ou de outros líquidos.**

- Proteja o dispositivo contra líquidos externos.
- Não desinfete o aparelho com um spray.

1. Abra a tampa.
2. Desligue o aparelho e desconecte-o da alimentação elétrica.
3. Retire os acessórios.
4. Limpe a caixa e a câmara de centrifugação com desinfetante.
5. Remova os resíduos de desinfetante com um pano húmido após a utilização de desinfetantes.
6. As superfícies devem ser secas imediatamente após a limpeza.

### **18.4.2. DESINFEÇÃO DOS ACESSÓRIOS**

1. Desinfete os acessórios com o desinfetante.
2. Humedeça todas as cavidades com desinfetante sem espuma.
3. Remova os resíduos de desinfetante ou deixe-os secar após a utilização de desinfetantes.

### **18.4.3. ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE**

Nenhuma declaração pode ser feita sobre o grau de esterilidade resultante.

A esterilização em autoclave acelera o envelhecimento dos materiais. Pode causar alterações na cor. Após a esterilização em autoclave, os rotores e os acessórios devem ser inspecionados visualmente para detetar danos, e quaisquer peças danificadas devem ser imediatamente substituídas.



## **AVISO**

**Danos no aparelho devido a esterilização em autoclave.**

- Não submeter o rotor a esterilização em autoclave mais de dez (10) vezes. O rotor deve então ser substituído.

O rotor pode ser esterilizado em autoclave a 121 °C (250 °F) durante vinte (20) minutos.

## **18.5. MANUTENÇÃO**

### **18.5.1. LUBRIFICAÇÃO DO SELO DE BORRACHA DA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO**

1. Esfregue ligeiramente o anel de vedação com um produto de tratamento de borracha.

### **18.5.2. VERIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS**

1. Os acessórios devem ser verificados quanto a desgaste e danos por corrosão.

2. Verifique se o rotor está bem assente.

### 18.5.3. INSPEÇÃO DE DANOS NA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO

1. Verifique a câmara de centrifugação quanto à presença de danos.

### 18.5.4. LUBRIFICAÇÃO DO EIXO DO MOTOR

1. Retire os acessórios.
2. Limpe o eixo do motor.
3. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
4. Lubrifique o eixo do motor com Hettich Tubenfett 4051 ou equivalente. Consulte as instruções do fabricante legal para a utilização de massa lubrificante.
5. O excesso de massa lubrificante na câmara de centrifugação deve ser removido.

### 18.5.5. ACESSÓRIOS COM UMA VIDA ÚTIL LIMITADA

A utilização de determinados acessórios é limitada no tempo. Por motivos de segurança, os acessórios devem deixar de ser utilizados quando tiverem atingido o número máximo admissível de ciclos de funcionamento neles indicados ou a data de validade neles indicada.

- O número máximo admissível de ciclos de funcionamento ou a data de validade podem ser consultados nos acessórios.
- A centrífuga está equipada com um contador de ciclos.


## 19. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

### 19.1. DESCRIÇÃO DA FALHA

O serviço de apoio ao cliente deve ser notificado se a falha não puder ser corrigida com base na tabela de falhas. Indique o tipo e o número de série da centrífuga. Ambos os números podem ser vistos em [\[→Ratings Plate\]](#) (Placa de características) da centrífuga.

\* O número do erro não aparece no visor.

Descrição da falha	Causa	Solução
Sem visor	Falta de energia elétrica. Fusíveis de entrada de rede defeituosos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique a tensão de alimentação.</li> <li>• Verifique os fusíveis de entrada da rede elétrica.</li> <li>• O interruptor de rede está na posição [I].</li> </ul>
IMBALANCE (DESEQUILÍBRIO)	O rotor não está carregado uniformemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra a tampa.</li> <li>• Verifique a carga do rotor.</li> <li>• Repita o ciclo de centrifugação.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT (INTERRUPÇÃO DA REDE 11, INTERRUPÇÃO DA REDE)	Perda de energia elétrica durante o ciclo de centrifugação. O ciclo de centrifugação não foi concluído.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abra a tampa.</li> <li>• Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS).</li> <li>• Se necessário, repita o ciclo de centrifugação.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2 (TACO - ERRO 1, 2)	Falha no impulso de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127 (ERRO DA TAMPA 4.1 - 4.127)	Erro de bloqueio da tampa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>

OVERSPEED 5 (EXCESSO DE VELOCIDADE 5)	Excesso de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
VERSION - ERROR 12 (VERSÃO - ERRO 12)	Foi detetado um modelo de centrífuga incorreto. Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
UNDER SPEED 13 (VELOCIDADE REDUZIDA 13)	Velocidade reduzida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2 (CTRL - ERRO 25.1 - 25.2)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
CRC ERROR 27.1 (ERRO CRC 27.1)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36 (ERRO COM 31 - 36)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142 (ERRO FC 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> </ul>
FC ERROR 61.23 (ERRO FC 61.23)	Erro de medição de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não desligue o aparelho enquanto "Rotation" (Rotação) estiver a ser apresentado.</li> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA) se for</li> <li>apresentada a mensagem "Lid locked" (Tampa bloqueada).</li> </ul>
TACHO ERR 61.22 (ERRO DO TACO 61.22)	Erro de medição de velocidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não desligue o aparelho enquanto "Rotation" (Rotação) estiver a ser apresentado.</li> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA) se for</li> <li>apresentada a mensagem "Lid locked" (Tampa bloqueada).</li> </ul>
FC ERROR 61.153 (ERRO FC 61.153)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).</li> <li>Abra a tampa.</li> <li>Verifique a carga do rotor.</li> <li>Repita o ciclo de centrifugação.</li> </ul>
 A metade esquerda do visor acende-se.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notifique o Serviço de Apoio ao Cliente</li> </ul>

## 19.2. EFETUE UMA MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA)

1. Coloque o interruptor de rede em [0].
2. Aguarde dez (10) segundos.
3. Coloque o interruptor de rede em [I].

## 19.3. DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA

A tampa não pode ser desbloqueada com o motor no caso de uma falha de energia. O desbloqueio de emergência deve ser efetuado manualmente.



### ATENÇÃO



**Risco de choque elétrico devido a trabalhos de manutenção e assistência técnica em dispositivos sob tensão.**

- Desligue o dispositivo da rede elétrica antes de proceder a reparações e manutenção.



### ATENÇÃO

**Perigo de corte e esmagamento devido ao rotor em movimento.**

- Não abra a tampa até que o rotor tenha parado.



1. Orifício

Figura 17: Desbloqueio de emergência

**Pessoal:** Utilizador formado

1. Olhe através da janela na tampa para se certificar de que o rotor está parado.
2. Introduza a chave hexagonal horizontalmente no orifício (1) e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a tampa abrir.
3. Retire a chave hexagonal do orifício (1).

## 19.4. SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DE ENTRADA DA REDE ELÉTRICA

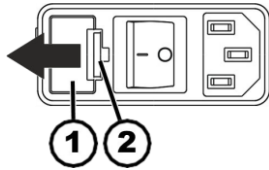


## ATENÇÃO



**Risco de choque elétrico devido a trabalhos de manutenção e assistência técnica em dispositivos sob tensão.**

- Desligue o dispositivo da rede elétrica antes de proceder a reparações e manutenção.



1. Porta-fusíveis
2. Fecho de pressão

Figura 18: Fusível de entrada da rede elétrica

**Pessoal:** Utilizador formado

- Os fusíveis de rede estão situados junto ao interruptor de rede.
  - O interruptor de rede está na posição [O].
1. Desligue o cabo de alimentação da ficha do aparelho.
  2. Pressione o fecho de pressão (2) contra o porta-fusíveis (1) e puxe-o para fora.
  3. Substitua os fusíveis de entrada de rede com falha.
    - Utilize apenas fusíveis com o valor nominal especificado para o tipo: consulte o quadro seguinte.
  4. Empurre o porta-fusíveis (1) até o fecho de pressão engatar.
  5. Volte a ligar o dispositivo à alimentação de rede.

Modelo	Tipo	Fusível	N.º encomenda
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3,15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. ELIMINAÇÃO

### 20.1. INSTRUÇÕES GERAIS



#### IMPORTANTE

**O dispositivo pode ser eliminado através do fabricante.**

Deve ser sempre solicitado um formulário de autorização de devolução de material (RMA) para uma devolução.

Se necessário, contacte o serviço de assistência técnica do fabricante.



#### ATENÇÃO



**Risco de poluição e contaminação para as pessoas e o ambiente.**

Ao eliminar a centrífuga, pode ocorrer poluição ou contaminação de pessoas e do ambiente por uma eliminação incorreta ou inadequada.

- A remoção e a eliminação só podem ser efetuadas por pessoal qualificado e autorizado.

O dispositivo destina-se ao setor comercial ("Business to Business" - B2B).

De acordo com a Diretiva 2012/19/UE, os dispositivos já não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Os dispositivos são classificados nos seguintes grupos, de acordo com o registo da Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR - fundação alemã de direito civil):

- Grupo 5 (pequenos eletrodomésticos)



Figura 19: Proibição de colocação junto dos resíduos domésticos






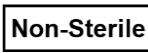







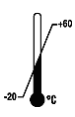




- O símbolo do caixote do lixo barrado com uma cruz indica que o aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.
- Os regulamentos que regem a eliminação de tais dispositivos podem diferir consoante o país.
- Se necessário, contacte o fornecedor.






## 21. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte o rótulo de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrônicas
	Fabricante
	Os produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, 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
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade



Símbolo	Descrição do símbolo
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
	Representante autorizado da União Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Manter seco. A embalagem de transporte não deve ser exposta à chuva e deve ser mantida num ambiente seco.
	Frágil; manusear com cuidado.
	Limitação da temperatura. A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de temperaturas indicado (-20 °C a +60 °C).
	Este lado para cima.
	Limitação da humidade. A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de humidade indicado (10% a 80%).
	Aviso: Perigo biológico.
	Aviso: Perigo de choque elétrico.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Aviso: Perigo de esmagamento.
	Recolha separada de dispositivos elétricos e eletrónicos
	Acessório de um dispositivo médico, tal como definido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745 e pela FDA dos EUA.
	Limitação do empilhamento com base na quantidade. Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas sobre a embalagem inferior, sendo "n" o número de embalagens admissível. A embalagem inferior não está incluída em "n".
	Prazo ou data de validade. Prazo de validade do rotor.

IntraSpin®, Xpression® e L-PRF® são marcas comerciais registadas da BioHorizons; Vacuette® é uma marca comercial registada da Greiner Bio-One International AG; Enzymax® é uma marca comercial registada da Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

# 1. BELGE BİLGİLERİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER



Belge Başlığı: Instructions for Use: IntraSpin  
Belge Numarası: L02065  
Belge Revizyonu: Rev G  
Belge Revizyon Tarihi: SEP 2024  
Belge Değişiklik Talebi: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**  
2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

IntraSpin Sistemi, hasta başında küçük bir kan numunesinden otolog Lökosit ve Trombosit Bakımından Zengin Fibrinin (L-PRF) güvenli ve hızlı bir şekilde hazırlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. L-PRF, kullanım özelliklerinin iyileştirilmesi için kemikli defekte uygulama öncesinde otogreft ve/veya allogreft kemik ile karıştırılır. Kullanım Talimatlarındaki (IFU) tüm bilgilere uyulması da kullanım amacının bir parçasıdır.

## 3. KONTRENDİKASYONLAR

IntraSpin santrifüj, yalnızca cihazın kullanım amacına yönelik olarak tasarlanmıştır. Cihazın başka şekillerde kullanımı, amaç dışı kullanım olarak kabul edilir. IntraSpin santrifüjün kullanımı, aşağıdaki klinik durumlardan bir veya daha fazlasının varlığında kontrendikedir:

- Alkol bağımlılığı veya psikiyatrik bozukluğu olan hastalar, kan diskrazisi, kontrolsüz diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar, maliniteler veya son 12 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalar.
- AIDS gibi bağışıklık sistemini tehlikeye atan sistemik hastalıkları olan hastalar, implant bölgesinin iyileşmesini tehlikeye atacak ilaçlar kullanan hastalar, ağız hijyeni prosedürlerini uygulamayan veya bu prosedürlere yeterince uymayan hastalar.
- Antikoagülan tedavi alan hastalar.

## 4. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- 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 <https://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](http://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 [[Teknik Veriler](#)] bölümünde 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 üç (3) saat ısınmasına izin verilmelidir. Sıcaktan soğuğa geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (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 üç yüz 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/dm<sup>3</sup> değerini aşmamalıdır.
- Santrifüj ancak dengenin kabul sınırı içinde olduğu durumda çalıştırılabilir. Denge elde edilmezse kullanıcıları uyararak 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 biyoyumlu malzemelerden üretilmiştir.
- Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

## 5. INTRASPİN SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

Bileşen	Sistem başına Miktar	Yasal Üretici
IntraSpin Santrifüj içeriği:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Güç Kablosu	1	
Sigorta	2	

Bileşen	Sistem başına Miktar	Yasal Üretici
Altıgen EI 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, NC 28110 USA +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 USA +1-718-392-6650
Test Tüpü Rafı	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Doku Rejenerasyonu Kiti içeriği:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cerrahi Kavisli Makas	1	
Cerrahi Doku Forsepsi	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 Numarası	Açıklama
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, 100 v 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:

Uyumlu Parça Numarası	Açıklama
Cerrahi Doku Forsepsi	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Paketleyici	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)

## 6. KISA SANTRİFÜJ KURULUMU

Nakliye civatalarını santrifüjün altından çıkarın ve saklayın. AC kablosunu bağlayın ve elektrik prizine takın. Cihazın arkasındaki devre anahtarını kullanarak santrifüjün gücünü açın. Hızı ve süreyi seçin: Hız = 2700 dev/dk; Süre = 12:00 dakika. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın. Santrifüj kapağı her döngü sonunda otomatik olarak açılır. İlk prosedürden sonra, ayarlar değiştirilmedikçe süre ve hız parametreleri santrifüj belleğinde kaydedilir.

## 7. KAN TOPLAMA TÜPLERİ VE KAN TOPLAMA SETİNE İLİŞKİN DİKKAT EDİLECEK UYARILAR 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 "keskin aletlerini" onaylı biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Numunenin şırıngadan bir tüpe aktarılması önerilen bir prosedür değildir.
- İntravenöz (IV) hattan kan toplanıyorsa kan toplama tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın IV solüsyondan temizlendiğinden emin olmak için kurumunuzun politika ve prosedürlerini takip edin.
- Kan pıhtılaşmasını hızlandırıcı madde, tüp yüzeyinde beyaz renkte görünebilir; bunun tüplerin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Tüpte başka herhangi bir renk bozulması veya çökelti varsa kullanılmamalıdır.
- Tüpleri son kullanma tarihinden sonra 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 bırakmaktan kaçının. Önerilen maksimum depolama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (ör. vakum kaybı, renklenme vb.).
- Geri akışı önlemek için hastanın kolunu aşağı doğru yerleştirin, tüp kapağı yukarıda olacak şekilde tutun, kan tüpe akmaya başlar başlamaz turnikeyi serbest bırakın, damardan kan alma sırasında tüp içeriğinin kapakla veya iğnenin ucuyla temas etmesini önleyin.
- Damardan kan almadan önce şu malzemelerin hazır olduğundan emin olun: gerekli tüm kan alma tüpleri, numunelerin pozitif hasta tanımlaması için tanımlanmış etiketler, kan toplama iğneleri ve tutucuları, ponksiyon bölgesini temizlemek için alkollü mendil, temiz sargı bezi, turnike, plaster veya bandaj, onaylı biyolojik tehlike konteyneri. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruziyete karşı koruma sağlamak için uygun KKE (Kişisel Koruyucu Ekipman) kullanılması önerilir (örn. eldiven, laboratuvar önlüğü, gözlük vb.).

### 7.1. DAMARDAN KAN ALMA TEKNİĞİ VE KAN NUMUNESİ TOPLAMA

Toplama tüpünde antikoagülan olmadığı için kan toplama mümkün olduğunca hızlı bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Kan numunesi hemen koagüle olmaya başlayacaktır. 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 ettiğiniz bir dezenfektan ile silin. İğnenin valf kısmının üzerindeki kapağı çıkarın. Uygun bir aseptik ile damara girilecek alanı hazırlayın. Temizledikten sonra damara girme bölgesini elle muayene etmeyin. Hastanın kolunu aşağı doğru yerleştirin.

İğne kapağını çıkarın. Damar girişini kol aşağı ve tüp kapağı yukarı gelecek şekilde gerçekleştirin. Gerektiğinde, iğneyi bant ile sabitleyin. Kan toplama tüpünü tutucuya ve kan alma tüpünün kauçuk diyaframını delerek iğneli valfin üzerine itin. Yan taraf penetrasyonunu ve arkasından erken vakum kaybını önlemek için kapağa girerken kan toplama tüplerini tutucuda ortalayın. Kan toplama tüpünde kan görüldüğünde turnikeyi çıkarın. İşlem sırasında daima toplama tüpünü baş parmağınızla bastırarak yerinde tutun. Bu tam bir vakum çekimi sağlayacaktır. Kan toplama tüpü otomatik olarak dolacaktır. Toplama tüpüne kan akıyorsa veya yeterli numune alınmadan önce kan akışı duruyorsa, yeterli düzeyde bir toplama işlemini tamamlamak için aşağıdaki adımlar önerilir:

- Kan toplama tüpünü ileri doğru iterek kapağa girmesini sağlayın.
- İğnenin ven içinde doğru konumda olduğunu onaylayın.
- Hâlâ kan akışı yoksa toplama tüpünü söküp uygun şekilde atın. Yeni bir toplama tüpü alın ve iterek tutucuya yerleştirin.
- İkinci toplama tüpü kan çekmiyorsa iğneyi ve toplama tüpünü söküp uygun şekilde atın. Prosedürü tekrarlayın.
- Kan toplama tüpünün maksimum hacim dolum çizgisine ulaşıldığında, tüpü tutucudan yavaşça çıkarın. İkinci bir kan toplama tüpü kullanarak prosedürü tekrarlayın.

Her bir toplama tüpünü tutucudan çıkardıktan hemen sonra yavaşça ters çevirin. Kan numunesi ile dolu tüpleri çalkalamayın. Şiddetli karıştırma köpürmeye veya hemolize neden olabilir. Serum tüplerinin yetersiz karıştırılması veya karıştırma işleminin gecikmesi pıhtılaşmanın gecikmesine neden olabilir. Kan numunesi toplama işlemi tamamlandıktan sonra iğneyi damardan çıkarın. Kilidi takmak için göbeğin her iki tarafına bastırarak iğnenin emniyet mekanizmasını (emniyet kılıfı) etkinleştirin. Bir tık sesi duyulana dek emniyet mekanizmasını geriye doğru kaydırın. İğne batması nedeniyle yaralanma ve kan maruziyeti riskini artırdığından iğneyi tekrar kapatmayın. Kullanılmış iğneyi, uygun bir biyolojik tehlikeli atık kabı kullanarak atın. Kanama durana kadar kuru steril bir çubukla ponksiyon bölgesine basınç uygulayın. Gerekirse, pıhtılaşma gerçekleşikten sonra bir bandaj uygulayın. Dolu toplama tüplerinin dik konumda tutulması önerilir. İkinci kan toplama tüpü dolduğunda çıkarın ve rotor dengesini sağlamak için birinci ve ikinci tüpleri santrifüjde karşıt konumlara koyun. IntraSpin santrifüjün kapağını kapatın ve on iki (12) dakika boyunca dönmesi için *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.

İki tüpten fazla kan gerekirse, lütfen bu alternatif prosedürü takip edin: İlk iki kan tüpü toplandıktan ve yavaşça ters çevrildikten sonra, santrifüjün uygun şekilde dengelenmesini sağlamak için bunları derhal IntraSpin santrifüje karşılıklı olarak yerleştirin. Kapağı kapatın ve *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın ve kalan kan tüplerini toplarken santrifüjün çalışmasına izin verin. *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine basın ve santrifüjün tamamen durmasını bekleyin. Kapak açılacaktır; uygun dengeyi sağlamak için kalan tüpleri derhal santrifüjde karşıt konumlara koyun ve sıfırlamak ve önerilen protokolü tamamlamak için *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.

Santrifüj rotorunu dengelemek için tüpleri daima çiftler halinde ve birbirlerine karşılık gelecek şekilde yerleştirin. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basılmadan önce tüpler daima dengelenmiş olmalıdır; aksi halde santrifüj ciddi anlamda hasar görebilir, uygun olmayan koagülasyon ve/veya ayrılma meydana gelebilir. Tüpler dengeli şekilde yerleştirilmezse, santrifügasyon sırasında çok fazla titreşim olacak ve yetersiz bir L-PRF fibrin pıhtısı ortaya çıkacaktır.

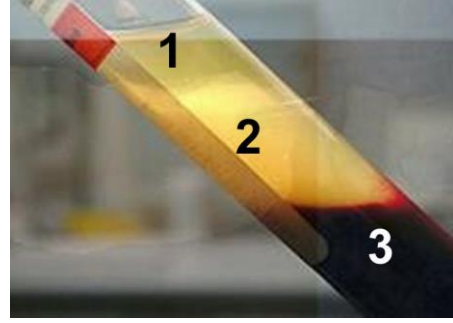
Santrifüjleyeceğiniz kan numunelerinin sayısı tek sayıysa rotorda çifti olmayan tüpün karşısına, belirtilen dolum çizgisine kadar su ile doldurulmuş beyaz kapaklı bir dengeleme tüpü (ör. 455001) yerleştirin. Bu, santrifüjün uygun şekilde dengelenmesini sağlayacaktır.

Santrifügasyon işlemine kan numuneleri toplanır toplanmaz başlayın. Gecikmeler kan ayırma prosedürünü etkiler ve yetersiz bir L-PRF fibrin pıhtısına neden olur.

## 8. L-PRF HAZIRLAMA

Santrifügasyon işleminden sonra üç segment görülür haldedir:

1. Üst Segment = trombosit açısından yetersiz plazma (PPP).
2. Orta Segment = fibrin pıhtı: L-PRF.
3. Alt Segment = alyuvar pıhtısı.



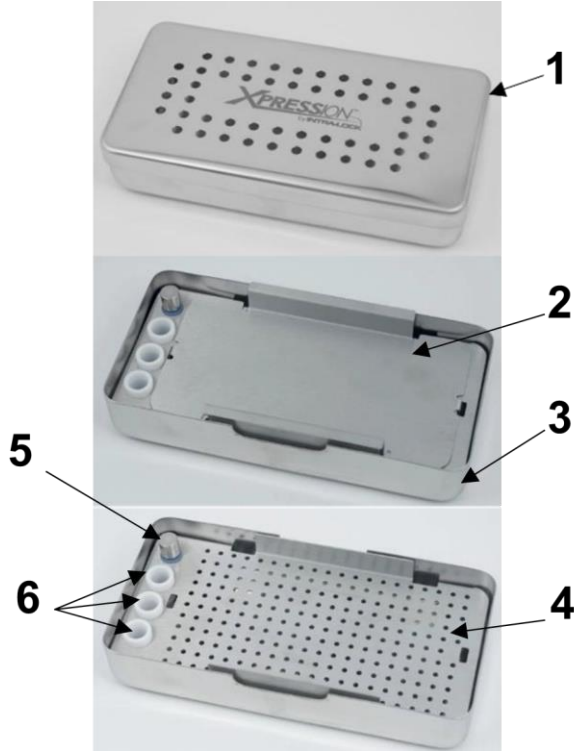
L-PRF fibrin membranları veya tapaları görece hızlı bir şekilde hazırlanmalıdır: Santrifügasyon işleminden 0 - 15 dakika sonra pıhtı tutulan serumu serbest bırakarak hacmen küçülecektir. Santrifügasyon işleminden sonra her tüpün kauçuk başlığını çıkarın. Cerrahi Doku Forsepsini kullanarak L-PRF pıhtısını tüpten çıkarın. Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatulayı kullanarak birleşmenin hemen altındaki L-PRF fibrin pıhtısından alyuvar pıhtısını nazikçe sıyırın; böylece L-PRF pıhtısına yalnızca minimum miktarda alyuvar yapışmış olur. Fibrin pıhtısını Xpression Delikli Tepsiyeye yerleştirin.

## 9. FİBRİN MATRİSİ HAZIRLAMA

### 9.1. XPRESSION KUTUSU

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.





1. Xpression Ağırlıklı Kapak
2. Xpression Sıkıştırma Levhası
3. Xpression Toplama Tepsisi
4. Xpression Delikli Tepsi
5. Xpression Kutusu Pistonu
6. Tapa Oluşturma Silindirleri

Temsili Xpression kutusu ve bileşenleri

## 9.2. PROTOKOL 1: L-PRF MEMBRAN

Fibrin pıhtılarının her birini Xpression Delikli Tepsiyeye yerleştirin. Tüm fibrin pıhtılarını yerleştirildikten sonra, Xpression Sıkıştırma Levhasını ve Xpression Ağırlıklı Kapağı pıhtıların üzerine herhangi bir basınç uygulamadan fibrin pıhtılarının üzerine yerleştirin.

Kapağın ağırlığının fibrin pıhtısını yavaşça aşağıya bastırmasına ve eksüdanın tepsinin altında filtrelenmesine izin verin. Ağırlıklı kapağa baskı uygulamayın. Ağırlıklı kapağın yer çekimi gücü pıhtıyı nazikçe bastırır ve fibrin ağına zarar vermeden serumu L-PRF pıhtısından çıkarır.

Herhangi bir fibrin membranını kaldırmadan ve kullanmadan önce ez az beş (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 iki buçuk (2,5) ila üç (3) saatlik bir süre boyunca Xpression Kutusunda kalabilirler.



### 9.3. PROTOKOL 2: L-PRF TAPA

Beyaz tapa oluşturma silindirinin içine bir fibrin pıhtısı koyun. Beyaz L-PRF tapa oluşturma silindirinin içindeki pıhtıyı yavaşça bastırmak için pistonu kullanın. Pistonun üst kenarı beyaz L-PRF tapa oluşturma silindirinin üst kenarı ile aynı hizada olana kadar bastırmaya devam edin. Bu teknik ile çekme soketi için kalın, yuvarlak bir fibrin tıkacı elde edilebilir. Tek bir diş için bir L-PRF tapası yeterli olabilir. Çekme soketinin boyutuna ve oluşturulan fibrin pıhtısının boyutuna bağlı olarak küçük azı dişleri için iki (2) L-PRF tapası ve azı dişleri için üç (3) L-PRF tapası gerekli olabilir.

L-PRF'nin çalışma özellikleri, tercih ettiğiniz biyomalzeme ile birlikte kullanım için bir madde sağlar. Aşağıdaki karıştırma protokollerinden biri kullanılarak biyomalzeme fibrin matrisi içine alınarak kullanım ve biyolojik kapasitesi artırılır.

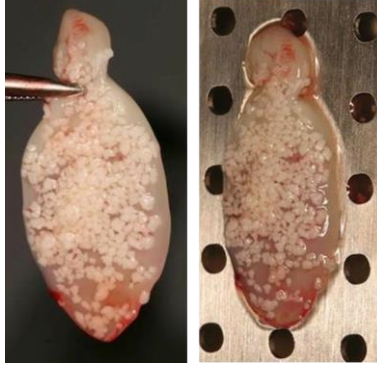
### 9.4. PROTOKOL 3: BİYOMALZEME/L-PRF KARIŞIMI

Biyomalzeme aleti ile istenen şekle ve kalınlığa nazikçe getirilebilen 'macun kıvamında' bir karışım elde etmek için aşağıdaki protokolü kullanın: L-PRF fibrin membranını Cerrahi Kavisli Makas ile steril bir tabak içinde nazikçe küçük parçalara kesin. İstenen kemik grefti malzemesini ekleyin. L-PRF ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula kullanılarak defektlere yerleştirilebilir.



### 9.5. PROTOKOL 4: BİYOMALZEME/L-PRF MATRİS KARIŞIMI

Önceden belirlenmiş miktarda kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye yerleştirin. Eksprese edilen LPRF membranlarını veya L-PRF membran parçalarını, L-PRF membranının tüm yüzey alanını greft malzemesiyle kaplayan greft malzemesine daldırın. Alternatif olarak, greft malzemesi L-PRF membranının üzerine, tüm yüzey alanı greft malzemesi ile kaplanacak şekilde de serpilebilir. Not: Daha ıslak bir L-PRF membranı, daha kuru bir L-PRF membranına göre biraz daha fazla greft malzemesi tutacaktır. Greft malzemesi L-PRF yüzeyine yapışmalıdır, ancak istenirse greft malzemesini nazikçe L-PRF membranının üzerine bastırın. Bu karışımı defekte yerleştirmek için Cerrahi Doku Forsepsi kullanılabilir.



## 9.6. PROTOKOL 5: BİYOMALZEME HİDRASYONU

İstenen miktarda kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye ekleyin. Greft malzemesini hidratlamak için Xpression Toplama Tepsisinin altındaki eksüdayı kullanın. Eksüda ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula kullanılarak defektlere yerleştirilebilir.



## 10. DOKU REJENERASYONU KİTİ TEMİZLİĞİ VE STERİLİZASYONU

Doku Rejenerasyonu 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.

### 10.1. TEMİZLİK ADIMLARI:

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, dikişlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin. Ek kullanım talimatları için kullanılan deterjanın etiketine bakın.

- Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
- Cihazları deterjan solüsyonuna tamamen daldırın ve on (10) dakika sonikasyon uygulayın.
- Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
- İzopropil Alkol (%70 IPA) banyosu hazırlayın.
- Sabun kalıntılarını ve mineralleri gidermek için cihazları izopropil alkole daldırın.
- Cihazları tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve havayla kurumasını bekleyin.

## 10.2. STERİLİZASYON ADIMLARI:

- 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 Kutusunu FDA onaylı sterilizasyon torbalarına veya sargılarına yerleştirin.
- 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 dakika	20 - 30 dakika



### UYARI

**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 diğer 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.





## 11. KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA

### 11.1. KULLANIM TALİMATLARININ KULLANIMI

- Cihazı ilk çalıştırmaya başlamadan önce bu belgeyi dikkatlice ve tamamen okuyun.
- Gerekirse ekteki diğer talimatlara uyun.
- Bu belge cihazın bir parçasını oluşturur ve kolayca erişilebilecek bir yerde saklanmalıdır.
- Bu belgenin mevcut dillerdeki en son güncellenmiş versiyonu üreticinin web sitesinde bulunabilir: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. ORTAK SEMBOLLER/İŞARETLER

Bu belgede talimatları, sonuçları, listeleri, referansları ve diğer unsurları vurgulamak için aşağıdaki işaretler kullanılmıştır:

Sembol/İşaret	Açıklama
 <b>DİKKAT</b>	Kullanıcının dikkat etmesi gereken hususlar
 <b>UYARI</b>	Kullanıcıların tehlikelerden ve zararlı durumlardan kaçınmasını sağlayan uyarılar
 <b>TEHLİKE</b> [en]	Olası riskler, tehlikeler ve zararlar ile bunlara ilişkin açıklamalar
 <b>NOT</b> [en]	Kullanıcı için önemli uyarılar
 <b>ÖNEMLİ</b> [en]	Kullanıcının dikkate alması gereken önemli bilgilendirme metni
[→...]	Belgede gezinmeye yardımcı olacak hızlı bağlantı
[Düğmeler]	Kontroller (örneğin: düğmeler, anahtarlar)
'Gösterge'	Gösterge elemanları (örneğin: sinyal lambaları, ekran elemanları)

## 12. GÜVENLİK

### 12.1. KULLANIM AMACI

Santrifüj, yalnızca 1,2 kg/dm<sup>3</sup>'ten büyük olmayan yoğunluğa sahip maddeleri veya madde karışımlarını ayırtmak için kullanılır.

IntraSpin® santrifüj, otolog trombosit zengin fibrin (PRF) hazırlamak üzere otolog kan numunelerinin hızlı ve güvenli bir şekilde ayrıştırılmasına yönelik olarak tasarlanmıştır. PRF, kemik defekti vakalarında kullanılmadan önce otolog ve/veya allojenik kemik malzemesi ile karıştırılabilen fibrin matrislerini hazırlamak için kullanılır.

Santrifüj, yalnızca yukarıda belirtilen kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Kullanım amacına uygunluk, Kullanım Talimatlarındaki tüm talimatların takip edilmesini ve gerekli inceleme ve bakım aralıklarına uyulmasını da içerir. Bunun dışındaki her tür kullanım uygunsuz olarak kabul edilir. BioHorizons Implant Systems Inc., bundan kaynaklanacak herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım Talimatları ürünün bir parçasıdır. Ürün, yalnızca bu Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

## 12.2. AMAÇ DIŐI KULLANIM

- Santrifüj, patlayıcı veya radyoaktif ya da biyolojik veya kimyasal olarak kontamine olmuş ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Kullanıcı, toksik, radyoaktif veya patojen mikroorganizmalarla kontamine olmuş tehlikeli maddeleri veya madde karışımlarını santrifüjlerken uygun önlemleri almalıdır.
- Üretici, yanıcı veya patlayıcı maddelerin santrifügasyonunu önermemektedir.
- Üretici, yüksek aktivasyon enerjisiyle kimyasal olarak birbiriyle reaksiyona giren malzemelerin santrifügasyonunu önermemektedir.

## 12.3. ÖNGÖRÜLEBİLİR YANLIŐ KULLANIM

- Üretici, yalnızca kullanım amacına uygun olduğunu onayladığı aksesuarların kullanılmasını önermektedir.
- Santrifüjü yalnızca gözetim altında çalıştırın.

## 12.4. PERSONEL GEREKSİNİMLERİ

### 12.4.1. GEREKLİ NİTELİKLER

Kullanıcı, Kullanım Talimatlarının tamamını okumuş olmalı ve cihaz hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.



#### NOT

##### Yetkisiz personel tarafından cihaza zarar verilmesi

- Yetkisiz kişiler tarafından cihazların kurcalanması ve cihazlarda modifikasyon yapılması riski işletmecii kuruluşun sorumluluğundadır ve tüm garanti ve sorumluluk taleplerinin kaybıyla sonuçlanacaktır.

Eğitimli kullanıcılar, laboratuvar çalışmaları konusunda eğitim almış ve kendilerine verilen işi yapabilecek ve potansiyel tehlikeleri bağımsız olarak tanıyıp önleyebilecek durumda olmalıdır.

### 12.4.2. KİŐİSEL KORUYUCU EKİPMAN

- Kişisel koruyucu ekipmanın bulunmaması veya uygun olmayan kişisel koruyucu ekipmanın kullanılması, sağlığını bozulmasını ve yaralanma riskini artırır.
- Yalnızca uygun durumdaki kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.
- Yalnızca kişiye uygun (örneğin, doğru boyutta) kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.
- Belirli faaliyetler için diğer koruyucu ekipmanlarla ilgili talimatlara uyun.

## 12.5. OPERATÖRÜN SORUMLULUĞU



### ÖNEMLİ

Cihazın doğru ve güvenli kullanımı için bu belgedeki talimatları takip edin.

Kullanım Talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

### 12.5.1. BİLGİLENDİRME

- Bu belgedeki talimatların takip edilmesi şunlara yardımcı olacaktır:
  - Tehlikeli durumlardan kaçınmak.
  - Onarım maliyetlerini ve arıza sürelerini en aza indirmek.
  - Cihazın güvenilirliğini ve hizmet ömrünü artırmak.
- Operatör, şirket yönetmeliklerine, standartlarına ve ulusal yasalara uymaktan sorumludur.
- Belgenin revizyonunu not edin ve belgeden ayrı tutun. Kaybolması halinde, belge doğru revizyon ile değiştirilebilir.
- Kullanım kılavuzunu cihazın kullanıldığı yerde bulundurun.

### 12.5.2. PERSONEL EĞİTİMİ

Cihaz ile çalışırken bilgi eksikliği ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Personeli görevleri ve ilgili riskler konusunda talimatlara uygun olarak bilgilendirin.

## 12.6. GÜVENLİK TALİMATLARI



### ÖNEMLİ

**Ciddi olayların ve bildirilmesi gereken olayların raporlanması.**

Cihazı veya aksesuarlarını içeren ciddi olaylar veya bildirilmesi gereken olaylar olması halinde, bunlar üreticiye ve uygun olduğu durumlarda kullanıcının ve/veya hastanın kayıtlı olduğu yetkili makama bildirilmelidir.



### TEHLİKE

**Yetersiz temizlik veya temizlik talimatlarına uyulmaması nedeniyle kullanıcı için kontaminasyon riski.**

- Temizlik talimatlarına uyun.
- Cihazı temizlerken kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Biyolojik maddelerin taşınması konusundaki yerel yönetmelikleri (ör. TRBA'lar, Alman Enfeksiyondan Korunma Yasası, hijyen planı) dikkate alın.





## TEHLİKE

**Numunelerdeki tehlikeli maddeler nedeniyle yangın ve patlama tehlikesi.**

- Kimyasalların ve tehlikeli maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili yönetmeliklere ve direktiflere uyun.
- Sert kimyasallar kullanmayın (örneğin, kloroform gibi tehlikeli, aşındırıcı ekstraksiyon maddeleri, güçlü asitler).



## UYARI

**Yetersiz bakım veya zamanında yapılmayan bakımdan kaynaklanan tehlikeler.**

- Bakım aralıklarına uyun.
- Cihazda görünür hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür bir hasar veya kusur varsa, cihazı kullanım dışı bırakın ve servis teknisyenini bilgilendirin.



## UYARI



**Su veya diğer sıvıların girmesi nedeniyle elektrik çarpması riski.**

- Cihazı harici sıvılara karşı koruyun.
- Cihazın içine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- Orijinal nakliye ambalajını kullanarak taşıyın.



## UYARI

**Gevşek rotor nedeniyle yaralanma ve cihazda hasar riski.**

- Rotoru monte ederken rotor milinin sürücüsü rotorun yivine doğru bir şekilde oturtulmalıdır.
- Rotoru sabitleyen somunu elinizle sıkın.
- Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
- Bakım aralıklarına uyun.



**DİKKAT****Dönen rotor nedeniyle yaralanma riski.**

Rotor manuel olarak hareket ettirilirse uzun saçlar ve giysiler rotora takılabilir:

- Uzun saçlar toplanmalıdır.
- Giysilerin santrifüj haznesinde asılı kalmasına izin vermeyin.

**NOT****Cihaz devre kesicisindeki yanlış voltaj veya frekans nedeniyle cihaz elektroniğinde hasar.**

Cihazı doğru şebeke voltajı ve şebeke frekansı ile çalıştırın. Değer, teknik verilerde ve anma plakasında bulunabilir.

**NOT****Programın erken sonlandırılması nedeniyle cihazda ve numunelerde hasar.**

Programın erken sonlandırılmasına elektrik kesintisi, program sırasında kapatma veya elektrik fişinin çekilmesi neden olur:

- Program çalışırken cihazı kapatmayın.
- Program çalışırken cihazdaki acil durum serbest bırakma işlevini tetiklemeyin.
- Program çalışırken elektrik fişini çekmeyin.

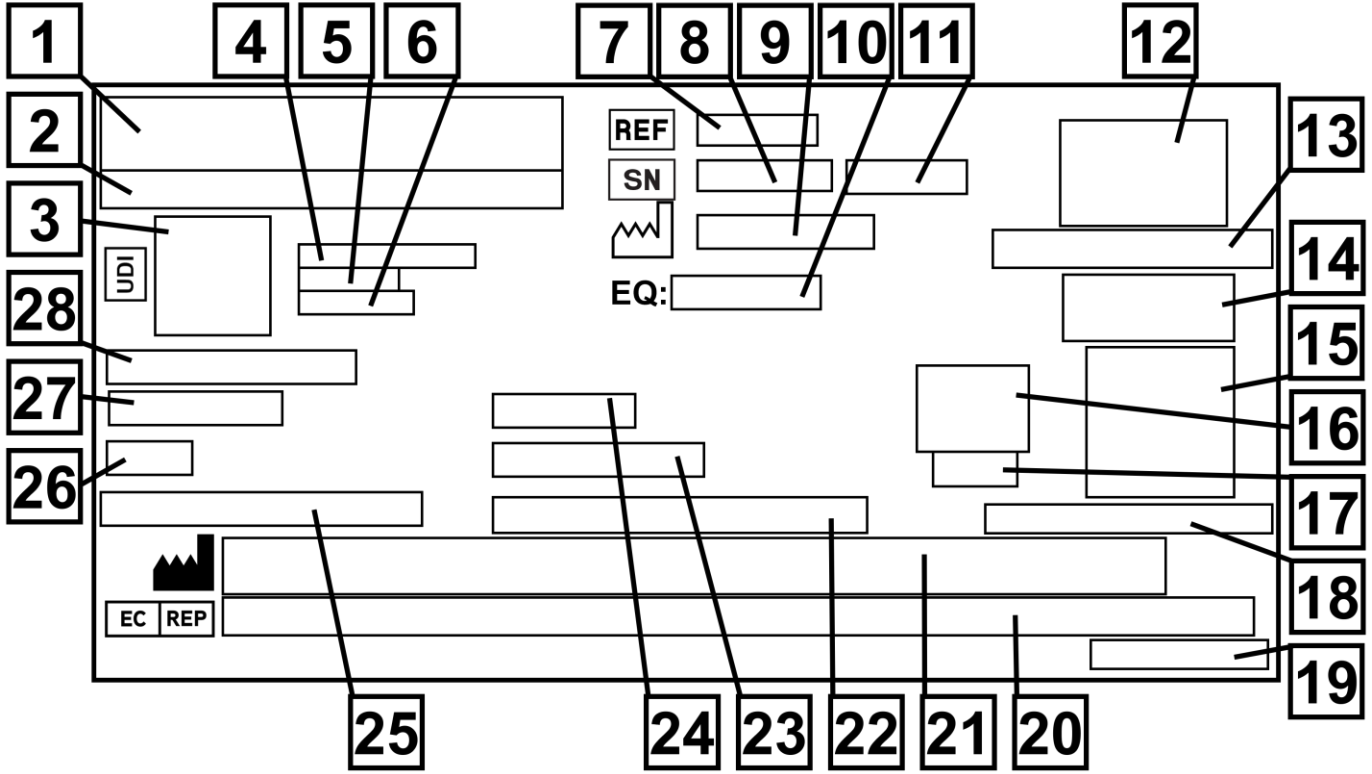
## 13. CİHAZA GENEL BAKIŞ

### 13.1. TEKNİK VERİLER

Üretici	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Tip	IS220Z	IS110Z
Şebeke voltajı (%10)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Şebeke frekansı	50-60 Hz	50-60 Hz
Güç tüketimi	100 VA	100 VA
Güç tüketimi	0.5 A	1.0 A
Maks. kapasite	8 x 15 ml	

Maks. izin verilen yoğunluk	1,2 kg/dm <sup>3</sup>
Maks. hız	6000 dev/dk
Maks. ivmelenme	3461 RCF
Maks. kinetik enerji	750 Nm
Kontrol yükümlülüğü (DGUV Kuralları 100-500) (yalnızca Almanya'da geçerlidir)	Yok
<b>Ortam koşulları (EN / IEC 61010-1):</b>	
Kurulum alanı	Yalnızca kapalı alan
Yükseklik	Deniz seviyesinden en fazla 2000 m (6561 ft)
Ortam sıcaklığı	2°C ila 40°C (35,6°F ila 104°F)
Nem	31°C'ye (87,8°F) varan sıcaklıklar için maksimum bağıl nem %80, 40°C'de (104°F) doğrusal azalan %50 bağıl nem
Aşırı voltaj kategorisi 9IEC 60364-4-443	II
Kirlilik seviyesi	2
Cihaz koruma sınıfı	I - potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanıma uygun değildir
<b>EMC:</b>	
Yayılan EM interferans, EM interferans dayanıklılığı	EN / IEC 61326-1 Sınıf B FCC Sınıf B
Gürültü seviyesi (rotora bağlı)	≤50 dB(A)
<b>Boyutlar:</b>	
Genişlik	261 mm (10,28 inç)
Derinlik	353 mm (13,90 inç)
Yükseklik	228 mm (8,98 inç)
Ağırlık	Yaklaşık 9 kg (19,84 lbs)

### 13.1.1. ANMA PLAKASI










Şekil 1: Anma plakası

1. Marka logosu
2. Ürün adı
3. UDI 2D veri matrisi
4. Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN)
5. Üretim tarihi
6. Seri numarası
7. Ürün numarası
8. Seri numarası
9. Üretim tarihi
10. Ekipman numarası
11. Revizyon
12. Tıbbi cihaz sembolleri
13. Üretildiği ülke
14. Tıbbi cihaz sembolleri
15. Kullanım Talimatlarını içeren web sitesine gitmek için QR kodu
16. CE işareti
17. Onaylanmış kuruluş numarası
18. Kullanım Talimatlarını içeren web sitesi URL'si
19. Etiket adı ve revizyonu
20. AT temsilcisinin adı, adresi ve telefon numarası

21. Üreticinin adı, adresi ve telefon numarası
22. İzin verilen maksimum yoğunluk
23. Maksimum kinetik enerji
24. Şebeke frekansı
25. Dakikadaki maksimum devir sayısı (RPM)
26. Güç tüketimi
27. Şebeke voltajı
28. Santrifüj tipi

## 13.2. AMBALAJ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER






Sembol	Açıklama
	<b>ÜST</b> Bu, nakliye ve/veya depolama için nakliye konteynerinin doğru dik konumudur.
	<b>KIRILABİLİR ÜRÜN</b> Nakliye konteyneri kırılabilir ürünler içerdiği için dikkatli taşınmalıdır.
	<b>NEMDEN KORUYUN</b> Nakliye konteyneri yağmura maruz bırakılmamalı ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.
	<b>SICAKLIK SINIRLAMASI</b> Nakliye konteyneri belirtilen sıcaklık aralığında (-20 °C ila +60 °C) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	<b>NEM SINIRLAMASI</b> Nakliye konteyneri belirtilen nem aralığında (%10 ila %80) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	<b>MİKTARA DAYALI YIĞIN SINIRLAMASI</b> En alttaki paketin üzerine istiflenebilecek maksimum özdeş paket sayısı; "n", izin verilen paket sayısını temsil eder. En düşük paket "n"ye dahil değildir.
	<b>ZAMAN SINIRI, SON KULLANMA TARİHİ</b> Rotor son kullanma tarihi.

## 13.3. CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER



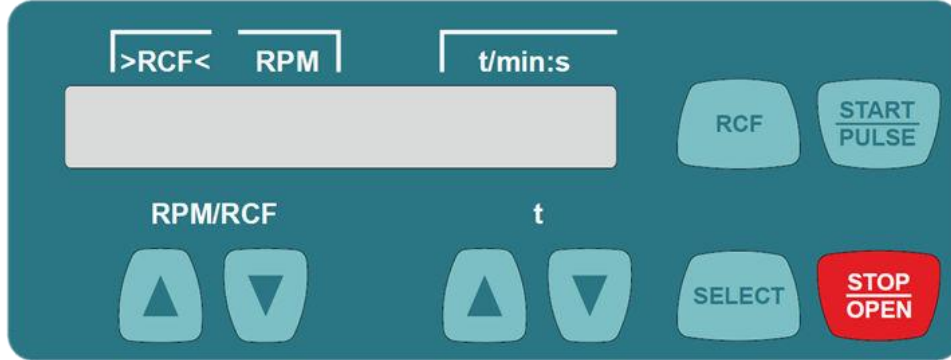
### ÖNEMLİ

Cihaz üzerindeki semboller ve etiketler çıkarılmamalı, kapatılmamalı veya üzerlerine herhangi bir şey yapıştırılmamalıdır.

Sembol	Açıklama
 <b>TEHLİKE</b>	DİKKAT, GENEL TEHLİKE BÖLGESİ. Olası riskler, tehlikeler ve zararlar ile bunlara ilişkin açıklamalar
	Biyolojik tehlike uyarısı.
	ROTORUN DÖNÜŞ YÖNÜ Okun yönü rotorun dönüş yönünü gösterir.
	ACİL DURUM KİLİT AÇMA MEKANİZMASININ DÖNÜŞ YÖNÜ Okun yönü acil durum kilit açma mekanizmasının dönüş yönünü gösterir.
	ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK CİHAZLARIN AYRI TOPLANMASI Sembol, 2012/19/EU (WEEE) Direktifine uygun olarak kullanılmıştır. Avrupa Birliği ülkeleri, Norveç ve İsviçre'de kullanılır.

## 13.4. ÇALIŞTIRMA VE GÖSTERGE ELEMANLARI

### 13.4.1. KONTROL PANELİ



Şekil 2: Kontrol paneli

### 13.4.2. GÖSTERGE ELEMANLARI



Şekil 3: 'Kapak kilidi açıldı' göstergesi

- Kapak kilidi açıldığında gösterge görünür.



Şekil 4: 'Kapak kilitlendi' göstergesi



Şekil 5: 'Dönüş' göstergesi

- Kapak kilitlendiğinde gösterge görünür.
- Rotor döndüğünde gösterge ışığı da döner.

### 13.4.3. KONTROLLER



Şekil 6: [Ana şalter] düğmesi

- Cihazı açın ve kapatın.



Şekil 7: [RPM/RCF] düğmesi

- Hızı girin.
- Düğme basılı tutulduğunda değer artan bir oranda değişir.



Şekil 8: [t] düğmesi

- Çalışma zamanını girin. 1 saniyelik artışlarla bir (1) dakikaya kadar ve 1 dakikalık artışlarla bir (1) dakikadan itibaren ayarlanabilir.
- Santrifügasyon parametrelerini girin.
- Düğme basılı tutulduğunda değer artan bir oranda değişir.



Şekil 9: [RCF] düğmesi

- RCF göstergesi ve RPM göstergesi arasında geçiş yapın.
- Bağlı santrifüj kuvveti, RCF. RCF parantez > < içinde gösterilir.
- Hız, RPM.



Şekil 10: [SELECT] (SEÇ) düğmesi

- Tek tek parametrelerin seçilmesi.
- 'MACHINE MENU' ('MAKİNE') menüsünü açın.
- Menülerde ileri doğru ilerleyin.



Şekil 11: [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesi

- Santrifügasyon çalışmasını başlatın.
- Kısa süreli santrifügasyon. Santrifügasyon çalışması, düğmeye basıldığı sürece gerçekleşir.
- Alt menüleri açın.



Şekil 12: [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesi

- Santrifügasyon çalışmasını sonlandırın. Rotor, önceden seçilen durma seviyesinde durma noktasına kadar yavaşlar.
- Düğmeye iki kez basıldığında hızlı durdurma fonksiyonu tetiklenir.
- Kapağın kilidini açın.

## 13.5. ORJİNAL YEDEK PARÇALAR

Yalnızca üreticinin orijinal yedek parçalarını ve onaylı aksesuarları kullanın.

## 13.6. TESLİMAT KAPSAMI

Santrifüj ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar tedarik edilir:

- İki (2) sigorta bağlantısı
- Bir (1) altıgen anahtar (SW5 x 100)
- Bir (1) rotor
- Bir (1) güç kablosu
- Bir (1) talimat sayfası, taşıma kilidi

## 13.7. İADE

Cihaz ve/veya aksesuarlar üreticiye iade edilecekse, iade sevkiyatının tamamı gönderen tarafından temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir. İade edilecek cihaz ve/veya aksesuarlar temizlenmez ve/veya dekontamine edilmezse ya da yeterince temizlenmez ve/veya dekontamine edilmezse, bu işlem üretici tarafından gerçekleştirilecek ve ücreti göndericiden tahsil edilecektir.

İade sevkiyatı için orijinal taşıma kilitleri takılı olmalıdır. Bkz. [[→Nakliye ve Depolama](#)] bölümü.

## 14. NAKLİYE VE DEPOLAMA

### 14.1. NAKLİYE VE DEPOLAMA KOŞULLARI

#### 14.1.1. NAKLİYE KOŞULLARI



##### NOT

Taşıma kilitlerinin kullanılmaması nedeniyle cihazda hasar.

- Cihazı taşımadan önce taşıma kilitlerini sabitleyin.



##### NOT

Yoğuşma nedeniyle cihazda hasar.

Bileşen yüzeyleri soğuk ve çevredeki hava daha sıcak olduğunda elektrikli bileşenler üzerinde yoğuşma oluşma riski vardır. Oluşan yoğuşma kısa devreye neden olabilir ve/veya elektronik aksamı zarar verebilir.

- Cihazı elektriğe bağlamadan önce sıcak bir odada en az üç (3) saat boyunca ısıtın.  
veya
- Sıcak odadan soğuk odaya geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (30) dakika çalışmasına izin verilmelidir.

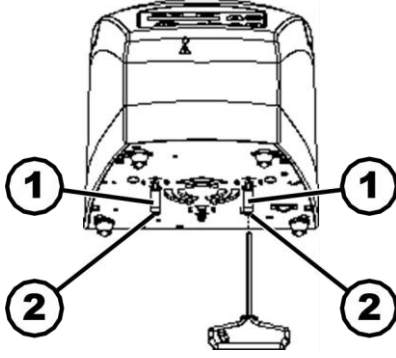
- Taşımadan önce taşıma kilidini sabitleyin ve cihazı elektrik prizinden çıkarın.
- Taşıma sıcaklığı -20 °C (-4 °F) ile +60 °C (140 °F) arasında olmalıdır.
- Nem yoğuşmamalıdır. Nem oranı %10 ila %80 arasında olmalıdır.
- Cihazın ağırlığına dikkat edin.
- Taşıma yardımcısı (ör. transpalet) kullanarak taşırken, taşıma yardımcısının cihazın taşıma ağırlığının en az 1,6 katını taşıyabilmesi gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Taşıma sırasında devrilmesini ve düşmesini önlemek için cihazı sabitleyin.
- Cihazı hiçbir zaman yan veya baş aşağı taşımayın.

#### 14.1.2. DEPOLAMA KOŞULLARI

- Cihaz orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.
- Cihazı yalnızca kuru odalarda depolayın.
- Depolama sıcaklığı -20 °C (-4 °F) ile +60 °C (+140 °F) arasında olmalıdır.
- Nem yoğuşmamalıdır. Nem oranı %10 ila %80 arasında olmalıdır.



## 14.2. TAŞIMA KİLİDİNİN SABİTLENMESİ



Şekil 13: Taşıma kilidi

1. Ara manşon
2. Vida

**Personel:** Eğitilmiş kullanıcı

- Kapağı kapatın.
- Ana kablunun cihazla bağlantısını kesin.
  1. Cihazı sırt üstü yatırın.
  2. İki (2) ara manşon (1) yerleştirin.
  3. İki (2) vidayı (2) vidalayın.

## 15. DEVREYE ALMA

### 15.1. SANTRİFÜJÜN AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI



#### DİKKAT

Nakliye ambalajından düşen parçalar nedeniyle ezilme tehlikesi.

- Ambalajdan çıkarma işlemi sırasında cihazı dengede tutun.
- Ambalajı yalnızca bu amaç için belirtilen noktalardan açın.



#### DİKKAT

Ağır yüklerin kaldırılmasından kaynaklanan yaralanma riski.

- Yeterli sayıda yardım edecek kişi bulun.
- Ağırlığa dikkat edin. Bkz. [[Teknik Veriler](#)] bölümü.



## NOT

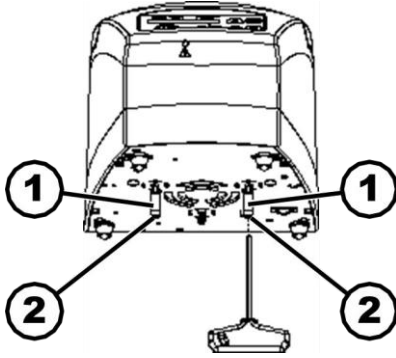
Yanlış kaldırma nedeniyle cihazda hasar.

- Santrifüjü kontrol panelinden veya kontrol paneli tutucusundan tutarak kaldırmayın.

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Üstteki kutuyu açın.
2. Dolguyu çıkarın.
3. Cihazı ve aksesuarları kutudan yukarı doğru kaldırarak çıkarın.
4. Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.

## 15.2. TAŞIMA KİLİDİNİN ÇIKARILMASI



Şekil 14: Taşıma kilidi

1. Ara manşon
2. Vida

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

- Kapağı kapatın.
- Ana kablonun cihazla bağlantısını kesin.
  1. Cihazı sırt üstü yatırın.
  2. İki (2) vidayı (2) sökün.
  3. İki (2) ara manşonu (1) çıkarın.
  4. Vidaları ve ara manşonları güvenli bir yerde saklayın.

## 15.3. SANTRİFÜJÜN KURULUMU VE BAĞLANMASI

### 15.3.1. SANTRİFÜJÜN KURULUMU



#### UYARI

Santrifüj ile yeterli mesafe bırakılmaması nedeniyle yaralanma riski vardır.

- EN / IEC 61010-2-020 uyarınca, santrifügasyon çalışması sırasında santrifüjün etrafındaki **üç yüz (300) mm'lik (11,81 inç) güvenlik bölgesi** içinde hiçbir kişi, tehlikeli madde veya nesne bulunmamalıdır.
- Santrifüjün havalandırma yuvalarından ve havalandırma boşluklarından **üç yüz (300) mm'lik (11,81 inç)** mesafe korunmalıdır.



#### DİKKAT

Titreşim kaynaklı konum değişiklikleri nedeniyle cihazın düşmesi sonucu ezilme ve hasar görme riski.

- Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.
- Cihazın ağırlığına bağlı olarak kurulum yüzeyini seçin.



#### NOT

Ortam sıcaklığının izin verilen maksimum/minimum ortam sıcaklığını aşması veya bu sıcaklıkların altına düşmesi durumunda numunelerde ve cihazda hasar riski.

- Cihazın kurulumu için izin verilen maksimum ve minimum ortam sıcaklıklarına uyun.
- Cihazı ısı kaynaklarının yanına yerleştirmeyin.
- Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Cihazı donmaya maruz bırakmayın.

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Cihazın etrafında üç yüz (300) mm (11,81 inç) mesafe bırakın.
3. Teknik verilerdeki ortam koşullarına uyun. Bkz. [[Teknik Veriler](#)] bölümü.

## 15.3.2. SANTRİFÜJÜN BAĞLANMASI



### NOT

Yetkisiz personel tarafından cihaza zarar verilmesi.

- Yetkisiz kişiler tarafından cihazların kurcalanması ve cihazlarda modifikasyon yapılması riski işletmeci kuruluşun sorumluluğundadır ve tüm garanti ve sorumluluk taleplerinin kaybıyla sonuçlanacaktır.



### NOT

Yoğuşma nedeniyle cihazda hasar.

Bileşen yüzeyleri soğuk ve çevredeki hava daha sıcak olduğunda elektrikli bileşenler üzerinde yoğuşma oluşma riski vardır. Oluşan yoğuşma kısa devreye neden olabilir ve/veya elektronik aksamına zarar verebilir.

- Cihazı elektriğe bağlamadan önce sıcak bir odada en az üç (3) saat boyunca ısıtın.  
veya
- Sıcak odadan soğuk odaya geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (30) dakika çalışmasına izin verilmelidir.

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Cihaz bina tesisatında ek olarak bir kaçak akım devre kesicisi ile korunuyorsa, B tipi bir kaçak akım devre kesicisi kullanılmalıdır.  
Farklı tipe bir kaçak akım devre kesicisi kullanılırsa, üniteye bir arıza varsa kaçak akım devre kesicisi üniteyi kapatmayabilir veya üniteye herhangi bir arıza olmamasına rağmen üniteyi kapatabilir.
2. Şebeke voltajının anma plakasındaki spesifikasyonlara uygun olup olmadığını kontrol edin.
3. Cihazı, şebeke kablosunu kullanarak standart bir şebeke prizine bağlayın.

## 15.4. SANTRİFÜJÜN AÇILMASI VE KAPATILMASI

### 15.4.1. SANTRİFÜJÜN AÇILMASI

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Ana şalteri [I] olarak ayarlayın.  
Santrifüj tipine bağlı olarak düğmeler yanıp söner. Santrifüj tipine bağlı olarak aşağıdaki göstergeler arka arkaya görüntülenir:
  - Santrifüj modeli.
  - Makine tipi ve program versiyonu.
  - Son kullanılan santrifügasyon verileri.

2. Kapak açılır.

## 15.4.2. SANTRİFÜJÜN KAPATILMASI

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Ana şalteri [0] olarak ayarlayın.

# 16. ÇALIŞTIRMA

## 16.1. KAPAĞIN AÇILMASI VE KAPATILMASI

### 16.1.1. KAPAĞIN AÇILMASI

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

- Santrifüj açılır.
  - Rotor hareketsiz durumdadır.
1. [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
    - Kapağın kilidi bir motor vasıtasıyla açılır.
    - 'Kapak kilidi açıldı' göstergesi görüntülenir.

### 16.1.2. KAPAĞIN KAPATILMASI



#### DİKKAT



#### Kapağı kapatırken ezilme tehlikesi.

Kapatma motoru kapağı contaya doğru çektiğinde parmakların ezilme tehlikesi vardır.

- Kapağı kapatırken operatörün vücudunun hiçbir kısmı kapağın tehlike bölgesinde olmamalıdır.
- Kapağı kapatmak için kapağa yukarıdan bastırın.



#### NOT

#### Kapağın çarpması nedeniyle cihazda hasar.

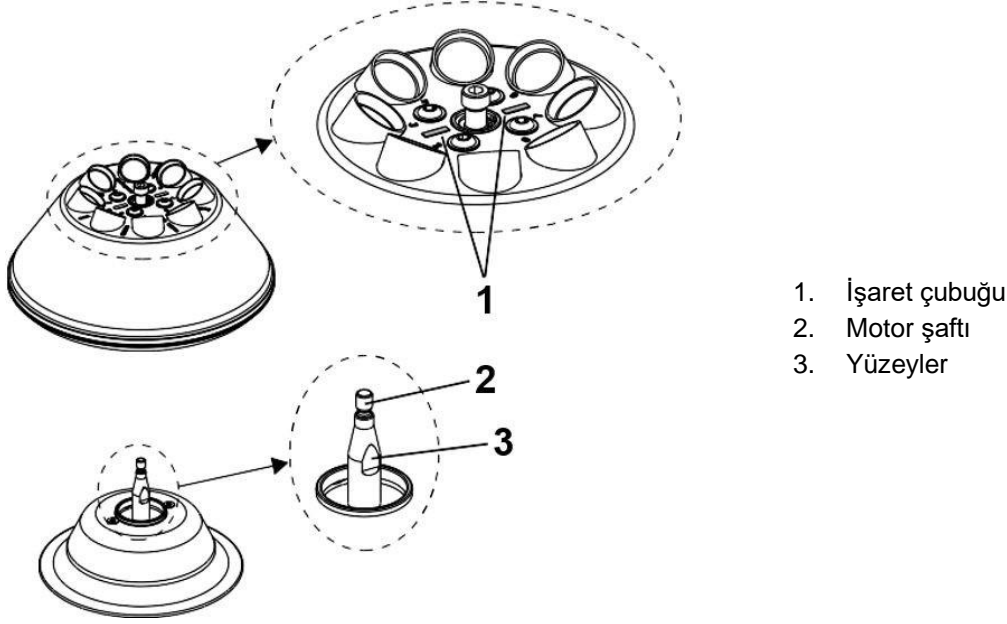
- Kapağı yavaşça kapatın.
- Kapağı çarparak kapatmayın.

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Kapağı kapatın ve ön kenarını hafifçe aşağı doğru bastırın.
  - Kapak, motor kullanılarak kilitletir.
  - 'Kapak kilitlendi' göstergesi görüntülenir.

## 16.2. ROTORUN ÇIKARILMASI VE TAKILMASI

### 16.2.1. ROTORUN ÇIKARILMASI



Şekil 15: Rotorun takılması ve çıkarılması

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Kapağı açın.
2. Birlikte verilen IntraSpin Altıgen Anahtarını (BHEXZ [E613]) kullanarak bağlama somununu gevşetin.
  - Rotoru kaldırmak için çalışma noktasını geçtikten sonra, rotor motor şaftının konisinden (2) ayrılır.
3. Rotor motor şaftından kaldırılabilene kadar bağlama somununu çevirin.
4. Rotoru çıkarın.

### 16.2.2. ROTORUN TAKILMASI

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

- Kapak açılır.
1. Motor şaftını (2) ve rotor deliğini temizleyin.
  2. Motor şaftını (2) hafifçe gresleyin. [[→Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları](#)] bölümüne bakın.
  3. Rotoru, dikey olarak motor şaftına (2) yerleştirin.  
Rotor üzerindeki iki işaret çubuğu (1) motor şaftı üzerindeki iki yüzeye (3) paralel olmalıdır.
  4. Birlikte verilen IntraSpin Altıgen Anahtarını (BHEXZ [E613]) kullanarak rotor bağlama somununu elinizle sıkın.
  5. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
  6. Farklı bir rotor takılmışsa bir test çalıştırması gerçekleştirilmelidir.

Test çalıştırması için, sağlanan ayar ağırlığı (7g) bir rotor konumuna yerleştirilmeli ve 6000 dev/dk hızında bir (1) dakikalık çalışma süreli bir santrifügasyon çalışması gerçekleştirilmelidir.

- Sürücü kapatılmamalıdır.



### ÖNEMLİ

Bir sonraki santrifügasyon çalışmasından önce ayar ağırlığının rotor konumundan tekrar çıkarılması gerekir.

## 16.3. YÜKLEME

### 16.3.1. SANTRİFÜJ TÜPLERİNİN DOLDURULMASI



#### UYARI

**Kontamine olmuş numune malzemesi kaynaklı yaralanma riski.**

Kontamine olmuş numune malzemesi santrifügasyon sırasında numune tüpünden dışarı çıkar.



#### NOT

**Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler nedeniyle cihazda hasar.**

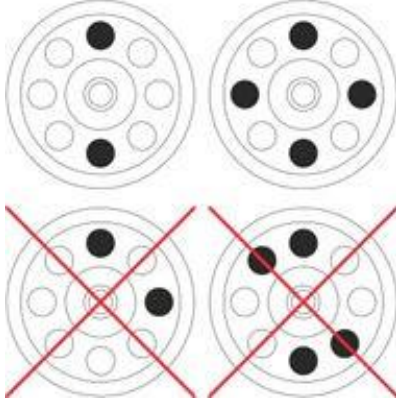
Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler rotorların, kovaların ve aksesuarların mekanik direncini bozabilir.

- Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeleri santrifülemeyin.

**Personel:** Eğitilmiş kullanıcı

1. Santrifüj tüplerini santrifüjün dışında doldurun.
  - Santrifüj tüplerinin üretici tarafından belirtilen maksimum kapasitesi aşılmamalıdır.
  - Açılı rotorlarda, santrifüj tüpleri yalnızca santrifügasyon çalışması sırasında tüplerden sıvı çıkmayacak kadar doldurulmalıdır.
  - Santrifüj tüplerindeki ağırlık farklarını mümkün olduğunca düşük düzeyde tutmak için tüplerde eşit bir dolmuş seviyesi olması sağlanmalıdır.

## 16.3.2. AÇILI ROTORLARIN YÜKLENMESİ



Şekil 16: Açılı rotorların yüklenmesi

- Rotor yüklenirken rotora ve santrifüj haznesine sıvı girmesine izin verilmemelidir.
- Rotorlarda, santrifüj tüpleri yalnızca santrifügasyon çalışması sırasında tüplerden sıvı çıkmayacak kadar doldurulmalıdır.
- İzin verilen dolun kapasitesinin ağırlığı her rotorda belirtilmiştir. Bu ağırlık aşılmamalıdır.

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
2. Santrifüj tüpleri rotorun her yerine eşit olarak dağıtılmalıdır.

## 16.4. SANTRİFÜGASYON

### 16.4.1. SÜREKLİ ÇALIŞMADA SANTRİFÜGASYON

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
  - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen hızı (RPM) veya bağıl santrifüj kuvvetini (RCF) girin.
3. t/min ve t/sec parametrelerini sıfır (0) olarak ayarlayın.
  - '----' görüntülenir.
4. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Santrifügasyon çalışması başlar.
  - Zamanlama '0:00'da başlar.
  - Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve geçen süre gösterilir.
5. Santrifügasyon çalışmasını iptal etmek için *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
  - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
  - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) gösterilir.

### 16.4.2. ZAMAN ÖN SEÇİMLİ SANTRİFÜGASYON

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
  - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen hızı (RPM) veya bağıl santrifüj kuvvetini (RCF) girin.



3. t/min ve t/sec parametrelerini istenen değere ayarlayın.
4. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Santrifügasyon çalışması başlatılır.
  - Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve kalan süre gösterilir.
5. Santrifügasyon çalışmasını iptal etmek veya santrifügasyon süresinin geçmesini beklemek için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
  - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
  - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) gösterilir.

### 16.4.3. KISA SÜRELİ SANTRİFÜGASYON

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için **[RCF]** düğmesine basın.
  - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için **[RCF]** düğmesine basın.
2. İstenen santrifügasyon parametrelerini girin.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basılı tutun.
  - Santrifügasyon çalışması başlar.
  - Zamanlama '0:00'da başlar.
  - Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve geçen süre gösterilir.
4. Santrifügasyon çalışmasını sonlandırmak için **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesini bırakın.
  - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
  - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) gösterilir.

### 16.4.4. HIZLI DURDURMA FONKSİYONU

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.
  - Durma seviyesi "hızlı" (en kısa yavaşlama süresi) ile yavaşlama gösterilir ve yürütülür.

## 17. YAZILIM ÇALIŞMASI

### 17.1. SANTRİFÜGASYON PARAMETRELERİ

#### 17.1.1. SEÇME DÜĞMESİ İLE GİRİŞ



#### ÖNEMLİ

Ayarlanabilecek santrifügasyon parametrelerinin sayısı, RPM göstergesinin veya RCF göstergesinin seçilmesine bağlı olarak değişir.

Bu bölümde, RPM göstergesi ve RCF göstergesi birbiri ardına seçiliyken santrifügasyon parametrelerinin girişi açıklanmıştır.



## ÖNEMLİ

Parametre seçiminden sonra veya parametre girişi sırasında sekiz (8) saniye boyunca hiçbir düğmeye basılmazsa ekran önceki değerlere döner. Ardından, parametreler tekrar girilmelidir.

### 17.1.1.1. RPM GÖSTERGESİ

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
  - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - 't/dk' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
3. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
  - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika arasında 1 dakikalık artışlarla ayarlanabilir.
  - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
  - '----' görüntülenir.
4. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - 't/sn' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
5. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
  - 1 saniyelik artışlarla bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
  - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
  - '----' görüntülenir.
6. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Hız 'RPM' görüntülenir.
7. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
  - İki yüz (200) RPM'den maksimum rotor hızına kadar sayısal bir değer ayarlanabilir.
  - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
8. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - DEC durma seviyesi görüntülenir:  
Hızlı: kısa yavaşlama süresi  
Yavaş: uzun yavaşlama süresi
9. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
10. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Ayarlar kaydedilir.

### 17.1.1.2. RCF GÖSTERGESİ

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
  - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - 't/dk' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
3. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
  - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika arasında 1 dakikalık artışlarla ayarlanabilir.
  - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
  - '----' görüntülenir.
4. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - 't/sn' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.

5. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
  - 1 saniyelik artışlarla bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
  - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
  - '----' görüntülenir.
6. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüjleme yarıçapı 'RAD/mm' görüntülenir.
7. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
  - On (10) mm ila iki yüz elli (250) mm arasında bir sayısal değer ayarlanabilir.
  - 1 milimetrelilik artışlarla ayarlanabilir.
8. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basın.
  - Bağlı santrifüj kuvveti 'RCF' görüntülenir.
9. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
  - İki yüz (200) RPM ile maksimum rotor hızı arasında bir hız veren sayısal bir değer ayarlanabilir.
  - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
10. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basın.
  - DEC durma seviyesi görüntülenir:  
Hızlı: kısa yavaşlama süresi  
Yavaş: uzun yavaşlama süresi
11. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
12. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Ayarlar kaydedilir.

## 17.1.2. ÇALIŞMA SÜRESİ, T

1. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
  - Değer, 1 saniyelik artışlarla bir (1) dakikaya kadar ayarlanır.
  - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika ve bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
2. Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
  - '----' görüntülenir.

## 17.1.3. HIZ, RPM

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için [RCF] düğmesine basın.
  - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için [RCF] düğmesine basın.
2. İstenen değeri ayarlamak için [RPM/RCF] düğmelerini kullanın.
  - İki yüz (200) RPM'den maksimum rotora kadar sayısal bir değer ayarlanabilir.
  - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.

## 17.1.4. BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ, RCF

- Bağlı santrifüj kuvveti RCF, hıza ve santrifüjleme yarıçapına bağlıdır.
- Bağlı santrifüj kuvveti RCF, yer çekimine bağlı ivmenin (g) katı olarak ifade edilir.
- Bağlı santrifüj kuvveti RCF boyutsuz bir sayısal değerdir ve ayırma ve sedimantasyon performansını karşılaştırmak için kullanılır.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = Bağıl Santrifüj Kuvveti
- RPM = Hız
- r = mm cinsinden santrifüjleme yarıçapı = dönme ekseninin merkezinden santrifüj tüpünün alt kısmına kadar olan mesafe

### 17.1.5. BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ (RCF) VE SANTRİFÜJLEME YARIÇAPINI (RAD)

Bağıl santrifüj kuvveti (RCF), santrifüjleme yarıçapına (RAD) bağlıdır. RCF'yi girdikten sonra doğru santrifüjleme yarıçapını ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
  - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen değeri ayarlamak için *[RPM/RCF]* düğmelerini kullanın.
  - İki yüz (200) RPM ile maksimum rotor hızı arasında bir hız veren sayısal bir değer ayarlanabilir.
  - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
  - Ayarlama sırasında santrifüjleme yarıçapı (RAD) görüntülenir.
3. Gerekirse: İstenen santrifüjleme yarıçapını ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
  - On (10) mm ile iki yüz elli (250) mm arasında bir sayısal değer ayarlanabilir.
  - 1 milimetrelilik artışlarla ayarlanabilir.

### 17.1.6. YOĞUNLUĞU 1,2 KG/DM DEĞERİNDEN YÜKSEK OLAN MADDELERİN VEYA MADDE KARIŞIMLARININ SANTRİFÜGASYONU<sup>3</sup>

Maksimum hızda santrifügasyon sırasında maddelerin veya madde karışımlarının yoğunluğu 1,2 kg/dm<sup>3</sup> değerini geçmemelidir. Yoğunluğu daha yüksek olan maddeler veya madde karışımları için hız azaltılmalıdır. İzin verilebilir hız, aşağıdaki formül ile hesaplanabilir:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{GreaterDensity \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot MaximumSpeed \text{ RPM} \quad [ \quad ]$$

Örneğin, Maksimum hız = 4000 RPM, yoğunluk = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

İstisnai durumlarda, kova üzerinde belirtilen maksimum yük aşılsa, hız da azaltılmalıdır. İzin verilebilir hız, aşağıdaki formül ile hesaplanabilir:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad[g]}{ActualLoad[g]}} \cdot MaximumSpeed[RPM] \quad [ \quad ]$$

Örneğin, Maksimum hız = 4000 RPM, maksimum yük = 300 g, gerçek yük = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Emin değilseniz lütfen üreticiyle iletişime geçin.

## 17.2. MAKİNE MENÜSÜ

### 17.2.1. SİSTEM BİLGİSİ SORGULAMA

Aşağıdaki sistem bilgileri sorgulanabilir:

- Santrifüj modeli
- Santrifüj programı versiyonu
- Santrifüj tipi numarası
- Santrifüjün üretim tarihi
- Santrifüjün seri numarası
- Frekans konvertörü tipi
- Frekans invertörü için program versiyonu

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra *\*MACHINE MENU\** (*\*MAKİNE\**) menüsü görüntülenir.
2. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - '-> Info' ('-> Bilgi') görüntülenir.
3. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Santrifüj modeli görüntülenir.
4. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüj programı versiyonu 'CP FW=' görüntülenir.
5. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüj tipi numarası 'Type#1:' ('Tip#1:') görüntülenir.
6. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüj tipi numarasının devamı olan 'Type#2:' ('Tip#2:') görüntülenir.
7. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüjün üretim tarihi 'Date:' ('Tarih:') görüntülenir.
8. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüjün seri numarası 'Serial#:' ('Seri#:') görüntülenir.
9. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüjün frekans konvertörü tipi 'FC type' ('FC tipi') görüntülenir.
10. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
  - Santrifüjün frekans konvertörünün 'FC FW=' program versiyonu görüntülenir.
11. '-> Info' ('-> Bilgi') menüsünden çıkmak için *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya *\*MACHINE MENU\** (*\*MAKİNE\**) menüsünden çıkmak için *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

### 17.2.2. DÖNGÜ SAYACI

Santrifüj, bir döngü sayacı ile donatılmıştır. Döngü sayacı, çalışma döngülerini (santrifügasyon döngüleri) sayar. Kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) her santrifügasyon çalışmasından sonra kısa bir süre görüntülenir.

Girilen izin verilen maksimum rotor çalışma döngüsü sayısı (50.000) aşılsa, her santrifügasyon çalışmasının başlangıcından sonra 'Döngüler geçildi' mesajı görüntülenir. Santrifügasyon çalışması yeniden başlatılmalıdır. Rotor yenisiyle değiştirilmelidir.



## ÖNEMLİ

Rotorun kullanım süresi elli bin (50.000) döngü veya beş (5) yıldır (hangisi önce gelirse).

Rotor değiştirildikten sonra döngü sayacının '0' olarak ayarlanması gerekir.

### 17.2.2.1. DÖNGÜ SAYACININ AYARLANMASI

Yeni bir rotor takıldıktan sonra döngü sayacı '0' olarak ayarlanmalıdır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra '\*MACHINE MENU\*' (\*MAKİNE\*) menüsü görüntülenir.
2. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
4. 'Cyc sum=...' ('Döngü toplamı=...') görüntülenene kadar **[SELECT (SEÇ)]** düğmesine arka arkaya basın.
5. **[RCF]** düğmesine basın.
6. **[t ▼]** düğmesine basın.
  - Tamamlanan çalışma döngüsü sayısı '0' olarak ayarlanır.
7. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'Store cycles...' ('Döngüleri kaydet...') görüntülenir.
8. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya '\*MACHINE MENU\*' (\*MAKİNE\*) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

### 17.2.3. ÇALIŞMA SAATLERİNİ VE SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMALARINI SORGULAMA

Çalışma saatleri, dahili ve harici çalışma saatleri olarak ikiye ayrılmıştır.

- Dahili çalışma saatleri: Cihazın açık olduğu toplam süre.
- Harici çalışma saatleri: Bugüne kadar yapılan santrifügasyon çalışmalarının toplam süresi.

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra '\*MACHINE MENU\*' (\*MAKİNE\*) menüsü görüntülenir.
2. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'TimeExt=' ('HariciSüre=') görüntülenir.
  - TimeExt (Harici Süre): Harici çalışma saatleri.
4. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
  - 'TimeInt=' ('DahiliSüre=') görüntülenir.
  - TimeInt (DahiliSüre): Dahili çalışma saatleri.
5. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
  - 'Starts=' ('Başlatma=') görüntülenir.
  - Starts (Başlatma): Tüm santrifügasyon çalışmalarının sayısı.
6. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya '\*MACHINE MENU\*' (\*MAKİNE\*) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

## 17.2.4. SESLİ SİNYAL

### 17.2.4.1. GENEL

Sesli sinyal duyulur:

- 2 saniyelik aralık: bir sorun ortaya çıktıktan sonra
- 30 saniyelik aralık: santrifüj çalışmasının tamamlanmasından ve rotorun durmasından sonra
- Kapağın açılması veya herhangi bir düğmeye basılması halinde sesli sinyal durur.

### 17.2.4.2. SESLİ SİNYALİ AYARLAMA

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra **\*MACHINE MENU\*** (**\*MAKİNE\***) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
  - Off (Kapalı): Santrifügasyon çalışmasının tamamlanmasından sonra sesli sinyal devre dışı bırakılır.
  - On (Açık): Santrifügasyon çalışmasının tamamlanmasından sonra sesli sinyal etkinleştirilir.
5. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
  - 'Error beep = on' ('Hata bip sesi = açık') veya 'Error beep = off' ('Hata bip sesi = kapalı') görüntülenir.
6. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
  - Off (Kapalı): Bir arıza meydana geldikten sonra sesli sinyal devre dışı bırakılır.
  - On (Açık): Bir arıza meydana geldikten sonra sesli sinyal etkinleştirilir.
7. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
  - 'Beep volume = min' ('Bip ses düzeyi = min'), 'Beep volume = mid' ('Bip ses düzeyi = orta') veya 'Beep volume = max' ('Bip ses düzeyi = maks') görüntülenir.
8. 'min' ('min'), 'mid' ('orta') veya 'max' ('maks') değerlerini ayarlamak için **[t]** düğmelerini kullanın.
  - Min (Min): Sesli sinyalin ses seviyesi düşük olarak ayarlanmıştır.
  - Mid (Orta): Sesli sinyalin ses seviyesi orta olarak ayarlanmıştır.
  - Max (Maks): Sesli sinyalin ses seviyesi yüksek olarak ayarlanmıştır.
9. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Ayar kaydedilir.
  - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
  - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
10. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya **\*MACHINE MENU\*** (**\*MAKİNE\***) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

## 17.2.5. GÖRSEL SİNYAL

Santrifügasyon çalışması tamamlandıktan sonra gösterge arka ışığı görsel bir sinyal olarak yanıp söner.

### 17.2.5.1. AÇMA VE KAPATMA

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra **\*MACHINE MENU\*** (**\*MAKİNE\***) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.



4. 'End blinking=off' ('Yanıp sönmeyi sonlandır=kapalı') veya 'End blinking =on' ('Yanıp sönmeyi sonlandır=açık') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
  - Off (Kapalı): Arka ışık yanıp sönmez.
  - On (Açık): Arka ışık yanıp söner.
6. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Ayar kaydedilir.
  - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
  - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
7. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya '\*MACHINE MENU\*' ('\*MAKİNE\*') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

## 17.2.6. KAPAĞIN KİLİDİNİN OTOMATİK OLARAK AÇILMASI

Santrifügasyon çalışmasından sonra kapağın kilidinin otomatik olarak açılıp açılmayacağını ayarlanması.

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra '\*MACHINE MENU\*' ('\*MAKİNE\*') menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Lid AutoOpen=off' ('Kapağı Otomatik Aç=kapalı') veya 'Lid AutoOpen=on' ('Kapağı Otomatik Aç=açık') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
  - Off (Kapalı): Kapağın kilidi otomatik olarak açılmaz.
  - On (Açık): Kapağın kilidi otomatik olarak açılır.
6. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - Ayar kaydedilir.
  - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
  - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
7. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya '\*MACHINE MENU\*' ('\*MAKİNE\*') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

## 17.2.7. GÖSTERGE ARKA IŞIĞI

Enerji tasarrufu için gösterge arka ışığı iki (2) dakika sonra kapatılabilir.

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
  - Sekiz (8) saniye sonra '\*MACHINE MENU\*' ('\*MAKİNE\*') menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
  - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Power save=off' ('Güç tasarrufu=kapalı') veya 'Power save=on' ('Güç tasarrufu=açık') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.



- Off (Kapalı): Arka ışık kapalıdır.
- On (Açık): Arka ışık açıktır.

## 18. TEMİZLİK VE BAKIM

### 18.1. GENEL BAKIŞ TABLOSU

Bölüm	Yürütülecek Görev	Gerekirse	Günlük	Haftalık	Yıllık
18	Temizlik ve Bakım				
18.3	[→Temizlik]				
18.3.1	[→ Cihazın Temizlenmesi]		X		
18.3.2	[→Aksesuarların Temizlenmesi]			X	
18.4	[→ Dezenfeksiyon]				
18.4.1	[→ Cihazın Dezenfekte Edilmesi]	X			
18.4.2	[→ Aksesuarların Dezenfekte Edilmesi]	X			
18.5	[→Bakım]				
18.5.1	[→ Santrifüj Haznesinin Kauçuk Contasının Yağlanması]			X	
18.5.2	[→ Aksesuarların Kontrol Edilmesi]			X	
18.5.3	[→ Santrifüj Haznesinin Hasar Açısından İncelenmesi]				X
18.5.4	[→ Motor Şaftının Yağlanması]				X
18.5.5	[→ Sınırlı Hizmet Ömrüne Sahip Aksesuarlar]	X			

### 18.2. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI



#### TEHLİKE

Yetersiz temizlik veya temizlik talimatlarına uyulmaması nedeniyle kullanıcı için kontaminasyon riski.

- Temizlik talimatlarına uyun.
- Cihazı temizlerken kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Biyolojik maddelerin taşınması konusundaki yerel yönetmelikleri (ör. TRBA'lar, Alman Enfeksiyondan Korunma Yasası, hijyen planı) dikkate alın.

- Cihaz ve aksesuarları bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.
- Yalnızca el temizliği ve sıvı dezenfeksiyonu yapın.
- Su sıcaklığı 25 °C'yi geçmemelidir.
- Deterjan veya dezenfektan kullanımından kaynaklanan korozyonu önlemek için, deterjan veya dezenfektan üreticilerinin belirttiği özel uygulama talimatlarına uyulması önemlidir.

Dezenfektan:

- Üreticinin önerileri doğrultusunda Bacillo® AF gibi geniş spektrumlu bir dezenfeksiyon maddesi kullanın. Dezenfeksiyon maddesinin kullanımı için yasal üreticinin talimatlarına bakın.
- Yüzey dezenfektanı (el veya aletlere yönelik dezenfektan değil)
- pH: 6 – 8
- Aşındırıcı olmayan

## 18.3. TEMİZLİK

### 18.3.1. CİHAZIN TEMİZLENMESİ

1. Kapağı açın.
2. Cihazı kapatın ve güç kaynağından ayırın.
3. Aksesuarları çıkarın.
4. Santrifüj muhafazasını ve santrifüj haznesini sabun veya yumuşak bir deterjan ve nemli bir bezle temizleyin.
5. Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
6. Temizliğin ardından yüzey hemen kurutulmalıdır.
7. Yoğuşma oluşursa santrifüj haznesini emici bir bez ile kurulayın.

### 18.3.2. AKSESUARLARIN TEMİZLENMESİ

1. Aksesuarları deterjan ve nemli bir bez kullanarak temizleyin.
2. Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
3. Aksesuarları temizledikten hemen sonra tüy bırakmayan bir bez ve yağsız basınçlı hava kullanarak kurutun. Yağsız basınçlı hava kullanarak tüm boşlukları tamamen kurutun.

## 18.4. DEZENFEKSİYON



### ÖNEMLİ

Dezenfeksiyon işleminden önce her zaman ilgili bileşenlerin temizlenmesi gerekir. [[→Temizlik](#)] bölümüne bakın.



### ÖNEMLİ

Üreticinin talimatlarına göre dezenfektan konsantrasyonu ve uygulama süresi.

## 18.4.1. CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ



### DİKKAT

Su veya diğer sıvıların içeri girmesi nedeniyle yaralanma riski.

- Cihazı harici sıvılara karşı koruyun.
- Cihazı sprey kullanarak dezenfekte etmeyin.

1. Kapağı açın.
2. Cihazı kapatın ve güç kaynağından ayırın.
3. Aksesuarları çıkarın.
4. Muhafazayı ve santrifüj haznesini dezenfektan kullanarak temizleyin.
5. Dezenfektan kullandıktan sonra dezenfektan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
6. Temizliğin ardından yüzey hemen kurutulmalıdır.

## 18.4.2. AKSESUARLARIN DEZENFEKTE EDİLMESİ

1. Dezenfektan kullanarak aksesuarları dezenfekte edin.
2. Tüm boşlukları hava kabarcığı içermeyen dezenfektan ile ıslatın.
3. Dezenfektan kullandıktan sonra dezenfektan kalıntılarını temizleyin veya kurumaya bırakın.

## 18.4.3. OTOKLAVLAMA

Ortaya çıkan sterillik derecesi konusunda bir beyanda bulunulamaz.

Otoklavlama, malzemelerin yıpranmasını hızlandırır. Renk değişikliklerine neden olabilir. Otoklavlamadan sonra rotorlar ve aksesuarlar hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve hasarlı parçalar derhal değiştirilmelidir.



### NOT

Otoklavlama nedeniyle cihazda hasar.

- Rotoru on (10) defadan fazla otoklavlamayın. Daha sonra rotorun değiştirilmesi gerekir.

Rotor 121 °C (250 °F) sıcaklıkta yirmi (20) dakika süreyle otoklavlanabilir.

## 18.5. BAKIM

### 18.5.1. SANTRİFÜJ HAZNESİNİN KAUÇUK CONTASININ YAĞLANMASI

1. Sızdırmazlık halkasını bir kauçuk bakım ürünü ile hafifçe ovun.

## 18.5.2. AKSESUARLARIN KONTROL EDİLMESİ

1. Aksesuarlar aşınma ve korozyon hasarı açısından kontrol edilmelidir.
2. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

## 18.5.3. SANTRİFÜJ HAZNESİNİN HASAR AÇISINDAN İNCELENMESİ

1. Santrifüj haznesinde hasar olup olmadığını kontrol edin.

## 18.5.4. MOTOR ŞAFTININ YAĞLANMASI

1. Aksesuarları çıkarın.
2. Motor şaftını temizleyin.
3. Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
4. Motor şaftını Hettich Tubenfett 4051 veya eşdeğer bir yağlama maddesi ile yağlayın. Gres kullanımı için yasal üreticinin talimatlarına bakın.
5. Santrifüj haznesindeki fazla gres yağı temizlenmelidir.

## 18.5.5. SINIRLI HİZMET ÖMRÜNE SAHİP AKSESUARLAR

Bazı aksesuarların kullanımı belirli bir zaman ile sınırlıdır. Güvenlik nedenleriyle, aksesuarların üzerlerinde işaretli izin verilen maksimum çalışma döngüsü sayısına ulaşıldığında veya üzerlerinde işaretli son kullanma tarihi dolduğunda aksesuarlar artık kullanılmamalıdır.

- İzin verilen maksimum çalışma döngüsü sayısı veya son kullanma tarihi aksesuarların üzerinde görülebilir.
- Santrifüj, bir döngü sayacı ile donatılmıştır.


# 19. SORUN GİDERME

## 19.1. ARIZA AÇIKLAMASI

Arızanın arıza tablosuna göre giderilememesi halinde, müşteri hizmetleri bilgilendirilmelidir. Santrifüj tipini ve seri numarasını belirtin. Her iki numara da santrifüjün [[→Anma Plakası](#)] üzerinde görülebilir.

\* Hata numarası ekranda görünmez.

Arıza Açıklaması	Neden	Çözüm
Görüntü yok	Güç yok. Şebeke giriş sigortası arızalı.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besleme voltajını kontrol edin.</li> <li>• Şebeke giriş sigortalarını kontrol edin.</li> <li>• Ana şalter [I] şalter konumundadır.</li> </ul>
IMBALANCE (DENGESİZLİK)	Rotor, eşit olmayan biçimde yüklenmiştir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapağı açın.</li> <li>• Rotorun yükünü kontrol edin.</li> <li>• Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT (ŞEBEKE KESİNTİSİ 11, ŞEBEKE KESİNTİSİ)	Santrifügasyon çalışması sırasında şebeke gücü kaybı. Santrifügasyon çalışması tamamlanmamıştır.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapağı açın.</li> <li>• [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.</li> <li>• Gerekirse santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.</li> </ul>

Arıza Açıklaması	Neden	Çözüm
TACHO - ERROR 1, 2 (TAKO - HATASI 1,2)	Hız puls arızası.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127 (KAPAK HATASI 4.1 - 4.127)	Kapak kilidi hatası.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
OVERSPEED 5 (AŞIRI HIZ 5)	Aşırı hız.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12 (VERSİYON - HATA 12)	Yanlış santrifüj modeli tespit edildi. Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
UNDER SPEED 13 (DÜŞÜK HIZ 13)	Düşük hız.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2 (CTRL - HATASI 25.1 - 25.2)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1 (CRC HATASI 27.1)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36 (COM HATASI 31 - 36)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142 (FC HATASI 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> </ul>
FC ERROR 61.23 (FC HATASI 61.23)	Hız ölçüm hatası.	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Dönüş' görüntülenirken cihazı kapatmayın.</li> <li>'Kapak kilitli' mesajı görüntülenirse bir MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemi gerçekleştirin.</li> </ul>
TACHO ERR 61.22 (TAKO HATASI 61.22)	Hız ölçüm hatası	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Dönüş' görüntülenirken cihazı kapatmayın.</li> <li>'Kapak kilitli' mesajı görüntülenirse bir MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemi gerçekleştirin.</li> </ul>
FC ERROR 61.153 (FC HATASI 61.153)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.</li> <li>Kapağı açın.</li> <li>Rotorun yükünü kontrol edin.</li> <li>Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.</li> </ul>
 Ekranın sol yarısı yanar.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Müşteri hizmetlerini bilgilendirin</li> </ul>

## 19.2. MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) İŞLEMİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

1. Ana şalteri [0] olarak ayarlayın.
2. On (10) saniye bekleyin.
3. Ana şalteri [I] olarak ayarlayın.

## 19.3. ACİL DURUM KİLİT AÇMA

Elektrik kesintisi durumunda kapağın kilidi motor tarafından açılmaz. Acil durum kilit açma işlemi el ile gerçekleştirilmelidir.



### UYARI



**Gerilim altında olan cihazda bakım ve servis çalışmaları nedeniyle elektrik çarpması riski.**

- Onarım ve bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce cihazın elektrik bağlantısını kesin.



### UYARI

**Hareketli rotor nedeniyle kesilme ve ezilme tehlikesi.**

- Rotor durana kadar kapağı açmayın.



Şekil 17: Acil durum kilit açma

1. Delik

**Personel:** Eğitimli kullanıcı

1. Rotorun durduğundan emin olmak için kapak üzerindeki pencereden bakın.
2. Altıgen anahtarı yatay olarak deliğe (1) yerleştirin ve kapak açılana kadar saat yönünün tersine çevirin.
3. Altıgen anahtarı delikten (1) çıkarın.

## 19.4. ŞEBEKE GİRİŞ SİGORTASININ DEĞİŞTİRİLMESİ

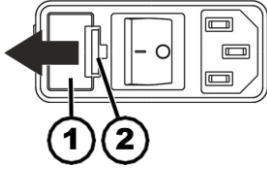


### UYARI



Gerilim altında olan cihazda bakım ve servis çalışmaları nedeniyle elektrik çarpması riski.

- Onarım ve bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce cihazın elektrik bağlantısını kesin.



Şekil 18: Şebeke giriş sigortası

1. Sigorta yuvası
2. Yaylı kilit

### Personel: Eğitimli kullanıcı

- Şebeke sigortaları ana şalterin yanında yer alır.
  - Ana şalter [O] şalter konumundadır.
1. Şebeke kablosunu cihazın fişinden ayırın.
  2. Yaylı kilidi (2) sigorta yuvasına (1) doğru bastırın ve dışarı çekin.
  3. Arızalı şebeke giriş sigortalarını değiştirin.
    - Yalnızca tip için belirtilen nominal değere sahip sigortaları kullanın: aşağıdaki tabloya bakın.
  4. Yaylı kilit yerine oturana kadar sigorta yuvasını (1) içeri doğru itin.
  5. Cihazı tekrar elektrik şebekesine bağlayın.

Model	Tip	Sigorta	Sipariş no.
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. BERTARAF ETME

### 20.1. GENEL TALİMATLAR



#### ÖNEMLİ

Cihaz, üretici aracılığıyla bertaraf edilebilir.

İade için her zaman İade Malzeme Yetkilendirme (RMA) formu talep edilmelidir.

Gerekirse, üreticinin Teknik Servis Departmanı ile iletişime geçin.



#### UYARI



**İnsanlar ve çevre için kirlilik ve kontaminasyon riski.**

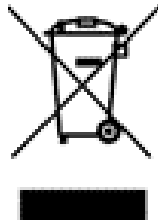
Santrifüjün bertaraf edilmesi sırasında, yanlış veya uygunsuz bertaraf nedeniyle insanlar ve çevre kirlenebilir veya kontamine olabilir.

- Sökme ve bertaraf işlemleri yalnızca eğitimli ve yetkili bir servis personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

Cihaz ticari sektöre ("İşletmeler arası" - B2B) yöneliktir.

2012/19/EU sayılı Direktif uyarınca, cihazlar artık evsel atıklarla birlikte bertaraf edilemez. Cihazlar, Stiftung Elektro-Altgeräte Register'a (EAR (Alman Medeni Hukuk Vakfı)) göre aşağıdaki gruplara ayrılmıştır:

- Grup 5 (küçük ev aletleri)


















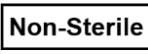
Şekil 19: Evsel atık yasağı


















- Üzerinde çarpı işareti bulunan çöp kutusu sembolü, cihazın evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelir.
- Bu tür cihazların bertarafını düzenleyen yönetmelikler her ülkede farklılık gösterebilir.
- Gerekirse, tedarikçiniz ile iletişime geçin.



## 21. SEMBOLLER VE TANIMLAR

Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün ambalajındaki etikete 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
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	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 dış hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir

Sembol	Sembol Açıklaması
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi
	Kuru tutun. Nakliye konteyneri yağmura maruz bırakılmamalı ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.
	Kırılabılır; dikkatli taşıyın.
	Sıcaklık sınırlaması. Nakliye konteyneri belirtilen sıcaklık aralığında (-20 °C ila +60 °C) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	Bu taraf yukarı.
	Nem sınırlaması. Nakliye konteyneri belirtilen nem aralığında (%10 ila %80) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	Uyarı; Biyolojik tehlike.
	Uyarı: Elektrik çarpması tehlikesi.
	Uyarı: Ezilme tehlikesi.
	Elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanması
	Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 ve ABD FDA tarafından tanımlandığı şekilde bir tıbbi cihazın aksesuarı.
	Miktara dayalı yığın sınırlaması. En alttaki paketin üzerine istiflenebilecek maksimum özdeş paket sayısı; "n", izin verilen paket sayısını temsil eder. En düşük paket "n"ye dahil değildir.
	Zaman sınırı veya son kullanma tarihi. Rotor son kullanma tarihi.

IntraSpin®, Xpression® ve L-PRF®, BioHorizons'un tescilli ticari markalarıdır; Vacuette®, Greiner Bio-One International AG'nin tescilli ticari markasıdır; Enzymax®, Hu-Friedy Mfg Co., LLC'nin tescilli ticari markasıdır.

# 1. 文件信息和细节



文件标题：Instructions for Use: IntraSpin

文件编号：L02065

文件修订：修订G

文件修订日期：SEP 2024

文件变更申请：24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. 使用适应症

IntraSpin 系统旨在利用从患者床旁检测处获取的少量血液样本，安全快速地制备自体白细胞和血小板富集纤维蛋白 (L-PRF)。将 L-PRF 用于骨质缺损前，需要先将其与自体骨和/或异体骨进行混合，以改善其操作特性。遵循使用说明书 (IFU) 中的所有信息，也构成预期用途的部分内容。

## 3. 禁忌症

IntraSpin 离心机仅用于设备预期用途中规定的目的。设备的其他任何用途均视为非预期用途。有以下一种或多中在床情况的患者，禁止使用 IntraSpin 离心机：

- 存在酒精成瘾或精神疾病、血液病、不受控制的糖尿病、甲亢、口腔感染、恶性肿瘤，或在过去 12 个月内发生过心肌梗死的患者。
- 存在影响免疫系统的全身性疾病（如艾滋病）的患者、服用可能影响植入部位愈合的药物的患者、口腔卫生习惯不良的患者，或不遵从口腔卫生程序的患者。
- 正在接受抗凝治疗的患者。

## 4. 警告及注意事项

- 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。可从 <https://ifu.biohorizons.com> 免费下载使用说明书，也可要求 BioHorizons 或您当地的经销商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](http://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，用户必须阅读并理解操作说明书。仅允许已阅读并理解操作说明的人员操作该设备。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 and 环境保护的说明一起阅读操作说明书。用户有责任遵从有关工作场所使用离心机的国家职业安全要求。
- 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，或者将用于预期用途之外的目的，则可能导致危险。
- 应将本离心机存放在环境温度 and 湿度符合本使用说明书[→技术数据]章节所述范围的位置。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造成损坏，离心机须在暖房内静置至少三 (3) 小时使其升温后可接通电源。当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房里运行约三十 (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，并应尽快更换。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。
- 离心机运行时，离心机周围三百 (300) 毫米的安全范围内不得出现任何人员、危险物质或物体。
- 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/立方米<sup>3</sup>。
- 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。
- 对于本离心机没有有效的生物安全系统。
- 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。
- 为确保最高水平的临床安全，IntraSpin 系统与患者直接接触的部位采用生物相容性材料制造而成。
- 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。

## 5. INTRAPIN 系统组件

组件	各系统组件数	合法制造商
IntraSpin 离心机包括：	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
电源线	1	
保险丝	2	
六角扳手	1	
Greiner Bio-One Tube 9 毫升血清凝块激活剂，红色盖（一次性使用）	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 9 毫升无添加剂平衡管，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 USA +1-718-392-6650
试管架	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
组织再生套件包括：	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
外科弯曲剪刀	1	

组件	各系统组件数	合法制造商
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	说明
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，110 伏和 220 伏
BROTORZ (E3694)	IntraSpin 转子，100 伏和 220 伏
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 电源线，110 伏
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 电源线，220 伏
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin 管支架更换
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin 保险丝 110 伏
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin 保险丝 220 伏

参阅下表，了解与患者直接接触的设备材料：

兼容零件号	说明
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）

## 6. 离心机安装简述

取下离心机底部的运输螺钉并放好备用。连接 AC 电缆并插入电源插座。使用设备背面的摇杆开关开启离心机电源。选择速度和时间：速度 = 2700 RPM；时间 = 12:00 分钟。按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)]。每个周期结束时，离心机盖会自动打开。第一次操作后，时间和速度会记录在离心机内存中，除非更改设置。

## 7. 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），应获得适当的治疗。

- 将所有采血“锐器”弃置于批准的生物危害物容器中。
- 不建议将样品从注射器转移到采血管中。
- 如果通过静脉输液 (IV) 采血，须遵循所在机构的政策和程序，确保在开始注入采血管前，已将输液管道中的静脉注射液清洗干净。
- 血液凝固加速剂可能在采血管表面呈现白色，但这不会影响采血管的性能。如采血管内出现其他变色或沉淀物，则不得使用该采血管。
- 请勿使用过期的采血管。
- 请将采血管存放于 4–25°C (40–77°F) 环境下。
- 请将采血管套件 (针头及管座) 存放于 4–36°C (40–97°F) 环境下。
- 避免阳光直射。如超过建议的最高储存温度，可能导致采血管质量受损 (如真空度下降、变色等)。
- 为防止血液回流，将患者手臂朝下放置，保持采血管盖朝上，血液开始流入采血管时立即松开止血带，避免在静脉穿刺过程中采血管内的内容物接触到盖子或针头末端。
- 在进行静脉穿刺前，确保能随时取用以下材料：所有必要的采血管、用于正确识别患者样本的识别标签、采血针及管座、用于清洁穿刺部位的酒精棉球、干净纱布、止血带、胶带或绷带，以及经批准的生物危害物容器。为防止接触血源性病原体，建议使用适当的个人防护装备 (PPE，如手套、实验室工作服、护目镜等)。

## 7.1. 静脉穿刺技术和血样采集

由于采血管中**没有**抗凝剂，因此必须尽快进行血液采集。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。抽取血样之前，请用您选择的消毒湿巾擦拭采血管帽的顶部。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真空度过早降低。一旦血液进入采血管，请移除止血带。在操作过程中，请始终用拇指按住采血管，使其位置固定。这样可以确保完全由真空来抽血。采血管将自动充血。如果**没有**血液流入采集管，或者在采集足够的样本之前血流停止，建议采取以下步骤完成满意的采集：

- 向前推采血管，以确保针头已穿透管盖。
- 确认针头处于静脉中的正确位置。
- 如血液仍未流出，应拆下采血管，将其妥善弃置。取得新的采血管，然后将其插入管座中。
- 如第二个采血管仍未抽取到血液，应将其拆下，并妥善弃置针头和采血管。重复该操作。
- 当采血管内的血液达到最大填充指示线时，缓缓将其从管座中取出。使用第二个采血管，重复上述操作。

将每个采血管从管座中取出后，即刻缓缓将其倒置。请勿摇晃装有血样的采血管。剧烈摇匀可能导致血样起泡或溶血。血清管混合不足或混合延迟，均可能导致凝血延迟。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物处置容器处理用过的针头及管座。使用干燥的无菌拭子对穿刺部位施压，直到出血停止。如有必要，可在止血后用绷带包扎。建议将已装满的采血管直立放置。第二个采血管装满后，将其取出，并将第一个采血管和第二个采血管分别放入离心机的对角位置，使转子平衡。合上 IntraSpin 离心机的盖子，按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)] 按钮，使其旋转十二 (12) 分钟。

如果需要两个以上的采血管，请遵循以下替代程序：在前两个采血管已完成采血并缓缓倒置后，立即将其放入 IntraSpin 离心机的对角位置，以保证离心机适当平衡。合上盖子，然后按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)] 按钮，让离心机运行，同时收集剩余的采血管。按下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮，等待离心机完全停止。此时盖子会弹起；立即将剩余的采血管对角放置在离心机中，以确保平衡，然后按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)] 按钮进行重启，并完成推荐的操作方案。

始终将采血管成对放置，并将其放置在离心机转子的对角位置，以保持平衡。按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)] 按钮前，管子须始终在转子中维持平衡，否则可能导致离心机严重损坏、凝血不当或分离不佳。如果采血管未正确平衡，离心过程中会产生过大振动，导致 L-PRF 纤维蛋白凝块质量不佳。



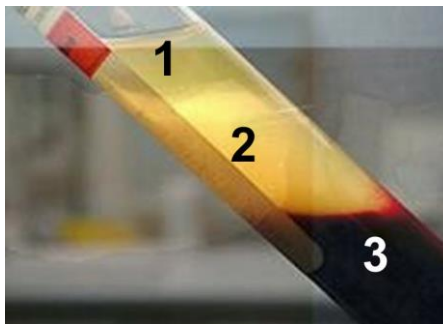
如需对奇数量的血样进行离心，请在带白色盖子的平衡管（例如 455001）中装入达到最高注水线的水，然后放入转子中未配对采血管的对侧。这样即可保持离心机的适当平衡。

在采集血样后立即开始离心。延迟会影响血液分离过程，进而导致 L-PRF 纤维蛋白凝块质量不佳。

## 8. L-PRF 制备

经过离心后，采血管内血液分为三层：

1. 上层 = 贫血小板血浆 (PPP)。
2. 中层 = 纤维蛋白凝块：L-PRF。
3. 下层 = 红细胞凝块。



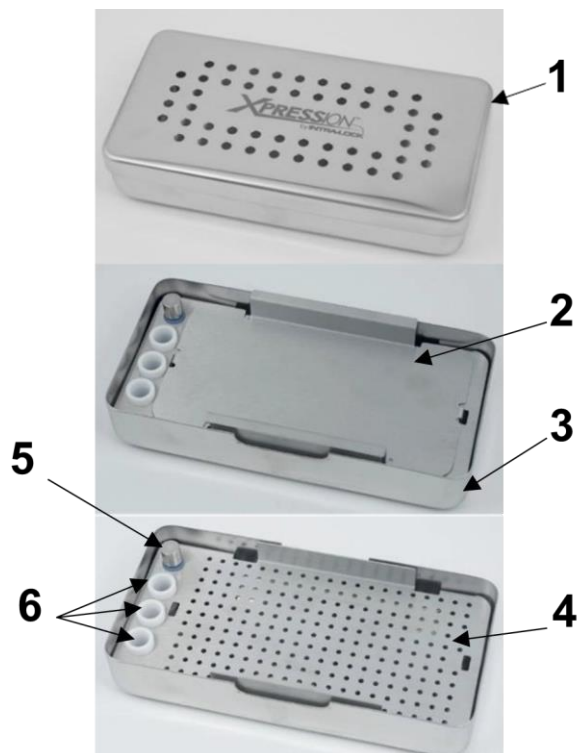
须相对快速地制备 L-PRF 纤维蛋白膜或纤维蛋白栓：离心后 0 至 15 分钟内制备，否则纤维蛋白凝块会因滞留的血清释放出来而体积缩小。离心后，取下每个采血管的橡胶塞。使用手术组织钳将 L-PRF 凝块从采血管中取出。使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula)，轻轻刮去 L-PRF 纤维蛋白凝块下方连接处的红细胞凝块，确保仅有极少量红细胞残留在 L-PRF 凝块上。将纤维蛋白凝块放到 Xpression 穿孔托盘上。

## 9. 制备纤维蛋白基质

### 9.1. XPRESSION 盒

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 Box 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。





1. Xpression 加重盖
2. Xpression 压缩板
3. Xpression 收集托盘
4. Xpression 穿孔托盘
5. Xpression 盒活塞
6. 纤维蛋白栓制备缸

典型的 Xpression 盒及组件

## 9.2. 方案 1 : L-PRF 膜

将每个纤维蛋白凝块放置在 Xpression 穿孔托盘上。所有纤维蛋白凝块放置完毕后，将 Xpression 压缩板和加重盖放在纤维蛋白凝块上方，确保不对凝块施加任何压力。

利用托盘的重量缓慢压下纤维蛋白凝块，让渗出液过滤到托盘底部。请勿对加重盖施加压力。加重盖会通过重力缓缓挤压凝块，并从 L-PRF 凝块中挤出血清，而不会破坏纤维蛋白网络。

在取出和使用任何纤维蛋白膜前，应等待至少 5 分钟。请勿在实际使用前取出任何纤维蛋白膜。纤维蛋白膜应尽快使用，但在 Xpression 盒中可放置两个半小时（2.5 小时）至三小时（3 小时），前提是它们能与渗出液（MLD601, R43069r）进行再水合。



### 9.3. 方案 2 : L-PRF 纤维蛋白栓

将纤维蛋白凝块放入白色纤维蛋白栓制备缸内。使用活塞缓慢将凝块压入白色 L-PRF 纤维蛋白栓制备缸内，继续按压，直到活塞顶部与白色 L-PRF 纤维蛋白栓制备缸的顶部齐平。采用这一方法，可以使凝块形成厚实的圆形纤维蛋白栓，以在牙槽窝中使用。对于单颗牙齿，一个 L-PRF 纤维蛋白栓就已足够。对于前磨牙，可能需要两 (2) 个 L-PRF 纤维蛋白栓；而对于磨牙，可能需要三 (3) 个 L-PRF 纤维蛋白栓，具体取决于牙槽窝的大小和所形成的纤维蛋白凝块的大小。

由于 L-PRF 的工作特性，它成为了一种能与您首选生物材料配合使用的良好的介质。利用以下任何一种混合方案，都能在纤维蛋白基质中捕获生物材料，从而增强其操控性和生物能力。

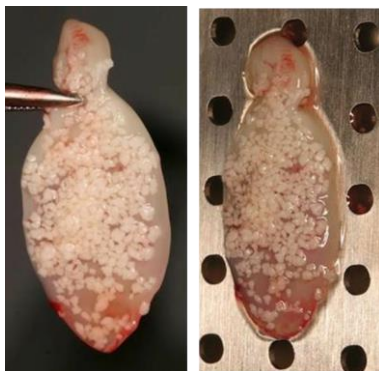
### 9.4. 方案 3 : 生物材料/L-PRF 混合物

要制作一种“胶泥状”混合物，可使用生物材料工具将其轻柔地塑造成所需形状和厚度，并遵循以下方案：在无菌盘中，使用手术弯剪将 L-PRF 纤维蛋白膜轻柔地剪成小块。添加所需量的骨移植材料。将 L-PRF 与骨移植材料充分混匀。可使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula) 将该混合物置于缺损处。



### 9.5. 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托盘中。将挤出的 L-PRF 膜或 L-PRF 膜碎片浸入移植材料中，确保移植材料覆盖 L-PRF 膜的整个表面。或者也可将移植材料撒在 L-PRF 膜上，确保移植材料覆盖膜的整个表面。注意：相较于干燥的 L-PRF 膜，湿润的 L-PRF 膜能保留略多一些移植材料。移植材料应粘附 L-PRF 膜表面，但如有需要，可轻轻按压移植材料以确保其附着在 L-PRF 膜上。可使用手术组织钳将该混合物置于缺损处。



### 9.6. 方案 5 : 生物材料水合

将所需量的骨移植材料放入无菌碗或托盘中。利用 Xpression 采集托盘底部的渗出液，以对移植材料进行水合。将渗出液与骨移植材料充分混匀。可使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula) 将该混合物置于缺损处。



## 10. 组织再生套件的清洁与消毒

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）供货时并没有灭菌。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 器械尚未获得自动清洁验证。

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 塞子装配缸和活塞环不需要从 Xpression 多孔托盘中取出进行清洁和灭菌。

### 10.1. 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. 将设备完全浸入清洁剂溶液中，并超声处理十（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. 用无纺布擦干设备，并让其自然风干。

### 10.2. 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
真空前蒸汽灭菌 (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 分钟	20-30 分钟
真空前蒸汽灭菌 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 分钟	20-30 分钟

**警告**

清洁不当可能导致灭菌不充分。

- 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。

## 11. 关于操作说明

### 11.1. 如何使用操作说明

- 在开始设备的初始操作前，请仔细完整地阅读本文件。
- 必要时，应遵守其他随附说明。
- 本文件是设备的一部分，须放在随手可及处。
- 本文件各可用语言的最新版本可浏览制造商网站：<https://ifu.biohorizons.com>。

### 11.2. 常用符号/标记

本文件中使用以下标记来突出显示操作说明、结果、列表、参考文献及其他元素：

符号/标记	解释
 <b>小心</b>	用户应留意的注意事项
 <b>警告</b>	警告信息，用于帮助用户避免危险和隐患
 <b>危险</b> [en]	可能的风险、危险和隐患，及其后续说明
 <b>注意</b> [en]	重要用户通知
 <b>重要</b> [en]	用户应注意的重要信息文本

符号/标记	解释
[→...]	协助文档导航的快速链接
[按钮]	控件（例如：按钮、开关）
“指示器”	指示元素（例如：信号灯、屏幕元素）

## 12. 安全性

### 12.1. 预期用途

离心机仅用于分离密度不超过 1.2 kg/dm<sup>3</sup> 的物质或混合物。

IntraSpin® 离心机专为快速、安全地分离自体血样而设计，用于制备自体富血小板纤维蛋白 (PRF)。PRF 用于制备纤维蛋白基质，这种基质可在骨缺损病例中与自体骨和/或异体骨材料混合使用。

离心机仅适用于上述用途。预期用途还包括遵循使用说明书中的所有操作说明，并遵守所需的检查和维护间隔。任何其他用途或超出此范围的使用，均应视为不当使用。BioHorizons Implant Systems Inc. 对由此产生的任何损害概不承担任何责任。

该使用说明书是产品的一部分。该产品仅应用于本使用说明书中规定的用途。

### 12.2. 非预期用途

- 该离心机不适合在爆炸性、放射性、生物污染或化学污染的环境中使用。
- 在对有毒、有放射性或被病原微生物污染的有害物质或混合物进行离心时，用户须采取适当措施。
- 制造商不建议对易燃或易爆材料进行离心。
- 制造商不建议对化学反应活化能较高的材料进行离心。

### 12.3. 可预见的误用

- 制造商建议仅使用经批准用于预期用途的附件。
- 仅应在有人看管的情况下操作离心机。

### 12.4. 人员要求

#### 12.4.1. 所需资格

用户已完整阅读使用说明书，并对设备进行过充分了解。



#### 注意

##### 非授权人员对设备造成的损坏

- 非授权人员对设备的篡改和改装所造成的风险，须由相关操作机构自行承担后果，并将导致所有保修和责任索赔失效。

经过培训的用户已接受实验室工作的教育和培训，能独立完成所分配的工作，并识别和防范潜在的危险。

## 12.4.2. 个人防护装备

- 缺乏个人防护装备或使用不适合的个人防护装备，会增加健康受损和受伤的风险。
- 仅使用状况良好的个人防护装备。
- 仅使用适合个人的个人防护装备（例如合适的尺寸）。
- 遵循特定活动所需其他防护装备的使用说明。

## 12.5. 操作员的责任



### 重要

应遵循本文件中的使用说明，以确保正确安全地使用设备。

妥善保存使用说明书以备今后参考。

### 12.5.1. 提供信息

- 遵循本文件中的使用说明，对以下方面有帮助：
  - 避免危险情况。
  - 最大限度地减少维修成本和停机时间。
  - 提高设备的可靠性，并延长使用寿命。
- 操作员有责任遵守公司规章、标准和国家法律。
- 注意将文件的修订版与原文件分开保管。如不慎丢失，可用正确的修订版替代该文件。
- 将用户手册放置在设备使用地点。

### 12.5.2. 人员培训

使用该设备时如缺乏相关知识，可能导致严重伤害甚至死亡。根据使用说明，对工作人员进行任务及相关风险的指导。

## 12.6. 安全说明



### 重要

报告严重事件和应通报的事件。

如发生与设备或其附件相关的严重事件或应通报事件，须向制造商报告，并在适用的情况下，应向用户和/或患者注册的主管部门报告。





## 危险

由于清洁不当或未遵循清洁说明，用户面临污染风险。

- 遵守清洁说明。
- 清洁设备时须穿戴个人防护装备。
- 处理生物制剂时须遵循当地法规（如 TRBA、德国感染防护法、卫生计划）。



## 危险

由于样本中存在有害物质，存在火灾和爆炸风险。

- 遵循处理化学品和有害物质的相关法规和指令。
- 请勿使用具有强腐蚀性的化学品（例如：危险且具腐蚀性的提取剂，如氯仿、强酸）。



## 警告

因维护不足或未及时进行维护而导致的危险。

- 遵循定期维护间隔。
- 检查设备是否有明显损坏或缺陷。如发现任何可见损坏或缺陷，应立即停止使用该设备并通知服务技术人员。



## 警告



因水或其他液体进入而造成触电风险。

- 防止设备渗入外部液体。
- 切勿将任何液体倒入设备内部。
- 使用原始运输包装进行运输。



### 警告

由于转子松动，存在受伤和设备损坏的风险。

- 安装转子时，必须将转子轴的驱动器正确放置在转子的凹槽内。
- 用手拧紧固定转子的螺母。
- 检查转子是否固定牢靠。
- 遵循定期维护间隔。



### 小心

因转子旋转，存在受伤风险。

如果手动移动转子，长发和衣物可能会被转子卷入：

- 将长发扎起。
- 勿让衣物悬吊在离心室内。



### 注意

由于设备断路器电压或频率不正确，可能导致设备电子元件损坏。

使用正确的电源电压和频率操作设备。可在技术数据和铭牌上找到该正确数值。



### 注意

由于程序提前终止，可能导致设备和样本损坏。

程序提前终止可能由以下原因造成：电源故障、程序运行期间关闭设备，或拔掉电源插头：

- 程序运行时，请勿关闭设备。
- 程序运行时，请勿触发设备上的紧急释放按钮。
- 程序运行时，请勿拔掉电源插头。



## 13. 设备概述

### 13.1. 技术数据

制造商	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
型号	IntraSpin®	IntraSpin®
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
功耗	100 伏安	100 伏安
功耗	0.5 安	1.0 安
最大容量	8 x 15 毫升	
最大允许密度	1.2 kg/dm <sup>3</sup>	
最大速度	6000 RPM	
最大加速度	3461 RCF	
最大动能	750 牛米	
进行检查的义务 ( DGUV 规则 100-500 ) ( 仅在德国有效 )	否	
<b>环境条件 (EN / IEC 61010-1) :</b>		
安装地点	仅室内	
海拔	最高海拔为 2000 米 ( 6561 英尺 )	
环境温度	2 °C 至 40 °C ( 35.6 °F 至 104°F )	
湿度	在温度达到 31 °C ( 87.8 °F ) 时，最大相对湿度为 80%，随着湿 升 高至 40 °C ( 104 °F )，相对湿度线性降低至 50%	
过压类别 9IEC 60364-4-443	II	
污染水平	2	
设备防护等级	I-不适合在潜在爆炸性环境中使用	
<b>电磁兼容性 (EMC) :</b>		
发射的电磁干扰，电磁干扰抗扰度	EN/IEC 61326-1 B 类 FCC B 类	
噪音水平 ( 取决于转子 )	≤50 dB(A)	
<b>尺寸 :</b>		
宽度	261 毫米 ( 10.28 英寸 )	
深度	353 毫米 ( 13.90 英寸 )	
高度	228 毫米 ( 8.98 英寸 )	
重量	大约 9 千克 ( 19.84 磅 )	

### 13.1.1. 铭牌

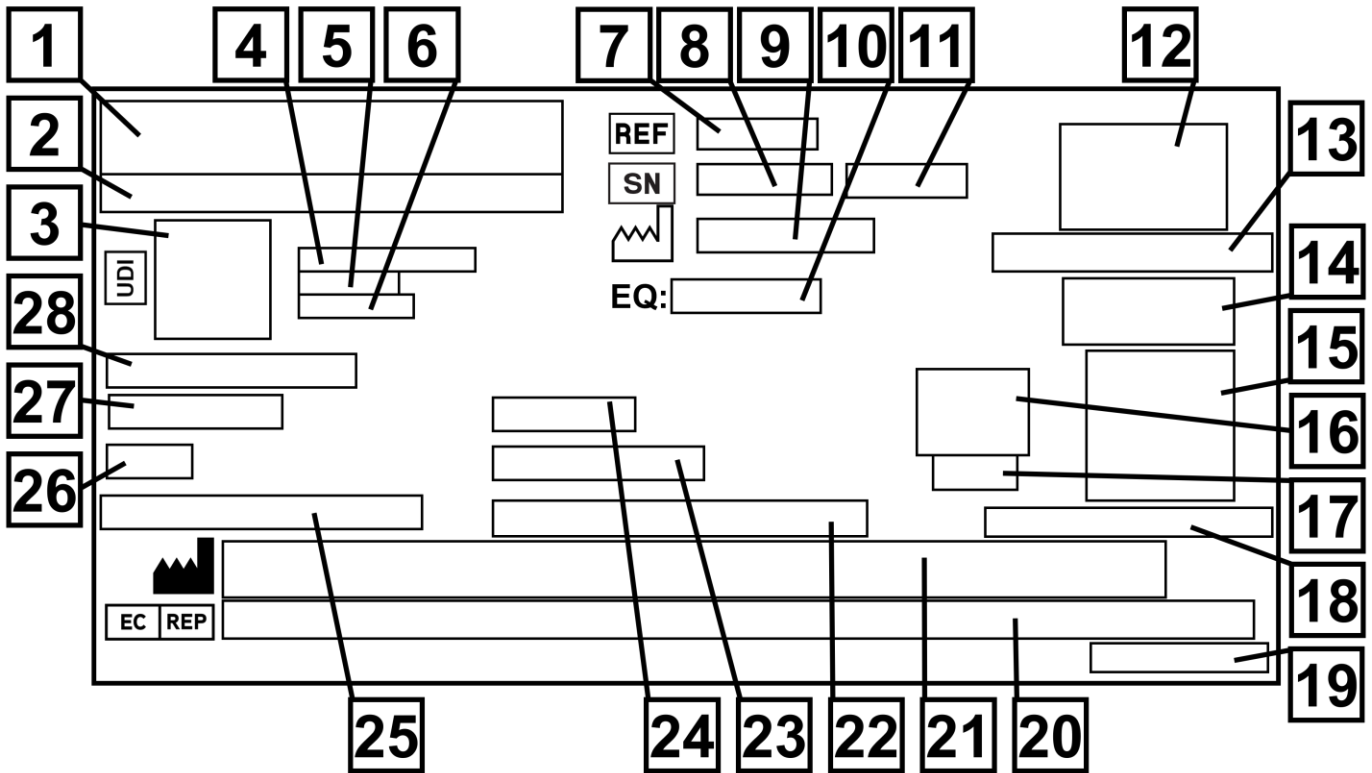




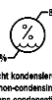




图 1：铭牌

1. 品牌徽标
2. 货品名称
3. UDI 2D 数据矩阵
4. 全球贸易货品编号 (GTIN)
5. 生产日期
6. 序列号
7. 货品编号
8. 序列号
9. 生产日期
10. 设备编号
11. 修订版
12. 医疗器械符号
13. 生产国
14. 医疗器械符号
15. 二维码，用于导航至使用说明书网站
16. CE 标志
17. 通知机构编号
18. 使用说明书网址
19. 标签名称及修订版
20. EC 代表姓名、地址及电话号码

21. 制造商名称、地址和电话号码
22. 最大允许密度
23. 最大动能
24. 电源频率
25. 每分钟最大转数 (RPM)
26. 功耗
27. 电源电压
28. 离心机类型

## 13.2. 包装上的重要符号

符号	解释
	<b>顶部</b> 这是运输和/或储存时运输容器的正确竖直放置位置。
	<b>易碎品</b> 运输容器内的物品易碎，须小心处理。
	<b>防潮</b> 运输容器不得暴露在雨水中，须存放在干燥环境中。
	<b>温度限制</b> 运输容器须在规定的温度范围（-20 °C 至 +60 °C）内储存、运输和处理。
	<b>湿度限制</b> 运输容器须在规定的湿度范围（10% 至 80%）内储存、运输和处理。
	<b>基于数量的堆叠限制</b> 可堆叠在最底层包装上的相同包装的最大数量，“n”表示允许的包装数量。“n”值不包含最底层包装。
	<b>时间限制，过期日期</b> 转子过期日期。

## 13.3. 设备上的重要符号



### 重要

不得擦除或遮盖设备上的符号和标签，也不得在其上粘贴任何东西。

符号	解释
 <b>危险</b>	注意，危险区域。 可能的风险、危险和隐患，及其后续说明
	生物危害警告。
	转子的旋转方向 箭头所示方向表示转子的旋转方向。
	紧急释放装置的旋转方向 箭头所示方向表示紧急释放装置的旋转方向。
	电气和电子设备的单独收集 根据 2012/19/EU 指令 (WEEE) 使用的符号。在欧盟国家、挪威和瑞士使用。

## 13.4. 操作元件和指示元件

### 13.4.1. 控制面板

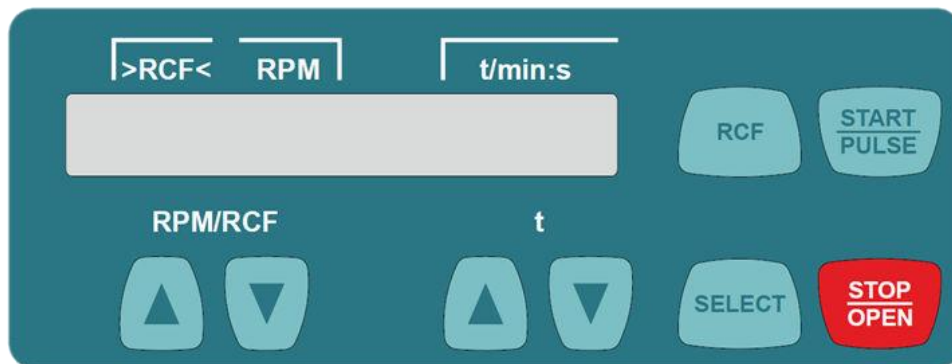


图 2：控制面板

### 13.4.2. 指示元件



图 3：“机盖已解锁”指示灯

- 当机盖解锁时，指示灯会亮起。



图 4：“机盖已锁定”指示灯

- 当机盖锁定时，指示灯会亮起。



图 5：“旋转”指示灯

- 当转子旋转时，指示灯会闪烁。

### 13.4.3. 控件



图 6：[电源开关 (Mains switch)] 按钮

- 开启和关闭设备。



图 7：[RPM/RCF] 按钮

- 输入速度。
- 如果按住按钮，数值将以加速方式变化。



图 8：[t] 按钮

- 输入运行时间。可调至最长 1 分钟，按 1 秒增量递增；也可从 1 分钟开始调节，按 1 分钟增量递增。
- 输入离心参数。
- 如果按住按钮，数值将以加速方式变化。



图 9：[RCF] 按钮

- 在 RCF 指示器和 RPM 指示器之间切换。
- 相对离心力 (RCF)。RCF 以尖括号形式 (> <) 显示。
- 速度 (RPM)。



图 10：[选择 (SELECT)] 按钮

- 选择单个参数。
- 打开“机器菜单 (MACHINE MENU)”。
- 在菜单里向前滚动。



图 11：[开启/脉冲 (START/PULSE)] 按钮

- 开始离心运行。
- 短时离心。只要按下按钮，离心机就会运行。
- 打开子菜单。



图 12 : [开启/脉冲 (STOP/OPEN)] 按钮

- 开始离心运行。转子在预设的刹车水平下逐渐减速至停止。
- 按下按钮两次可触发快速停止功能。
- 解锁机盖。

## 13.5. 原装备件

只应使用制造商的原装备件和经批准的附件。

## 13.6. 交货范围

以下附件随离心机一同交货：

- 两 (2) 个保险丝接头
- 一个 (1) 六角扳手 (SW5x100)
- 一 (1) 个转子
- 一 (1) 根电源线
- 一 (1) 份说明书，运输锁

## 13.7. 退货

如果将设备和/或附件退回给制造商，则寄件人须对完整的退货进行清洁和消毒。如果退货未经清洁和/或消毒或清洁和/或消毒不充分，将由制造商进行处理，并向寄件人收取相关费用。

退货时必须附上原始运输锁。请参见 [[→运输和储存](#)] 部分。

# 14. 运输和储存

## 14.1. 运输和储存条件

### 14.1.1. 运输条件



#### 注意

因未使用运输锁而导致设备损坏。

- 运输设备前，请确保已锁好运输锁。



## 注意

### 冷凝导致的设备损坏。

当组件表面温度较低而周围空气温度较高时，电气组件存在冷凝形成的风险。形成的冷凝水可能导致短路和/或损坏电子元件。

- 在将设备连接到电源前，应在温暖房间内静置使其升温至少三 (3) 小时。或者
- 当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房内运行约三十 (30) 分钟。

- 在运输之前，须锁紧运输锁，并将设备从电源插座中断开。
- 运输温度必须介于  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) 至  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ) 之间。
- 湿度不得出现凝结现象。湿度须介于 10% 至 80% 之间。
- 留意设备的重量。
- 使用运输辅助工具（如托盘车）运输时，运输辅助工具须能够承载至少 1.6 倍于设备运输重量的负荷。
- 在运输过程中，须固定设备以防止其倾倒和跌落。
- 切勿将设备打横或倒置运输。

### 14.1.2. 储存条件

- 设备须存放在原包装内。
- 只应在干燥房间内存放设备。
- 储存温度必须介于  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) 至  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $+140^{\circ}\text{F}$ ) 之间。
- 湿度不得出现凝结现象。湿度须介于 10% 至 80% 之间。

## 14.2. 锁紧运输锁

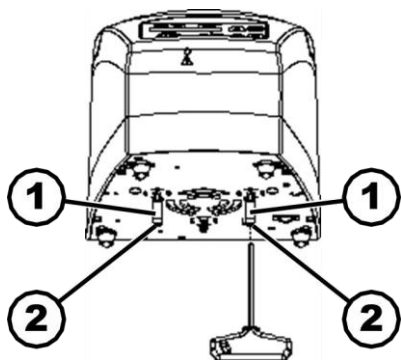


图 13：运输锁

1. 间隔衬套
2. 螺钉

人员：经过培训的用户

- 机盖已关闭。
- 主电缆已与设备断开连接。
  1. 将设备向后倾。
  2. 插入两 (2) 个间隔衬套 (1)。

3. 拧入两 (2) 颗螺钉 (2)。

## 15. 调试

### 15.1. 离心机拆箱



#### 小心

运输包装内零件掉落可能导致压伤危险。

- 在拆箱过程中注意保持设备平衡。
- 仅在指定的开口处打开包装。



#### 小心

搬运重物时存在受伤风险。

- 须提供足够数量的人手协助搬运。
- 留意重量。请参见 [\[→技术数据\]](#) 章节。



#### 注意

因不当搬运导致设备损坏。

- 请勿使用控制面板或控制面板支架提起离心机。

人员：经过培训的用户

1. 打开包装箱顶部。
2. 取出填充物。
3. 将设备和附件向上提起，从包装箱内取出。
4. 将设备放置在稳定平坦的表面上。



## 15.2. 拆除运输锁

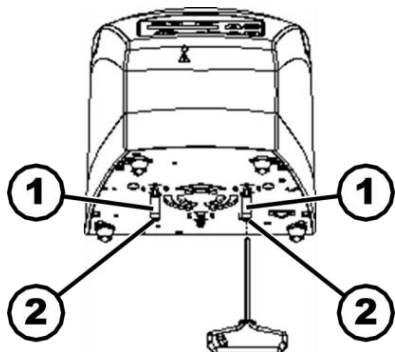


图 14：运输锁

1. 间隔衬套
2. 螺钉

人员：经过培训的用户

- 机盖已关闭。
- 主电缆已与设备断开连接。
  1. 将设备向后倾。
  2. 拧开两 (2) 颗螺钉 (2)。
  3. 拆下两 (2) 个间隔衬套 (1)。
  4. 将螺钉和间隔衬套放在安全的地方。

## 15.3. 安装和连接离心机

### 15.3.1. 安装离心机



#### 警告

如未与离心机保持足够距离，存在受伤风险。

- 根据 EN/IEC 61010-2-020 标准，离心运行期间，离心机周围三百 (300) 毫米 (11.81 英寸) 的全区域内不得有人员、有害物质或物体存在。
- 必须与离心机的通风槽和通风口保持三百 (300) 毫米 (11.81 英寸) 的距离。



#### 小心

因振动引起位置变化而导致设备跌落，造成压伤和损坏的风险。

- 将设备放置在稳定平坦的表面上。
- 根据设备重量选择安装表面。



### 注意

如果环境温度超过或低于相应的最高/最低允许环境温度，将对样品和设备造成损坏。

- 遵守设备安装的最高和最低允许环境温度。
- 请勿将设备放置在热源旁边。
- 请勿将设备暴露在阳光直射下。
- 请勿将设备暴露在霜冻环境中。

人员：经过培训的用户

1. 将设备放置在稳定平坦的表面上。
2. 设备周围应留出三百 (300) 毫米 (11.81 英寸) 的距离。
3. 遵守技术数据中的环境条件。请参见 [\[→技术数据\]](#) 章节。

## 15.3.2. 连接离心机



### 注意

非授权人员对设备造成的损坏。

- 非授权人员对设备的篡改和改装所造成的风险，须由相关操作机构自行承担后果，并将导致所有保修和责任索赔失效。



### 注意

冷凝导致的设备损坏。

当组件表面温度较低而周围空气温度较高时，电气组件存在冷凝形成的风险。形成的冷凝水可能导致短路和/或损坏电子元件。

- 在将设备连接到电源前，应在温暖房间内静置使其升温至少三小时。或者
- 当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房内运行约三十 (30) 分钟。

人员：经过培训的用户

1. 如果设备在建筑安装中额外使用漏电断路器，则必须使用 B 型漏电断路器。使用其他类型的断路器时，漏电断路器可能会在设备发生故障时无法切断电源，或者即使设备没有故障也会切断电源。
2. 检查电源电压是否与铭牌上的规格相符。
3. 使用电源线将设备连接到标准电源插座。

## 15.4. 开启和关闭离心机

### 15.4.1. 开启离心机

人员：经过培训的用户

1. 将电源开关设置为 [I]。  
按钮会闪烁，具体视离心机的类型而定。根据离心机的类型，以下指示灯会依次出现：
  - 离心机型号。
  - 机器类型和程序版本。
  - 上次使用的离心数据。
2. 机盖打开。

### 15.4.2. 关闭离心机

人员：经过培训的用户

1. 将电源开关设置为 [O]。

## 16. 操作

### 16.1. 打开和关闭机盖

#### 16.1.1. 打开机盖

人员：经过培训的用户

- 离心机已开启。
  - 转子处于静止状态。
1. 按下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮。
    - 机盖通过电机解锁。
    - “机盖已解锁”指示灯亮起。

#### 16.1.2. 关闭机盖



小心



合上机盖时存在夹伤危险。

关闭电机将机盖拉向密封垫时，手指存在被夹伤的危险。

- 合上机盖时，操作员身体的任何部位都不得进入机盖的危险区域。
- 要关闭机盖，请从上方按下机盖。



## 注意

用力合上机盖时造成的设备损坏。

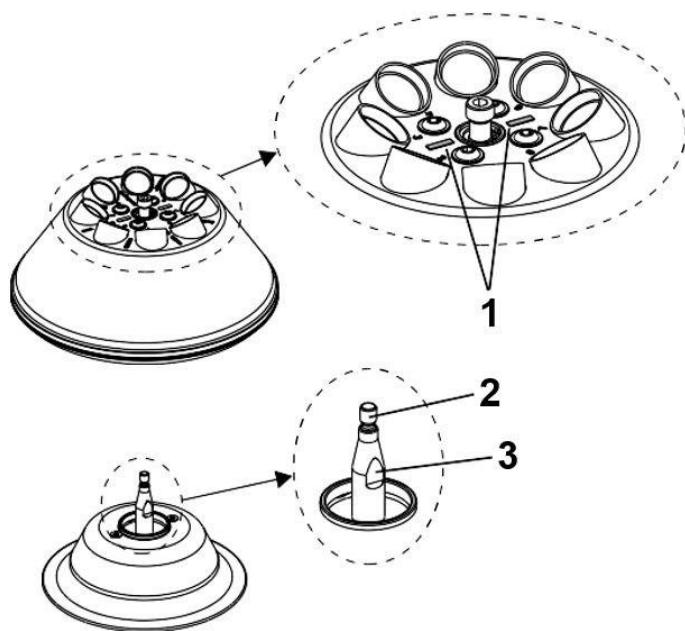
- 缓缓合上机盖。
- 请勿用力合上机盖。

人员：经过培训的用户

1. 合上机盖，并轻轻向下按压机盖前缘。
  - 机盖通过电机锁定。
  - “机盖已锁定”指示灯亮起。

## 16.2. 转子拆卸与安装

### 16.2.1. 拆下转子



1. 标记条
2. 电机轴
3. 表面

图 15：转子的安装与拆卸

人员：经过培训的用户

1. 打开机盖。
2. 使用随附的 IntraSpin 六角扳手 (BHEXZ [E613]) 拧松夹紧螺母。
  - 在将转子从工作点上方提升后，转子会从电机轴的锥体 (2) 上脱离。
3. 旋转夹紧螺母，直到转子可以从电机轴上提起。
4. 拆下转子。

### 16.2.2. 安装转子

人员：经过培训的用户

- 机盖已打开。
- 1. 清洁电机轴 (2) 和转子孔。
- 2. 在电机轴 (2) 上涂抹少量润滑脂。请参见 [\[→清洁和消毒说明\]](#) 章节。
- 3. 将转子垂直放置在电机轴 (2) 上。  
转子上的两个标记条 (1) 必须与电机轴上的两个表面 (3) 平行。
- 4. 使用随附的 IntraSpin 六角扳手 (BHEXZ [E613]) 手动拧紧转子夹紧螺母。
- 5. 检查转子是否固定牢靠。
- 6. 如果安装了不同的转子，则必须进行试运行。  
在试运行中，须将随附的调整配重 (7 g) 放置在转子位置，并以 6000 RPM 的速度进行 1 分钟的离心运行。
  - 不得关闭驱动装置。



### 重要

在下次离心运行前，必须从转子位置移除调整配重。

## 16.3. 上样

### 16.3.1. 灌注离心管



### 警告

受污染样本材料造成的受伤风险。

在离心过程中，受污染的样本材料从样本管中逸出。



### 注意

强腐蚀性物质导致设备损坏。

强腐蚀性物质可能会损坏转子、离心桶和附件的机械强度。

- 请勿对强腐蚀性物质进行离心。

人员：经过培训的用户

1. 在离心机外对离心管进行灌注。
  - 不得超过制造商规定的离心管最大容量。
  - 使用角转子时，离心管的灌注量应控制在离心过程中不会有液体从管内溅出的程度。
  - 须确保离心管内灌注液位均匀，以尽量降低各离心管之间的重量差异。

## 16.3.2. 装载角转子

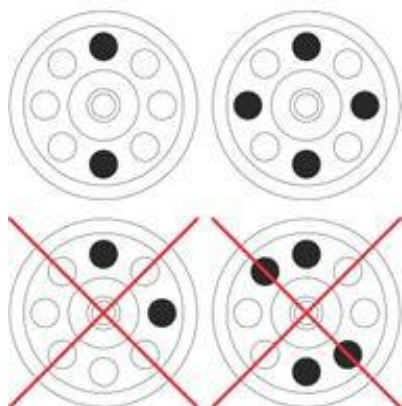


图 16：装载角转子

- 装载转子时，严禁让液体进入转子和离心室。
- 使用转子时，离心管的灌注量应控制在离心过程中不会有液体从管内溅出的程度。
- 每个转子上均标明所允许灌注容量的重量。不得超过该重量。

人员：经过培训的用户

1. 检查转子是否固定牢靠。
2. 离心管须均匀分布在转子的各个位置上。

## 16.4. 离心

### 16.4.1. 连续运行中的离心

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 **[RCF]** 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 **[RCF]** 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的速度 (RPM) 或相对离心力 (RCF)。
3. 将参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 设置为零 (0)。
  - 显示为 '-'。
4. 按下 **[停止/开启 (START/PULSE)]** 按钮。
  - 开始离心运行。
  - 从 '0:00' 开始计时。
  - 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及经过的时间。
5. 按下 **[停止/开启 (STOP/OPEN)]** 按钮，以取消离心运行。
  - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
  - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

### 16.4.2. 带预设时间的离心操作

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 **[RCF]** 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 **[RCF]** 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的速度 (RPM) 或相对离心力 (RCF)。
3. 将参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 设置为所需值。
4. 按下 **[停止/开启 (START/PULSE)]** 按钮。
  - 离心运行开始。

- 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及剩余的时间。
5. 按下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮以取消离心运行，或等待离心时间结束。
    - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
    - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

### 16.4.3. 短时离心

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 [RCF] 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的离心参数。
3. 按住 [开始脉冲 (START/PULSE)] 按钮。
  - 开始离心运行。
  - 从 '0:00' 开始计时。
  - 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及经过的时间。
4. 松开 [开始脉冲 (START/PULSE)] 按钮，以结束离心运行。
  - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
  - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

### 16.4.4. 快速停止功能

人员：经过培训的用户

1. 按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮。
  - 显示并执行制动水平为“快速”的减速（最短减速时间）。

## 17. 软件操作

### 17.1. 离心参数

#### 17.1.1. 使用选择 (SELECT) 按钮输入



#### 重要

可设置的离心参数数量取决于选择 RPM 指示器还是 RCF 指示器。

本章节依次描述了选择 RPM 指示器和 RCF 指示器时离心参数的输入。



#### 重要

在参数选择或输入期间，如果八 (8) 秒内未按任何按钮，显示将返回到先前值。然后必须再次输入参数。

### 17.1.1.1. RPM 指示器

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 运行时间显示为“时间/分钟 (t/min)”。
3. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟，增量为 1 分钟。
  - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
  - 显示为 '-'。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 运行时间显示为时间/秒钟 (t/sec)。
5. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可调范围为一 (1) 至五十九 (59) 秒，增量为 1 秒。
  - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
  - 显示为 '-'。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 速度显示为 'RPM'。
7. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
  - 可按 100 RPM 的增量进行调节。
8. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示 DEC 制动水平：  
快速：较短减速时间  
慢速：较长减速时间
9. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
10. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 设置已储存。

### 17.1.1.2. RCF 指示器

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 运行时间显示为“时间/分钟 (t/min)”。
3. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟，增量为 1 分钟。
  - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
  - 显示为 '-'。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 运行时间显示为时间/秒钟 (t/sec)。
5. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可调范围为一 (1) 至五十九 (59) 秒，增量为 1 秒。
  - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
  - 显示为 '-'。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心半径'RAD/mm'。
7. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 可设置的数值范围为十 (10) 毫米至二百五十 (250) 毫米。



- 可以按 1 毫米的增量进行调节。
- 按下 [选择 (Select)] 按钮。
    - 显示相对离心力 'RCF'。
  - 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
    - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
    - 可按 100 RPM 的增量进行调节。
  - 按下 [选择 (Select)] 按钮。
    - 显示 DEC 制动水平：
      - 快速：较短减速时间
      - 慢速：较长减速时间
  - 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
    - 设置已储存。

### 17.1.2. 运行时间, T

- 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
  - 该数值可设置为最长— (1) 分钟，增量为 1 秒。
  - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟，以及一 (1) 至五十九 (59) 秒。
- 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
  - 显示为 '-'。

### 17.1.3. 速度, RPM

- 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
- 使用 [RPM/RCF] 按钮设置所需值。
  - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
  - 可按 100 RPM 的增量进行调节。

### 17.1.4. 相对离心力 (RCF)

- 相对离心力 (RCF) 取决于转速和离心半径。
- 相对离心力 (RCF) 以重力加速度 (g) 的倍数表示。
- 相对离心力 (RCF) 是一个无量纲数值，用于比较分离和沉淀性能。

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = 相对离心力
- RPM = 速度
- r = 离心半径 (毫米) = 从旋转轴中心到离心管底部的距离

### 17.1.5. 相对离心力 (RCF) 和离心半径 (RAD)

相对离心力 (RCF) 的大小视离心半径 (RAD) 而定。输入相对 RCF 后，检查是否设置了正确的离心半径。

- 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
  - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。

2. 使用 **[RPM/RCF]** 按钮设置所需值。
  - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
  - 可按 100 RPM 的增量进行调节。
  - 设置期间会显示离心半径 (RAD)。
3. 如有必要：使用 **[时间 (t)]** 按钮设置所需的离心半径。
  - 可设置的数值范围为十 (10) 毫米至二百五十 (250) 毫米。
  - 可以按 1 毫米的增量进行调节。

### 17.1.6. 对密度高于 1.2 KG/DM<sup>3</sup> 的物质或混合物进行离心

在最大速度下离心时，物质或混合物的密度不得超过 1.2 kg/dm<sup>3</sup>。对于密度较高的物质或混合物，须降低速度。允许离心速度可以按下公式计算：

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{\text{kg}}{\text{dm}^3} \right)}{\text{GreaterDensity} \left[ \frac{\text{kg}}{\text{dm}^3} \right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

例如，最大速度 = 4000 RPM，密度 = 1.6 kg/dm<sup>3</sup>：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{\text{kg}}{\text{dm}^3} \right)}{1.6 \left( \frac{\text{kg}}{\text{dm}^3} \right)}} \cdot 4000 \text{RPM} = 3464 \text{RPM}$$

如在特殊情况下，超过离心桶上指示的最大负载，则须降低速度。允许的离心速度可以按下公式计算：

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad}[\text{g}]}{\text{ActualLoad}[\text{g}]}} \cdot \text{MaximumSpeed}[\text{RPM}] \quad [ \quad ]$$

例如，最大速度 = 4000 RPM，最大负载 = 300 g，实际负载 = 350 g：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300\text{g}}{350\text{g}}} \cdot 4000 \text{RPM} = 3703 \text{RPM}$$

如果您不确定，请联系制造商。

## 17.2. 机器菜单

### 17.2.1. 查询系统信息

可以查询以下系统信息：

- 离心机型号
- 离心机程序版本
- 离心机类型编号
- 离心机生产日期
- 离心机序列号
- 变频器类型
- 变频器程序版本
- 转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示'->信息 (Info)'。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示离心机型号。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机程序版本 'CP FW='。
5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机类型编号“类型 1：”。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机类型编号“类型 2：”的后续。
7. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机的生产日期“日期：”。
8. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机的序列号“序列号：”。
9. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机的变频器类型“FC 类型”。
10. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示离心机的变频器“FC FW=”的程序版本。
11. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出'-> 信息 (Info)'菜单，连续按三 (3) 次 [停止/开启 (STOP/OPEN)]按钮可退出\*机器菜单 (MACHINE MENU)\*。

### 17.2.2. 循环计数器

离心机配有循环计数器。循环计数器用于对运行循环（离心循环）进行计数。每次离心运行后，会短暂显示剩余运行循环

（离心运行）的次数。

如果超过输入的最大允许转子运行循环数（50,000），则每次离心运行开始后将显示“已超出循环数”。必须重新启动离心运行。必须更换为新的转子。



## 重要

转子的使用循环为五万 (50,000) 个循环或五 (5) 年，以先到的那个值为准。

更换转子后，循环计数器必须重置为“0”。

### 17.2.2.1. 重置循环计数器

安装新转子后，循环计数器必须重置为“0”。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 时间与循环”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“循环数=(Cyc sum=)...”。
5. 按下 [RCF] 按钮。
6. 按下 [t ▼] 按钮。
  - 已完成的运行循环数重置为“0”。
7. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示“储存循环 (Store cycles)...”。
8. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出“-> 时间和循环 (Time & Cycles)”菜单，连续按三 (3) 次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出“\*机器菜单 (MACHINE MENU)\*”。

### 17.2.3. 查询运行小时数和离心机运行次数

运行小时数分为内部运行小时数和外部运行小时数。

- 内部运行小时数：设备开启的总时间。
- 外部运行小时数：迄今为止离心运行的总时间。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 时间与循环”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示‘外部时间 (timeext)=’。
  - TimeXT：外部运行小时数。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示‘内部时间 (timeInt)=’。
  - TimeInt：内部运行小时数。
5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示‘starts=’。
  - 开始：所有离心运行的次数。
6. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出“-> 时间和循环 (Time & Cycles)”菜单，连续按三 (3) 次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出“\*机器菜单 (MACHINE MENU)\*”。

### 17.2.4. 声音信号

### 17.2.4.1. 一般

发出声音信号：

- 2 秒间隔：出现问题后
- 30 秒间隔：离心机运行完成后，以及转子停止时
- 打开机盖或按任何按钮都将停止声音信号。

### 17.2.4.2. 设置有声信号

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。
4. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
  - 关闭：离心运行完成后的声音信号已禁用。
  - 开启：离心运行完成后的声音信号已启用。

5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示“故障蜂鸣 = 开”或“故障蜂鸣 = 关”。
6. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
  - 关闭：故障发生后的声音信号已禁用。
  - 开启：故障发生后的声音信号已启用。
7. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
  - 显示“蜂鸣音量 = 最小”、“蜂鸣音量 = 中等”或“蜂鸣音量 = 最大”。
8. 使用 [t] 按钮设置“最小”、“中等”或“最大”。
  - 最小：声音信号的音量设置为低。
  - 中等：声音信号的音量设置为中。
  - 最大：声音信号的音量设置为高。
9. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 设置已储存。
  - 将短暂显示“储存设置...”。
  - 然后显示“-> 设置”。
10. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出“-> 设置”菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出机器菜单 (MACHINE MENU)\*”。

## 17.2.5. 视觉信号

离心运行结束后，指示灯背光闪烁，作为视觉信号。

### 17.2.5.1. 开启和关闭

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“结束闪烁=关闭”或“结束闪烁=开启”。
5. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
  - 关闭：背光不闪烁。
  - 开启：背光闪烁。
6. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 设置已储存。
  - 将短暂显示“储存设置...”。
  - 然后显示“-> 设置”。
7. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出“-> 设置”菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出机器菜单 (MACHINE MENU)\*”。

## 17.2.6. 自动解锁机盖

设置离心运行后机盖是否自动解锁。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。

4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“机盖自动开启=关闭”或“机盖自动开启=开启”。
5. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
  - 关闭：机盖不会自动解锁。
  - 开启：机盖自动解锁。
6. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 设置已储存。
  - 将短暂显示“储存设置...”。
  - 然后显示“-> 设置”。
7. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出“-> 设置”菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出机器菜单 (MACHINE MENU)\*\*。

## 17.2.7. 指示器背光

指示灯背光可在两 (2) 分钟后关闭，以节省能源。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
  - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
  - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“节能模式=关闭”或“节能模式=开启”。
5. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
  - 关闭：背光已关闭。
  - 开启：背光已开启。

# 18. 清洁和保养

## 18.1. 概述表

章节	要执行的任务	如有必要	每天	每周	每年
18	清洁和保养				
18.3	[→清洁]				
18.3.1	[→清洁设备]		X		
18.3.2	[→清洁附件]			X	
18.4	[→消毒]				
18.4.1	[→对设备进行消毒]	X			
18.4.2	[→对附件进行消毒]	X			
18.5	[→保养]				
18.5.1	[→对离心室的橡胶密封圈进行润滑]			X	
18.5.2	[→检查附件]			X	
18.5.3	[→离心室损坏检查]				X
18.5.4	[→对电机轴进行润滑]				X
18.5.5	[→使用寿命有限的附件]	X			

## 18.2. 清洁和消毒说明



### 危险

由于清洁不当或未遵循清洁说明，用户面临污染风险。

- 遵守清洁说明。
- 清洁设备时须穿戴个人防护装备。
- 处理生物制剂时须遵循当地法规（如 TRBA、德国感染防护法、卫生计划）。

- 该设备及其附件不得在洗碗机中清洗。
- 只能进行手动清洗和液体消毒。
- 水温不得超过 25°C。
- 为防止因使用清洁剂或消毒剂而导致的腐蚀，须遵循清洁剂或消毒剂制造商提供的特殊使用说明。

#### 消毒剂：

- 根据制造商的建议，使用广谱消毒剂，如 Bacillo® AF。有关消毒剂的使用说明，请参阅合法制造商的说明。
- 表面消毒剂（非手部或器械消毒剂）
- pH 值：6 – 8
- 非腐蚀性

## 18.3. 清洁

### 18.3.1. 清洁设备

1. 打开机盖。
2. 关闭设备并断开电源。
3. 拆下附件。
4. 用肥皂或温和的清洁剂和湿布清洁离心机外壳和离心室。
5. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。
6. 清洁之后必须立即干燥表面。
7. 如出现冷凝，使用吸水布擦干离心室。

### 18.3.2. 清洁附件

1. 使用清洁剂和湿布清洁附件。
2. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。
3. 清洁后，立即使用无纺布和无油压缩空气擦干附件。使用无油压缩空气彻底吹干所有腔体。



## 18.4. 消毒



### 重要

消毒前须始终对相关组件进行清洁。请参见 [\[→清洁\]](#) 章节。



### 重要

消毒剂浓度和应用时间应遵循制造商的说明。

### 18.4.1. 对设备进行消毒



### 小心

因水或其他液体进入而导致的受伤风险。

- 防止设备渗入外部液体。
- 请勿使用喷雾对设备进行消毒。

1. 打开机盖。
2. 关闭设备并断开电源。
3. 拆下附件。
4. 使用消毒剂清洁外壳和离心室。
5. 使用消毒剂后，需用湿布清除残留的消毒剂。
6. 清洁之后必须立即干燥表面。

### 18.4.2. 对附件进行消毒

1. 使用消毒剂对附件进行消毒。
2. 用无泡消毒剂润湿所有腔体。
3. 使用消毒剂后，清除消毒剂残留或让其自然干燥。

### 18.4.3. 高压灭菌

不能对最终的灭菌程度做出任何声明。

高压灭菌会加速材料的老化。该操作可能会导致颜色变化。高压灭菌后，应对转子和附件进行目视检查，发现损坏部件应立即更换。



## 注意

高压灭菌导致的设备损坏。

- 对转子进行高压灭菌的次数不得超过十 (10) 次。之后必须更换转子。

转子可在 121°C (250°F) 下高压灭菌 20 分钟。

## 18.5. 保养

### 18.5.1. 对离心室的橡胶密封圈进行润滑

1. 用橡胶护理产品轻轻擦拭密封圈。

### 18.5.2. 检查附件

1. 应检查附件是否有磨损和腐蚀损坏。
2. 检查转子是否固定牢靠。

### 18.5.3. 离心室损坏检查

1. 检查离心室是否有损坏。

### 18.5.4. 对电机轴进行润滑

1. 拆下附件。
2. 清洁电机轴。
3. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。
4. 使用 Hettich Tubenfett 4051 或等效产品对电机轴进行润滑。请参阅合法制造商的润滑脂使用说明。
5. 必须清除离心室中多余的润滑脂。

### 18.5.5. 使用寿命有限的附件

某些附件的使用时间有限。出于安全考虑，当达到附件上标示的最大允许运行循环或有效期时，须停止使用这些附件。

- 附件上可看到最大允许运行循环数或有效期。
- 离心机配有循环计数器。

## 19. 故障排除

### 19.1. 故障描述

如无法根据故障表纠正故障，须通知客服。请注明离心机类型和序列号。可在离心机的 [\[→铭牌\]](#) 上查看这两个编号。

\* 显示屏上未显示错误编号。

故障描述	原因	补救措施
无显示	无电源。主电源输入保险丝有问题。	<ul style="list-style-type: none"> <li>检查供电电压。</li> <li>检查电源输入保险丝。</li> <li>电源开关处于开关位置 [I]。</li> </ul>
IMBALANCE (不平衡)	转子的负载不均衡。	<ul style="list-style-type: none"> <li>打开机盖。</li> <li>检查转子的负载情况。</li> <li>重复离心运行。</li> </ul>
电源干扰 11, 电源中断	离心运行期间电源断电。未完成离心运行。	<ul style="list-style-type: none"> <li>打开机盖。</li> <li>按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。</li> <li>如有必要, 重复离心运行。</li> </ul>
转速计故障 (TACHO ERROR 1, 2)	速度脉冲故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
机盖故障 (LID ERROR 4.1 - 4.127)	机盖锁定错误。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
超速 (OVERSPEED) 5	超速。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
版本错误 (VERSION ERROR 12)	检测到错误的离心机型号。电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
速度不足 (UNDER SPEED 13)	速度不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
控制错误 (CTRL ERROR 25.1 - 25.2)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
循环冗余码校验错误 (CRC ERROR 27.1)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
通信端口错误 (COM ERROR 31 - 36)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
变频器故障 (FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> </ul>
变频器故障 (FC ERROR 61.23)	速度测量错误。	<ul style="list-style-type: none"> <li>显示“旋转”时, 请勿关闭设备。</li> <li>如果显示“机盖锁定”, 请执行电源重置。</li> </ul>
转速计故障 (TACHO ERROR 61.22)	速度测量错误	<ul style="list-style-type: none"> <li>显示“旋转”时, 请勿关闭设备。</li> <li>如果显示“机盖锁定”, 请执行电源重置。</li> </ul>
变频器故障 (FC ERROR 61.153)	电子设备错误缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> <li>进行电源重置 (MAINS RESET)。</li> <li>打开机盖。</li> <li>检查转子的负载情况。</li> <li>重复离心运行。</li> </ul>
 显示屏的左半部分亮起。	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>通知客服</li> </ul>

## 19.2. 进行电源重置 (MAINS RESET)

1. 将电源开关设置为 [O]。
2. 等待十 (10) 秒。
3. 将电源开关设置为 [I]。

## 19.3. 紧急解锁

在停电情况下，无法用电机解锁机盖。须手动进行紧急解锁。



**警告**



对带电设备进行维护和维修工作而导致的触电风险。

- 在进行维修和维护之前，请断开设备与电源的连接。



**警告**

由于转子运动，存在割伤和夹伤的危险。

- 请勿在转子停止前打开机盖。



图 17：紧急解锁

1. 孔

人员：经过培训的用户

1. 通过机盖上的窗口查看转子是否处于静止状态。
2. 将六角扳手水平插入孔 (1)，然后逆时针旋转直至机盖打开。
3. 从孔 (1) 中取出六角扳手。

## 19.4. 更换电源输入保险丝



**警告**



对带电设备进行维护和维修工作而导致的触电风险。

- 在进行维修和维护之前，请断开设备与电源的连接。

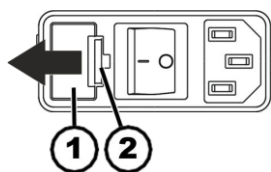


图 18：电源输入保险丝

1. 保险丝座
2. 弹簧锁

人员：经过培训的用户

- 电源保险丝位于电源开关旁边。
  - 电源开关处于开关位置 [O]。
1. 断开电源线与设备插头的连接。
  2. 将快锁 (2) 按压在保险丝座 (1) 上，然后将其拔出。
  3. 更换损坏的电源输入保险丝。
    - 仅使用该类型专用的标称值保险丝：参见下表。
  4. 将保险丝座 (1) 推入，直到快锁卡入。
  5. 将设备重新连接到电源。

型号	类型	保险丝	订单号
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. 弃置

### 20.1. 一般说明



#### 重要

该设备可通过制造商进行弃置。

退货时必须始终申请退货授权 (RMA)

表。如有必要，请联系制造商的技术服

务部门。



#### 警告



对人和环境存在污染风险。

弃置离心机时，不当或不正确的弃置方式可能导致对人类和环境的污染。

- 拆除和弃置仅可由经过培训和授权的服务人员进行。

该设备适用于商业领域（“企业对企业”-B2B）。

根据 2012/19/EU 指令，这些设备不得与家庭垃圾一起弃置。根据德国民法下的 Stiftung Elektro-Altgeräte ~~Regio~~ (EAR)，该设备属于以下类别：

- 组别 5（小型设备）

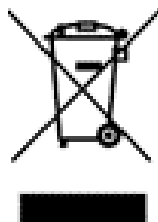


图 19：家庭垃圾禁令

- 划掉的垃圾桶符号表示该设备不得与家庭垃圾一同弃置。
- 各国对此类设备的弃置规定可能各有不同。
- 如有必要，请联系供应商。

## 21. 符号和说明

下表符号仅供参考。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 产品符合按照 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 标志仅当打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志旁的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批次号/批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	经伽马射线辐照灭菌
	生产日期
Rx Only	注意：美国美国联邦法律规定这些设备仅限由牙医或医生销售和分销，并由其使用或遵其指示使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械
	未灭菌
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统
	单个无菌屏障系统
	主页

符号	符号说明
	磁共振警告：该设备为磁共振条件性安全设备
	英国负责人
	保持干燥。运输容器不得暴露在雨水中，并应存放在干燥环境中。
	易碎；小心搬运。
	温度限制。 运输容器须在规定的温度范围（-20 °C 至 +60 °C）内储存、运输和处理。
	此面朝上。
	湿度限制。 运输容器须在规定的湿度范围（10% 至 80%）内储存、运输和处理。
	警告；生物危害。
	警告：触电危险。
	警告：夹伤危险。
	电气和电子设备须单独收集
	根据欧洲医疗器械法规 2017/745 和美国 FDA 的定义，医疗器械的附件。
	基于数量的堆叠限制。 可堆叠在最底层包装上的相同包装的最大数量，“n”表示允许的包装数量。“n”值不包含最底层包装。
	时间限制或过期数据。 转子过期日期。

IntraSpin®、Xpression® 和 L-PRF® 是 BioHorizons 的注册商标；Vacuette® 是 Greiner Bio-One International AG 的注册商标；Enzymax® 是 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. 的注册商标。



# 1. 文書情報と詳細



文書のタイトル: Instructions for Use: IntraSpin

文書番号: L02065

文書改訂: RevG

文書改訂日: SEP 2024

文書変更依頼: DCR24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. 使用上の注意

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多血小板血漿および多血小板フィブリン (L-PRF) を安全かつ迅速に調製することを目的としています。L-PRF は、取扱適性の改善のため、骨欠損部への適用前に自己移植骨および/または同種移植骨と混合されます。取扱説明書 (IFU) に記載されているすべての情報を遵守することも、使用目的に含まれます。

## 3. 禁忌

IntraSpin 遠心分離機は、本機器の使用目的に記載された目的のみに使用できます。機器のそれ以外の使用は意図されていないものとみなされます。以下の臨床的状況が 1 つ以上がある場合には、IntraSpin 遠心分離機の使用は禁忌です：

- ・ アルコール依存症または精神疾患、血液異常、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、悪性腫瘍のある患者、過去 12 ヶ月以内に心筋梗塞を発症した患者。
- ・ AIDS など免疫系を損なう全身疾患のある患者、インプラント部位の治癒を損なうような薬剤を服用している患者、口腔衛生処置が不十分または遵守されていない既往歴のある患者。
- ・ 抗凝固療法を受けている患者。

## 4. 警告および注意事項

- ・ このマニュアルのすべての指示に従わない場合、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。
- ・ 操作説明書は本機器の一部です。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。取扱説明書は、<https://ifu.biohorizons.com> で無料で入手できます。また、BioHorizons または最寄りの代理店からご請求いただければ

ば、印刷された形式で入手することもできます。その他の技術情報は、BioHorizons からご要望に応じて入手できるほか、[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) から閲覧および/またはダウンロードすることができます。IFU についてのご質問は、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は、事前に必ず操作説明書を読み、理解した上で操作してください。操作説明書を読んで理解した人員のみが本機器を操作することができます。本操作説明書は、本機器を使用す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。ユーザーには、作業場における遠心分離機の使用に関して、労働安全上の要件を満たす責任があります。
- 本遠心分離機は、操作が安全な最先端の機器です。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、周囲温度と湿度が本取扱説明書のセクション[→技術データ]に記載されている範囲内の場所保管してください。遠心分離機を繰り返し使用すると、遠心分離室が熱くなることがあります。遠心分離室の温度が下がるのを待ちます。
- 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してください。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、それ以上操作することはできません。
- 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。
- 遠心分離機は操作中に動かしたり衝撃を与えたりしないでください。
- 遠心分離機作動中は、遠心分離機周辺 300mm の安全範囲内に人および危険な物質や物体が立ち入ってはならないと定められています。
- 故障あるいは緊急解除の際には、回転を停止するまでローターには絶対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<sup>3</sup> を越えないようにしてください。
- 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、ユーザー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。
- ローターまたは付属品の機械的完全性を損なう可能性のある高腐食性物質を、遠心分離機で扱ってはなりません。
- 修理を実行できるのは、製造元から認可された担当者のみです。
- 最高レベルの臨床安全性を確保するため、患者と直接接する IntraSpin System の機器は、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、製造元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。

## 5. 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	正規製造元
以下を含む IntraSpin 遠心分離機 :	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 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	

コンポーネント	システムあたりの数量	正規製造元
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, NC 28110 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 Implant Systems Inc. 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	
長方形ステンレスボウル	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 および 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機器の材質については、以下の表を参照してください：

互換性のある部品番号	説明
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 )

## 6. 遠心分離機の簡単なセットアップ

遠心分離機の底部から輸送用ボルトを取り外して保管します。交流ケーブルを装着し、コンセントに差し込みます。機器背面のロッカースイッチを使って遠心分離機の電源を入れます。速度および時間を選択します：スピード = 2700RPM、時間 = 12分00秒。[スタート/パルス]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。最初回処理後、設定を変更しない限り、計時と速度は遠心分離機のメモリに記録されます。

## 7. 採血管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。
- 採血管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。
- 採血用「シャープス」はすべて、認可されたバイオハザード容器に廃棄してください。
- シリンジからチューブに検体を移すことは推奨されていません。
- 静脈内 (IV) ラインから採血する場合は、採血管に血液を充填する前に、所属施設の方針および手順に従ってM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。
- 血液凝固促進剤がチューブ表面に白く見えることもありますが、チューブの性能には影響しません。その他の変色や沈殿物がチューブ内にある場合は、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。
- 採血管は 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。
- 直射日光にあたらないようにしてください。推奨保管温度の上限を超えると、チューブの品質が損なわれる可能性があります (真空度の低下、着色など)。
- 逆流を防ぐために、患者の腕を下向きにし、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入し始めたらずちに止血帯を外し、静脈穿刺中にチューブの内容物がキャップや針の先に接触しないようにします。
- 静脈穿刺を行う前に、次の材料がすぐに使えるようにしておいてください：必要なすべての採血管、検体の患者識別用の識別ラベル、採血針とホルダー、穿刺部位を清潔に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、認可されたバイオハザード容器。血液媒介病原体への曝露を防ぐため、適切な PPE (個人防護具) の着用を推奨されます (手袋、白衣、ゴーグルなど)。

### 7.1. 静脈穿刺法と血液検体採取

採血管には抗凝血剤が入っていないため、採血はできるだけ素早く行うようにしてください。血液検体はすぐに凝固し始めます。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を穿刺してニードルバルブに乗せます。キャップを貫通するとき採血管をホルダーの中心に置くと、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さえて固定してください。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、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、採血管を取り外して適切に廃棄してください。新しい採血管を入手し、ホルダーに押し込みます。
- 2本目の採血管にも採血されない場合は、針と採血管を取り外して適切に廃棄してください。この手順を繰り返します。
- 採血管の最大量充填ラインに達したら、ホルダーから静かに取り外します。2本目の採血管で繰り返します。

ホルダーから取り出したら、すぐに各採血管を静かに反転させます。血液検体の入った採血管は振らないでください。激しく混合すると発泡や溶血を起こす恐れがあります。血清チューブ内での混合が不十分であったり、混合が遅れたりすると、血液凝固が遅れることがあります。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を圧迫します。必要に応じて、凝固が起こったら包帯を巻きます。充填した採血管は直立した状態で保管することを推奨します。2本目の採血管が満杯になったら取り外し、1本目と2本目の採血管を遠心分離機の反対側に配置してローターのバランスをとります。IntraSpin 遠心分離機のカバーを閉じ、[スタート/パルス] ボタンを押して、12分間スピニングします。

採血管が3本以上必要な場合、本代替手順に従ってください：最初の2本の採血管に採取し静かに反転させた後すぐに、それぞれが IntraSpin® 遠心分離機の反対側になるように配置し、遠心分離機のバランスをうまく合わせます。カバーを閉め、[スタート/パルス] ボタンを押し、残りの採血管に採血している間、遠心分離機を作動させます。[ストップ/オープン] ボタンを押し、遠心分離機が完全に停止するまで待ちます。カバーが開きます。すぐに残りの採血管を遠心分離機内に向かい合わせて配置し、うまくバランスを合わせてから、[スタート/パルス] ボタンを押してリセットし、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、常に採血管をペアにして相対する位置に置いてください。[スタート/パルス] ボタンを押す前に、必ずローター内の採血管が釣り合っていることを確認してください。これに従わない場合、遠心分離機への深刻な破損や、不適正な凝血や分離が生じることがあります。採血管がうまく釣り合っていないと、遠心分離中に振動が振動が大きくなりすぎ、L-PRF フィブリン凝固が不十分となります。

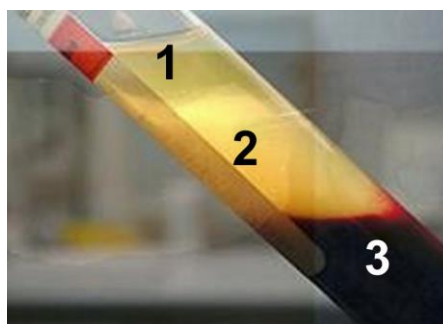
遠心分離する血液検体の数が奇数の場合は、指定された満水線まで水を入れた白いキャップのバランスチューブ (455001 など) を、対になるようにローター内に配置します。こうすることで、遠心分離機がうまくつり合います。

血液検体の採取後すぐに遠心分離を開始します。遅れると血液分離手順に影響を及ぼし、L-PRF フィブリン凝固が不十分となります。

## 8. L-PRF の準備

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。



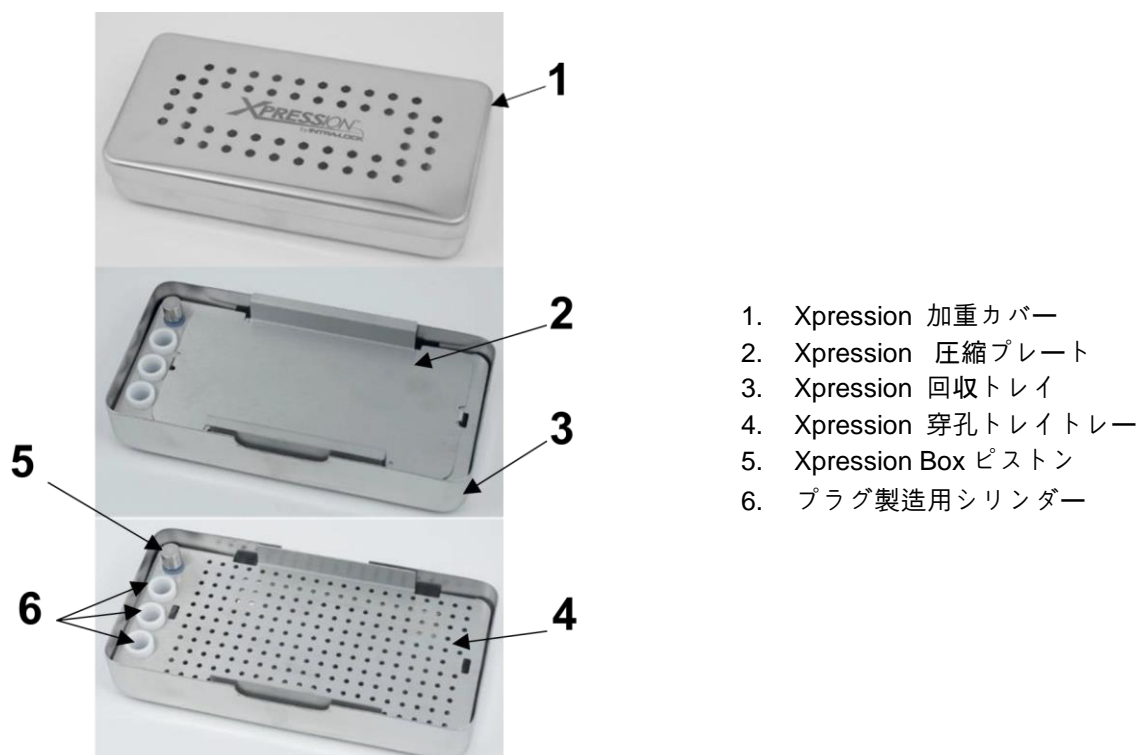


L-PRF フィブリン膜またはプラグは、比較的短時間で調製する必要があります：遠心分離後 0~15 分で、凝塊は捕捉された血清を放出し、体積を縮小します。遠心後、各チューブからゴム栓を外します。外科用組織鉗子を使用して、チューブから L-PRF の塊を取り除きます。デュアル・バイオマテリアル・キャリア・スパチュラを使用して、L-PRF フィブリン凝血塊から赤血球凝血塊を接合部直下で丁寧に削り取り、L-PRF 凝血塊に付着している赤血球の残留量が最小限になるようにします。フィブリン凝塊を Xpression 穿孔トレイに置きます。

## 9. フィブリンマトリックスの調製

### 9.1. XPRESSION BOX

Xpression ボックスを使用すると、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 穿孔トレイの下にある Xpression 回収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

### 9.2. プロトコル番号 1 : L-PRF 膜

各フィブリン凝塊を Xpression 穿孔トレイに置きます。すべてのフィブリン凝塊を置いたら、Xpression 圧縮プレートと Xpression 加重カバーを圧力をかけないようにしながらフィブリン凝塊にかぶせます。

カバーの重さでフィブリン凝塊をゆっくりと押し下げ、滲出液をトレイの底部に濾過します。加重カバーに圧力をかけないでください。加重カバーに対する重力で凝塊がそっと圧縮され、フィブリンのネットワークを破損することなく L-PRF 凝塊から血清を表出します。

5 分以上待ってからフィブリン膜を取り除いて使用します。実際に使用するとき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、Xpression Box 内に 2.5 ~ 3 時間留めておくことができます。



### 9.3. プロトコル番号 2 : L-PRF プラグ

フィブリン凝塊を白いプラグ製造シリンダー内に入れます。ピストンを使って、白い L-PRF プラグ製造シリンダー内凝塊をゆっくりと押し込みます。ピストンの上端が L-PRF プラグ製造シリンダーの上端にぴったり重なるまで押し続けます。この方法を用いれば、厚くて丸いフィブリンプラグを形成できます。単一歯であれば、L-PRF プラグは 1 個で充分です。抜歯窩の大きさと作成したフィブリン凝塊のサイズに応じて、小臼歯には 2 個、大臼歯には 3 個の 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すると、バイオマテリアルがフィブリンマトリックスに捕獲され、取り扱いやすさと生体機能が向上します。

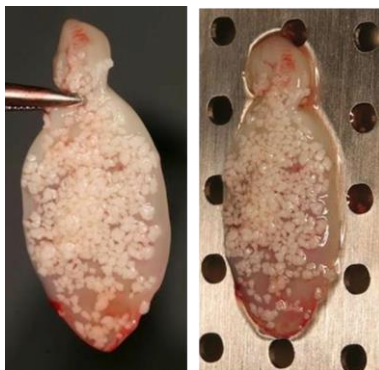
### 9.4. プロトコル番号 3 : バイオマテリアル/L-PRF 混合物

バイオマテリアル器具で丁寧に希望の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って、L-PRF フィブリン膜を滅菌皿の中で丁寧に小片に切ります。希望の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。デュアル バイオマテリアル キャリア スパチュラを用いてこの混合物を欠損部に入れます。



### 9.5. プロトコル番号 4 : バイオマテリアル/L-PRF マトリックス混合物

所定の量の骨移植片を無菌のボウルまたはトレイに入れます。L-PRF 膜または L-PRF 膜の一部を移植片に浸し、L-PRF 膜の全表面積を移植片で覆います。あるいは、移植材を L-PRF 膜上に散布し、表面全体を移植材で覆います。注：より湿った L-PRF 膜は、より乾燥した L-PRF 膜よりも若干多い移植材料を保持する可能性があります。移植材料は L-PRF® の表面に密着した状態になりますが、必要に応じて移植材料を L-PRF 膜に軽く押し付けることもできます。外科用組織鉗子を使用して、この混合物を欠損部に入れることもできます。



## 9.6. プロトコル番号 5：バイオマテリアルの水分補給

希望量の骨移植片を滅菌ボウルまたはトレイに入れます。Xpression 回収トレイの底に溜まった滲出液を利用して、移植片に水分を補給します。滲出液と骨移植材料をしっかり混ぜます。デュアル バイオマテリアル キャリア スパチュラを用いてこの混合物を欠損部に入れます。



## 10. 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、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・パッカーを含む) は、滅菌されていません。初回の洗浄および滅菌の前に、梱包材をすべて取り除いて廃棄してください。毎回使用前に、機器を洗浄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。

各洗浄サイクルの前に、Xpression Box を分解してください。Xpression 圧縮プレートと Xpression 穿孔トレイを Xpression 回収トレイから取り外します。Xpression 穿孔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、洗浄と滅菌のために Xpression 穿孔トレイから取り外されることを意図していません。

### 10.1. 洗浄手順：

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、長方形ステンレスボール、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。追加の取扱説明書については、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、石鹸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。

## 10.2. 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 ボックスを 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 °C)	4 分	20 ~ 30 分
予備真空蒸気 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °C)	3 分	20 ~ 30 分



### 警告

洗浄が不適切な場合、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、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、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。
- オートクレーブ機器の定期的なテスト、洗浄、較正は、機器が正常に動作するようにするために推奨されています。

## 11. 取扱説明書について

### 11.1. 取扱説明書の使用

- 本機器の初期操作を開始する前に、本書を最後まで注意深くお読みください。
- 必要に応じて、同封のその他の説明書にも従ってください。
- 本書は本機器の一部を構成するものなので、必ず手の届くところに保管してください。
- 本書の最新版 (使用可能な言語) は、製造元のウェブサイト <https://ifu.biohorizons.com> でご覧いただけます。

### 11.2. 一般的なシンボル/マーカ

本書では、指示、結果、リスト、参考文献、その他の要素を強調するために、以下のマーカを使用しています：

シンボル/マーカ	説明
 <b>注意</b>	ユーザーが留意すべき注意事項
 <b>警告</b>	ユーザーに危険や有害性からの回避を促す警告
 <b>危険</b> [en]	想定されるリスク、危険、有害性およびその説明
 <b>注記</b> [en]	ユーザーへの重要なお知らせ
 <b>重要</b> [en]	ユーザーが注意すべき重要な情報テキスト
[→...]	文書内の移動の手助けとなるクイックリンク
[ボタン]	操作部 ( ボタン、スイッチなど )
「インジケーター」	インジケーターの要素 ( 信号灯、画面要素など )

## 12. 安全性

### 12.1. 使用目的

遠心分離機は、密度が 1.2 kg/dm<sup>3</sup>以下の物質または物質の混合物を分離するためにのみ使用されます。

IntraSpin®遠心分離機は、自己血小板多形フィブリン ( PRF ) 調製用の自己血液検体を迅速かつ安全に分離するように設計されています。PRF は、骨欠損症例に使用する前に、自家および/または同種骨材料と混合できるフィブリン基質を調製するために使用されます。

本遠心分離機は、上記の使用のみを目的としています。使用目的には、IFU に記載されているすべての指示の遵守、および必要な点検・メンテナンス間隔の遵守も含まれます。それ以外の使用またはそれを超える使用は不適切とみなされます。BioHorizons インプラントシステムズは、これに起因するいかなる損害についても責任を負いません。

IFU は、本製品の一部です。本製品は、本 IFU に従った使用のみを目的としています。

### 12.2. 意図しない使用

- 本遠心分離機は、爆発性、放射性、または生物学的、化学的に汚染された雰囲気での使用には適していません。
- 有毒物質、放射性物質、または病原性微生物に汚染された危険物質や混合物質を遠心分離する場合、ユーザーは適切な措置を講じる必要があります。

- ・可燃性物質や爆発性物質の遠心分離は、製造元から推奨されていません。
- ・活性化エネルギーが高く、互いに化学反応を起こす物質の遠心分離は、製造元から推奨されていません。

## 12.3. 予測できる誤用

- ・製造元は、意図された目的に対して認可された付属品のみを使用することが推奨しています。
- ・遠心分離機は、必ず監視下で操作してください。

## 12.4. 人員要件

### 12.4.1. 必要な資格

ユーザーは IFU をすべて読み、機器について理解しています。



#### 注記

##### 権限のない人物による機器の損傷

- ・権限のない人物による機器の改ざんや変更は、運営組織の自己責任であり、すべての保証および賠償請求の権利を失うことになります。

訓練を受けたユーザーは、実験室での作業についての教育と訓練を受けており、与えられた作業を遂行し、潜在的な有害性を独自に認識し、予防することができます。

### 12.4.2. 個人用保護具

- ・個人用保護具の欠如や不適切な個人用保護具は、健康障害や負傷のリスクを増大させます。
- ・適切な状態の個人用保護具のみを使用するようにしてください。
- ・個人に適合した（正しいサイズなど）個人用保護具のみを使用してください。
- ・特定の活動に関しては、その他の保護具についての指示に従ってください。

## 12.5. 操作者の責任



#### 重要

本機器を適切かつ安全に使用するために、本書の指示に従ってください。

IFU は今後参照するために保管してください。

### 12.5.1. 情報の提供

- ・以下の目的のために、この文書の指示に従ってください：
  - ・危険な状況を避けるため。

- 修理費用とダウンタイムを最小限に抑えるため。
- 機器の信頼性と耐用年数を向上させるため。
- 操作者は、会社の規則、基準、国内法の遵守に責任を負います。
- 文書の改訂をメモし、文書とは別に保管してください。文書を紛失した場合は、正しい改訂版に置き換えることができます。
- 取扱説明書は、機器を使用する場所に保管してください。

## 12.5.2. 人材育成

本機器を扱う際に知識が不足していると、重傷や死亡事故につながる恐れがあります。説明書に従って、担当者に作業内容および関連するリスクについて指導します。

## 12.6. 安全上の注意事項



### 重要

重大インシデントおよび通知すべきインシデントの報告。

機器またはその付属品に関連する重大な事故または通知すべき事故が発生した場合は、製造元に報告し、該当する場合は、ユーザーおよび/または患者が登録されている管轄当局に報告する必要があります。



### 危険

洗浄が不十分であったり、洗浄手順を守らなかったりしたために、ユーザーが汚染されるリスク。

- 洗浄手順に従ってください。
- 機器を洗浄する際は、個人用保護具を着用してください。
- 生物製剤の取り扱いについては、現地の規則（TRBA、ドイツ感染防御法、衛生計画など）を遵守してください。



### 危険

検体中の有害物質による火災・爆発による危険性。

- 化学物質および有毒物質の取り扱いに関する関連法規および指令に従ってください。
- 刺激の強い化学薬品は使用しないでください（例：クロロホルムのような危険で腐食性のある抽出剤、強酸）。



### 警告

不十分なメンテナンスやメンテナンスが期限内に行われなかったことによる危険。

- メンテナンス間隔を守ってください。
- 機器に目に見える損傷や欠陥がないか確認します。目に見える損傷や欠陥がある場合は、機器の使用を停止し、整備技術者に連絡してください。



### 警告



水やその他の液体の浸入による感電のリスク。

- 機器は、外部の液体から保護してください。
- 機器の内部に液体を入れないでください。
- 輸送するときは、元の輸送用梱包材を使用してください。



### 警告

ローターの緩みによる負傷や機器破損のリスク。

- ローターを取り付ける際は、ローターシャフトのドライバーをローターの溝に正しくはめ込んでください。
- ローターを固定するナットは手で締めてます。
- ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
- メンテナンス間隔を守ってください。



### 注意

回転するローターによる負傷のリスク。

ローターを手動で動かすと、長い髪や衣服がローターに引っかかることがあります：

- 長い髪は後ろで結んでください。
- 遠心分離室に衣類を吊るさないでください。

**注記**

機器のサーキットブレーカーでの不適切な電圧または周波数による機器の電子装置の損傷。

機器は正しい電源電圧と電源周波数で操作してください。この値は、技術データおよび定格銘板に記載されています。

**注記**

プログラムの早期終了による機器および検体の損傷。

プログラムの早期終了は、停電、プログラム実行中の電源オフ、電源プラグの引き抜きによって発生します：

- プログラム実行中は機器の電源を切らないでください。
- プログラム実行中は、機器の緊急リリースをトリガーしないでください。
- プログラム実行中は電源プラグを抜かないでください。

## 13. 機器の概要

### 13.1. 技術データ

製造元	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
モデル	IntraSpin®	IntraSpin®
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
消費電力	100 VA	100 VA
消費電力	0.5 A	1.0 A
最大容量	8 x 15 ml	
最大許容密度	1.2 kg/dm <sup>3</sup>	
最高速度	6000 RPM	
最大加速度	3461 RCF	
最大動的エネルギー	750 Nm	
検査義務 (DGUV 規則 100-500) (ドイツ国内でのみ有効)	なし	
<b>周囲条件 (EN / IEC 61010-1) :</b>		
設置場所	屋内のみ	
高さ	海拔 2000 メートル (6561 フィート) まで	
周囲温度	2 °C ~ 40 °C (35.6 °F ~ 104°F)	

湿度	温度 31°C (87.8 °F) までの場合は最大相対湿度 80%、40°C (104 °F) で相対湿度は 50%まで直線的に減少
過電圧カテゴリ 9IEC 60364-4-443	II
汚染度	2
機器保護等級	I - 爆発性雰囲気での使用には適していません
<b>EMC :</b>	
放射電磁干渉、電磁干渉耐性	EN / IEC 61326-1 クラス B FCC クラス B
騒音レベル (ローター依存)	≤ 50 dB(A)
<b>寸法 :</b>	
幅	261mm ( 10.28 インチ )
奥行	353mm ( 13.90 インチ )
高さ	228mm ( 8.98 インチ )
重量	約 9 kg ( 19.84 ポンド )

### 13.1.1. 定格銘板

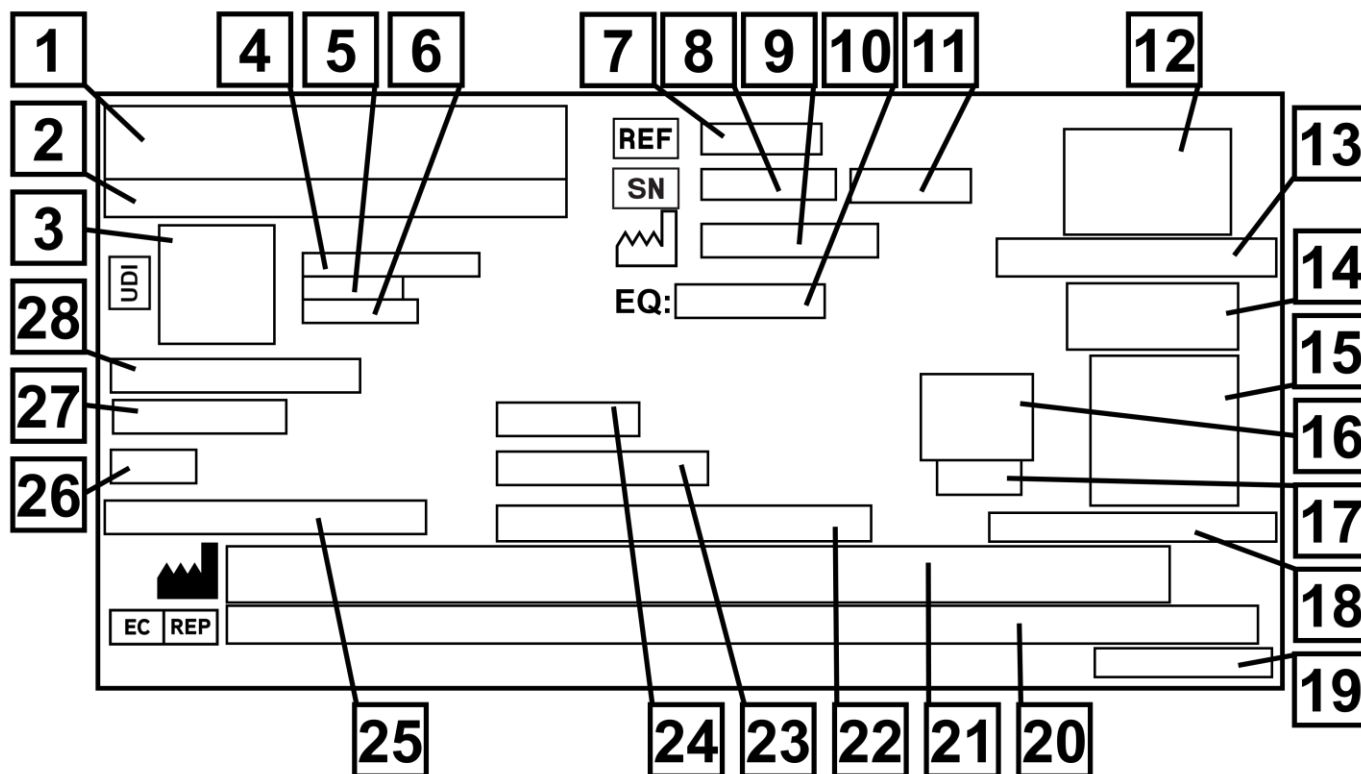







図 1 : 定格銘板



1. ブランドロゴ
2. 項目名

3. UDI2 次元データマトリックス
4. 世界貿易品目番号 (GTIN)
5. 製造日
6. シリアル番号
7. 品目番号
8. シリアル番号
9. 製造日
10. 機材番号
11. 改訂
12. 医療機器シンボル
13. 製造国
14. 医療機器シンボル
15. IFU のウェブサイトへ移動する QR コード
16. CE マーク
17. 届出機関番号
18. IFU ウェブサイト URL
19. ラベル名と改訂
20. EC 代表者の氏名、住所、電話番号
21. 製造元名、住所、電話番号
22. 最大許容密度
23. 最大運動エネルギー
24. 電源周波数
25. 最大毎分回転数 (RPM)
26. 消費電力
27. 電源電圧
28. 遠心分離機のタイプ

## 13.2. 包装上の重要な記号

記号	説明
	TOP これは、輸送や保管のための輸送用コンテナの正しい直立位置です。
	壊れやすい製品 輸送用コンテナの中身は壊れやすく、取り扱いには注意が必要です。
	湿気を防ぐ 輸送用コンテナは雨にさらさないようにし、乾燥した環境で保管してください。
	温度制限 輸送用コンテナは、指定された温度の範囲内 (-20 °C ~ +60 °C) で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。
	湿度制限 輸送用コンテナは、指定された湿度範囲内 (10% ~ 80%) で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。







記号	説明
	数量に基づくスタック制限 最下段のパッケージの上に積み重ねられる同一パッケージの最大数。「n」は許可されるパッケージの数を示します。最下位のパッケージは「n」に含まれません。
	制限時間、有効期限 ローターの有効期限。

### 13.3. 機器上の重要なシンボル



#### 重要

機器上のシンボルやラベルを取り除いたり、覆ったり、何かを貼り付けたりしてはならない。

記号	説明
 <b>危険</b>	注意、全般的な危険エリア。 想定されるリスク、危険、有害性およびその説明
	バイオハザードの警告。
	ローターの回転方向 矢印の向きはローターの回転方向を示します。
	緊急リリースの回転方向 矢印の向きは、緊急リリースの回転方向を示しています。
	電気・電子機材の分別回収 指令 2012/19/EU (WEEE) に従って使用される記号。EU 諸国、ノルウェー、スイス 使用。

## 13.4. 操作およびインジケータの要素

### 13.4.1. コントロールパネル

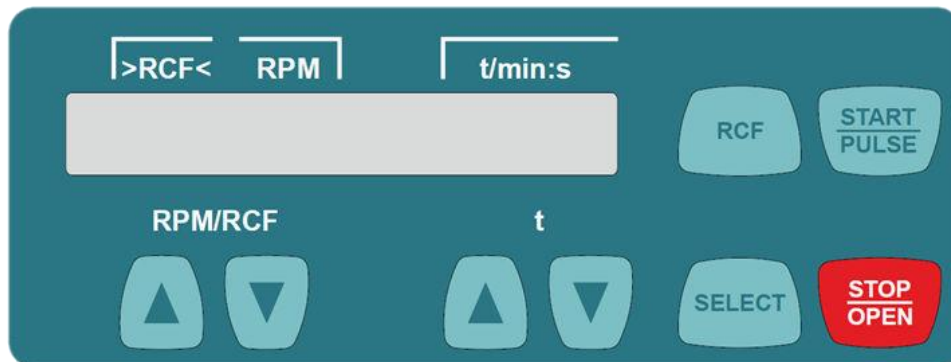


図 2：コントロールパネル

### 13.4.2. インジケータの要素



図 3: 「蓋ロック解除」インジケータ

- 蓋のロックが解除されるとインジケータが表示されます。



図 4: 「蓋ロック」インジケータ

- 蓋がロックされるとインジケータが表示されます。



図 5: 「回転」インジケータ

- インジケータランプは、ローターが回転しているときに点灯します。

### 13.4.3. 操作部



図 6：電源スイッチ] ボタン

- 機器のオンとオフを切り替えます。

RPM/RCF



図 7 : [RPM/RCF] ボタン

- スピードを入力します。
- ボタンを押し続けると、値の増加率が上昇します。



図 8 : [t] ボタン

- ランタイムを入力します。1分までは1秒単位、1分以降は1分単位で調整可能です。
- 遠心分離パラメータを入力します。
- ボタンを押し続けると、値の増加率が上昇します。



図 9 : [RCF] ボタン

- RCF インジケータと RPM インジケータを切り替えます。
- 相対遠心力、RCF。RCF は括弧 < > で表示されます。
- 速度、RPM。



図 10 : [選択] ボタン

- 各パラメータの選択。
- 「マシンメニュー」を開きます。
- メニュー内をスクロールして進みます。



図 11 : [スタート/パルス] ボタン

- 遠心分離運転を開始します。
- 短時間の遠心分離。ボタンを押している間は、遠心分離運転が行われます。
- サブメニューを開きます。



図 12 : [ストップ/オープン] ボタン

- 遠心分離運転を終了します。ローターは、あらかじめ選択されたブレーキ・レベルで停止するまでランプダウンします。
- ボタンを2回押すと、クイックストップ機能が作動します。
- 蓋のロックを解除します。

## 13.5. オリジナル・スペアパーツ

製造元の純正スペアパーツおよび認可された付属品のみを使用してください。

## 13.6. 供給の範囲

次の付属品は遠心分離機と共に供給されます：

- ヒューズリンク 2 本
- 六角キー ( SW5x100 ) 1 本
- ローター 1 基
- 電源ケーブル 1 本
- 説明書 1 枚、輸送用ロック

## 13.7. 返品

機器および/または付属品が製造元に返品される場合は、送り主が返送品一式を洗浄および除染する必要があります。返品された製品が洗浄および/または除染されていない、または洗浄および/または除染が不十分な場合、製造元がこれを実行し、送り主に請求します。

返品の際には、元の輸送用ロックを取り付ける必要があります。[→[輸送と保管](#)]の項を参照。

## 14. 輸送と保管

### 14.1. 輸送および保管条件

#### 14.1.1. 輸送条件



#### 注記

輸送用ロックの不使用による機器の損傷。

- 機器を輸送する前に、輸送用ロックを固定してください。



#### 注記

結露による機器の損傷。

コンポーネントの表面が冷たく、周囲の空気が暖かい場合、電気部品に結露が生じるリスクがあります。結露が生じると、回路がショートしたり、電子機器が壊れたりする恐れがあります。

- 電源に接続する前に、暖かい部屋で少なくとも 3 時間機器を温めてください。  
または
- 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。

- 輸送する前に、輸送用ロックを締め、電源ソケットから機器を外してください。
- 輸送時の温度は  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) から  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ) の範囲になるようにしてください。
- 湿気が結露しないようにしてください。湿度は 10% から 80% の範囲になるようにしてください。
- 機器の重量に注意を払ってください。
- 輸送補助具 (パレットトラックなど) を使用して輸送する場合、輸送補助具はデバイスの輸送重量の少なくとも 1.6 倍を運ぶことが可能なものでなければなりません。
- 輸送中の転倒や落下を防ぐため、機器を固定してください。
- 機器を横向きや逆さまにして輸送しないでください。

### 14.1.2. 保管条件

- 機器は、必ず元の梱包材を使って保管してください。
- 本機は乾燥した室内のみで保管してください。
- 保管温度は  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) ~  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $+140^{\circ}\text{F}$ ) の範囲になるようにしてください。
- 湿気が結露しないようにしてください。湿度は 10% から 80% の範囲になるようにしてください。

## 14.2. 輸送用ロックの固定

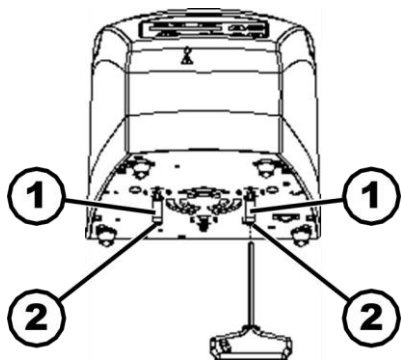


図 13 : 輸送用ロック

1. スペーススリーブ
2. ネジ

人員 : 訓練されたユーザー

- 蓋は閉まっています。
- メインケーブルは機器から外れています。
  1. 機器を後ろ向きに傾けます。
  2. スペーススリーブを 2 つ挿入します ( 1 )。
  3. ネジ 2 本 ( 2 ) をねじ込みます。

## 15. 試運転

### 15.1. 遠心分離機の開梱



### 注意

輸送用梱包材から部品が脱落して破砕する危険性。

- 開梱中も機器のバランスを保つようにしてください。
- 包装は、開梱のために設けられた場所でのみ開封してください。



### 注意

重い荷物を持ち上げることによる負傷のリスク。

- 十分な人数の人員を確保してください。
- 重さに注意してください。[→技術データ] の項を参照。



### 注記

不適切な持ち上げによる機器の損傷。

- コントロールパネルまたはコントロールパネルホルダーを持って遠心分離機を持ち上げないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 一番上の箱を開けます。
2. 緩衝材を取り除きます。
3. 機器と付属品を箱から持ち上げて取り出します。
4. 機器を安定した水平な場所に置きます。

## 15.2. 輸送用ロックの取り外し

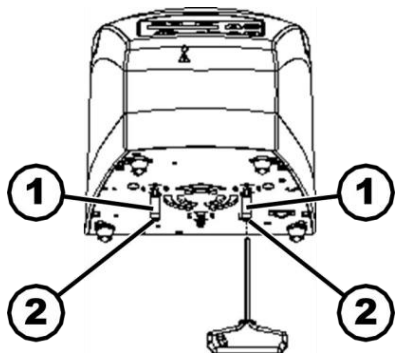


図 14：輸送用ロック

1. スペーススリーブ
2. ネジ

人員：訓練されたユーザー

- 蓋は閉まっています。
- メインケーブルは機器から外れています。
  1. 機器を後ろ向きに傾けます。
  2. ネジ 2 本 ( 2 ) を緩めます。
  3. スペーサースリーブ 2 個を取り外します ( 1 )。
  4. ネジとスペーサースリーブは安全な場所に保管してください。

## 15.3. 遠心分離機のセットアップと接続

### 15.3.1. 遠心分離機のセットアップ



#### 警告

遠心分離機との十分な距離を保てないことによる負傷のリスク。

- EN / IEC 61010-2-020 に従い、遠心分離運転中は、遠心分離機の周囲 300mm ( 11.81 インチ ) の安全圏内に人、有害物、または物体が入らないようにしてください。
- 遠心分離機の換気スロットおよび換気口からは、300 mm ( 11.81 インチ ) の距離を維持する必要があります。



#### 注意

振動による位置の変化により落下し、機器が押しつぶされて破損するリスク。

- 機器を安定した水平な場所に置きます。
- 機器の重量に応じて設置面を選択してください。



#### 注記

周囲温度が各最大/最小許容周囲温度を上回ったり下回ったりした場合、試料や機器に損傷を与えます。

- 機器を設置する際は、最大および最小許容周囲温度を遵守してください。
- 機器を熱源のそばに置かないでください。
- 機器を直射日光にさらさないでください。
- 機器を霜にさらさないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 機器を安定した水平な場所に置きます。
2. 機器の周囲に 300mm ( 11.81 インチ ) の距離を維持してください。

3. 技術データに記載されている周囲条件を遵守してください。[→技術データ] の項を参照。

## 15.3.2. 遠心分離機の接続



### 注記

権限のない人物による機器の損傷。

- 権限のない人物による機器の改ざんや変更は、運営組織の自己責任であり、すべての保証および賠償請求の権利を失うことになります。



### 注記

結露による機器の損傷。

コンポーネントの表面が冷たく、周囲の空気が暖かい場合、電気部品に結露が生じるリスクがあります。結露が生じると、回路がショートしたり、電子機器が壊れたりする恐れがあります。

- 電源に接続する前に、暖かい部屋で少なくとも 3 時間機器を温めてください。  
または
- 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。

人員：訓練されたユーザー

1. 建物設備内の残留電流遮断器で機器を追加保護する場合は、必ずタイプ B の残留電流遮断器を使用してください。  
異なるタイプを使用すると、残留電流遮断器は、ユニットに故障があってもユニットをオフにしないか、ユニットに故障がなくてもオフにすることがあります。
2. 電源の電圧が定格銘板の仕様と一致しているか確認してください。
3. 電源ケーブルを使用して、機器を標準の電源ソケットに接続します。

## 15.4. 遠心分離機のオンとオフの切り替え

### 15.4.1. 遠心分離機のスイッチを入れる

人員：訓練されたユーザー

1. 電源スイッチを [I] にセットします。  
遠心分離機のタイプに応じてボタンが点滅します。遠心分離機のタイプに応じて、以下のインジケータが次々と表示されます：
  - 遠心分離機モデル。
  - マシンのタイプとプログラムのバージョン。
  - 最後に使用した遠心分離データ。
2. 蓋が開きます。

### 15.4.2. 遠心分離機のスイッチを切る

人員：訓練されたユーザー



1. 電源スイッチを[0]にセットします。

## 16. 操作

### 16.1. 蓋の開閉

#### 16.1.1. 蓋を開ける

人員：訓練されたユーザー

- 遠心分離機にはスイッチが入っています。
  - ローターは静止しています。
1. [ストップ/オープン]ボタンを押します。
    - モーターによって蓋のロックが解除されます。
    - 「蓋ロック解除」と表示されます。

#### 16.1.2. 蓋を閉める



#### 注意



#### 蓋を閉める際の破碎の危険性。

蓋を閉めるモーターが、シール材の反対方向に蓋を引っ張る際に、指が挟まる危険があります。

- 蓋を閉める際は、操作者の身体の一部が蓋の危険区域に入らないようにしてください。
- 蓋を閉めるには、上から蓋を押します。



#### 注記

#### 蓋を勢いよく閉めることによる機器の損傷。

- 蓋はゆっくり閉めてください。
- 蓋は勢いよく閉めないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋を閉め、蓋の前縁を軽く押し下げます。
  - モーターによって蓋がロックされます。
  - 「蓋ロック」インジケータが表示されます。

## 16.2. ローターの取り外しと取り付け

### 16.2.1. ローターの取り外し

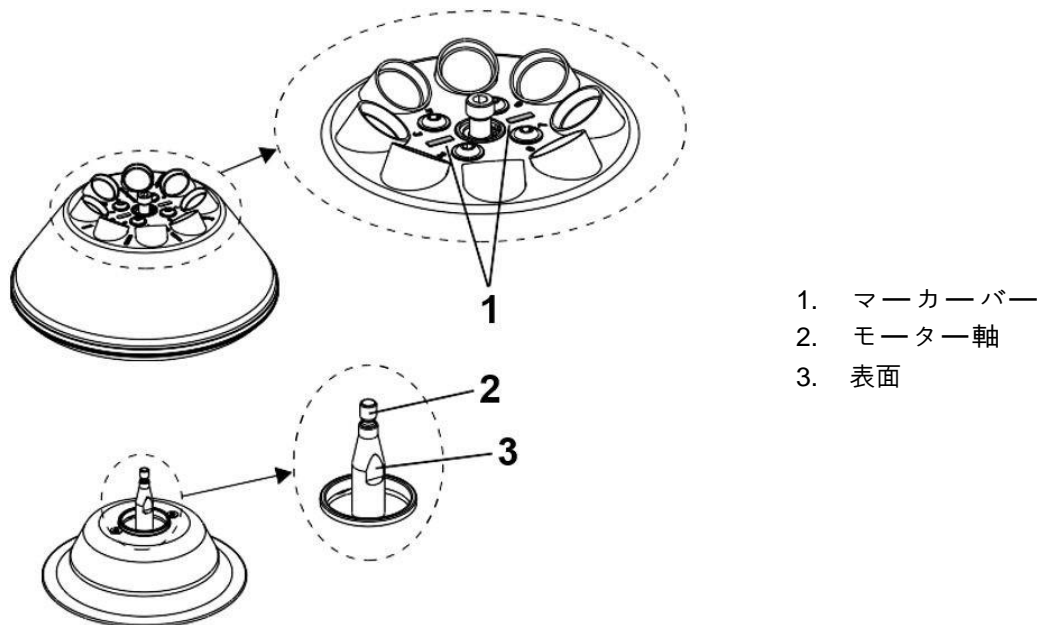


図 15：ローターの取り付けと取り外し

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋を開けます。
2. 付属の IntraSpin 六角キー (BHEXZ [E613]) を使用してクランプナットを緩めます。
  - ローターを持ち上げる作用点を過ぎると、モーターシャフト (2) の円錐部からローターが外れます。
3. ローターがモーターシャフトから外れるまで、クランプナットを回します。
4. ローターを取り外します。

### 16.2.2. ローターの取り付け

人員：訓練されたユーザー

- 蓋は開いています。
1. モーターシャフト (2) とローター穴を洗浄します。
  2. モーターシャフト (2) に軽くグリースを塗ります。[→[洗浄・消毒の手順](#)] の項を参照。
  3. ローターをモーターシャフト (2) に垂直に置きます。  
ローター上の 2 本のマーカーバー (1) は、必ずモーターシャフト上の 2 つの面 (3) と平行になるようにしてください。
  4. 付属の IntraSpin 六角キー (BHEXZ [E613]) を使用して、ロータークランプナットを手で締め付けます。
  5. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
  6. 異なるローターを取り付けた場合は、テストランを実施する必要があります。  
試験運転では、付属の調整用重り (7g) をローターの位置に置き、6000 RPM の速度で 1 分間の遠心分離運転を行う必要があります。
    - ドライブのスイッチは切らないでください。



### 重要

調整用重りは、次の遠心分離運転を行う前にローターの位置から再度取り外してください。

## 16.3. 装填

### 16.3.1. 遠心管の充填



#### 警告

汚染された試料による負傷のリスク。

遠心分離中に検体管から汚染された試料が漏れ出します。



#### 注記

腐食性の強い物質による機器の損傷。

腐食性の高い物質は、ローター、バケット、付属品の機械的強度を損なう恐れがあります。

- 腐食性の高い物質を遠心分離しないでください。

人員：訓練されたユーザー

1. 遠心管は遠心分離器の外で充填してください。
  - 製造元が指定した遠心管の最大容量を超えないようにしてください。
  - アングルローターの場合、遠心管の充填は、遠心分離運転中にチューブから液体が噴出しない程度を超えないようにしてください。
  - 遠心管内の重量差を可能な限り低く保つためには、管内の充填レベルが確実に均一になるようにしてください。

## 16.3.2. アングルローターの装填

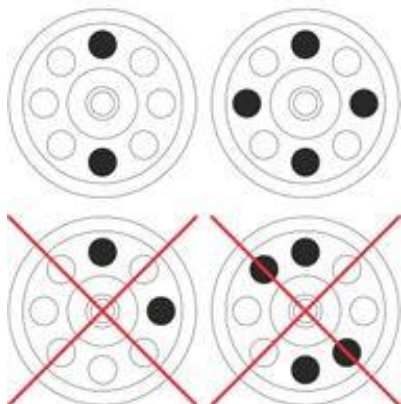


図 16 : アングルローターの装填

- ローター装填時には、ローターと遠心分離室に液体が入らないようにしてください。
- ローターの場合、遠心管の充填は、遠心分離運転中にチューブから液体が噴出しない程度を超えないようにしてください。
- 許容充填量の重量は、各ローターに表示されています。この重量を超えないようにしてください。

人員：訓練されたユーザー

1. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。
2. 遠心管は、ローター上のすべての場所に均等に配置するようにしてください。

## 16.4. 遠心分離

### 16.4.1. 連続運転での遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケーターを選択します。
  - パラメータ RCF (  $>RCF<$  ) または RPM ( RPM ) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメーターを切り替えます。
2. 希望の速度 (RPM) または相対遠心力 (RCF) を入力します。
3. パラメータ [t/min] と [t/sec] をゼロ (0) に設定します。
  - 「----」と表示されます。
4. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 遠心分離運転が開始されます。
  - 計時は『0:00』から始まります。
  - 遠心分離運転中は、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。
5. [ストップ/オープン] ボタンを押して、遠心分離運転をキャンセルします。
  - 設定されたブレーキレベルでランブダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。
  - ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数 (遠心分離運転回数) が表示されます。

### 16.4.2. 事前時間選択による遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケーターを選択します。
  - パラメータ RCF (  $>RCF<$  ) または RPM ( RPM ) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメーターを切り替えます。
2. 希望の速度 (RPM) または相対遠心力 (RCF) を入力します。

3. パラメータ t/min と t/sec を希望の値に設定します。
4. [スタート/パルス]ボタンを押します。
  - 遠心分離運転が開始されます。
  - 遠心分離運転中は、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。
5. [ストップ/オープン]ボタンを押して、遠心分離運転をキャンセルするか、遠心時間が経過するのを待ちます。
  - 設定されたブレーキレベルでランプダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。
  - ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数（遠心分離運転回数）が表示されます。

### 16.4.3. 短時間遠心分離

人員：訓練されたユーザー

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
  - パラメータ RCF ( >RCF<) または RPM ( RPM) が表示されます。[RCF] ボタンを押して、2 つのパラメータを切り替えます。
2. 希望の遠心分離パラメータを入力します。
3. [スタート/パルス] ボタンを押し続けます。
  - 遠心分離運転が開始されます。
  - 計時は『0:00』から始まります。
  - 遠心分離運転中は、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。
4. [スタート/パルス] ボタンを離し、遠心分離運転を終了します。
  - 設定されたブレーキレベルでランプダウンが行われます。ブレーキレベルが表示されます。
  - ローターが停止すると、蓋が開き、音声信号が鳴り、残りの運転サイクル数（遠心分離運転回数）が表示されます。

### 16.4.4. クイックストップ機能

人員：訓練されたユーザー

1. [ストップ/オープン]ボタンを 2 回押します。
  - ブレーキレベル「高速」（最短ランプダウン時間）でのランプダウンが表示され、実行されます。

## 17. ソフトウェアの操作

### 17.1. 遠心分離パラメーター

#### 17.1.1. 選択ボタンによる入力



#### 重要

設定できる遠心分離パラメーターの数は、RPM インジケータまたは RCF インジケータのどちらを選択するかによって異なります。

このセクションでは、RPM インジケータと RCF インジケータを順に選択した場合の遠心分離パラメータの入力について説明します。



## 重要

パラメータ選択後、またはパラメータ入力中に 8 秒間ボタンが押されないと、表示は前の値に戻ります。その後、パラメーターを再度入力する必要があります。

### 17.1.1.1. RPM インジケータ

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
  - [RCF] ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. [選択] ボタンを押します。
  - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
3. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 1 分から 99 分まで、1 分単位で調整可能です。
  - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
  - 「----」と表示されます。
4. [選択] ボタンを押します。
  - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
5. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 1 秒から 59 秒まで、1 秒単位で調整可能です。
  - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
  - 「----」と表示されます。
6. [選択] ボタンを押します。
  - 速度「RPM」が表示されます。
7. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 200RPM から最大ローター速度までの数値を設定できます。
  - 100RPM 単位で調整可能です。
8. [選択] ボタンを押します。
  - DEC プレーキレベルが表示されます：
    - 高速：ランプダウン時間が短い
    - 遅い：ランプダウン時間が長い
9. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
10. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 設定は保存されます。

### 17.1.1.2. RCF インジケータ

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
  - [RCF] ボタンを押して、RPM (「RPM」) と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. [選択] ボタンを押します。
  - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。
3. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 1 分から 99 分まで、1 分単位で調整可能です。
  - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
  - 「----」と表示されます。
4. [選択] ボタンを押します。
  - 「t/min」単位でランタイムが表示されます。

5. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 1 秒から 59 秒まで、1 秒単位で調整可能です。
  - 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
  - 「----」と表示されます。
6. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心半径「RAD/mm」が表示されます。
7. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 10mm から 250mm までの数値を設定できます。
  - 1 ミリ単位で調整可能です。
8. [選択] ボタンを押します。
  - 相対遠心力「RCF」が表示されます。
9. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 200RPM 最大ローター速度までの数値を設定できます。
  - 100RPM 単位で調整可能です。
10. [選択] ボタンを押します。
  - DEC プレーキレベルが表示されます：
    - 高速：ランプダウン時間が短い
    - 遅い：ランプダウン時間が長い
11. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
12. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 設定は保存されます。

### 17.1.2. 作動時間、T

1. [t] ボタンを使用して希望の値を設定します。
  - 1 分まで 1 秒単位で設定可能です。
  - 1~99 分、および 1~59 秒の範囲で調整可能です。
2. 連続運転を設定するには、パラメータ t/min と t/sec をゼロ (0) に設定する必要があります。
  - 「----」と表示されます。

### 17.1.3. 速度、RPM

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケータを選択します。
  - [RCF] ボタンを押して、RPM (「RPM」と RCF (「>RCF<」) の 2 つのパラメータを切り替えます。
2. [RPM/RCF] ボタンを使用して、希望の値を設定します。
  - 200RPM から最大ローター速度までの数値を設定できます。
  - 100RPM 単位で調整可能です。

### 17.1.4. 相対遠心力、RCF

- 相対遠心力 RCF は、速度と遠心半径に依存します。
- 相対遠心力 (RCF) は重力加速度 (g) の倍数で表されます。
- 相対遠心力 RCF は無次元の数値であり、分離・沈殿性能の比較に用いられます。

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = 相対遠心力

- RPM = 速度
- r = 遠心半径 (mm) = 回転軸の中心から遠心管の底までの距離

### 17.1.5. 相対遠心力 (RCF) と 遠心半径 (RAD)

相対遠心力 (RCF) は遠心半径 (RAD) に依存します。RCF を入力した後、正しい遠心半径が設定されていることを確認します。

1. 必要に応じて：[RCF] ボタンを押して、RPM インジケーターを選択します。
  - [RCF] ボタンを押して、RPM (>RPM) と RCF (>RCF<) の 2 つのパラメーターを切り替えます。
2. [RPM/RCF] ボタンを使用して、希望の値を設定します。
  - 200RPM 最大ローター速度までの数値を設定できます。
  - 100RPM 単位で調整可能です。
  - 設定中は遠心半径 (RAD) が表示されます。
3. 必要に応じて：[r] ボタンを使用して、希望の遠心分離半径を設定します。
  - 10mm から 250mm までの数値を設定できます。
  - 1 ミリ単位で調整可能です。

### 17.1.6. 密度が 1.2 KG/DM を超える物質または混合物の遠心分離<sup>3</sup>

最高速度での遠心分離中、物質または物質の混合物の密度は 1.2 kg/dm<sup>3</sup>を超えないようにしてください。密度の高い物質や混合物の場合は、速度を下げてください。許容速度は以下の式で計算できます：

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{\text{GreaterDensity} \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

例えば、最大速度 = 4000 RPM、密度 = 1.6 kg/dm<sup>3</sup>：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

例外的に、バケットに表示されている最大荷重を超える場合は、速度も落とす必要があります。許容速度は以下の式で計算できます：

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad} [g]}{\text{ActualLoad} [g]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

例えば、最高回転数 = 4000RPM、最大負荷 = 300g、実負荷 = 350g：

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$



ご不明な場合は製造元にお問い合わせください。

## 17.2. マシンメニュー

### 17.2.1. クエリシステム情報

次のシステム情報をクエリできます：

- 遠心分離機のモデル
- 遠心分離機のプログラムバージョン
- 遠心分離機の型番
- 遠心分離機の製造年月日
- 遠心分離機のシリアル番号
- 周波数変換器のタイプ
- 周波数インバータのプログラムバージョン

ローターは静止しています。

1. [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
2. [選択] ボタンを押します。
  - 「-> Info」が表示されます。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 遠心分離機のモデルが表示されます。
4. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機プログラムバージョン「CP FW=」が表示されます。
5. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機のタイプ番号「Type#1:」が表示されます。
6. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機のタイプ番号「Type#2:」の続きが表示されます。
7. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機の製造年月日「Date:」が表示されます。
8. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機のシリアル番号「Serial#:」が表示されます。
9. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機の周波数変換器のタイプ「FC タイプ」が表示されます。
10. [選択] ボタンを押します。
  - 遠心分離機の周波数変換器「FC FW=」のプログラムバージョンが表示されます。
11. [ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「-> Info」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 3 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

### 17.2.2. サイクルカウンター

本遠心分離機にはサイクルカウンターが装備されています。サイクルカウンターは、**運転**サイクル（遠心分離サイクル）をカウントするものです。運転サイクル（遠心分離運転）の残回数は、各遠心分離運転の後に短く表示されます。

入力したローター運転サイクルの最大許容回数（50,000 回）を超えると、遠心分離運転の各開始後に「経過したサイクル数」と表示されます。遠心分離運転を再開する必要があります。ローターは新品と交換する必要があります。



## 重要

ローターの使用期限は、50,000 サイクルまたは 5 年間のいずれか早い方です。

ローターを交換したら、サイクル・カウンターを「0」にリセットする必要があります。

### 17.2.2.1. サイクルカウンタをゼロにリセットする

新しいローターを取り付けた後は、サイクル・カウンタを「0」にリセットする必要があります。

1. [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
2. 「-> 時間とサイクル」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押し続けてください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
4. 「Cyc sum=...」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押します。
5. [RCF] ボタンを押します。
6. [t ▼] ボタンを押します。
  - 完了した運転サイクルの数は「0」にリセットされます。
7. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「サイクルを...に保管」と表示されます。
8. [ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「-> 時間とサイクル」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 3 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

### 17.2.3. 運転時間と遠心分離運転の照会

運転時間は内部運転時間と外部運転時間に分けています。

- 内部運転時間：機器の電源が入っていた合計時間。
- 外部運転時間：現在までの遠心分離運転の総運転時間。

ローターは静止しています。

1. [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
2. 「-> 時間とサイクル」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押し続けてください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「TimeExt=」と表示されます。
  - TimeExt：外部運転時間。
4. [選択] ボタンを押します。
  - 「TimeInt=」と表示されます。
  - TimeInt：内部運転時間。
5. [選択] ボタンを押します。
  - 「Starts=」と表示されます。
  - Starts：遠心分離運転の全実行回数。
6. [ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「-> 時間とサイクル」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 3 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

### 17.2.4. 音声信号

#### 17.2.4.1. 一般

音声信号が鳴ります：

- 2 秒間隔：問題発生後
- 30 秒間隔：遠心分離機運転およびローター静止完了後
- 蓋を開けるか、いずれかのボタンを押すと、音声信号が止まります。

## 17.2.4.2. 音声信号の設定

1. [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押してください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「終了ピープ音 = オン」または「終了ピープ音 = オフ」が表示されます。
4. [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
  - オフ：遠心分離運転完了後の音声信号は無効になります。
  - オン：遠心分離運転完了後の音声信号は有効になります。
5. [選択] ボタンを押します。
  - 「エラーピープ = オン」または「エラーピープ = オフ」が表示されます。
6. [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
  - オフ：故障発生後の音声信号は無効になります。
  - オン：故障発生後の音声信号は有効になります。
7. [選択] ボタンを押します。
  - 「ピープ音量 = 最小」「ピープ音量 = 中」または「ピープ音量 = 最大」が表示されます。
8. [t] ボタンで、「最小」「中」「最大」を設定します。
  - 最小：音声信号の音量は低く設定されています。
  - 中：音声信号の音量は中程度に設定されています。
  - 最大：音声信号の音量は大きく設定されています。
9. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 設定が保存されます。
  - 「設定を保存...」が短く表示されます。
  - 「-> 設定」が表示されます。
10. [ストップ/オープン] ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

## 17.2.5. 視覚信号

遠心分離が終了すると、インジケータのバックライトが点滅します。

### 17.2.5.1. オンとオフの切り替え

1. [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
2. 「-> 設定」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押してください。
3. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「終了ピープ音 = オン」または「終了ピープ音 = オフ」が表示されます。
4. 「点滅終了=オフ」または「点滅終了=オン」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押してください。
5. [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
  - オフ：バックライトは点滅しません。
  - オン：バックライトが点滅します。
6. [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 設定が保存されます。
  - 「設定を保存...」が短く表示されます。
  - 「-> 設定」が表示されます。
7. [ストップ/オープン] ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

## 17.2.6. 蓋ロックの自動解除

遠心分離運転後に蓋のロックが自動的に解除するかどうかを設定します。

ローターは静止しています。

- [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
- 「-> 設定」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押ししてください。
- [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「終了ピープ音 = オン」または「終了ピープ音 = オフ」が表示されます。
- 「蓋の自動開閉=オフ」または「蓋の自動開閉=オン」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押ししてください。
- [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
  - オフ：蓋のロックは自動的に解除されません。
  - オン：蓋のロックは自動的に解除されます。
- [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 設定が保存されます。
  - 「設定を保存...」が短く表示されます。
  - 「-> 設定」が表示されます。
- [ストップ/オープン] ボタンを 1 回押して「-> 設定」メニューを終了するか、[ストップ/オープン] ボタンを 2 回押して「\*マシンメニュー\*」を終了します。

## 17.2.7. インジケータバックライト

節電のため、インジケータのバックライトを 2 分後にオフにすることができます。

ローターは静止しています。

- [選択] ボタンを押し続けます。
  - 8 秒後に「\*マシンメニュー\*」が表示されます。
- 「-> 設定」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押ししてください。
- [スタート/パルス] ボタンを押します。
  - 「終了ピープ音 = オン」または「終了ピープ音 = オフ」が表示されます。
- 「節電=オフ」または「節電=オン」が表示されるまで、[選択] ボタンを繰り返し押ししてください。
- [t] ボタンを使用して、「オフ」または「オン」を設定します。
  - オフ：バックライトはオフになります。
  - オン：バックライトはオンになります。

# 18. 洗浄と手入れ

## 18.1. 概要表

セクション	実行するタスク	必要な場合	毎日	毎週	毎年
18	洗浄と手入れ				
18.3	[→洗浄]				
18.3.1	[→機器の洗浄]		X		
18.3.2	[→付属品の洗浄]			X	

セクション	実行するタスク	必要な場合	毎日	毎週	毎年
18.4	[→消毒]				
18.4.1	[→機器の消毒]	X			
18.4.2	[→付属品の消毒]	X			
18.5	[→メンテナンス]				
18.5.1	[→遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布]			X	
18.5.2	[→付属品の確認]			X	
18.5.3	[→遠心分離機の損傷検査]				X
18.5.4	[→モーターシャフトへのグリース塗布]				X
18.5.5	[→耐用年数の限られた付属品]	X			

## 18.2. 洗浄と消毒の手順



### 危険

洗浄が不十分であったり、洗浄手順を守らなかったりしたために、ユーザーが汚染されるリスク。

- 洗浄手順に従ってください。
- 機器を洗浄する際は、個人用保護具を着用してください。
- 生物製剤の取り扱いについては、現地の規則（TRBA、ドイツ感染防御法、衛生計画など）を遵守してください。

- 機器および付属品は食器洗浄機で洗浄しないでください。
- 手洗いと液体消毒のみを行ってください。
- 水温は 25°Cを超えないようにしてください。
- 洗剤や消毒剤の使用による腐食を防ぐには、洗剤や消毒剤の製造元が提供する独自の使用方法に必ず従ってください。

#### 消毒剤：

- 製造元の推奨に従って、Bacillol® AF のような広範囲消毒剤を使用してください。消毒剤の使用については、正規製造元の説明書を参照してください。
- 表面消毒剤（手や器具の消毒剤ではない）
- pH：6 – 8
- 非腐食性

## 18.3. 洗浄

### 18.3.1. 機器の洗浄

1. 蓋を開けます。
2. 機器の電源を切り、電源から外します。
3. 付属品を取り外します。
4. 遠心分離機のハウジングおよび遠心分離室は、石鹼または中性洗剤と湿らせた布で洗浄してください。

5. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
6. 洗浄後は直ちに表面を乾かしてください。
7. 結露が生じた場合は、吸水性の布で遠心分離室を乾燥させてください。

### 18.3.2. 付属品の洗浄

1. 洗剤と湿らせた布を使い、付属品を洗浄します。
2. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
3. 洗浄後はすぐに、糸くずの出ない布と油を含まない圧縮空気ですべての窩洞を乾燥させます。

## 18.4. 消毒



### 重要

消毒の前には、必ず該当コンポーネントの洗浄を行う必要があります。[→[洗浄](#)] の項を参照。



### 重要

消毒剤の濃度と塗布時間については、製造元の指示に従ってください。

### 18.4.1. 機器の消毒



### 注意

水やその他の液体の浸入による負傷のリスク。

- 機器は、外部の液体から保護してください。
- 機器は、スプレーを使用して消毒しないでください。

1. 蓋を開けます。
2. 機器の電源を切り、電源から外します。
3. 付属品を取り外します。
4. 消毒剤を使用してハウジングと遠心分離室を洗浄します。
5. 消毒剤を使用した後は、残った消毒剤を湿らせた布で取り除いてください。
6. 洗浄後は直ちに表面を乾かしてください。

### 18.4.2. 付属品の消毒

1. 付属品は消毒剤で消毒してください。

2. すべての窩洞を泡の出ない消毒剤で濡らします。
3. 消毒剤を使用した後は、残った消毒剤を取り除くか、乾燥させてください。

### 18.4.3. オートクレーブ処理

結果的な滅菌の程度については明言できません。

オートクレーブ処理は材料の老化を促進します。変色を引き起こす場合もあります。オートクレーブ処理後、ローターと付属品に損傷がないか目視検査し、損傷があれば直ちに交換してください。



#### 注記

オートクレーブ処理による機器の損傷。

- ローターは 10 回以上オートクレーブしないでください。その後、ローターを交換する必要があります。

ローターは、121°C (250°F) で 20 分間オートクレーブすることができます。

## 18.5. メンテナンス

### 18.5.1. 遠心分離室のゴムシールへのグリース塗布

1. シールリングをゴムケア製品で軽くこすります。

### 18.5.2. 付属品の確認

1. 摩耗や腐食による損傷がないか、付属品を確認してください。
2. ローターがしっかりと固定されていることを確認します。

### 18.5.3. 遠心分離室の損傷検査

1. 遠心分離室に損傷がないか確認します。

### 18.5.4. モーターシャフトへのグリース塗布

1. 付属品を取り外します。
2. モーターシャフトを洗浄します。
3. 洗剤を使用した後は、残った洗剤を湿らせた布で取り除いてください。
4. モーターシャフトに Hettich Tubenfett 4051 または同等のグリースを塗ります。グリースの使用については、正規製造元の説明書を参照してください。
5. 遠心分離室内の余分なグリースは除去する必要があります。

### 18.5.5. 耐用年数の限られた付属品

一部の付属品には使用期限があります。安全上の理由から、付属品に記された最大許容運転回数、または付属品に記された使用期限に達した付属品は使用しないでください。

- 最大許容運転回数または有効期限は、付属品に表示されています。



- 本遠心分離機にはサイクルカウンターが装備されています。


## 19. トラブルシューティング

### 19.1. 故障の内容

故障表に基づいて故障を修正できない場合は、カスタマーサービスに通知する必要があります。遠心分離機の種類と製造番号を伝えてください。どちらの数字も、遠心分離機の[→定格銘板]に表示されています。

\* エラー番号は画面に表示されません。

故障の内容	原因	解決策
表示がない	電源がない。電源入力ヒューズ不良。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電源電圧を確認します。</li> <li>• 電源入力ヒューズを確認します。</li> <li>• 電源スイッチは[II]の位置にあります。</li> </ul>
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"> <li>• 蓋を開けます。</li> <li>• ローターの装填を確認します。</li> <li>• 遠心分離を繰り返します。</li> </ul>
電源インター 11、電源割り込み	遠心分離運転中の電源喪失。遠心分離運転が完了しませんでした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 蓋を開けます。</li> <li>• [スタート/パルス]ボタンを押します。</li> <li>• 必要であれば、遠心分離運転を繰り返します。</li> </ul>
タコメーター - エラー 1、2	スピードパルスの故障。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
蓋のエラー 4.1 - 4.127	蓋ロックのエラー。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
速度超過 5	速度超過。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
バージョンエラー 12	正しくない遠心分離機モデルが検出されました。電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
速度不足 13	速度不足。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
制御エラー 25.1 - 25.2	電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
CRC エラー 27.1	電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
通信エラー 31 - 36	電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
FC エラー 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET を行います。</li> </ul>
FC エラー 61.23	速度測定エラー。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「回転」が表示されている間は、機器の電源を切らないでください。</li> <li>• 「蓋がロックされています」と表示された場合は、MAINS RESET を実行してください。</li> </ul>

故障の内容	原因	解決策
タコメーターエラー 61.22	速度測定エラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>「回転」が表示されている間は、機器の電源を切らないでください。</li> <li>「蓋がロックされています」と表示された場合は、MAINS RESET を実行してください。</li> </ul>
FC エラー 61.153	電子機器のエラー/欠陥。	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET を行います。</li> <li>蓋を開けます。</li> <li>ローターの装填を確認します。</li> <li>遠心分離を繰り返します。</li> </ul>
 画面の左半分が点灯します。	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>カスタマーサービスに通知する</li> </ul>

## 19.2. MAINS RESET の実行

1. 電源スイッチを[0]にセットします。
2. 10秒待ちます。
3. 電源スイッチを[1]にセットします。

## 19.3. 緊急リリース

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。手動による緊急ロック解除が必要です。



### 警告



通電している機器のメンテナンスおよび整備作業による感電のリスク。

- 修理やメンテナンスを行う前に、本機を電源から外してください。



### 警告

運転中のローターによる切断・破砕の危険性。

- ローターが停止するまで蓋を開けないでください。



図 17：緊急リリース

1. 穴

人員：訓練されたユーザー

1. 蓋のウィンドウから、ローターが静止していることを確認します。
2. 六角レンチを穴（1）に水平に差し込み、蓋が開くまで反時計回りに回してください。
3. 穴（1）から六角レンチを取り外します。

## 19.4. 電源入力ヒューズの交換



警告



通電している機器のメンテナンスおよび整備作業による感電のリスク。

- 修理やメンテナンスを行う前に、本機を電源から外してください。

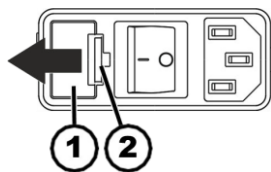


図 18：電源入力ヒューズ

1. ヒューズホルダー
2. スナップロック

人員：訓練されたユーザー

- 電源ヒューズは電源スイッチの横にあります。
  - 電源スイッチは[0]の位置にあります。
1. 電源ケーブルを機器のプラグから外します。
  2. スナップロック（2）をヒューズホルダー（1）に押し付け、引き出します。
  3. 故障した電源入力ヒューズを交換します。
    - タイプごとに指定された公称値のヒューズのみを使用してください。下の表を参照してください。
  4. スナップロックがかかるまでヒューズホルダー（1）を押し込みます。
  5. 機器を電源に再接続します。

モデル	タイプ	ヒューズ	注文番号。
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. 廃棄

### 20.1. 一般的な指示



#### 重要

本機器は製造元経由で廃棄できます。

返品の際は、返品確認書 ( RMA ) を要求する必要があります。

必要であれば、製造元のテクニカル・サービス部門に連絡してください。



#### 警告



人や環境に対する汚染や汚濁のリスク。

遠心分離機を廃棄する場合、誤った、または不適切な廃棄により、人や環境が汚染される可能性があります。

- 取り外しと廃棄は、訓練を受けた正規のサービス担当者のみが行うことができます。

本機器は、商業分野 (「B to B」- B2B) を対象としています。

指令 2012/19/EU によると、本機器は家庭ごみと一緒に廃棄することはできません。Stiftung Elektro-Altgeräte Register ( EAR : 民法に基づくドイツの財団 ) に基づき、家電製品は以下のグループに分類されています :

- グループ 5 ( 小型家電 )

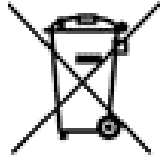


図 19：家庭ごみ禁止令



- このマークは、家庭ごみと一緒に廃棄してはならないことを示しています。
- このような機器の廃棄に関する規制は、国によって異なる場合があります。
- 必要であれば、サプライヤーに連絡してください。

## 21. 記号と説明

以下の記号表は参考用です。適用される記号については、製品の包装ラベルを参照してください。

記号	記号の説明
	注意
	電子版取扱説明書
	製造元
	欧州適合 (CE) 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
	一意の機器識別子
	再利用禁止
	再滅菌禁止
	使用期限
	ガンマ線照射による滅菌
	製造日
Rx Only	注意：米国連邦法では、これらの機器の販売、配布、および歯科医または医師による、またはその命令による使用を制限しています
	欧州連合の認定代理人

記号	記号の説明
	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。機器とパッケージを破棄します。
<b>MD</b>	医療機器
<b>Non-Sterile</b>	非滅菌
	外部保護包装付単一無菌バリアシステム
	単一無菌バリアシステム
	ホーム
	磁気共鳴の警告：機器は MR 条件付きです
<b>UK RP</b>	英国責任者
	乾燥した状態で保管してください。輸送用コンテナは雨にさらさず、乾燥した環境で保管してください。
	壊れやすいので取り扱いに注意。
	温度制限。 輸送用コンテナは、指定された温度の範囲内 ( -20 °C ~ +60 °C ) で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。
	この面を上。
	湿度制限。 輸送用コンテナは、指定された湿度範囲内 ( 10% ~ 80% ) で保管、輸送、取り扱いをする必要があります。
	警告；生物学的危険性。
	警告：感電の危険性。
	警告：破砕の危険性。
	電気・電子機器の分別回収
<b>Accessory</b>	欧州医療機器規則 2017/745 および米国FDA が定義する医療機器の付属品。

記号	記号の説明
	<p>数量によるスタック制限。</p> <p>最下段のパッケージの上に積み重ねられる同一パッケージの最大数。「n」は許可されるパッケージの数を示します。最下位のパッケージは「n」に含まれません。</p>
	<p>期限または有効期限のデータ。</p> <p>ローターの有効期限。</p>

IntraSpin®、Xpression®および L-PRF®は BioHorizons の登録商標です。Vacuette®は Greiner Bio-One International AG の登録商標です。Enzymax® は Hu-Friedy Mfg の登録商標です。Co., LLC.

# 1. 문서 정보 및 세부 사항



문서 제목: Instructions for Use: IntraSpin

문서 번호: L02065

문서 개정: 개정본 G

문서 개정 날짜: SEP 2024

문서 변경 요청: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



한국  
환자

## 2. 사용 지침

IntraSpin시스템은 환자가 있는 현장에서 적은 양의 혈액 샘플로부터 안전하고 신속하게 자가 백혈구 및 혈소판부피브린 (L-PRF)을 준비하기 위한 용도입니다. L-PRF는 골 결손에 적용하기에 앞서 취급 특성을 개선하기 위해 자가이식편 및/또는 동종이식편 뼈와 혼합됩니다. 또한 사용 설명서(IFU)에 명시된 모든 정보를 준수하는 것은 사용 지침의 일부입니다.

## 3. 금기사항

IntraSpin 원심분리기는 해당 장치의 용도에 따라서만 사용할 수 있습니다. 이 장치를 다른 용도로 사용하는 것은 의도하지 않은 용도로 간주됩니다. 다음 임상 상황 중 하나 이상이 있는 경우 IntraSpin 원심분리기 사용은 금기사항으로 분류됩니다:

- 알코올 중독이나 정신 질환, 혈액병, 혈당이 잘 조절되지 않는 당뇨병, 갑상선 기능 항진증, 경구감염, 악성 종양이 있는 환자 또는 지난 12개월 이내에 심근 경색을 겪은 환자.
- AIDS와 같이 면역 체계를 약화시키는 전신 질환을 앓고 있는 환자, 임플란트 부위 치유에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용하고 있는 환자, 구강 위생 절차를 제대로 준수하지 않거나 위반한 병력이 있는 환자.
- 항응고제 요법을 받고 있는 환자.

## 4. 경고 및 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 <https://ifu.biohorizons.com>에서 무료로 제공되거나 요청 시 BioHorizons 또는 현지 판매업체에서 인쇄된 형태로 제공됩니다. 추가 기술 정보는 요청 시 BioHorizons에서 제공하는 정보를 이용하거나 [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)에서 조회하거나 다운로드할 수 있습니다. IFU에 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 이해



한 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 [→기술 데이터]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 3시간 이상 예열한 후 전원 에 연결해야 합니다. 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 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 1.2kg/dm<sup>3</sup>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.

## 5. INTRASPIN 시스템 구성품

구성품	시스템당 수량	합법적 제조업체
IntraSpin 원심분리기에 포함된 구성품:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 벨런싱 튜브 흰색 캡 9ml 첨가물 없음	50	
Greiner 안전 채혈 세트 + 홀더, 21G(일회용)	24	
라텍스가 없는 압박띠	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650

구성품	시스템당 수량	합법적 제조업체
테스트 튜브랙	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
조직 재생용 키트에 포함된 구성품:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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(50개)
455001	흰색 캡 9ml 첨가물 없음 채혈 튜브(50개)
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

장치 중 환자와 직접 접촉하는 소재는 다음 표를 참조하십시오.

호환 가능한 부품 번호	설명
수술용 조직 검자	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 운반용 스파출라	스테인레스 스틸(철, 크롬)
이중 생체재료 패커	스테인레스 스틸(철, 크롬)

## 6. 간단한 원심분리기 설정

원심분리기 바닥에서 트랜스포트 볼트를 제거하고 보관해 두십시오. AC 케이블을 연결하고 전기 콘센트에 꽂으십시오. 장치 뒷면의 로커 스위치를 사용하여 원심분리기의 전원을 켜십시오. 속도 및 시간을 속도 = 2700 RPM, 시간 = 12:00 분으로 선택하십시오. [START/PULSE](시작/펄스)를 누르십시오. 원심분리기 커버는 각 사이클이 끝날 때 자동으로 열립니다. 첫 번째 절차 후 설정이 변경되지 않는 한 시간과 속도가 원심분리기 메모리에 기록됩니다.

## 7. 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: 찢린 상처를 통해) HIV(AIDS), 바이러스성 간염 또는 기타 감염성 질환의 감염 가능성이 있으므로 적절한 의료 조치를 받으십시오.
- 채혈을 위한 모든 "날카로운 물건"은 승인된 생물학적 위험 폐기물 용기에 담아 폐기하십시오.
- 주사기에서 튜브로 샘플을 옮기는 것은 권장되는 절차가 아닙니다.
- 정맥 주사(IV)선을 통해 혈액을 채취하는 경우, 채혈 튜브를 채우기 전에 주사선에서 IV 용액이 깨끗이 제거되었는지 확인하기 위해 귀 기관의 정책과 절차를 따르십시오.
- 혈액 응고 촉진제는 튜브 표면에 흰색으로 나타날 수 있으나, 이는 튜브 성능에 영향을 미치지 않습니다. 튜브에 다른 변색이나 침전물이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
- 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 노출되지 않도록 하십시오. 권장하는 최대 보관 온도를 초과할 경우 튜브 품질이 저하(예: 진공 손실, 착색 등)될 수 있습니다.
- 역류 방지를 위해 환자의 팔을 아래로 향하도록 둔 채 튜브의 캡을 위로 향하게 잡고 혈액이 튜브로 유입되기 시작하면 지혈대를 풀어주고, 정맥 천자 시 튜브 내용물이 캡이나 바늘 끝에 닿지 않도록 주의합니다.
- 정맥 천자를 실시하기 전에 필요한 모든 채혈 튜브, 환자의 검체 식별을 위한 식별 라벨, 채혈 바늘과 홀더, 천자 부위를 닦기 위한 알코올 면봉, 깨끗한 거즈, 지혈대, 반창고 또는 붕대, 승인된 생물학적 위험 폐기물 용기와 같은 물품을 손쉽게 이용할 수 있는지 확인하십시오. 혈액매개 감염원에 노출되는 것을 예방하려면 적절한 PPE(개인 보호 장비)를 착용할 것을 권고드립니다(예: 장갑, 실험실 가운, 고글 등).

### 7.1. 정맥 천자 기술 및 혈액 샘플 채취

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. 혈액 채취에 앞서 혈액 튜브 캡 윗부분을 사용하는 살균제 천으로 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.

- 채혈 튜브를 앞으로 밀어서 캡이 관통되었는지 확인하십시오.
- 정맥에 바늘이 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.
- 그래도 혈액이 유입되지 않으면 채혈 튜브를 제거하고 적절한 방식으로 폐기하십시오. 새 채혈 튜브를 홀더에 밀어 넣으십시오.
- 두 번째 채혈 튜브에서도 혈액이 나오지 않으면 바늘과 채혈 튜브를 제거하고 적절한 방식으로 폐기하십시오. 이러한 과정을 반복합니다.
- 채혈 튜브의 최대 충전 높이선에 도달하면 튜브를 홀더에서 조심스럽게 제거합니다. 두 번째 채혈 튜브로 이를 반복합니다.

각 채혈 튜브를 홀더에서 제거하는 즉시 조심스럽게 뒤집습니다. 혈액 샘플이 담긴 튜브는 흔들지 마십시오. 너무 세게 흔들 경우 거품이나 용혈 현상을 일으킬 수 있습니다. 혈청 튜브에서 혼합이 충분하지 않거나 혼합이 지연될 경우 응고가 지연될 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 건조한 멸균 면봉으로 천자 부위를 누릅니다. 원하는 경우 응고가 일어난 후에 봉대를 감습니다. 샘플이 담긴 수집 튜브는 수직으로 보관하는 것이 좋습니다. 두 번째 채혈 튜브가 가득 차면 튜브를 제거하고 첫 번째와 두 번째 튜브를 원심분리기의 반대 위치에 놓아 로터의 균형을 맞춥니다. IntraSpin 원심분리기 덮개를 닫고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 12분 동안 회전시킵니다.

두 개보다 많은 혈액 튜브가 필요한 경우 이 대체 절차를 따르십시오. 처음 두 혈액 튜브를 채취하여 부드럽게 뒤집은 후 즉시 IntraSpin® 원심분리기 안에 마주 보는 위치에 배치하여, 원심분리기의 수평이 잘 맞도록 하십시오. 덮개를 닫고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 나머지 채혈 튜브를 수집하는 동안 원심분리기를 작동시킵니다. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 눌러 원심분리기가 완전히 멈출 때까지 기다립니다. 덮개가 열리면 나머지 튜브를 서로 반대쪽에 있는 원심분리기에 즉시 놓아 적절한 균형을 유지하고 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 눌러 권장 프로토콜을 재설정 후 완료합니다.

튜브는 늘 쌍으로 두고 원심분리기 로터의 수평을 맞추기 위해 마주 보는 위치에 두십시오. [START/PULSE](시작/펄스) 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 잘 맞지 않으면 원심분리 중에 너무 많은 진동으로 L-PRF 피브린 응고가 제대로 되지 않을 것입니다.

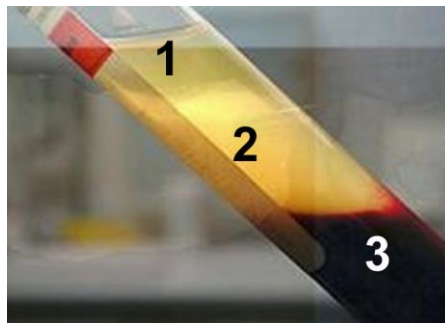
원심분리할 혈액 샘플 개수가 홀수인 경우 흰색 뚜껑 밸런싱 튜브(예: 455001)에 표시된 선까지 물을 채운 후 짝이 맞지 않는 곳에 배치하십시오. 이렇게 하면 원심분리기가 적절한 균형을 이룰 것입니다.

혈액 샘플을 채취한 뒤 바로 원심 분리를 시작하십시오. 지연할 경우 혈액 분리 절차에 영향을 미치고 L-PRF 피브린 응고가 제대로 되지 않는 원인이 됩니다.

## 8. L-PRF 준비

원심 분리 후 세 층을 관찰할 수 있습니다.

1. 상층부 = 혈소판이 거의 없는 혈청(PPP).
2. 중층부 = 피브린 응괴: L-PRF.
3. 하층부 = 적혈구 응괴.

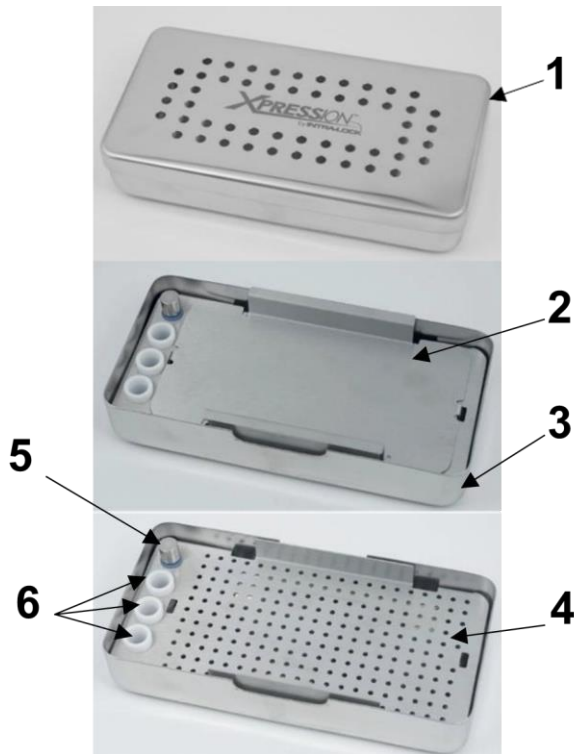


L-PRF 피브린 막 또는 플러그는 비교적 신속히 준비해야 합니다. 원심 분리 후 0-15분 이내에 하지 않으면 혈청이 방출되어 응고가 줄어들 것입니다. 원심분리 후 각 튜브에서 고무 스톱퍼를 제거합니다. 수술용 조직 검자를 사용하여 튜브에서 L-PRF 혈전을 제거합니다. 이 중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결합부 바로 아래의 L-PRF 피브린 응괴에서 적혈구 응괴를 조심스럽게 긁어내어 L-PRF 응괴에 최소한의 적혈구 잔여물만 부착되도록 합니다. 피브린 응괴를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다.

## 9. 피브린 매트릭스 준비

### 9.1. XPRESSION 박스

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.



1. Xpression 무게 커버
2. Xpression 압축 플레이트
3. Xpression 수집 트레이
4. Xpression 천공 트레이
5. Xpression 박스 피스톤
6. 플러그 제작 실린더

대표적인 Xpression 상자 및 구성품

### 9.2. 프로토콜 #1: L-PRF 막

각각의 피브린 응괴를 Xpression 천공 트레이에 놓습니다. 모든 피브린 응괴를 놓은 후 응고물질에 압력을 가하지 않고 Xpression 압축 플레이트와 Xpression 무게 커버를 피브린 응고물질 위에 놓습니다.

삼출물이 트레이의 바닥으로 여과되는 동안 커버의 무게가 천천히 피브린 응괴를 누르게 됩니다. 무게 커버에 압력을 가하지 마십시오. 무게 커버에 가해지는 중력이 천천히 응괴를 압축하고 피브린 네트워크의 손상 없이 L-PRF 응괴에서 혈청을 추출할 것입니다.

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 2.5~3시간 동안 Xpression 상자에 남아 있을 수 있습니다.





### 9.3. 프로토콜 #2: L-PRF 플러그

흰색의 플러그 제작 실린더 안에 피브린 응괴를 넣습니다. 피스톤을 사용하여 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더 내부의 응괴를 천천히 누릅니다. 피스톤의 상단 모서리가 흰색 L-PRF 플러그 제작 실린더의 상단 모서리 높이 같아질 때까지 계속 누르십시오. 이 기술을 사용하면 두껍고 둥근 피브린 추출 소켓 플러그를 형성할 수 있습니다. 치아 하나당 L-PRF 플러그 하나면 충분할 수 있습니다. 추출 소켓 크기와 생성된 피브린 응괴 크기에 따라 작은 어금니에는 L-PRF 플러그 2개, 어금니에는 L-PRF 플러그 3개가 필요할 수 있습니다.

L-PRF는 작업 특성상 선호하는 생체재료와 함께 사용하기 위한 매개체가 됩니다. 다음의 혼합 프로토콜 중 하나를 사용하면 생체재료가 피브린 매트릭스에 갇혀 처리량 및 생물학적 용량이 증가합니다.

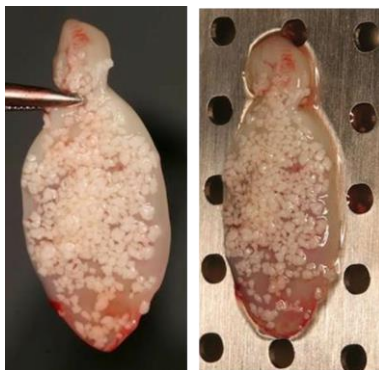
### 9.4. 프로토콜 #3: 생체재료/L-PRF 혼합물

생체재료로 원하는 모양과 두께로 부드럽게 형성할 수 있는 '퍼티 유사' 혼합물을 만들기 위해서 다음 방법을 따르십시오. 살균 접시에서 수술용 커브드 가위를 사용하여 L-PRF 피브린 막을 조심스럽게 작은 조각으로 자릅니다. 원하는 만큼의 골 이식재를 추가하십시오. L-PRF와 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 이중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결합이 있는 부위에 놓을 수 있습니다.



### 9.5. 프로토콜 #4: 생체재료/L-PRF 매트릭스 혼합물

사전결정된 양의 골 이식재를 살균 볼이나 트레이에 담습니다. 이식재로 L-PRF 막의 전체 표면을 덮고 있는 이식재에 발현된 LPRF 막 또는 L-PRF 막 조각을 담급니다. 또는 이식재를 L-PRF 막 위쪽에 뿌려 표면 전체를 이식재로 덮을 수도 있습니다. 참고: 젖은 L-PRF 막은 건조한 L-PRF 막보다 약간 더 많은 이식재를 보유할 수 있습니다. 이식재는 L-PRF 표면에 붙어 있어야 하지만 원하는 경우 이식재를 L-PRF 막에 살짝 눌러 놓으십시오. 수술용 조직 검자를 이용해 부족한 부분에 혼합물을 넣을 수 있습니다.



## 9.6. 프로토콜 #5: 생체재료 수화반응

원하는 양의 골이식재를 살균 볼이나 트레이에 담습니다. Xpression 수집 트레이 바닥의 삼출물을 이용해 이식재를 수화시킵니다. 삼출물과 이식재를 완전히 섞어주십시오. 이 혼합물은 이중 생체재료 운반용 스파출라를 사용하여 결함이 있는 부위에 놓을 수 있습니다.



## 10. 조직 재생용 키트 세척 및 살균

조직 재생용 키트(Xpression® 박스, 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파출라 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.

### 10.1. 세척 단계:

1. Hu-Friedy의 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 이물질 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 10분간 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.

## 10.2. 멸균 단계:

1. 수술용 커브드 가위, 수술용 조직 겸자, 원형 스테인레스 스틸 보울, 직사각 스테인레스 스틸 보울, 이중 생체재료 운반용 스파츨라, 이중 생체재료 패커 및 재조립된 Xpression 박스를 FDA에서 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)	4분	20~30분
사전 진공 증기(UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134°C (273°F)	3분	20~30분



### 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 스파츨라, 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.

## 11. 작동 지침 정보

### 11.1. 작동 지침 사용

- 장치를 처음 작동하기 전에 이 문서를 전체적으로 주의 깊게 읽으십시오.
- 필요에 따라 첨부된 기타 지침을 준수하십시오.
- 본 문서는 장치의 일부를 구성하므로 쉽게 사용할 수 있는 곳에 보관해야 합니다.
- 사용 가능한 언어로 된 본 문서의 최신 업데이트 버전은 제조업체 웹사이트(<https://ifu.biohorizons.com>)에서 확인할 수 있습니다.

### 11.2. 일반적인 기호/마커

본 문서에서는 다음 마커를 사용하여 지침, 결과, 목록, 참조 및 기타 요소를 강조 표시합니다.

기호/마커	설명
경고	사용자가 유념해야 할 주의사항



기호/마커	설명
 주의	사용자가 위험과 유해 요소를 방지할 수 있도록 하는 경고
 위험 <i>[en]</i>	후속 설명과 함께 가능한 위험, 위험 요소 및 유해 요소
 참고 <i>[en]</i>	사용자에게 중요한 공지사항
 중요 <i>[en]</i>	사용자가 주의해야 할 중요한 정보글
[→...]	문서 탐색을 돕는 빠른 링크
[버튼]	컨트롤(예: 버튼, 스위치)
'표시기'	표시기 요소(예: 지시등, 화면 요소)

## 12. 안전성

### 12.1. 용도

원심분리기는 밀도가 1.2 kg/dm<sup>3</sup> 이하인 물질 또는 물질 혼합물을 분리하는 데에만 사용됩니다.

IntraSpin® 원심분리기는 자가 혈소판풍부피브린(PRF) 준비 시 자가 혈액 샘플의 빠르고 안전한 분리를 위해 사용됩니다. PRF는 골 결손 치료에 사용하기 전에 자가 및/또는 동종 골 이식재료와 혼합할 수 있는 피브린 매트릭스를 준비하는 데 사용됩니다.

원심분리기는 위에 언급된 용도로만 사용하도록 고안되었습니다. 또한 용도에는 IFU의 모든 지침을 준수하고 필요한 검사 및 유지 보수 일정을 준수하는 것도 포함됩니다. 달리 사용하거나 이 용도 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다. BioHorizons Implant Systems Inc.는 이로 인해 발생하는 모든 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

IFU는 제품의 일부입니다. 본 제품은 본 IFU에 따라서만 사용하도록 고안되었습니다.

### 12.2. 비용도

- 원심분리기는 폭발성 환경, 방사성 환경, 생물학적 또는 화학적으로 오염된 환경에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 사용자가 독성, 방사성 또는 병원성 미생물에 오염된 위험 물질이나 물질 혼합물을 원심분리할 경우에는 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 제조업체에서는 가연성 또는 폭발성 물질의 원심분리를 권장하지 않습니다.
- 제조업체는 높은 활성화 에너지로 화학적인 반응을 하는 물질의 원심분리를 권장하지 않습니다.

## 12.3. 예측 가능한 오용

- 제조업체에서는 용도에 맞게 승인된 도 부속품만 사용할 것을 권장합니다.
- 감독 하에만 원심분리기를 작동하십시오.

## 12.4. 직원 요건

### 12.4.1. 필수 자격

사용자는 IFU를 전부 읽은 후 장치에 친숙해집니다.



#### 참고

##### 허가받지 않은 직원에 의한 장치 손상

- 허가받지 않은 자가 장치를 조작하거나 개조하는 경우, 운영 기관의 책임 하에 모든 보증 및 배상을 받을 수 없습니다.

숙련된 사용자는 실험실 작업에 대해 교육 및 훈련을 받았으며, 할당된 작업을 수행하고 잠재적 위험을 스스로 인식하고 예방할 수 있습니다.

### 12.4.2. 개인 보호 장비

- 부족한 개인 보호 장비 수 또는 비적합한 개인 보호 장비는 건강을 해치거나 부상의 위험을 증가시킵니다.
- 적절한 상태의 개인 보호 장비만 사용하십시오.
- 해당 직원에게 맞는 개인 보호 장비(예: 올바른 사이즈)만 사용하십시오.
- 특정 활동에 대해서는 기타 보호 장비에 대한 지침을 준수하십시오.

## 12.5. 작업자의 책임



#### 중요

본 문서의 지침에 따라 장치를 적절하고 안전하게 사용하십시오.

추후 사용을 위해 IFU를 보관하십시오.

### 12.5.1. 정보 제공

- 본 문서의 지침을 따르면 다음과 같은 경우에 도움이 될 것입니다.
  - 위험한 상황을 방지하기 위해.
  - 수리 비용과 고장 시간을 최소화하기 위해.
  - 장치의 신뢰성과 서비스 수명을 증가시키기 위해.
- 작업자는 회사 규정, 표준 사항 및 국가 법률을 준수할 책임이 있습니다.

- 문서의 개정 내용을 문서와 별도로 기록해 보관하십시오. 해당 문서가 분실된 경우, 올바른 개정본으로 대체할 수 있습니다.
- 사용 설명서를 장치를 사용하는 장소에 비치해 두십시오.

## 12.5.2. 직원 교육

해당 장치를 사용할 때 정보가 부족할 경우 중대한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다. 지침에 따라 직원들에게 업무와 관련 위험에 대해 교육을 제공합니다.

## 12.6. 안전 지침



### 중요

**중대한 사고 및 신고해야 할 사고를 보고합니다.**

장치 또는 해당 부속품과 관련된 중대한 사고나 신고해야 할 사고가 발생한 경우, 제조업체에 보고해야 하며, 해당되는 경우 사용자 및/또는 환자가 등록된 관할 기관에도 보고해야 합니다.



### 위험

**부적절한 세척 방식을 사용하거나 세척 지침을 따르지 않을 경우 사용자에게 오염의 위험을 초래할 수 있습니다.**

- 세척 지침을 준수하십시오.
- 장치를 청소할 때는 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 생물학적 제제를 취급할 때는 현지 규정(예: TRBA, 독일 감염방지법, 위생 계획)을 준수하십시오.



### 위험

**샘플에 포함된 유해물질로 인해 화재 및 폭발 위험이 있습니다.**

- 화학 물질 및 위험 물질 취급에 대한 관련 규정 및 지침을 준수하십시오.
- 유해 화학물질(예: 클로로포름, 강산 등 유해한 부식성 추출제)을 사용하지 마십시오.



### 주의

**불충분한 유지관리 또는 정기적인 유지관리가 이루어지지 않아 발생하는 위험.**

- 유지관리 일정을 준수하십시오.
- 장치에 눈에 보이는 손상이나 결함이 있는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이나 결함이 있는 경우, 장치를 사용하지 않아야 하며 서비스 기술자에게 이를 알립니다.



### 주의



물 또는 기타 액체가 침투할 경우 감전의 위험.

- 장치를 외부 액체로부터 보호하십시오.
- 장치 내부에 액체를 흘리지 마십시오.
- 기존 운송용 포장재를 사용하여 운송합니다.



### 주의

느슨한 로터로 인한 부상이나 장치 손상의 위험.

- 로터를 장착할 때, 로터 샤프트 드라이버는 로터 홈에 올바르게 장착되어야 합니다.
- 로터를 고정하는 너트를 손으로 조입니다.
- 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
- 유지관리 일정을 준수하십시오.



### 경고

회전하는 로터로 인한 부상 위험.

로터를 수동으로 움직일 경우 긴 머리카락이나 옷이 로터에 걸릴 수 있습니다.

- 긴 머리 사용자는 머리를 뒤로 묶어주십시오.
- 옷이 원심분리기 안에 걸리지 않도록 하십시오.



### 참고

장치 회로 차단기의 전압이나 주파수가 올바르지 않아 발생하는 장치 전자부 손상.

올바른 주전압과 주전원 주파수로 장치를 작동하십시오. 해당 값은 기술 자료와 명판에서 확인할 수 있습니다.



### 참고

프로그램이 조기에 종료되어 발생하는 장치 및 샘플 손상.

정전, 프로그램 진행 중 전원이 꺼지는 경우 또는 전원 플러그를 뽑는 경우 프로그램이 조기에 종료됩니다.

- 프로그램이 실행되는 동안에는 장치를 끄지 마십시오.
- 프로그램이 실행되는 동안 장치의 비상 해제를 작동시키지 마십시오.
- 프로그램이 실행되는 동안에는 전원 플러그를 뽑지 마십시오.

## 13. 장치 개요

### 13.1. 기술 자료

제조업체	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
모델	IntraSpin®	IntraSpin®
유형	IS220Z	IS110Z
주전원 전압(10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
주전원 주파수	50-60 Hz	50-60 Hz
전력 소모량	100 VA	100 VA
전력 소모량	0.5 A	1.0 A
최대 용량	8 x 15 ml	
최대 허용 밀도	1.2 kg/dm <sup>3</sup>	
최대 속도	6000 RPM	
최대 가속도	3461 RCF	
최대 운동에너지	750 Nm	
점검 수행 의무(DGUV Rules 100-500)(독일에서만 유효)	없음	
<b>주변 조건(EN / IEC 61010-1):</b>		
설치 장소	실내 전용	
고도	해발 최대 2000m(6561ft)	
주변 온도	2°C~40°C (35.6°F~104°F)	
습도	최대 31°C(87.8°F) 온도에서 최대 상대 습도 80%, 40°C(104°F)의 상대 습도에서 선형으로 50% 감소.	
과전압 카테고리 9IEC 60364-4-443	II	
오염 수준	2	
장치 보호 등급	I - 폭발 위험이 있는 환경에서 사용하기에 적합하지 않음	
<b>EMC:</b>		

방출된 EM 간섭, EM 간섭 내성	EN / IEC 61326-1 등급 B FCC 등급 B
노이즈 수준(로터에 따라 다름)	≤50 dB(A)
<b>치수:</b>	
너비	261mm(10.28인치)
깊이	353mm(13.90인치)
고도	228mm(8.98인치)
중량	약 9kg(19.84파운드)

### 13.1.1. 명판

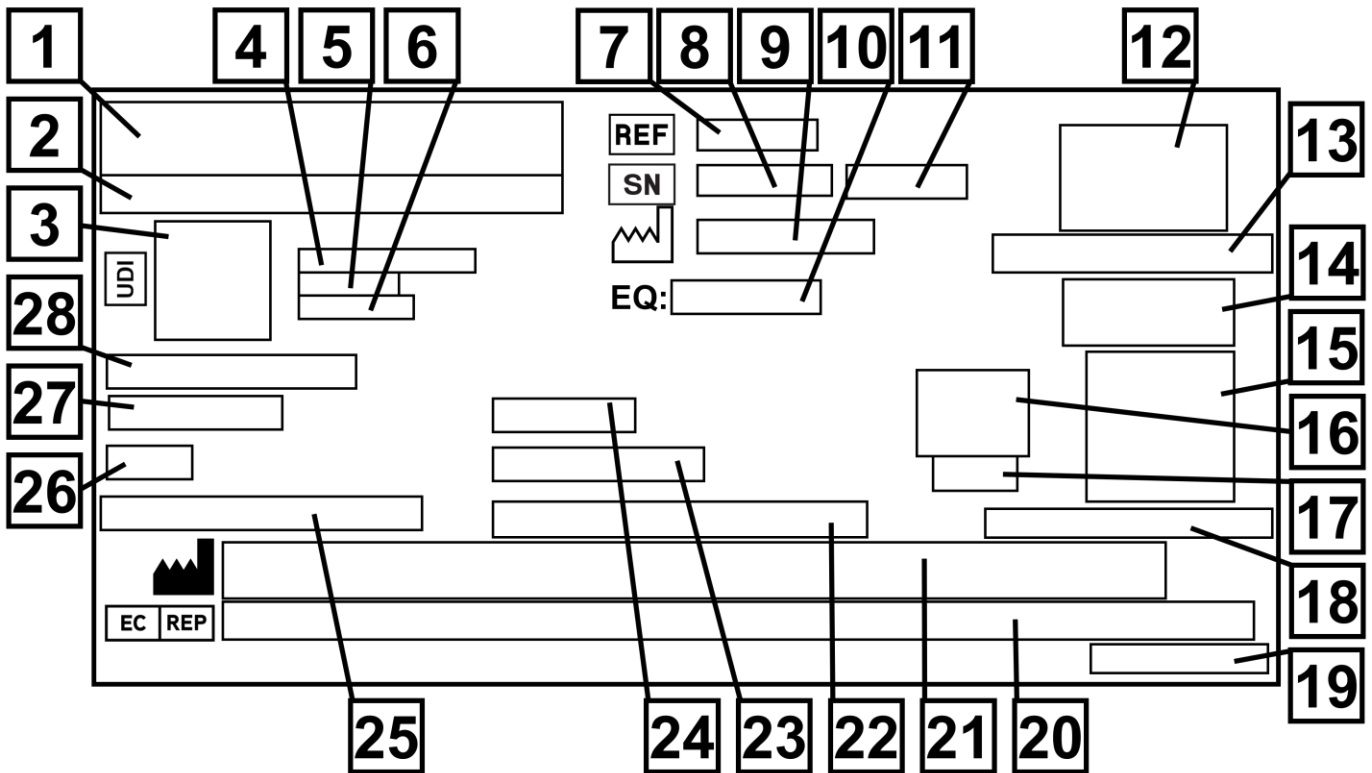









그림 1: 명판

1. 브랜드 로고
2. 품목명
3. UDI 2D 데이터 매트릭스
4. 국제거래단품식별코드(GTIN)
5. 제조일자
6. 일련 번호
7. 품목 번호
8. 일련 번호

9. 제조일자
10. 장비 번호
11. 개정
12. 의료 장치 기호
13. 제조국
14. 의료 장치 기호
15. IFU 웹사이트로 이동하기 위한 QR 코드
16. CE 마크
17. 인증기관 번호
18. IFU 웹사이트 URL
19. 라벨 이름 및 개정
20. EC 대표자 이름, 주소, 전화번호
21. 제조업체 이름, 주소, 전화 번호
22. 최대 허용 밀도
23. 최대 운동 에너지
24. 주전원 주파수
25. 분당 최대 회전수(RPM)
26. 전력 소모량
27. 주전원 전압
28. 원심분리기 유형

## 13.2. 포장재의 중요한 기호

기호	설명
	<p>TOP(상단)</p> <p>이는 운송 및/또는 보관을 위한 운송용 컨테이너의 올바른 수직 위치입니다.</p>
	<p>FRAGILE GOODS(깨지기 쉬운 물품)</p> <p>운송용 컨테이너의 내용물은 깨지기 쉬우므로 조심해서 다루어야 합니다.</p>
	<p>PROTECT FROM MOISTURE(습기로부터 보호)</p> <p>운송용 컨테이너는 비에 노출되어서는 안 되며, 건조한 환경에 보관되어야 합니다.</p>
	<p>TEMPERATURE LIMITATION(온도 제한)</p> <p>운송용 컨테이너는 표시된 온도 범위(-20°C~+60°C) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.</p>
	<p>HUMIDITY LIMITATION(습도 제한)</p> <p>운송용 컨테이너는 표시된 습도 범위(10%~80%) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.</p>
	<p>STACK LIMITATION BASED ON QUANTITY(수량에 따른 적재 제한)</p> <p>가장 하단의 패키지에 적재할 수 있는 동일한 패키지의 최대 개수로, "n"은 허용되는 패키지 수를 나타냅니다. 가장 하단의 패키지는 "n"에 포함되지 않습니다.</p>
	<p>TIME LIMIT, EXPIRATION DATE(기간, 만료일)</p> <p>로터 유효기간.</p>

### 13.3. 장치의 중요한 기호



#### 중요

장치에 있는 기호 및 라벨은 제거하거나 덮거나 그 위에 어떤 것도 붙여서는 안 됩니다.

기호	설명
위험	ATTENTION, GENERAL DANGER AREA(주의, 일반 위험 구역). 후속 설명과 함께 가능한 위험, 위험 요소 및 유해 요소
	생물학적 위험 경고.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE ROTOR(로터의 회전 방향) 화살표의 방향은 로터의 회전 방향을 나타냅니다.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE EMERGENCY RELEASE(비상 해제 회전 방향) 화살표의 방향은 비상 해제 장치의 회전 방향을 나타냅니다.
	SEPARATE COLLECTION OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT(전기 및 전자 장치의 별도 수집) 지침 2012/19/EU(WEEE)에 따라 사용되는 기호입니다. 유럽연합 국가, 노르웨이, 스위스에서 사용됩니다.

### 13.4. 작동 및 표시기 요소

#### 13.4.1. 제어판

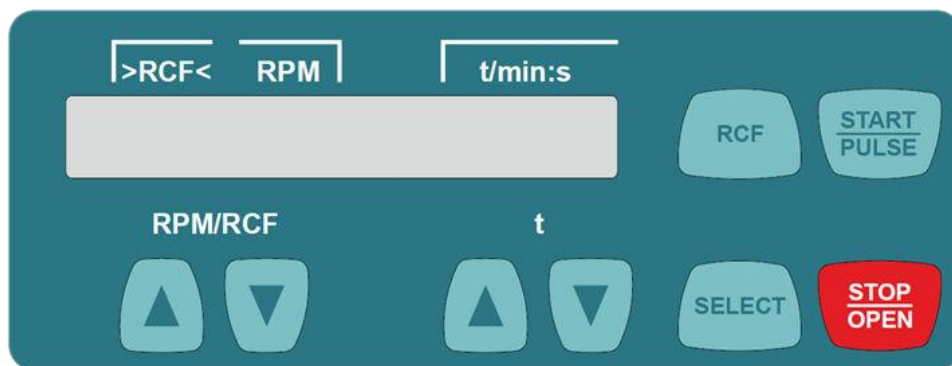


그림 2: 제어판



## 13.4.2. 표시기 요소



그림 3: '뚜껑 잠금 해제' 표시기

- 뚜껑이 잠금 해제되면 이 표시가 나타납니다.



그림 4: '뚜껑 잠금' 표시기

- 뚜껑이 잠기면 이 표시가 나타납니다.



그림 5: '회전' 표시기

- 로터가 회전되면 표시기 등이 회전합니다.

## 13.4.3. 컨트롤



그림 6: [Mains switch](주전원 스위치) 버튼

- 장치를 켜고 끕니다.



그림 7: [RPM/RCF] 버튼

- 속도를 입력합니다.
- 버튼을 누르고 있으면 값이 점점 더 빠르게 변경됩니다.



그림 8: [t] 버튼

- 런타임을 입력합니다. 1초 단위로 최대 1분까지 조정 가능하며, 1분 단위로 1분까지 조정 가능합니다.
- 원심분리 파라미터를 입력합니다.
- 버튼을 누르고 있으면 값이 점점 더 빠르게 변경됩니다.



그림 9: [RCF] 버튼

- RCF 표시기와 RPM 표시기 사이를 전환합니다.
- 상대원심력, RCF. RCF는 > < 괄호 안에 표시됩니다.
- 속도, RPM.



그림 10: [SELECT](선택) 버튼

- 개별 파라미터를 선택합니다.
- '기계 메뉴'를 엽니다.
- 메뉴에서 앞으로 스크롤하십시오.



그림 11: [START/PULSE](시작/펄스) 버튼

- 원심분리 작동을 시작합니다.
- 단시간 원심분리. 버튼을 누르고 있는 동안 원심분리가 작동됩니다.
- 하위 메뉴를 엽니다.



그림 12: [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼

- 원심분리 작동을 종료합니다. 로터는 미리 선택된 브레이크 레벨에서 정지할 때까지 속도를 줄입니다.
- 버튼을 두 번 누르면 빠른 정지 기능이 작동합니다.
- 뚜껑을 잠금 해제합니다.

## 13.5. 정품 예비 부품

제조업체에서 공급하는 정품 예비 부품과 승인된 부속품만 사용하십시오.

## 13.6. 제공 범위

원심분리기와 함께 다음 부속품이 제공됩니다.

- 퓨즈 링크 2개
- 육각 키(SW5 x 100) 1개
- 로터 1개
- 전력 케이블 1개
- 지침서, 운반용 잠금 장치용 1개

## 13.7. 반품

해당 장치 및/또는 부속품을 제조업체로 반품하는 경우, 반품 배송물 전체를 발송인이 세척하고 살균해야 합니다. 반품된 제품이 세척 및/또는 오염 제거되지 않았거나, 세척 및/또는 오염 제거가 불충분한 경우, 제조업체가 이를 수행하여 발송인에게 요금을 청구합니다.

반품 배송 시에는 기존의 운반용 잠금 장치를 부착해야 합니다. [[→운송 및 보관](#)] 섹션을 참조하십시오.

## 14. 운반 및 보관

### 14.1. 운반 및 보관 조건

#### 14.1.1. 운반 조건



##### 참고

운반용 잠금 장치를 사용하지 않아 장치가 손상되었습니다.

- 장치를 운송하기 전에 운반용 잠금 장치를 고정해야 합니다.



##### 참고

응축으로 인한 장치 손상.

구성품 표면이 차갑고 주변 공기가 따뜻할 경우, 전기 부품에 결로 현상이 발생할 위험이 있습니다. 응축 현상이 발생하면 단락이 발생하거나 전자 제품이 파손될 수 있습니다.

- 전원을 연결하기 전에 따뜻한 방에서 최소 3시간 동안 장치를 예열해야 합니다.  
또는
- 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 작동시켜야 합니다.

- 운반하기 전에 운반용 잠금 장치를 고정하고 장치를 전원 소켓에서 분리합니다.
- 운반 온도는 -20°C(-4°F)~+60°C(+140°F)여야 합니다.
- 습도로 인해 응축이 발생해서는 안 됩니다. 습도는 10%~80% 사이여야 합니다.
- 장치의 무게를 고려합니다.
- 운반용 보조 기구(예: 팔레트 트럭)를 사용하여 운반할 경우, 운반용 보조 기구는 장치 운반 중량의 최소 1.6배를 운반할 수 있어야 합니다.
- 운반 중에 장치가 넘어지거나 떨어지는 것을 방지하도록 고정해야 합니다.
- 장치를 옆으로 또는 거꾸로 운반하지 마십시오.

#### 14.1.2. 보관 조건

- 해당 장치는 기존 포장재에 넣어 보관해야 합니다.
- 건조한 실내에만 장치를 보관하십시오.
- 보관 온도는 -20°C(-4°F)~+60°C(+140°F)여야 합니다.
- 습도로 인해 응축이 발생해서는 안 됩니다. 습도는 10%~80% 사이여야 합니다.

## 14.2. 운반용 잠금 장치 고정

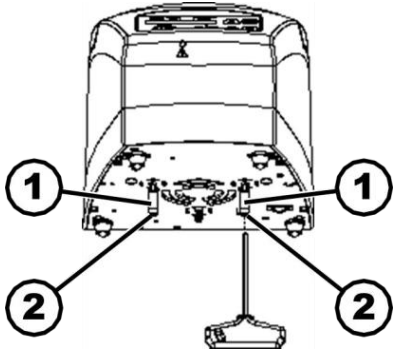


그림 13: 운반용 잠금 장치

1. 스페이스 슬리브
2. 나사

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 닫혔습니다.
- 주 케이블이 장치에서 분리되었습니다.
  1. 장치를 뒤로 기울입니다.
  2. 2개의 스페이스 슬리브(1)를 삽입합니다.
  3. 2개의 나사(2)를 끼웁니다.

## 15. 시운전

### 15.1. 원심분리기 포장 풀기



#### 경고

운송용 포장재에서 부품이 떨어져 발생할 수 있는 압착 위험.

- 포장재를 푸는 동안 장치의 균형을 유지합니다.
- 이러한 목적으로 지정된 장소에서만 포장을 엽니다.



#### 경고

무거운 짐을 들어올릴 경우의 부상 위험.

- 도움을 제공할 적절한 수의 직원을 제공합니다.
- 무게에 유의합니다. [[기술 자료](#)] 섹션을 참조하십시오.



## 참고

부적절하게 들어올리는 경우의 장치 손상.

- 제어판이나 제어판 홀더를 잡고 원심분리기를 들어 올리지 마십시오.

직원: 숙련된 사용자

1. 상단의 상자를 엽니다.
2. 패딩을 제거합니다.
3. 장치와 부속품을 상자에서 들어 올려 꺼냅니다.
4. 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.

## 15.2. 운반용 잠금 장치 제거

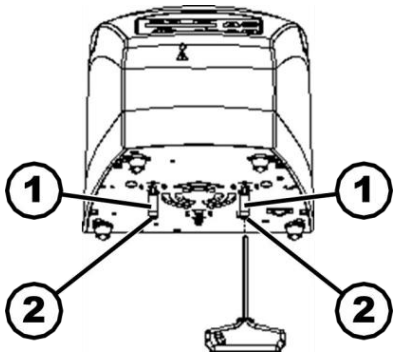


그림 14: 운반용 잠금 장치

1. 스페이스 슬리브
2. 나사

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 닫혔습니다.
- 주 케이블이 장치에서 분리되었습니다.
  1. 장치를 뒤로 기울입니다.
  2. 2개의 나사(2)를 풉니다.
  3. 2개의 스페이스 슬리브(1)를 분리합니다.
  4. 나사와 스페이스 슬리브를 안전한 곳에 보관합니다.

## 15.3. 원심분리기 설치 및 연결

### 15.3.1. 원심분리기 설치



#### 주의

원심분리기와의 충분한 거리를 유지하지 못해 발생하는 부상 위험.

- EN / IEC 61010-2-020에 따르면 원심분리 작동 중 원심분리기 주변 **300mm(11.81인치)**의 안전 구역 내에는 사람, 위험 물질 또는 물체가 있어서는 안 됩니다.
- 원심분리기의 통풍구 슬롯과 통풍구 입구로부터 **300mm(11.81인치)**의 거리를 유지해야 합니다.



#### 경고

진동으로 인한 위치 변화로 인해 장치가 떨어져 압착 발생 및 손상 위험.

- 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.
- 장치의 무게에 따라 설치 표면을 선택합니다.



#### 참고

주변 온도가 각각의 최대/최소 허용 주변 온도를 초과하거나 미만이 될 경우의 샘플 및 장치 손상.

- 장치 설치 시 허용되는 최대 및 최소 주변 온도를 준수합니다.
- 장치를 열원 근처에 두지 않습니다.
- 장치를 직사광선에 노출시키지 않습니다.
- 장치를 추운 환경에 노출시키지 않습니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 장치를 안정적이고 평평한 표면에 놓습니다.
2. 장치 주변에 300mm(11.81인치)의 거리를 유지합니다.
3. 기술 자료에 명시된 주변 조건을 준수합니다. [[기술펙션](#)] 섹션을 참조하십시오.

## 15.3.2. 원심분리기 연결



### 참고

허가받지 않은 직원에 의한 장치 손상.

- 허가받지 않은 자가 장치를 조작하거나 개조하는 경우, 운영 기관의 책임 하에 모든 보증 및 배상을 받을 수 없습니다.



### 참고

응축으로 인한 장치 손상.

구성품 표면이 차갑고 주변 공기가 따뜻할 경우, 전기 부품에 결로 현상이 발생할 위험이 있습니다. 응축 현상이 발생하면 단락이 발생하거나 전자 제품이 파손될 수 있습니다.

- 전원을 연결하기 전에 따뜻한 방에서 최소 3시간 동안 장치를 예열해야 합니다.  
또는
- 냉장실에서 온실로 전환할 때는 원심분리기를 냉장실에서 약 30분간 작동시켜야 합니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 건물 설비 시 잔류 전류 차단기로 장치를 추가로 보호하는 경우 B형 잔류 전류 차단기를 사용해야 합니다. 다른 유형의 장치를 사용할 경우, 장치에 오류가 있어도 잔류 전류 차단기가 장치를 끄지 못하거나, 장치에 오류가 없어도 장치가 꺼질 수 있습니다.
2. 주전원 전압이 명판에 적힌 사양과 일치하는지 확인합니다.
3. 전원 케이블을 사용하여 장치를 표준 전원 소켓에 연결합니다.

## 15.4. 원심분리기 켜기 및 끄기

### 15.4.1. 원심분리기 켜기

직원: 숙련된 사용자

1. 전원 스위치를 [I]로 설정합니다.  
원심분리기 유형에 따라 버튼이 깜빡입니다. 다음 표시는 원심분리기 유형에 따라 차례로 나타납니다.
  - 원심분리기 모델.
  - 기기 유형 및 프로그램 버전.
  - 마지막으로 사용된 원심분리 데이터.
2. 뚜껑이 열립니다.

### 15.4.2. 원심분리기 끄기

직원: 숙련된 사용자

1. 전원 스위치를 [0]로 설정합니다.

## 16. 작업

### 16.1. 뚜껑 열기 및 닫기

#### 16.1.1. 뚜껑 열기

직원: 숙련된 사용자

- 원심분리기가 켜졌습니다.
  - 로터는 고정되어 있습니다.
1. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 누릅니다.
    - 뚜껑은 모터를 사용하여 잠금 해제합니다.
    - '뚜껑 잠금 해제' 표시가 나타납니다.

#### 16.1.2. 뚜껑 닫기



#### 경고



**뚜껑을 닫을 경우의 압착 위험.**

닫히는 모터가 뚜껑을 밀봉 부분에 밀어 넣을 때 손가락이 끼일 위험.

- 뚜껑을 닫을 때, 작업자의 신체 어느 부분도 뚜껑의 위험 구역에 들어가서는 안 됩니다.
- 뚜껑을 닫으려면 위에서 뚜껑을 누릅니다.



#### 참고

**뚜껑이 세게 닫힘으로 인한 장치 손상.**

- 뚜껑을 천천히 닫습니다.
- 뚜껑을 세게 닫지 마십시오.

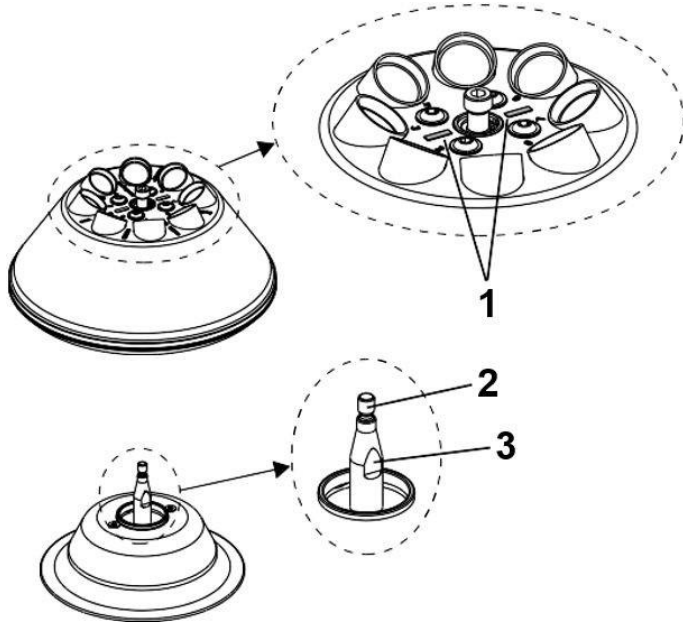
직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑을 닫고 뚜껑 앞쪽 가장자리를 살짝 아래로 누릅니다.
  - 뚜껑은 모터를 사용하여 잠깁니다.
  - '뚜껑 잠김' 표시가 나타납니다.



## 16.2. 로터 제거 및 설치

### 16.2.1. 로터 제거



1. 마커바
2. 모터 샤프트
3. 표면

그림 15: 로터 설치 및 제거

직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑을 엽니다.
2. 제공된 IntraSpin 육각 키(BHEXZ [E613])를 사용하여 클램핑 너트를 풀어줍니다.
  - 로터를 들어올리는 작업 지점을 통과한 후 로터는 모터 샤프트(2)의 콘에서 분리됩니다.
3. 모터 샤프트에서 로터를 들어올릴 수 있을 때까지 클램핑 너트를 회전시킵니다.
4. 로터를 제거합니다.

### 16.2.2. 로터 설치

직원: 숙련된 사용자

- 뚜껑이 열려있습니다.

1. 모터 샤프트(2)와 로터 구멍을 청소합니다.
2. 모터 샤프트(2)에 가볍게 그리스를 바릅니다. [세척 및 소독 지침] 섹션을 참조하십시오.
3. 로터를 모터 샤프트(2) 위에 수직으로 놓으십시오.  
로터의 두 개의 마커바(1)는 모터 샤프트의 두 표면(3)과 평행해야 합니다.
4. 제공된 IntraSpin 육각 키(BHEXZ [E613])를 사용하여 로터 클램핑 너트를 손으로 조입니다.
5. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
6. 다른 로터가 설치된 경우 테스트 실행을 수행해야 합니다.  
테스트 실행을 위해 제공된 조정추(7g)를 로터 위치에 놓고 6000 RPM의 속도에서 1분의 런타임으로 원심분리 작동을 수행해야 합니다.
  - 드라이브가 꺼지면 안 됩니다.



### 중요

다음 원심분리 작동 전에 조정추를 로터 위치에서 다시 제거해야 합니다.

## 16.3. 로드

### 16.3.1. 원심분리기 튜브 채우기



#### 주의

오염된 샘플 물질로 인한 부상 위험.

원심분리 중에 오염된 샘플 물질이 샘플 튜브에서 빠져나갑니다.



#### 참고

부식성이 강한 물질로 인한 장치 손상.

부식성이 강한 물질은 로터, 버킷 및 부속품의 기계적 강도를 손상시킬 수 있습니다.

- 부식성이 강한 물질을 원심분리하지 마십시오.

직원: 숙련된 사용자

1. 원심분리기 외부에서 원심분리기 튜브에 액체를 채웁니다.
  - 제조업체가 지정한 원심분리기 튜브의 최대 용량을 초과해서는 안 됩니다.
  - 앵글 로터를 사용하는 경우, 원심분리기 튜브는 원심분리 작동 중에 튜브에서 액체가 분출되지 않을 정도로만 채워야 합니다.
  - 원심분리기 튜브의 중량 차이를 가능한 한 낮게 유지하려면 튜브 내에 채워진 높이가 균일해야 합니다.

## 16.3.2. 앵글 로터 로드

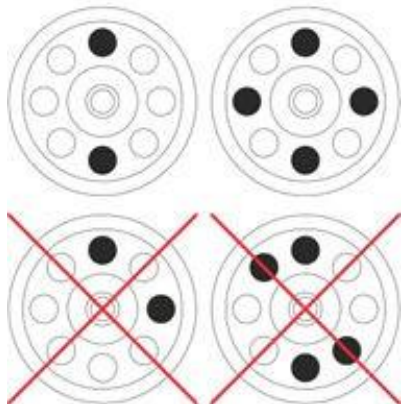


그림 16: 앵글 로터 로드

- 로터 로드 시, 로터와 원심분리 챔버에 액체가 들어가지 않도록 해야 합니다.
- 로터를 사용하는 경우, 원심분리기 튜브는 원심분리 작동 중에 튜브에서 액체가 분출되지 않을 정도로만 채워야 합니다.
- 허용 가능한 충전 용량의 무게는 각 로터에 표시되어 있습니다. 무게를 초과해서는 안 됩니다.

직원: 숙련된 사용자

1. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.
2. 원심분리기 튜브는 로터의 모든 위치에 고르게 분포되어야 합니다.

## 16.4. 원심분리

### 16.4.1. 연속 작동 중 원심 분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: **[RCF]** 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - 파라미터 RCF(>RCF<) 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 **[RCF]** 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 속도(RPM) 또는 상대 원심력(RCF)을 입력합니다.
3. 파라미터 t/min 및 t/sec를 영점(0)으로 설정합니다.
  - '----'으로 표시됩니다.
4. **[START/PULSE]**(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리 작동을 시작합니다.
  - 시간은 '0:00'에서 시작합니다.
  - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 경과 시간이 표시됩니다.
5. 원심분리 작동을 취소하려면 **[STOP/OPEN]**(정지/열기) 버튼을 누릅니다.
  - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
  - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

### 16.4.2. 시간 사전 선택을 통한 원심분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: **[RCF]** 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - 파라미터 RCF(>RCF<) 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 **[RCF]** 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 속도(RPM) 또는 상대 원심력(RCF)을 입력합니다.
3. t/min 및 t/sec 파라미터를 원하는 값으로 설정합니다.

4. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리 작동이 시작됩니다.
  - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 잔여 시간이 표시됩니다.
5. 원심분리 작동을 취소하거나 원심분리 시간이 경과할 때까지 기다리려면 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 누릅니다.
  - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
  - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

### 16.4.3. 단시간 원심분리

직원: 숙련된 사용자

1. 필요한 경우: [RCF] 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - 파라미터 RCF(>RCF<) 또는 RPM ('RPM')이 표시됩니다. 두 파라미터 사이를 전환하려면 [RCF] 버튼을 누릅니다.
2. 원하는 원심분리 파라미터를 입력합니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 원심분리 작동을 시작합니다.
  - 시간은 '0:00'에서 시작합니다.
  - 원심분리 작동 중 로터 속도 또는 결과적인 RCF 값과 경과 시간이 표시됩니다.
4. 원심분리 작동을 종료하려면 [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누른 손을 놓습니다.
  - 램프 다운은 설정 브레이크 레벨에서 이루어집니다. 브레이크 레벨이 표시됩니다.
  - 로터가 정지하면 뚜껑이 열리고 신호음이 울리며 남은 작동 주기(원심분리 작동) 수가 표시됩니다.

### 16.4.4. 빠른 정지 기능

직원: 숙련된 사용자

1. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 누릅니다.
  - 브레이크 레벨이 "빠름"인 램프 다운(최단 램프 다운 시간)이 표시되고 실행됩니다.

## 17. 소프트웨어 작업

### 17.1. 원심분리 파라미터

#### 17.1.1. 선택 버튼으로 입력



#### 중요

설정할 수 있는 원심분리 파라미터의 수는 RPM 표시기나 RCF 표시기 중 무엇을 선택했는지에 따라 달라집니다.

이 섹션에는 RPM 표시기와 RCF 표시기를 차례로 선택하여 원심분리 파라미터를 입력하는 방법이 설명되어 있습니다.



## 중요

파라미터 선택 후 또는 파라미터 입력 중에 8초 동안 버튼을 누르지 않으면 디스플레이는 이전 값으로 돌아갑니다. 그런 다음 파라미터를 다시 입력해야 합니다.

### 17.1.1.1. RPM 표시기

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - 런타임은 't/min' 단위로 표시됩니다.
3. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 1분 단위로 1분에서 99분까지 조정 가능합니다.
  - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
  - '----'으로 표시됩니다.
4. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - 런타임은 't/sec' 단위로 표시됩니다.
5. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 1초 단위로 1초에서 59초까지 조정 가능합니다.
  - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
  - '----'으로 표시됩니다.
6. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - 속도 'RPM'이 표시됩니다.
7. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 200 RPM부터 최대 로터 속도까지 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
  - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
8. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - DEC 브레이크 레벨이 표시됩니다.  
빠름: 짧은 램프 다운 시간  
느림: 긴 램프 다운 시간
9. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
10. *[START/PULSE]*(시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 설정이 저장되었습니다.

### 17.1.1.2. RCF 표시기

1. 필요한 경우: *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - *[RCF]* 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - 런타임은 't/min' 단위로 표시됩니다.
3. *[t]* 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 1분 단위로 1분에서 99분까지 조정 가능합니다.
  - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
  - '----'으로 표시됩니다.
4. *[SELECT]*(선택) 버튼을 누릅니다.
  - 런타임은 't/sec' 단위로 표시됩니다.

5. [t] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 1초 단위로 1초에서 59초까지 조정 가능합니다.
  - 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
  - '-----'으로 표시됩니다.
6. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리 반경 'RAD/mm'이 표시됩니다.
7. [t] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 10mm~250mm까지 숫자값을 설정할 수 있습니다.
  - 1mm 단위로 조정 가능합니다.
8. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 상대 원심력 'RCF'가 표시됩니다.
9. [t] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 200 RPM과 최대 로터 속도 사이의 속도를 제공하는 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
  - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
10. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - DEC 브레이크 레벨이 표시됩니다.  
빠름: 짧은 램프 다운 시간  
느림: 긴 램프 다운 시간
11. [t] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
12. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 설정이 저장되었습니다.

### 17.1.2. 런타임, T

1. [t] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 값은 1초 단위로 최대 1분까지 설정됩니다.
  - 1분~99분 및 1초~59초까지 조정 가능합니다.
2. 연속 작동을 설정하기 위해 t/min 및 t/sec 파라미터를 영점(0)으로 설정해야 합니다.
  - '-----'으로 표시됩니다.

### 17.1.3. 속도, RPM

1. 필요한 경우: [RCF] 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - [RCF] 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. [RPM/RCF] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 200 RPM부터 최대 로터 속도까지 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
  - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.

### 17.1.4. 상대원심력, RCF

- 상대원심력인 RCF는 속도와 원심 반경에 따라 달라집니다.
- 상대원심력인 RCF는 중력(g)으로 인한 가속도의 배수로 제공됩니다.
- 상대원심력 RCF는 무차원 수치이며 분리 및 침전 성능을 비교하는 데 사용됩니다.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = 상대원심력

- RPM = 속도
- r = 원심분리 반경(mm) = 회전축 중심에서 원심분리기 튜브 바닥까지의 거리

### 17.1.5. 상대원심력(RCF) 및 원심분리 반경(RAD)

상대원심력(RCF)은 원심분리 반경(RAD)에 따라 달라집니다. RCF를 입력한 후 올바른 원심분리 반경이 설정되었는지 확인합니다.

1. 필요한 경우: [RCF] 버튼을 눌러 RPM 표시기를 선택합니다.
  - [RCF] 버튼을 눌러 RPM('RPM')과 RCF('>RCF<')의 두 파라미터 사이를 전환합니다.
2. [RPM/RCF] 버튼을 사용하여 원하는 값을 설정합니다.
  - 200 RPM과 최대 로터 속도 사이의 속도를 제공하는 숫자 값을 설정할 수 있습니다.
  - 100RPM 단위로 조정 가능합니다.
  - 설정 중에 원심분리 반경(RAD)이 표시됩니다.
3. 필요한 경우: [t] 버튼을 사용하여 원하는 원심분리 반경을 설정합니다.
  - 10mm~250mm까지 숫자값을 설정할 수 있습니다.
  - 1mm 단위로 조정 가능합니다.

### 17.1.6. 밀도가 1.2 KG/DM<sup>3</sup> 이상의 물질 또는 물질 혼합물의 원심분리

최대 속도에서 원심분리하는 동안 물질 또는 물질 혼합물의 밀도는 1.2kg/dm<sup>3</sup>를 초과해서는 안 됩니다. 높은 밀도의 물질이 나 물질 혼합물의 경우 속도를 줄여야 합니다. 다음 공식을 사용해 허용 가능한 속도를 계산할 수 있습니다.

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{GreaterDensity \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot MaximumSpeed \text{ RPM} \quad [ \quad ]$$

예: 최대 속도 = 4000RPM, 밀도 = 1.6kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

예외적인 경우, 버킷에 표시된 최대 하중을 초과할 경우 속도도 감축해야 합니다. 다음 공식을 사용해 허용 가능한 속도를 계산할 수 있습니다.

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad[g]}{ActualLoad[g]}} \cdot MaximumSpeed \text{ RPM} \quad [ \quad ]$$

예: 최대 속도 = 4000RPM, 최대 하중 = 300g, 실제 하중 = 350g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

정보가 확실하지 않을 경우 제조업체에 문의하십시오.

## 17.2. 기계 메뉴

### 17.2.1. 시스템 정보 질의하기

다음 시스템 정보와 관련해 질의할 수 있습니다.

- 원심분리기 모델
- 원심분리기 프로그램 버전
- 원심분리기 유형 번호
- 원심분리기 제조일자
- 원심분리기 일련번호
- 주파수 변환기 유형
- 주파수 변환기용 프로그램 버전

로터는 고정되어 있습니다.

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - '-> Info'(정보)가 표시됩니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 모델이 표시됩니다.
4. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 프로그램 버전 'CP FW='가 표시됩니다.
5. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 유형 번호 'Type#1: '(유형 번호 1:)이 표시됩니다.
6. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 유형 번호 'Type#2: '(유형 번호 2:)의 지속이 표시됩니다.
7. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 제조일자 'Date: '(날짜:)가 표시됩니다.
8. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기 일련번호 'Serial#: '(일련번호:)이 표시됩니다.
9. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기의 주파수 변환기 유형인 'FC 유형'(FC type)이 표시됩니다.
10. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 원심분리기의 주파수 변환기용 프로그램 버전 'FC FW='이 표시됩니다.
11. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Info'(정보) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 3 번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

### 17.2.2. 주기 카운터

원심분리기에는 주기 카운터가 갖추어져 있습니다. 주기 카운터는 실행 주기(원심분리 주기)를 계산합니다. 각 원심분리 작동 후 남은 실행 주기(원심분리 작동) 수가 간략하게 표시됩니다.

입력된 최대 허용 로터 작동 주기 수(50,000)를 초과하면 원심분리 작동을 시작할 때마다 '통과한 주기 수'가 표시됩니다. 원심분리 작동을 다시 시작해야 합니다. 새 로터로 교체해야 합니다.





## 중요

로터의 사용 기간은 50,000 주기 또는 5년 중 먼저 도래하는 기간을 적용합니다.

로터를 교체한 후에는 주기 카운터를 '0'으로 재설정해야 합니다.

### 17.2.2.1. 주기 카운터기 재설정

새 로터를 설치한 후에는 주기 카운터를 '0'으로 재설정해야 합니다.

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Time & Cycles'(시간 및 주기)가 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
4. 'Cyc sum=...' (주기 합=)가 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. [RCF] 버튼을 누릅니다.
6. [t ▼] 버튼을 누릅니다.
  - 완료된 실행 주기 수가 '0'으로 재설정됩니다.
7. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'Store cycles...' (저장 주기...)가 표시됩니다.
8. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Time & Cycles'(시간 및 주기) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN] (정지/열기) 버튼을 3번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

### 17.2.3. 작업 시간 및 원심분리 작동 문의

작업 시간은 내부 작업시간과 외부 작업시간으로 구분됩니다.

- 내부 작업시간: 장치가 켜져 있던 총 시간.
- 외부 작업시간: 현재까지 원심분리 작동을 수행한 총 시간입니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Time & Cycles'(시간 및 주기)가 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'TimeExt='(외부 작업시간=)이 표시됩니다.
  - TimeExt: 외부 작업시간.
4. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 'TimeInt='(내부 작업시간=)이 표시됩니다.
  - TimeInt: 내부 작업시간.
5. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 'Starts='(시작=)이 표시됩니다.
  - Starts: 모든 원심분리 작동 수.
6. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 '-> Time & Cycles'(시간 및 주기) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN] (정지/열기) 버튼을 3번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

### 17.2.4. 신호음

### 17.2.4.1. 일반

신호음은 다음과 같습니다.

- 2초 간격: 문제 발생 후
- 30초 간격: 원심분리기 작동 완료 및 로터 정지 후
- 뚜껑을 열거나 아무 버튼을 누르면 신호음이 멈춥니다.

### 17.2.4.2. 신호음 설정

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. [t] 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'를 설정합니다.
  - 꺼짐: 원심분리 작동이 완료된 후 신호음이 울리지 않습니다.
  - 켜짐: 원심분리 작동이 완료된 후 신호음이 울립니다.
5. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 'Error beep = on'(오류 경고음 = 켜짐) 또는 'Error beep = off'(오류 경고음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
6. [t] 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'를 설정합니다.
  - 꺼짐: 오작동 발생 후 신호음이 울리지 않습니다.
  - 켜짐: 오작동 발생 후 신호음이 울립니다.
7. [SELECT](선택) 버튼을 누릅니다.
  - 'Beep volume = min'(경고음 볼륨 = 최소), 'Beep volume = mid'(경고음 볼륨 = 중간), 'Beep volume = max'(경고음 볼륨 = 최대)로 표시됩니다.
8. [t] 버튼을 사용하여 '최소', '중간' 또는 '최대'를 설정합니다.
  - 최소: 신호음의 볼륨이 낮게 설정되어 있습니다.
  - 중간: 신호음의 볼륨이 중간으로 설정되어 있습니다.
  - 최대: 신호음의 볼륨이 크게 설정되어 있습니다.
9. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 설정이 저장되었습니다.
  - 'Store Settings...'(설정 저장...)이 간략히 표시됩니다.
  - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
10. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

### 17.2.5. 시각적 신호

원심분리 작동이 끝나면 표시기 백라이트가 시각적 신호로 깜박입니다.

#### 17.2.5.1. 켜짐 및 꺼짐

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'End blinking=off'(깜박임 종료=꺼짐) 또는 'End blinking =on'(깜박임 종료=켜짐)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. [t] 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'를 설정합니다.
  - 꺼짐: 백라이트가 깜박이지 않습니다.
  - 켜짐: 백라이트가 깜박입니다.
6. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 설정이 저장되었습니다.
  - 'Store Settings...'(설정 저장...)이 간략히 표시됩니다.
  - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
7. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

## 17.2.6. 자동 뚜껑 잠금 해제

원심분리 작동 후 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되는지 여부를 설정합니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'Lid AutoOpen=off'(뚜껑 자동 열림=꺼짐) 또는 'Lid AutoOpen=on'(뚜껑 자동 열림=켜짐)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. [t] 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'을 설정합니다.
  - 꺼짐: 뚜껑이 자동으로 잠금 해제되지 않습니다.
  - 켜짐: 뚜껑이 자동으로 잠금 해제됩니다.
6. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 설정이 저장되었습니다.
  - 'Store Settings...'(설정 저장...)이 간략히 표시됩니다.
  - 그런 다음 '-> Settings'(설정)이 표시됩니다.
7. [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 한 번 눌러 '-> Settings'(설정) 메뉴를 종료하거나 [STOP/OPEN](정지/열기) 버튼을 두 번 눌러 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)를 종료합니다.

## 17.2.7. 표시기 백라이트

에너지를 절약하기 위해 2분 후에 표시기 백라이트를 끌 수 있습니다.

로터는 고정되어 있습니다.

1. [SELECT](선택) 버튼을 길게 누릅니다.
  - 8초 후에 \*MACHINE MENU\*(기계 메뉴)가 표시됩니다.
2. '-> Settings'(설정)이 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
3. [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.
  - 'End beep = on'(종료 신호음 = 켜짐) 또는 'End beep = off'(종료 신호음 = 꺼짐)이 표시됩니다.
4. 'Power save=off'(절전모드=꺼짐) 또는 'Power save=on'(절전모드=켜짐)가 표시될 때까지 [SELECT](선택) 버튼을 반복해서 누릅니다.
5. [t] 버튼을 사용하여 '꺼짐' 또는 '켜짐'을 설정합니다.
  - 꺼짐: 백라이트가 꺼집니다.
  - 켜짐: 백라이트가 켜집니다.

# 18. 세척 및 관리

## 18.1. 개요 표

섹션	실행 작업	필요한 경우	일일	매주	매년
18	세척 및 관리				
18.3	[→세척]				
18.3.1	[→장치 세척]		X		

섹션	실행 작업	필요한 경우	일일	매주	매년
18.3.2	[→부속품 세척]			X	
18.4	[→소독]				
18.4.1	[→장치 소독]	X			
18.4.2	[→부속품 소독]	X			
18.5	[→유지관리]				
18.5.1	[→원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기]			X	
18.5.2	[→부속품 점검]			X	
18.5.3	[→원심분리기 챔버 손상 점검]				X
18.5.4	[→모터 샤프트에 그리스 바르기]				X
18.5.5	[→수명이 제한된 부속품]	X			

## 18.2. 세척 및 소독 지침



### 위험

부적절한 세척 방식을 사용하거나 세척 지침을 따르지 않을 경우 사용자에게 오염의 위험을 초래할 수 있습니다.

- 세척 지침을 준수하십시오.
- 장치를 청소할 때는 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 생물학적 제제를 취급할 때는 현지 규정(예: TRBA, 독일 감염방지법, 위생 계획)을 준수하십시오.

- 본 장치와 부속품을 식기 세척기로 세척해서는 안 됩니다.
- 손으로 세척하거나 액체 소독만 실시하십시오.
- 물 온도는 25°C를 넘지 않아야 합니다.
- 세제나 소독제 사용으로 인한 부식을 방지하려면 세제나 소독제 제조업체에서 제공한 특수 사용 지침을 반드시 준수해야 합니다.

#### 소독제:

- 제조업체의 권장 사항에 따라 Bacillo® AF와 같은 넓은 범위에 걸친 소독제를 사용하십시오. 소독제 사용에 대해서는 합법적 제조업체의 지침을 참조하십시오.
- 표면 소독제(손 또는 기구 소독제 아님)
- pH: 6 – 8
- 비부식성

## 18.3. 세척

### 18.3.1. 장치 세척

1. 뚜껑을 엽니다.
2. 장치의 전원을 끄고 전원 공급 장치에서 분리하십시오.
3. 부속품을 제거합니다.

- 비누나 연성 세제와 젖은 천을 사용하여 원심분리기 하우징과 원심분리 챔버를 세척합니다.
- 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
- 세척한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다.
- 응축 현상이 생기면 흡수력 있는 천으로 원심분리 챔버를 건조시킵니다.

### 18.3.2. 부속품 세척

- 세제와 젖은 천을 사용하여 부속품을 세척합니다.
- 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
- 세척 후 보푸라기 없는 천과 무급유 압축 공기를 사용하여 부속품을 즉시 건조시킵니다. 무급유 압축 공기를 사용하여 모든 구멍을 완전히 건조시킵니다.

## 18.4. 소독



### 중요

소독은 반드시 해당 구성품을 세척한 후에 진행해야 합니다. [[→세척](#)] 섹션을 참조하십시오.



### 중요

소독제 농도 및 적용 시간은 제조업체의 지침을 준수합니다.

### 18.4.1. 장치 소독



### 경고

물 또는 기타 액체 침투로 인한 부상 위험.

- 장치를 외부 액체로부터 보호하십시오.
- 스프레이를 사용하여 장치를 소독하지 마십시오.

- 뚜껑을 엽니다.
- 장치의 전원을 끄고 전원 공급 장치에서 분리하십시오.
- 부속품을 제거합니다.
- 소독제를 사용하여 하우징과 원심분리 챔버를 청소합니다.
- 소독제를 사용한 후에는 젖은 천으로 소독제 잔여물을 제거합니다.
- 세척한 후 즉시 표면을 건조시켜야 합니다.

## 18.4.2. 부속품 소독

1. 소독제를 사용하여 부속품을 소독합니다.
2. 거품이 없는 소독제로 모든 구멍을 적셔줍니다.
3. 소독제를 사용한 후에는 소독제 잔여물을 제거하거나 건조시킵니다.

## 18.4.3. 고압멸균

결과적으로 발생하는 멸균 정도에 대한 설명은 세부적으로 제공되지 않습니다.

고압증기 멸균은 자재 노화를 가속화합니다. 색상이 변색될 수 있습니다. 고압증기 멸균 후, 로터와 부속품을 시각적으로 점검하여 손상 여부를 확인하고, 손상된 부품은 즉시 교체해야 합니다.



### 참고

#### 고압멸균으로 인한 장치 손상.

- 로터를 10회 이상 고압멸균하지 마십시오. 그런 경우 로터를 교체해야 합니다.

로터는 121°C(250°F)에서 20분 동안 고압멸균할 수 있습니다.

## 18.5. 유지관리

### 18.5.1. 원심분리기 챔버 고무 밀봉부에 그리스 바르기

1. 고무 관리 제품으로 밀봉 링을 가볍게 문지릅니다.

### 18.5.2. 부속품 점검

1. 부속품의 마모 및 부식 손상 여부를 점검해야 합니다.
2. 로터가 단단히 고정되었는지 확인합니다.

### 18.5.3. 원심분리기 챔버 손상 점검

1. 원심분리 챔버에 손상이 없는지 확인합니다.

### 18.5.4. 모터 샤프트에 그리스 바르기

1. 부속품을 제거합니다.
2. 모터 샤프트를 세척합니다.
3. 세제를 사용한 후에는 젖은 천으로 세제 잔여물을 제거합니다.
4. 모터 샤프트에 Hettich Tubenfett 4051 또는 이와 유사한 그리스를 바릅니다. 그리스 사용에 대해서는 합법적 제조업체의 지침을 참조하십시오.
5. 원심분리 챔버에 남아 있는 과도한 그리스를 제거해야 합니다.

### 18.5.5. 수명이 제한된 부속품

특정 부속품 사용을 위한 제한된 기간이 있습니다. 안전상의 이유로, 허용 가능한 최대 작동 횟수가 표시되어 있거나, 표시되어 있는 유효 기간이 지난 부속품은 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

- 허용되는 최대 작동 횟수나 유효 기간은 부속품에서 확인할 수 있습니다.
- 원심분리기에는 주기 카운터가 갖추어져 있습니다.

## 19. 문제 해결


### 19.1. 오류 설명

오류 표에 따라 오류를 수정할 수 없는 경우 고객 서비스 팀에 이를 알려야 합니다. 원심분리기 유형과 일련 번호를 명시합니다. 두 번호 모두 원심분리기의 [\[→명판\]](#)에서 확인할 수 있습니다.

\* 오류 번호는 디스플레이에 나타나지 않습니다.

오류 설명	원인	해결책
표시 없음	전기 없음. 주전원 입력 퓨즈 결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 공급 전압을 확인하십시오.</li> <li>• 주전원 입력 퓨즈를 확인하십시오.</li> <li>• 전원 스위치는 스위치 위치 [I]에 있습니다.</li> </ul>
IMBALANCE(불균형)	로터가 불균일하게 로드됨.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뚜껑을 엽니다.</li> <li>• 로터 로드를 확인하십시오.</li> <li>• 원심분리 작동을 반복합니다.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT(주전원 간섭 11, 주전원 간섭)	원심분리 작동 중에 주전원이 끊겼습니다. 원심분리 작동이 완료되지 않았습니다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 뚜껑을 엽니다.</li> <li>• [START/PULSE](시작/펄스) 버튼을 누릅니다.</li> <li>• 필요한 경우 원심분리 작동을 반복합니다.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2(태코미터 - 오류 1, 2)	속도 펄스 오류.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127(뚜껑 오류 4.1 - 4.127)	뚜껑 잠금 오류.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
과속 5	과속.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12(버전 - 오류 12)	잘못된 원심분리기 모델이 감지되었습니다. 전자장치 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
UNDER SPEED 13(저속 13)	저속.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2(제어 - 오류 25.1 - 25.2)	전자장치의 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1(CRC 오류 27.1)	전자장치의 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36(COM 오류 31 - 36)	전자제품의 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142(FC 오류 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	전자제품의 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> </ul>



오류 설명	원인	해결책
FC ERROR 61.23(FC 오류 61.23)	속도 측정 오류.	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Rotation'(회전)이 표시되는 동안에는 장치를 끄지 마십시오.</li> <li>'Lid locked'(뚜껑 잠김)이라는 메시지가 표시되면 전원 재설정을 수행하십시오.</li> </ul>
TACHO ERR 61.22(태코미터 오류 61.22)	속도 측정 오류	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Rotation'(회전)이 표시되는 동안에는 장치를 끄지 마십시오.</li> <li>'Lid locked'(뚜껑 잠김)이라는 메시지가 표시되면 전원 재설정을 수행하십시오.</li> </ul>
FC ERROR 61.153(FC 오류 61.153)	전자장치의 오류/결함.	<ul style="list-style-type: none"> <li>MAINS RESET(주전원 재설정)를 수행하십시오.</li> <li>뚜껑을 엽니다.</li> <li>로터 로드를 확인하십시오.</li> <li>원심분리 작동을 반복합니다.</li> </ul>
 디스플레이의 왼쪽 절반 부분이 켜집니다.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>고객센터로 문의하십시오</li> </ul>

## 19.2. MAINS RESET(주전원 재설정) 수행

1. 전원 스위치를 [0]로 설정합니다.
2. 10초 동안 대기합니다.
3. 전원 스위치를 [I]로 설정합니다.

## 19.3. 비상 해제

정전이 있을 경우 모터로 뚜껑을 잠금해제할 수 없습니다. 비상 상황에서는 수동으로 잠금 해제를 수행해야 합니다.



**주의**



전기 장치의 유지관리 및 서비스 작업으로 인한 감전 위험.

- 수리 및 유지관리를 실시하기 전에 장치의 전원을 분리하십시오.



**주의**

로터 움직임으로 인한 절단 및 파손의 위험.

- 로터가 멈출 때까지 뚜껑을 열지 마십시오.



그림 17: 비상 해제

1. 구멍

직원: 숙련된 사용자

1. 뚜껑의 창을 통해 로터가 고정되어 있는지 확인합니다.
2. 육각 키를 구멍(1)에 수평으로 삽입하고 뚜껑이 열릴 때까지 시계 반대 방향으로 돌립니다.
3. 구멍에서 육각 티를 제거합니다(1).

## 19.4. 주전원 입력 퓨즈 교체



주의



전기 장치의 유지관리 및 서비스 작업으로 인한 감전 위험.

- 수리 및 유지관리를 실시하기 전에 장치의 전원을 분리하십시오.

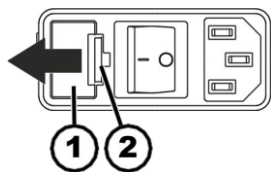


그림 18: 주전원 입력 퓨즈

1. 퓨즈 홀더
2. 스냅락

직원: 숙련된 사용자

- 주전원 퓨즈는 전원 스위치 옆에 있습니다.
  - 전원 스위치는 스위치 위치 [O]에 있습니다.
1. 장치 플러그에서 전원 케이블을 분리합니다.
  2. 스냅락(2)을 퓨즈 홀더(1)에 대고 눌러서 빼냅니다.
  3. 결함이 있는 주전원 입력 퓨즈를 교체합니다.
    - 해당 유형에 지정된 공칭 값을 갖는 퓨즈만 사용해야 합니다. 아래 표를 참조하십시오.
  4. 스냅락이 잠길 때까지 퓨즈 홀더(1)를 밀어 넣습니다.
  5. 장치를 주전원 장치에 재연결하십시오.

모델	유형	퓨즈	주문 번호
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. 폐기

### 20.1. 일반 지침



#### 중요

장치는 제조업체를 통해 폐기될 수 있습니다.

반품을 위해서는 반드시 반환 물품 승인(RMA) 양식을 요청해야 합니다.

필요할 경우 제조업체의 기술 서비스 부서에 문의하십시오.



#### 주의



인체와 환경에 대한 오염 공해의 위험.

원심분리기를 폐기할 경우 잘못된 폐기 또는 부적절한 폐기로 인해 인체와 환경에 오염 공해에 대한 위험을 초래할 수 있습니다.

- 훈련된 승인받은 서비스 담당자만이 제거 및 폐기를 수행할 수 있습니다.

장치는 상업용 부문("기업간" - B2B)을 위해 설계되었습니다.

지침 2012/19/EU에 따라 장치는 더 이상 생활 폐기물과 함께 폐기될 수 없습니다. 이 기기는 Stiftung Elektro-Altgeräte Register(EAR(독일 민법상 재단법인))에 따라 다음 그룹에 지정됩니다.

- 그룹 5(소형 기기)

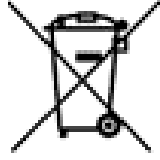















그림 19: 생활 폐기물 금지



- 엑스 표시된 바퀴 달린 쓰레기통 기호는 장치를 생활 폐기물과 함께 폐기해서는 안 된다는 것을 나타냅니다.
- 이러한 장치의 폐기를 규제하는 규정은 국가마다 다를 수 있습니다.
- 필요할 경우 공급업체에 문의하십시오.

## 21. 기호 및 설명

아래 기호 표는 참고용입니다. 해당 기호는 제품 포장 라벨을 참조하십시오.

기호	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
	장치 고유 식별자
	재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오
	유효 기간
	감마선 조사에 의한 멸균
	제조일자
Rx Only	주의: 미국 연방법은 본 장치의 판매, 유통 및 사용, 주문을 치과 의사 및 외과 의사로 제한합니다
	유럽 연합 공인 대리점

기호	기호 설명
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 장치 및 포장을 폐기하십시오.
<b>MD</b>	의료 장치
<b>Non-Sterile</b>	비멸균
	외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
	단일 멸균 장벽 시스템
	홈
	자기공명 경고: 장치는 자기공명(MR) 환경에서 조건부로 안전합니다.
<b>UK RP</b>	영국 책임자
	건조하도록 유지. 운송용 컨테이너는 비에 노출되어서는 안 되며, 건조한 환경에 보관되어야 합니다.
	깨지기 쉬우므로 주의하여 다루십시오.
	온도 제한. 운송용 컨테이너는 표시된 온도 범위(-20°C~+60°C) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	이쪽이 위 방향.
	습도 제한. 운송용 컨테이너는 표시된 습도 범위(10%~80%) 내에서 보관, 운송, 취급해야 합니다.
	경고, 생물학적 위험.
	경고: 감전 위험.
	경고: 압착 위험.
	전기 및 전자 장치의 별도 수집
<b>Accessory</b>	유럽 의료 기기 규정 2017/745 및 미국 FDA에서 정의한 의료 기기의 부속품.

기호	기호 설명
	<p>수량에 따른 적재 제한.</p> <p>가장 하단의 패키지에 적재할 수 있는 동일한 패키지의 최대 개수로, "n"은 허용되는 패키지 수를 나타냅니다. 가장 하단의 패키지는 "n"에 포함되지 않습니다.</p>
	<p>시간 제한 또는 만료 데이터.</p> <p>로터 유효기간.</p>

IntraSpin®, Xpression® 및 L-PRF®는 BioHorizons의 등록 상표입니다. Vacuette®는 Greiner Bio-One International AG의 등록 상표입니다. Enzymax®는 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.의 등록 상표입니다.

다  
한

# 1. معلومات الوثيقة وتفاصيلها



عنوان الوثيقة: IntraSpin Instructions for Use

رقم الوثيقة: L02065

مراجعة الوثيقة: منقحة G

تاريخ مراجعة الوثيقة: SEP 2024

طلب تغيير الوثيقة: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)

## 2. تعليمات الاستخدام

تم تصميم نظام IntraSpin ليستخدم للتحضير الآمن والسريع للفيبرين ذاتي المنشأ الغني بالكريات البيضاء والصفائح الدموية (L-PRF) من عينة صغيرة من الدم عند نقطة رعاية المريض. يتم خلط L-PRF مع الطعم الذاتي و/أو الطعم الخيفي العظمي قبل وضعه في عيب عظمي، وذلك بغرض تحسين خصائص المناولة. بعد الالتزام بجميع المعلومات الواردة في نشرة تعليمات الاستخدام (IFU) أيضاً جزءاً من الاستخدام المقصود.

## 3. موانع الاستخدام

جهاز الطرد المركزي IntraSpin مخصص فقط للغرض المذكور في الاستخدام المقصود للجهاز. وأي استخدام آخر للجهاز يعد غير مقصود. يحظر استخدام جهاز الطرد المركزي IntraSpin في حالة وجود واحدة أو أكثر من الحالات السريرية التالية:

- المرضى الذين يعانون من إدمان الكحول أو الاضطرابات النفسية أو اضطرابات الدم أو مرض السكري غير المنضبط أو فرط نشاط الغدة الدرقية أو عدوى الفم أو الأورام الخبيثة أو المرضى الذين أصيبوا باحتشاء عضلة القلب خلال الأشهر الـ 12 الماضية.
- المرضى الذين يعانون من أمراض جهازية تضعف الجهاز المناعي مثل الإيدز، والمرضى الذين يتلقون أدوية من شأنها أن تضعف التئام موضع الغرسة، والمرضى الذين يعانون من سوء نظافة الفم أو لا يلتزمون بنظافتها.
- المرضى الذين يخضعون لعلاج مضاد للتخثر.

## 4. التحذيرات والاحتياطات

- 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 جزءاً من الجهاز. يجب أن تظل تعليمات التشغيل دائماً متاحة بسهولة. تعليمات الاستخدام متاحة مجاناً على <https://ifu.biohorizons.com> أو في صيغة مطبوعة عند الطلب من شركة BioHorizons أو من الموزع المحلي لديك. تتوفر معلومات فنية إضافية عند الطلب من شركة BioHorizons أو يمكن عرضها و/أو تنزيلها من على الموقع [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). اتصل بخدمة عملاء شركة BioHorizons أو بالممثل المحلي لديك لطرح أي أسئلة لديك بخصوص تعليمات الاستخدام.
- قبل تشغيل نظام الطرد المركزي، يجب على المستخدم قراءة تعليمات التشغيل وفهمها. يُسمح فقط للأفراد الذين قرأوا وفهموا تعليمات التشغيل بتشغيل الجهاز. يجب قراءة تعليمات التشغيل هذه جنباً 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 واحداً من أحدث المعدات التي يمكن تشغيلها بأمان. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي إلى فرض خطر على المستخدمين أو غيرهم إذا تم استخدامه من جانب 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 [البيانات الفنية]. 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 بالتدفئة لمدة ثلاث (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 ثلاثين (30) دقيقة تقريباً في الغرفة الباردة.
- قبل استخدام جهاز الطرد المركزي، تأكد من أن عمود ناقل الحركة ثابت جيداً في موضعه.
- لا يجب استخدام ملحق عمود ناقل الحركة أو جهاز طرد مركزي يظهر عليه آثار تآكل أو تلف ميكانيكي، ويجب استبداله في أسرع وقت ممكن. لا يجب 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 ثلاثمئة (300) مم حول جهاز الطرد المركزي.
- في حالة حدوث عطل أو فتح طارئ، لا تلمس الدوار مطلقاً 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 كغ/دسم<sup>3</sup>.
- لا يجوز تشغيل جهاز الطرد المركزي إلا عندما يكون التوازن ضمن حدود المقبولة. في حالة عدم تحقيق التوازن، سيعرض جهاز الطرد المركزي رسالة خطأ لتحذير المستخدمين.
- لا يجوز تشغيل أجهزة الطرد المركزي في المناطق المُهددة بالانفجار.
- يجب عدم استخدام أجهزة الطرد المركزي مع المواد القابلة للاشتعال أو المواد المتفجرة التي تتفاعل مع بعضها بعضاً لإنتاج الطاقة.
- لا توجد أنظمة سلامة حيوية متاحة 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 المُصنعة.
- لضمان تحقيق أعلى مستوى من السلامة السريرية، يتم تصنيع أجهزة IntraSpin System ذات الاتصال المباشر بالمريض بمواد متوافقة حيوياً.
- يجب إبلاغ الشركة المُصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي التي يوجد فيها الطبيب و/أو المريض بأي حادث خطير وقع في ما يتعلق بالجهاز.

## 5. مكونات نظام INTRASPIN

الشركة المُصنعة القانونية	الكمية لكل نظام	المكون
BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880	1	أجهزة الطرد المركزي IntraSpin بما في ذلك:
	1	سلك الكهرباء
	2	المصهر
	1	مفتاح سداسي
Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800	100	أنبوب منشط تجلط المصل Greiner Bio-One بحجم 9 مل، ذو الغطاء الأحمر (للاستخدام مرة واحدة)
	50	أنابيب الموازنة Greiner Bio-One بحجم 9 مل ذات الأغشية البيضاء بدون إضافات
	24	مجموعة Greiner لجمع الدم لاختبار المأمونية + حامل، بحجم 21 جرام (للاستخدام مرة واحدة)
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	رف أنابيب الاختبار

الشركة المُصنِّعة القانونيّة	الكمية لكل نظام	المكون
BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880	1	مجموعة تجدد الأنسجة بما في ذلك:
	1	مقص جراحي منحني
	1	ملقط الأنسجة الجراحي
	1	وعاء دائري من الفولاذ المقاوم للصدأ
	1	وعاء مستطيل من الفولاذ المقاوم للصدأ
	1	ملوق مزدوج حامل للمواد الحيوية
	1	مدك مزدوج للمواد الحيوية
	1	صندوق Xpression®

يوصى فقط بالمكونات المتوافقة التي تم التحقق منها للاستخدام المباشر مع جهاز الطرد المركزي IntraSpin:

الوصف	الجزء المتوافق رقم #
أنبوب 9 مل لمنشط تجلط المصل، بغطاء أحمر (50 قطعة)	455092
أنبوب جمع دم بدون إضافات ذو الغطاء الأبيض 9 مل (50 قطعة)	455001
مفتاح IntraSpin سداسي، 110 فولت و 220 فولت	BHEXZ (E613)
دوار 100 IntraSpin فولت و 220 فولت	BROTORZ (E3694)
سلك كهرباء من شركة 110، IntraSpin فولت	BPOWER110Z (E1673)
سلك كهرباء من شركة 220، IntraSpin فولت	BPOWER220Z (E1669)
قطعة بديلة لرف الأنابيب IntraSpin	BTUBEHOLDZ (E872 x 1)
مصهر 110 فولت من شركة IntraSpin	BFUSE110Z (E997)
مصهر 220 فولت من شركة IntraSpin	BFUSE220Z (E891)

راجع الجدول التالي للاطلاع على مادة (مواد) الأجهزة ذات الاتصال المباشر بالمريض:

الوصف	الجزء المتوافق رقم #
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	ملقط الأنسجة الجراحية
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	ملوق مزدوج حامل للمواد الحيوية
الفولاذ المقاوم للصدأ (الحديد والكروم)	مدك مزدوج للمواد الحيوية

## 6. إعداد موجز لجهاز الطرد المركزي

أزل مصاميل النقل من أسفل جهاز الطرد المركزي واحتفظ بها. قم بتوصيل كابل التيار المتردد وتوصيله بالمأخذ الكهربائي. شغل جهاز الطرد المركزي باستخدام مفتاح التشغيل الموجود في الجزء الخلفي من الجهاز. حدد السرعة والوقت: السرعة = 2700 دورة في الدقيقة؛ الوقت = 12:00 دقيقة. اضغط على [START/PULSE] (بدء/ النبض). سينفتح غطاء جهاز الطرد المركزي تلقائياً في نهاية كل دورة. بعد التشغيل الأول، يتم تسجيل التوقيت والسرعة في ذاكرة جهاز الطرد المركزي، ما لم يتم تغيير الإعدادات.

## 7. التحذيرات والتعليمات بشأن أنابيب جمع الدم ومجموعة جمع الدم

- لا تستخدم الأنابيب إذا كانت هناك أي مادة غريبة موجودة بداخلها.
- يجب ملء أنابيب جمع الدم تماماً.
- تعامل مع جميع العينات البيولوجية وأدوات جمع الدم "الحادة" (مثل الإبر ومجموعات جمع الدم) وفقاً لسياسات وإجراءات المنشأة الخاصة بك.
- لا تثني الإبرة.

- لا تفك أو تعد تنشيط آلية أمان الإبرة بقوة بعد تنشيطها.
- التمس العناية الطبية المناسبة في حالة التعرض لأي عينات بيولوجية (عن طريق إصابة الوخز، على سبيل المثال) بسبب احتمال انتقال فيروس نقص المناعة البشرية (الإيدز) أو التهاب الكبد الفيروسي أو الأمراض المعدية الأخرى.
- تخلص من جميع أدوات جمع الدم الحادة في حاويات المخاطر البيولوجية المعتمدة.
- لا يوصى بنقل عينة من محقنة إلى أنبوب.
- إذا تم جمع الدم من خلال خط وريدي (IV)، فاتبع سياسات وإجراءات مؤسستك للتأكد من أن الخط أصبح خاليًا من المحلول الوريدي قبل البدء في ملء أنابيب جمع الدم.
- قد يظهر مسرع تخثر الدم باللون الأبيض على سطح الأنبوب، وذلك لا يؤثر على أداء الأنابيب. إذا كان هناك أي تغيير في اللون أو رواسب أخرى في الأنبوب، فيجب عدم استخدامه.
- لا تستخدم الأنابيب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- خزّن أنابيب جمع الدم في درجة حرارة تتراوح بين 4 - 25 درجة مئوية (40 - 77 درجة فهرنهايت).
- خزّن مجموعة جمع الدم (الإبرة والحامل) في درجة حرارة تتراوح بين 4 - 36 درجة مئوية (40 - 97 درجة فهرنهايت).
- تجنب التعرض لأشعة الشمس المباشرة. قد يؤدي تجاوز الحد الأقصى لدرجة حرارة التخزين الموصى بها إلى تدهور جودة الأنبوب (أي فقدان التفريغ، أو حدوث تلوين، وما إلى ذلك).
- لمنع التدفق العكسي، ضع ذراع المريض في وضع لأسفل، وأمسك الأنبوب مع وضع الغطاء لأعلى، ثم حرر العاصبة بمجرد أن يبدأ الدم في التدفق إلى الأنبوب، وتجنب ملامسة محتويات الأنبوب للغطاء أو طرف الإبرة في أثناء بزل الوريد.
- تأكد من إمكانية الوصول بسهولة إلى المواد التالية قبل إجراء بزل الوريد: جميع أنابيب جمع الدم اللازمة، والملصقات المحددة لعينات المريض الإيجابية، وإبر جمع الدم وحاملاتها، ومسحة الكحول لتنظيف موقع البزل، والشاش النظيف، وعاصبه، وشريط لاصق أو ضمادة، وحاوية معتمدة لجمع المخلفات البيولوجية الخطرة. للحماية من التعرض لمسببات الأمراض المنقولة بالدم، يوصى باستخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة (مثل القفازات، ومعطف المختبر، والنظارات الواقية، وما إلى ذلك).

## 7.1. تقنية بزل الوريد وجمع عينات الدم

يجب أن يتم جمع الدم في أسرع وقت ممكن، نظرًا لأنه 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 مطهرة 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 لأسفل. 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. في أثناء الإجراء، احتفظ دائمًا بأنبوب الجمع في مكانه بالضبط عليه بلبهاكم. سيضمن هذا سحب فراغ كامل. سيتملى 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 للامام للتأكد من اختراق الغطاء.
  - تأكد من الموضع الصحيح للإبرة في الوريد.
  - إذا لم يتدفق الدم بعد، قم بإزالة أنبوب الجمع والتخلص منه بالطريقة المناسبة. أحضر أنبوب جمع جديدًا وأدخله داخل الحامل.
  - إذا لم يتم سحب الدم في أنبوب الجمع الثاني، قم بإزالة الإبرة وأنبوب الجمع وتخلص منهما بشكل مناسب. كرر الإجراء.
  - عند الوصول إلى خط ملء الحجم الأقصى لأنبوب جمع الدم، أخرجه بلطف من الحامل. كرر ذلك مع أنبوب جمع الدم الثاني.
- أقلب كل أنبوب جمع برفق فور إخراجها من الحامل. لا تخرج الأنابيب المملوءة بعينة الدم. قد يؤدي الرج القوي إلى حدوث رغوة أو انحلال الدم. قد يؤدي الخلط غير الكافي أو الخلط المتأخر في أنابيب المصل إلى تأخر التخثر. عند الانتهاء من جمع عينة الدم، قم بإزالة الإبرة من الوريد. قم بتنشيط آلية الأمان (درع الأمان) الخاصة بالإبرة عن طريق الضغط على جانبي المحور لتشغيل القفل. حرك آلية الأمان للخلف إلى أن تسمع صوت نقرة. لا تعد تغطية الإبرة لأن هذا يزيد من خطر الإصابة بالإبرة وتعرض للدم. تخلص من الإبرة المستخدمة مع حاملها باستخدام حاوية مناسبة للتخلص من المخلفات البيولوجية الخطرة. اضغط على موقع الوخز باستخدام قطعة قماش جافة ومعقمة إلى أن يتوقف النزيف. ضع ضمادة بمجرد حدوث التخثر، إذا رغبت في ذلك. من المستحسن أن يتم حفظ أنابيب الجمع المملوءة في وضع قائم. بمجرد ملء أنبوب جمع الدم الثاني، قم بإزالته ثم ضع الأنبوبين الأول والثاني في جهاز الطرد المركزي في مواضع متقابلة لموازنة الجهاز الدوّار. أغلق غطاء جهاز الطرد المركزي IntraSpin واضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبيض) للسماح له بالدوران لمدة اثنتي عشرة (12) دقيقة.

إذا كان هناك حاجة لأكثر من أنبوبتين من الدم، يرجى اتباع هذا الإجراء البديل: بعد جمع أول أنبوبين من الدم وقلبيهما برفق، ضعهما على الفور في جهاز الطرد المركزي IntraSpin، بحيث يكونان في موضعين متقابلين لضمان توازن جهاز الطرد المركزي بشكل صحيح. أغلق الغطاء واضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبيض) واترك جهاز الطرد المركزي يعمل في أثناء جمع أنابيب الدم المتبقية. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) واترك جهاز الطرد المركزي إلى أن يتوقف تمامًا. سيتم فتح الغطاء؛ ضع الأنبوبين المتبقين على الفور في جهاز الطرد المركزي في موضعين متقابلين لضمان التوازن المناسب واضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبيض) لإعادة الضبط واستكمال البروتوكول الموصى به.

ضع الأنابيب دائمًا في أزواج في مواضع متقابلة لتحقيق التوازن داخل دوّار الطرد المركزي. يجب دائمًا موازنة الأنابيب في الدوّار قبل الضغط على زر [PULSE START] (بدء النبض) وإلا قد يتسبب هذا في حدوث أضرار جسيمة في جهاز الطرد المركزي، أو حدوث تخرّش و/أو فصل على نحو غير صحيح. في حال عدم توازن الأنابيب بشكل صحيح، يحدث الكثير من الاهتزاز في أثناء عملية الطرد المركزي ويؤدي ذلك إلى تكوين جلطة فيبرين L-PRF ضعيفة.

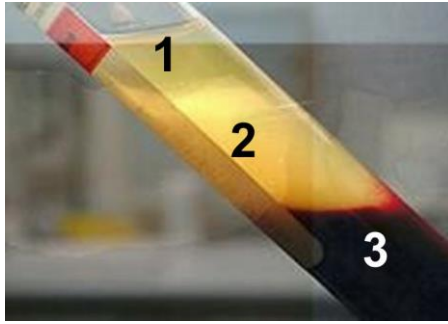
إذا كان لديك عدد فردي من عينات الدم المراد طردها مركزيًا، فضع أنبوب موازنة بغطاء أبيض (مثل أنبوب رقم 455001) مملوءًا بالماء حتى الخط الكامل المشار إليه، مقابل الأنبوب غير المقترن في الدوّار. سيُتيح هذا تحقيق التوازن الصحيح داخل جهاز الطرد المركزي.

ابدأ عملية الطرد المركزي فورًا بعد جمع عينات الدم. إذ يؤثر التأخير على إجراء فصل الدم ويؤدي إلى تكوّن جلطة فيبرين L-PRF ضعيفة.

## 8. تحضير L-PRF

بعد الطرد المركزي، تظهر ثلاثة قطاعات:

1. القطاع العلوي = بلازما قليلة الصفائح الدموية (PPP). 2. القطاع الأوسط = جلطة الفيبرين: L-PRF.
3. القطاع السفلي = جلطة خلايا الدم الحمراء.



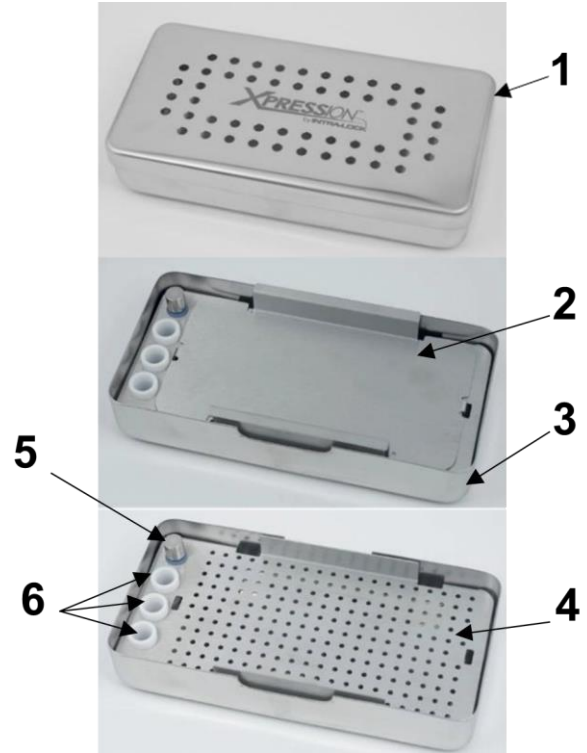
يجب تحضير أغشية أو سدادات الفيبرين L-PRF بسرعة نسبيًا: 0 - 15 دقيقة بعد الطرد المركزي وإلا سوف يتقلص حجم الجلطة عن طريق تحرر المصل المحتجز بداخلها. بعد عملية الطرد المركزي، قم بإزالة السدادة المطاطية من كل أنبوب. باستخدام ملقط الأنسجة الجراحي، قم بإزالة جلطة L-PRF من الأنبوب. اكشط جلطة خلايا الدم الحمراء بلطف من جلطة الفيبرين L-PRF أسفل الحد بين القطاعين مباشرةً، باستخدام الملوّق المزوج الحامل للمواد الحيوية، بحيث لا يتبقى إلا كمية باقية قليلة من خلايا الدم الحمراء بجلطة L-PRF. ضع جلطة الفيبرين على طبق Xpression المثقّب.

## 9. تحضير مطرس الفيبرين

### 9.1. صندوق XPRESSION

يُتيح صندوق Xpression تصنيع أغشية الفيبرين ذات السمك الثابت بسهولة. يمكن جمع النضحة من طبق الجمع Xpression، أسفل طبق Xpression المثقّب. يحتوي صندوق Xpression على أسطوانات تصنيع سدادة L-PRF ومكبس لتصنيع سدادة L-PRF التي تناسب بسهولة أسناخ ما بعد الخلع.

1. غطاء Xpression المثقل
2. لوحة الضغط Xpression
3. طبق الجمع Xpression
4. طبق Xpression المثقب
5. مكبس صندوق Xpression
6. أسطوانات تصنيع السدادات



نموذج لصندوق Xpression ومكوناته

## 9.2 البروتوكول رقم 1: غشاء L-PRF

ضع كل جلطة من جلطات الفيبرين على طبق Xpression المثقب. بمجرد وضع جميع جلطات الفيبرين، ضع لوحة الضغط Xpression وغطاء Xpression المثقل فوق جلطات الفيبرين دون الضغط على الجلطات.

اترك وزن الغطاء ليضغط ببطء على جلطة الفيبرين لترشيح النضجة إلى أسفل الطبق. لا تضغط على الغطاء المثقل. ستعمل قوة الجاذبية بالغطاء المثقل على ضغط الجلطة بلطف وإخراج المصل من جلطة L-PRF دون الإضرار بشبكة الفيبرين.

انتظر خمس (5) دقائق على الأقل قبل إزالة واستخدام أي أغشية من الفيبرين. لا تزل أي أغشية من الفيبرين إلى حين وقت الاستخدام الفعلي. يجب استخدام أغشية الفيبرين في أسرع وقت ممكن، ولكن يمكن أن تظل في صندوق Xpression لمدة ساعتين ونصف (2.5) إلى ثلاث (3) ساعات طالما يتم ترطيبها بالنضجة (MLD601، R43069r).



### 9.3 البروتوكول رقم 2: سداة L-PRF

ضع جلطة الفيبرين داخل الأسطوانة البيضاء المخصصة لصنع السداة. استخدم المكبس للضغط ببطء على الجلطة الموجودة داخل الأسطوانة البيضاء المخصصة لصنع سداة L-PRF. استمر في الضغط حتى تصبح الحافة العلوية للمكبس على نفس مستوى الحافة العلوية للأسطوانة البيضاء المخصصة لصنع سداة L-PRF. باستخدام هذه التقنية، سيصبح من الممكن تكوين سداة فيبرينية سميكة ومستديرة لسنخ الخلع. بالنسبة لسن واحدة، قد تكون سداة L-PRF واحدة كافية. قد تحتاج الأسنان الضواك إلى سدادتين (2) من L-PRF، وقد تكون هناك حاجة إلى ثلاثة (3) سدادات L-PRF لأسنان الطواحن، حسب حجم سنخ الخلع وحجم جلطة الفيبرين المصنوعة.

إن خصائص عمل L-PRF تجعلها مناسبة للاستخدام مع المادة الحيوية المفضلة لديك. باستخدام أي من بروتوكولات الخلط التالية، يتم التقاط المادة الحيوية في مطرس الفيبرين مما يزيد من قابلية تناولها وسعتها الحيوية.

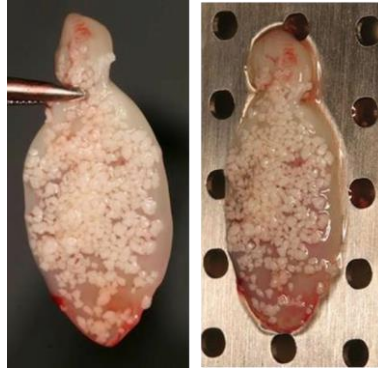
### 9.4 البروتوكول رقم 3: خليط المواد الحيوية/L-PRF

لعمل خليط يشبه المعجون يمكن تشكيله بلطف باستخدام أداة المواد الحيوية بالشكل والسك المطلوبين، استخدم البروتوكول التالي: قص غشاء الفيبرين L-PRF برفق إلى قطع صغيرة في طبق معقم باستخدام المقص الجراحي المنحني. أضف الكمية المطلوبة من مادة طعوم العظام. اخلط مادة L-PRF ومادة الطعم العظمي جيداً. يمكن وضع هذا الخليط في العيوب العظمية باستخدام الملوقة المزودج الحامل للمواد الحيوية.



### 9.5 البروتوكول رقم 4: خليط المواد الحيوية/مطرس L-PRF

ضع الكمية المحددة مسبقاً من مادة طعوم العظام في وعاء أو صينية معقمة. قم بغمس غشاء LPRF المعصور أو قطع غشاء L-PRF في مادة الطعم مع تغطية كامل مساحة سطح غشاء L-PRF بمادة الطعم. وبدلاً من ذلك، يمكن رش مادة الطعم على غشاء L-PRF مع تغطية كامل مساحة السطح بمادة الطعم. ملاحظة: قد يحتفظ غشاء L-PRF الأكثر رطوبة بكمية أكبر قليلاً من مادة الطعم مقارنة بغشاء L-PRF الأكثر جفافاً. تلتصق مادة الطعم بسطح L-PRF، ولكن عند الحاجة، اضغط برفق مادة الطعم على غشاء L-PRF. يمكن استخدام ملقط الأنسجة الجراحي لوضع هذا الخليط في موضع العيب العظمي.



### 9.6 البروتوكول رقم 5: ترطيب المواد الحيوية

أضف الكمية المطلوبة من مادة طعوم العظام إلى وعاء أو صينية معقمة. استخدم النضحة من أسفل طبق الجمع Xpression لترطيب مادة الطعم. اخلط النضحة ومادة الطعم العظمي جيداً. يمكن وضع هذا الخليط في العيوب العظمية باستخدام الملوقة المزودج الحامل للمواد الحيوية.





## 10. تنظيف وتعقيم مجموع تجدد الأنسجة

لا تأتي مجموعة تجدد الأنسجة معقمة (بما في ذلك صندوق Xpression®، والمقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، والملق المزودج الحامل للمواد الحيوية، والمدك المزودج للمواد الحيوية، والمدك المزودج للمواد الحيوية). أزل أي مواد شحن وتخلص منها قبل التنظيف والتعقيم الأولي. قم بتنظيف وتعقيم الأجهزة قبل كل استخدام. لم يتم اعتماد أجهزة BioHorizons للتنظيف الآلي.

قم بتفكيك صندوق Xpression قبل كل دورة تنظيف. أزل لوحة الضغط Xpression وطبق Xpression المنقّب من طبق الجمع Xpression. أزل المكبس من طبق Xpression المنقّب. أسطوانات تصنيع سدادات L-PRF وحلقة المكبس لا ينبغي إزالتها من طبق Xpression المنقّب للتنظيف والتعقيم.

### 10.1. خطوات التنظيف:

1. أزل أي بقايا ظاهرة من صندوق Xpression، والمقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، والملق المزودج الحامل للمواد الحيوية، والمدك المزودج للمواد الحيوية باستخدام فرشاة ناعمة الشعيرات مبللة بمنظف تنظيف واسع النطاق مثل Hu-Friedy من شركة Enzymax® أو ما يعادله. انتبه بشكل خاص إلى الشقوق والصدوع والدرزات والمناطق التي يصعب الوصول إليها. راجع ملصق المنظف المستخدم للحصول على إرشادات إضافية للاستخدام.
2. اشطف الأجهزة جيداً بالماء البارد الجاري (صنوبر).
3. اغمر الأجهزة بالكامل في محلول المنظف وضعها في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة عشر (10) دقائق. 4. اشطف الأجهزة جيداً بالماء البارد الجاري (صنوبر).
5. قم بتحضير حمام من كحول الأيزوبروبيل (70% IPA).
6. اغمر الأجهزة في كحول الأيزوبروبيل لإزالة أي بقايا صابون وأملاح. 7. جفف الأجهزة بقطعة قماش خالية من النسائل واتركها تجف في الهواء.

### 10.2. خطوات التعقيم:

1. ضع المقص المنحني الجراحي، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، والملق المزودج الحامل للمواد الحيوية، والمدك المزودج للمواد الحيوية، وصندوق Xpression المُعاد تجميعه في أكياس أو أغلفة تعقيم معتمدة من إدارة الغذاء والدواء (FDA).
2. قم بتشغيل إحدى دورات التعقيم المؤهلة التالية:

طريقة التعقيم	درجة الحرارة	وقت التعرض	الحد الأدنى من وقت التجفيف
تفريغ البخار (ANSI/AAMI ST79)	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت)	4 دقائق	20-30 دقيقة
تفريغ البخار (المذكورة الفنية للصحة في المملكة المتحدة 01-01)	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)	3 دقائق	20-30 دقيقة



تنبيه

قد يؤدي التنظيف غير السليم إلى عدم كفاية التعقيم.

- قد يؤدي عدم تجفيف المقص الجراحي المنحني، وملقط الأنسجة الجراحية، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستدير، ووعاء الفولاذ المقاوم للصدأ المستطيل، والملوق المزدوج الحامل للمواد الحيوية، والمدك المزدوج للمواد الحيوية، ومكونات صندوق Xpression تجفيفاً تاماً في أثناء التعقيم بالموصدة إلى وجود رطوبة والتسبب في تغير اللون والأكسدة.
- سيؤدي استخدام بيروكسيد الهيدروجين أو عوامل مؤكسدة أخرى إلى إتلاف سطح الأجهزة.
- يُوصى بإجراء اختبار دوري لمعدات الموصدة وتنظيفها ومعايرتها لضمان بقاء الوحدة في حالة عمل مناسبة.

## 11. نبذة عن تعليمات التشغيل

### 11.1. استخدام تعليمات التشغيل


- اقرأ هذه الوثيقة بعناية وبالكامل قبل البدء في التشغيل الأولي للجهاز.
- اتبع التعليمات المرفقة الأخرى حسب الضرورة.
- تشكل هذه الوثيقة جزءاً من الجهاز ويجب أن تبقى في متناول اليد.
- يمكن العثور على الإصدار المحدث الأخير من هذه الوثيقة باللغات المتاحة على موقع الشركة المصنعة على: <https://ifu.biohorizons.com>.

### 11.2. الرموز/العلامات الشائعة

يتم استخدام العلامات التالية في هذه الوثيقة لتسليط الضوء على التعليمات والنتائج والقوائم والمراجع والعناصر الأخرى:

الرمز/العلامة	التوضيح
 تحذير	تحذيرات يجب على المستخدم الانتباه لها
 تنبيه	تحذيرات تمكن المستخدمين من تجنب الأخطار ومصادر الخطر
 [en]	المخاطر المحتملة والأخطار ومصادر الخطر مع شرح لاحق
 ملاحظة [en]	إشعارات مهمة للمستخدم



الرمز/العلامة	التوضيح
هام [en] 	نص معلومات مهمة يجب على المستخدم الانتباه إليها
[...→]	رابط سريع للمساعدة في التنقل بين المستندات
[الأضرار]	عناصر التحكم (مثل الأزرار والمفاتيح)
'مؤشر'	عناصر المؤشر (مثل أضواء الإشارة، عناصر الشاشة)

## 12. المأمونية

### 12.1. الاستخدام المقصود

يستخدم جهاز الطرد المركزي فقط لفصل المواد أو مخاليط المواد بكثافة لا تزيد عن 1.2 كغ/دسم<sup>3</sup>.

تم تصميم جهاز الطرد المركزي IntraSpin® لفصل عينات الدم ذاتية المنشأ بشكل سريع وآمن لإعداد الفيبرين الغني بالصفائح الدموية الذاتية (PRF). يتم استخدام PRF لإعداد مطارس الفيبرين التي يمكن خلطها مع مادة العظام ذاتية المنشأ و/أو الخيفية قبل استخدامها في حالات عيوب العظام.

جهاز الطرد المركزي مخصص فقط للاستخدام المشار إليه أعلاه. يتضمن الاستخدام المقصود أيضًا مراعاة جميع التعليمات الموجودة في نشرة تعليمات الاستخدام والالتزام بفترات الفحص والصيانة المطلوبة. ويعتبر أي استخدام آخر أو استخدام بخلاف ذلك غير لائق. لا تتحمل شركة BioHorizons Implant Systems Inc. مسؤولية أي ضرر ناتج عن هذا.

تعد نشرة تعليمات الاستخدام جزءًا من المنتج. المنتج مخصص للاستخدام وفقًا للتعليمات الاستخدام فقط.

### 12.2. الاستخدام غير المقصود

- لا يُعد جهاز الطرد المركزي مناسبًا للاستخدام في الأجواء التي تحتوي على مواد متفجرة أو مشعة أو ملوثة بيولوجيًا أو كيميائيًا.
- يجب على المستخدم اتخاذ الإجراءات المناسبة عند إجراء الطرد المركزي للمواد الخطرة أو مخاليط المواد السامة أو المشعة أو الملوثة بالكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض.
- لا توصي الشركة المصنعة باستخدام الطرد المركزي للمواد القابلة للاشتعال أو الانفجار.
- لا توصي الشركة المصنعة باستخدام الطرد المركزي للمواد التي تتفاعل كيميائيًا مع بعضها البعض بطاقة تنشيط عالية.

### 12.3. سوء الاستخدام المتوقع

- توصي الشركة المصنعة باستخدام الملحقات التي تم اعتمادها للفرض المقصود فقط.
- قم بتشغيل جهاز الطرد المركزي فقط تحت الإشراف.

### 12.4. متطلبات الموظفين

#### 12.4.1. المؤهلات المطلوبة

لقد قرأ المستخدم تعليمات الاستخدام بالكامل وتعرف على الجهاز.



## ملاحظة

تعرض الجهاز للتلف من قبل أفراد غير مصرح لهم بالاستخدام

- تقع مسؤولية التلاعب بالأجهزة وتعديلها بواسطة أفراد غير مصرح لهم على عائق المؤسسة القائمة بالتشغيل، وسيؤدي ذلك إلى فقدان جميع الضمانات والمطالبات بالمسؤولية.

لقد تم تعليم المستخدمين المدربين وتدريبهم على العمل المختبري، وهم قادرون على تنفيذ العمل الموكل إليهم، والتعرف على المخاطر المحتملة وتجنبها بشكل مستقل.

## 12.4.2. معدات الحماية الشخصية

- يؤدي عدم وجود معدات الحماية الشخصية أو عدم ملاءمتها إلى زيادة خطر الإصابة بالمرض والإصابة.
- استخدم فقط معدات الحماية الشخصية التي حالتها جيدة.
- استخدم فقط معدات الحماية الشخصية التي تتناسب مع الفرد (مثل المقاس الصحيح).
- اتبع التعليمات الموجودة على معدات الحماية الأخرى للأنشطة المحددة.

## 12.5. مسؤولية المشغل



### هام

اتباع الإرشادات المذكورة في هذه الوثيقة لاستخدام الجهاز بشكل صحيح وآمن.

احتفظ بنشرة تعليمات الاستخدام للرجوع إليها في المستقبل.

## 12.5.1. توفير المعلومات

- إن اتباع الإرشادات المذكورة في هذه الوثيقة سوف يساعدك على:
- تجنب المواقع الخطيرة.
- تقليل تكاليف الإصلاح ووقت التوقف عن العمل.
- زيادة موثوقية الجهاز ومدة خدمته.
- يعتبر المشغل مسؤولاً عن الامتثال لوائح الشركة والمعايير والقوانين الوطنية.
- قم بتدوين مراجعة الوثيقة واحتفظ بها بشكل منفصل عن الوثيقة. في حالة فقدان الوثيقة، يمكن استبدالها بالنسخة الصحيحة.
- احتفظ بلبيل المستخدم في مكان استخدام الجهاز.

## 12.5.2. تدريب الموظفين

إن عدم الدراية بالجهاز عند التشغيل قد يؤدي إلى إصابة خطيرة أو الوفاة. قم بتدريب الموظفين على مهامهم والمخاطر المرتبطة بها وفقاً للتعليمات.

## 12.6. تعليمات السلامة



### هام

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة والحوادث التي يجب الإبلاغ عنها.

في حالة وقوع حوادث خطيرة أو حوادث يجب الإبلاغ عنها تتعلق بالجهاز أو ملحقاته، فيجب الإبلاغ عنها إلى الشركة المصنعة، وعند الاقتضاء، إلى السلطة المختصة التي تم تسجيل المستخدم و/أو المريض فيها.



خطر التلوث للمستخدم نتيجة التنظيف غير الكافي أو عدم مراعاة تعليمات التنظيف.

- اتبع تعليمات التنظيف.
- ارتد معدات الحماية الشخصية عند تنظيف الجهاز.
- اتبع اللوائح المحلية (مثل TRBAS، وقانون الحماية من العدوى الألماني، وخطة التنظيف) عند التعامل مع العوامل البيولوجية.



خطر الحريق والانفجار بسبب المواد الخطرة الموجودة في العينات.

- - اتباع اللوائح والتوجيهات ذات الصلة بالتعامل مع المواد الكيميائية والمواد الخطرة.
- لا تستخدم مواد كيميائية نشطة (على سبيل المثال: عوامل الاستخلاص الخطيرة والتآكلية مثل الكلوروفورم والأحماض القوية).



### تنبيه

المخاطر الناجمة عن عدم كفاية الصيانة أو عدم إجراء الصيانة في الوقت المحدد.

- التزم بفترات الصيانة.
- افحص الجهاز بحثاً عن أي ضرر أو عيوب مرئية. إذا وجدت أي ضرر أو عيوب مرئية، أخرج الجهاز من الخدمة وأبلغ فني الخدمة.



### تنبيه



خطر التعرض لصدمة كهربائية بسبب دخول الماء أو السوائل الأخرى.

- حماية الجهاز من السوائل الخارجية.
- لا تصب أي سوائل داخل الجهاز.
- يرجى النقل باستخدام عربة النقل الأصلية.



### تنبيه

خطر الإصابة والتلف للجهاز بسبب وجود دوار فضفاض.

- يجب أن يتم تثبيت محرك عمود الدوار بشكل صحيح في أخدود الدوار عند تركيبه.
- قم بربط الصمولة التي تثبت الدوار يدويًا.
- تأكد من أن الدوار مثبت جيدًا.
- التزم بفترات الصيانة.



### تحذير

خطر الإصابة بسبب الدوار قيد التشغيل.

يمكن أن يعلق الشعر الطويل والملابس بالدوار إذا تم تحريك الدوار يدويًا:

- اربط الشعر الطويل إلى الخلف.
- لا تسمح بتعليق الملابس في حجرة الطرد المركزي.



### ملاحظة

تلف إلكترونيات الجهاز بسبب الجهد أو التردد غير الصحيح عند قاطع الدائرة بالجهاز.

قم بتشغيل الجهاز باستخدام جهد التيار الكهربائي الرئيسي وتردد التيار الكهربائي الصحيحين. يمكن العثور على القيمة في البيانات الفنية وعلى لوحة التصنيف.



### ملاحظة

تلف الجهاز والعينات بسبب الإنهاء المبكر لبرنامج الطرد المركزي.

يحدث الإنهاء المبكر للبرنامج بسبب انقطاع التيار الكهربائي أو إيقاف التشغيل أثناء البرنامج أو خروج قابس التيار الكهربائي:

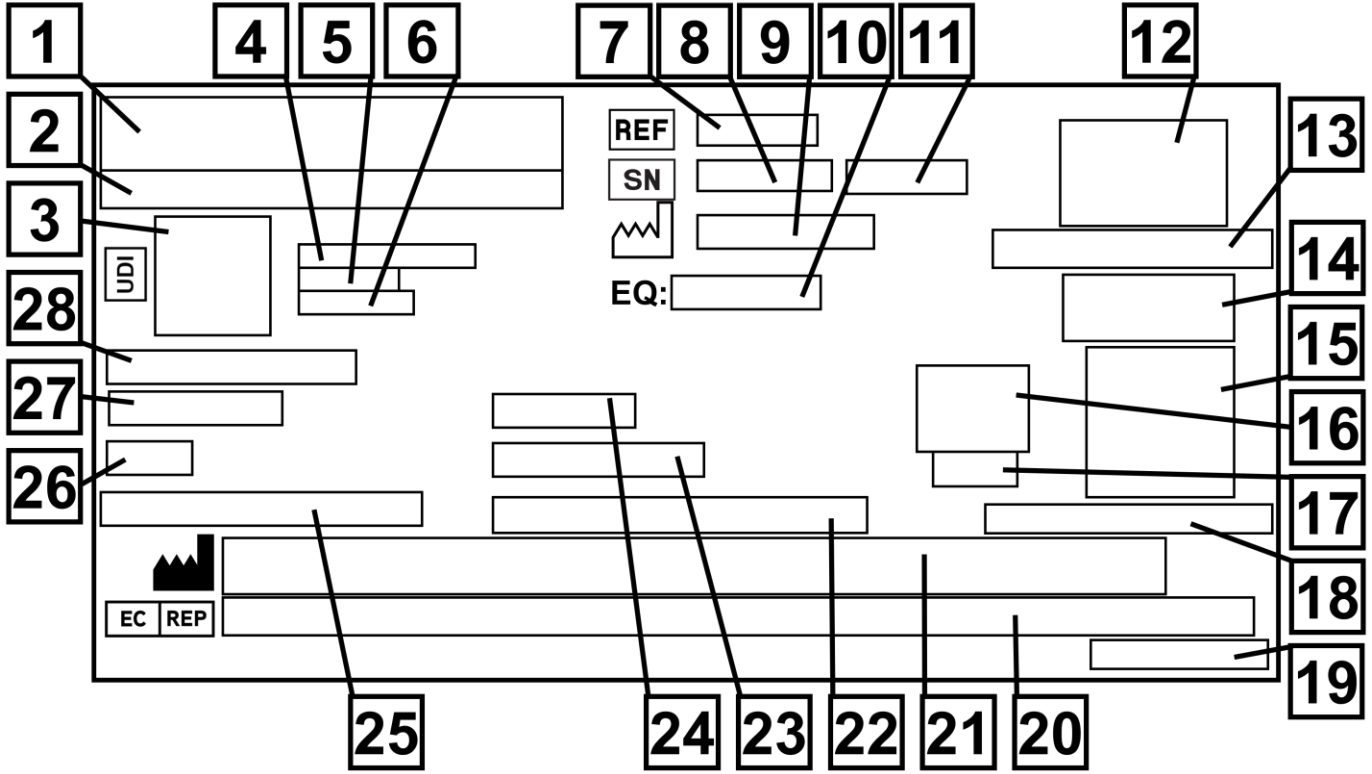
- لا يتم إيقاف تشغيل الجهاز أثناء تشغيل البرنامج.
- لا تفتح الطارئ للجهاز في أثناء تشغيل البرنامج.
- لا يتم سحب قابس التيار الكهربائي أثناء تشغيل البرنامج.

# 13. نظرة عام على الجهاز

## 13.1. البيانات الفنية

BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA		الشركة المُصنِّعة
@IntraSpin	@IntraSpin	الطرز
IS110Z	IS220Z	النوع:
100-127 فولت تيار متردد	200-240 فولت تيار متردد	جهد التيار الكهربائي (10%)
50-60 هرتز	50-60 هرتز	تردد التيار الكهربائي
100 فولت أمبير	100 فولت أمبير	استهلاك القدرة الكهربائية
1.0 أمبير	0.5 أمبير	استهلاك القدرة الكهربائية
	15 × 8 مل	السعة القصوى
	1.2 كغ/دسم <sup>3</sup>	الحد الأقصى للكثافة المسموح بها
	6000 دورة في الدقيقة	السرعة القصوى
	3461 القوة طردية نسبية	الحد الأقصى للتسارع
	750 نيوتن متر	الحد الأقصى للطاقة الحركية
	لا	الالتزام بإجراء الفحوص (قواعد 100-500 DGUV) (سارية فقط في ألمانيا)
<b>الظروف المحيطة (EN / IEC 61010-1):</b>		
	في الأماكن المغلقة فقط	موقع التركيب
	حتى 2000 متر (6561 قدم) فوق مستوى سطح البحر	الارتفاع
	2 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية (35.6 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة المحيطة
	الحد الأقصى للرطوبة النسبية 80% لدرجات حرارة تصل إلى 31 درجة مئوية (87.8 درجة فهرنهايت)، وتنخفض خطياً إلى 50% رطوبة نسبية عند 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)	الرطوبة
	الثاني	فئة الجهد الزائد 9IEC 60364-4-443
	2	مستوى التلوث
	أ- غير مناسب للاستخدام في الأجواء التي تحتوي على مواد قابلة للانفجار	فئة حماية الجهاز
<b>التوافق الكهرومغناطيسي:</b>		
	EN / IEC 61326-1	التداخل الكهرومغناطيسي المنبعث، مناعة التداخل الكهرومغناطيسي
	الفئة B	
	الفئة B وفقاً للجنة الاتصالات الفيدرالية	
	≥ 50 ديسيل (أ)	مستوى الضوضاء (يعتمد على الدوار)
<b>الأبعاد:</b>		
	261 ملم (10.28 بوصة)	العرض
	353 ملم (13.90 بوصة)	العمق
	228 ملم (8.98 بوصة)	الارتفاع
	حوالي 9 كغ (19.84 رطل)	الوزن

## 13.1.1. لوحة التصنيف



الشكل 1: لوحة التصنيف

1. شعار العلامة التجارية اسم العنصر
2. مصفوفة بيانات UDI ثنائية الأبعاد رقم السلعة التجاري
3. العالمي (GTIN) تاريخ التصنيع
4. الرقم التسلسلي رقم
5. العنصر الرقم التسلسلي
6. تاريخ التصنيع رقم
7. الجهاز المراجعة
8. رموز الأجهزة الطبية بلد الصنع
9. رموز الأجهزة الطبية
10. رمز الاستجابة السريعة للانتقال إلى موقع نشرة تعليمات الاستخدام علامة CE
11. رقم الهيئة المبلغة
12. رابط موقع نشرة تعليمات الاستخدام اسم الملصق
13. والمراجعة
14. اسم الممثل في المفوضية الأوروبية وعنوانه ورقم هاتفه
- 15.
- 16.
- 17.
- 18.
- 19.
- 20.

21. اسم الشركة المصنعة والعنوان ورقم الهاتف الحد
22. الأقصى للكثافة المسموح بها
23. الحد الأقصى للطاقة الحركية تردد
24. التيار الكهربائي
25. الحد الأقصى لعدد الدورات في الدقيقة (RPM) استهلاك
26. القدرة الكهربائية
27. جهد التيار الكهربائي نوع الطرد
28. المركزي

## 13.2. الرموز المهمة الموجودة على العبوة

الرمز	التوضيح
	لأعلى هذا هو الوضع الرأسي الصحيح لحاوية الشحن للنقل و/أو التخزين.
	سلعة قابلة للكسر تعتبر محتويات حاوية الشحن قابلة للكسر، لذا يجب التعامل معها بحذر.
	يرجى الحماية من الرطوبة يجب ألا تتعرض حاوية الشحن للمطر ويجب حفظها في بيئة جافة.
	حد درجات الحرارة يجب تخزين حاوية الشحن ونقلها ومعالجتها ضمن نطاق درجة الحرارة المشار إليه (-20 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية).
	حد الرطوبة يجب تخزين حاوية الشحن ونقلها ومعالجتها ضمن نطاق الرطوبة المشار إليه (10% إلى 80%).
	حد تكديس المنتجات فوق بعضها بناءً على الكمية الحد الأقصى لعدد العبوات المتطابقة التي يمكن تكديسها على العبوة الأدنى، إذ يشير "n" إلى عدد العبوات المسموح بها. لا يتم تضمين العبوة الأدنى في "n".
	الحد الزمني وتاريخ انتهاء الصلاحية تاريخ انتهاء صلاحية الدوار.

## 13.3. الرموز المهمة الموجودة على الجهاز

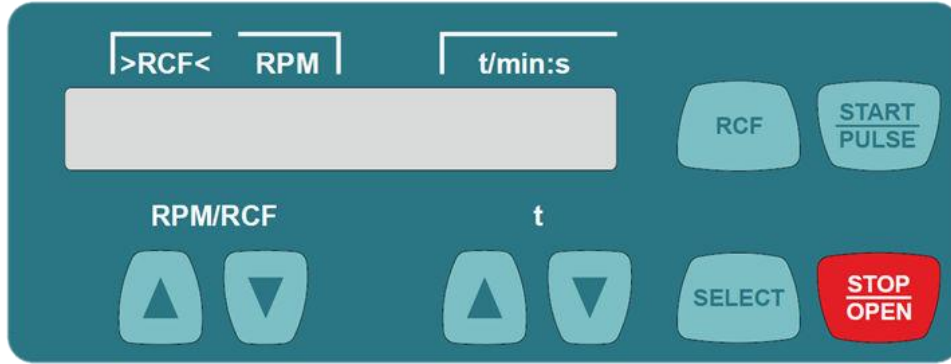
**هام**  
لا يجوز إزالة الرموز والملصقات الموجودة على الجهاز أو تغطيتها أو لصق أي شيء عليها.



الرمز	التوضيح
	انتباه، منطقة خطر عام. المخاطر المحتملة والأخطار ومصادر الخطر مع شرح لاحق
	تحذير المخاطر البيولوجية.
	اتجاه دوران الدوار يشير اتجاه السهم إلى اتجاه دوران الدوار.
	اتجاه دوران القتح عن الطوارئ يشير اتجاه السهم إلى اتجاه دوران القتح الطارئ.
	مجموعة منفصلة من المعدات الكهربائية والإلكترونية الرمز المستخدم وفقاً للتوجيه EU (WEEE)/2012/19. الاستخدام في دول الاتحاد الأوروبي والنرويج وسويسرا.

## 13.4. عناصر التشغيل والمؤشرات

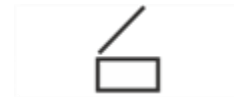
### 13.4.1. لوحة التحكم



الشكل 2: لوحة التحكم

### 13.4.2. عناصر المؤشر

- يظهر المؤشر عند فتح الغطاء. الشكل



3: مؤشر "الغطاء مفتوح"

- يظهر المؤشر عند قفل الغطاء. الشكل



4: مؤشر "الغطاء مقفل"



- يدور مؤشر الضوء عند دوران الدوار.



الشكل 5: مؤشر "الدوران"

### 13.4.3. عناصر التحكم

- يقوم بتشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله.



الشكل 6: زر [Mains switch]

- إدخال السرعة.
- تغيير القيمة بمعدل متزايد عند الضغط باستمرار على الزر.



الشكل 7: زر [RPM/RCF]

- إدخال زمن التشغيل. قابلة للتعديل حتى دقيقة واحدة (1) بزيادات قدرها ثانية واحدة ومن دقيقة واحدة (1) بزيادات قدرها دقيقة واحدة.
- أدخل معاملات الطرد المركزي.
- تغيير القيمة بمعدل متزايد عند الضغط باستمرار على الزر.



الشكل 8: الزر [t]

- التبديل بين مؤشر RCF ومؤشر RPM.
- قوة الطارد المركزي النسبية، RCF. يتم عرض RCF بين قوسين < >.
- السرعة، RPM.



الشكل 9: الزر [RCF]

- اختيار المعلمات الفردية.
- افتح "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز).
- انتقل للأمام في القوائم.



الشكل 10: الزر [SELECT]

- بدء تشغيل الطرد المركزي.
- الطرد المركزي لفترة قصيرة. تستمر عملية الطرد المركزي مع استمرار الضغط على الزر.
- يفتح القوائم الفرعية.



الشكل 11: زر [START/PULSE]

- إنهاء عملية الطرد المركزي. إبطاء سرعة الدوار إلى أن يتوقف عند مستوى الكبح المحدد مسبقًا.
- الضغط على الزر مرتين يؤدي إلى تشغيل وظيفة الإيقاف السريع.
- فتح الغطاء.



الشكل 12: زر [STOP/OPEN]

## 13.5. قطع الغيار الأصلية

استخدم فقط قطع الغيار الأصلية من الشركة المصنعة والملحقات المعتمدة.

## 13.6. نطاق التوصيل

يتم توفير الملحقات التالية مع أجهزة الطرد المركزي:

- وصلة مصهرين (2)
- مفتاح سداسي واحد (1) (SW5 x 100)
- دوار واحد (1)
- كابل كهرباء واحد (1)
- نشرة تعليمات واحدة (1)، نقل النقل

## 13.7. الإرجاعات

إذا تم إرجاع الجهاز و/أو الملحقات إلى الشركة المصنعة، فيجب على المرسل تنظيف شحنة الإرجاع بالكامل وإزالة الملوثات منها. إذا لم يتم تنظيف المرتجعات و/أو إزالة التلوث منها أو لم يتم تنظيفها و/أو إزالة التلوث منها بشكل كافٍ، فسوف يقوم المصنع بذلك وسيتم فرض الرسوم على المرسل.

يجب إرفاق أفعال النقل الأصلية عند إعادة الشحن. راجع قسم [النقل والتخزين].

## 14. النقل والتخزين

### 14.1. شروط النقل والتخزين

#### 14.1.1. شروط النقل

#### ملاحظة



تلف الجهاز بسبب عدم استخدام أفعال النقل.

- قم بتأمين أفعال النقل قبل نقل الجهاز.



## ملاحظة

تلف الجهاز بسبب التكثيف.

من الوارد حدوث تكثيف للماء على المكونات الكهربائية عندما تكون أسطح المكونات باردة والهواء المحيط أكثر دفئًا. قد يؤدي التكثيف المتكثف إلى حدوث ماس كهربائي و/أو تدمير الأجهزة الإلكترونية.

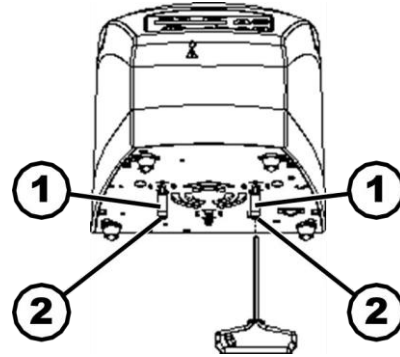
- قم بتفئة الجهاز لمدة ثلاث (3) ساعات على الأقل في غرفة دافئة قبل توصيله بالطاقة الكهربائية. أو
- عند التبديل من غرفة باردة إلى غرفة دافئة، يجب ترك جهاز الطرد المركزي يعمل لمدة 30 دقيقة تقريباً في الغرفة الباردة.

- قبل النقل، قم بربط قفل النقل وفصل الجهاز عن مقياس التيار الكهربائي.
- يجب أن تكون درجة حرارة النقل بين -20 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت) و+60 درجة مئوية (+140 درجة فهرنهايت).
- يجب تجنب تكثف الرطوبة. يجب أن يكون مستوى الرطوبة بين 10% و80%.
- كن على دراية بوزن الجهاز.
- عند النقل باستخدام المعدات المساعدة على النقل (مثل شاحنة نقالة)، يجب أن تكون تلك الأدوات قادرة على حمل ما لا يقل وزن قدره 1.6 x وزن الجهاز.
- قم بتأمين الجهاز لمنع انقلابه وسقوطه أثناء النقل.
- لا تنقل الجهاز أبدًا على جانبه أو مقلوبًا.

## 14.1.2. ظروف التخزين

- يجب تخزين الجهاز في العبوة الأصلية.
- قم بتخزين الجهاز في غرفة جافة فقط.
- يجب أن تكون درجة حرارة التخزين بين -20 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت) و+60 درجة مئوية (+140 درجة فهرنهايت).
- يجب تجنب تكثف الرطوبة. يجب أن يكون مستوى الرطوبة بين 10% و80%.

## 14.2. ربط قفل النقل



الشكل 13: قفل النقل

1. الجلبة الفاصلة 2. برغي

الموظفون: المستخدم المدرب

- الغطاء مغلق.
- تم فصل الكابل الرئيسي عن الجهاز.
- 1. قم بإمالة الجهاز على ظهره.
- 2. أدخل جبليتين (2) من الجلب الفاصلة (1).

3. اربط برغيين (2) اثنين (2).

## 15. التشغيل الأولي

### 15.1. إخراج جهاز الطرد المركزي من العبوة



#### تحذير

خطر السحق بسبب سقوط الأجزاء من عبوة النقل.

- حافظ على توازن الجهاز في أثناء عملية فك العبوة.
- افتح العبوة فقط عند النقاط المخصصة لهذا الغرض.



#### تحذير

خطر الإصابة نتيجة رفع الأحمال الثقيلة.

- يجب توفير عدد كاف من المساعدين.
- لاحظ الوزن. راجع قسم [البيانات الفنية].



#### ملاحظة

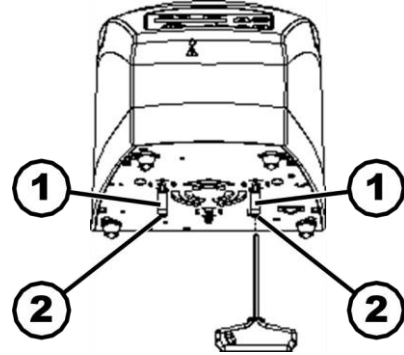
تلف الجهاز بسبب الرفع غير السليم.

- لا ترفع جهاز الطرد المركزي من لوحة التحكم أو حامل لوحة التحكم.

الموظفون: المستخدم المدرب

1. افتح الصندوق في الأعلى. 2. قم بإزالة الحشوة.
3. قم بإزالة الجهاز والملحقات عن طريق رفعها خارج الصندوق. 4. ضع الجهاز على سطح ثابت ومستوي.

## 15.2. إزالة قفل النقل



1. الجلبة الفاصلة 2. برغي

الشكل 14: قفل النقل

الموظفون: المستخدم المدرب

- الغطاء مغلق.
- الكابل الرئيسي مفصول عن الجهاز.
- 1. قم بإمالة الجهاز على ظهره.
- 2. قم بفك البرغيين (2) الأثنين (2).
- 3. قم بإزالة جليبتين (2) من الجلب الفاصلة (1).
- 4. قم بتخزين البراغي والجلب الفاصلة في مكان آمن.

## 15.3. إعداد وتوصيل جهاز الطرد المركزي

### 15.3.1. إعداد جهاز الطرد المركزي

تنبيه



خطر الإصابة نتيجة عدم الحفاظ على مسافة كافية من جهاز الطرد المركزي.

- وفقاً للمعيار EN / IEC 61010-2-020، لا يجوز وجود أي أفراد أو مواد خطرة أو أشياء في نطاق منطقة أمان تبلغ ثلاثمائة (300) ملم (11.81 بوصة) حول جهاز الطرد المركزي في أثناء تشغيل الطرد المركزي.
- يجب الحفاظ على مسافة ثلاثمائة (300) ملم (11.81 بوصة) من المنافذ وفتحات التهوية في أجهزة الطرد المركزي.

تحذير



خطر تعرض الجهاز للسحق والتلف نتيجة سقوطه بسبب التغيرات في موضعه نتيجة للاهتزاز.

- ضع الجهاز على سطح ثابت ومستو.
- اختر سطح التثبيت حسب وزن الجهاز.



### ملاحظة

تلف العينات والجهاز إذا تجاوزت درجة الحرارة المحيطة أو انخفضت عن الحد الأقصى/الأدنى المسموح به لدرجات الحرارة المحيطة.

- يجب الالتزام بالحد الأقصى والحد الأدنى لدرجات الحرارة المحيطة المسموح بها عند تركيب الجهاز.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصدر الحرارة.
- لا تعرض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة.
- لا تعرض الجهاز للصقيع.

الموظفون: المستخدم المدرب

1. ضع الجهاز على سطح ثابت ومستوي.
2. حافظ على نطاق ثلاثمائة (300) ملم (11.81 بوصة) حول الجهاز.
3. يجب الالتزام بالظروف المحيطة في البيانات الفنية. راجع قسم [البيانات الفنية].

## 15.3.2 ربط جهاز الطرد المركزي



### ملاحظة

تلف الجهاز من قبل أفراد غير مصرح لهم الاستخدام.

- تقع مسؤولية التلاعب بالأجهزة وتعديلها بواسطة أفراد غير مصرح لهم على عاتق المؤسسة القائمة بالتشغيل، وسيؤدي ذلك إلى فقدان جميع الضمانات والمطالبات بالمسؤولية.



### ملاحظة

تلف الجهاز بسبب التكثيف.

من الوارد حدوث تكثيف للماء على المكونات الكهربائية عندما تكون أسطح المكونات باردة والهواء المحيط أكثر دفئًا. قد يؤدي التكثيف المتكثف إلى حدوث ماس كهربائي و/أو تدمير الأجهزة الإلكترونية.

- قم بتنظيف الجهاز لمدة ثلاث (3) ساعات على الأقل في غرفة دافئة قبل توصيله بالطاقة الكهربائية. أو
- عند التبديل من غرفة باردة إلى غرفة دافئة، يجب ترك جهاز الطرد المركزي يعمل لمدة 30 دقيقة تقريباً في الغرفة الباردة.

الموظفون: المستخدم المدرب

1. يجب استخدام قاطع دائرة التيار المتبقي من النوع B إذا كان الجهاز محمياً بشكل إضافي بقاطع دائرة التيار المتبقي في المبنى. عند استخدام نوع مختلف، قد لا يقوم قاطع دائرة التيار المتبقي بإيقاف تشغيل الوحدة في حال حدوث خلل فيها، أو قد يقوم بإيقاف تشغيل الوحدة على الرغم من عدم وجود خلل فيها.
2. تحقق مما إذا كان جهد التيار الكهربائي الرئيسي يتطابق مع المواصفات الموجودة على لوحة التصنيف. 3. قم بتوصيل الجهاز بمقيس التيار الكهربائي القياسي باستخدام كابل التيار الكهربائي.

## 15.4. تشغيل وإيقاف تشغيل جهاز الطرد المركزي

### 15.4.1. تشغيل جهاز الطرد المركزي

الموظفون: المستخدم المدرب

1. اضبط مفتاح التيار الكهربائي على وضع [I].  
تومض الأزرار، حسب نوع جهاز الطرد المركزي. تظهر المؤشرات التالية واحدة تلو الأخرى، اعتمادًا على نوع جهاز الطرد المركزي:
  - طراز جهاز الطرد المركزي.
  - نوع الجهاز وإصدار البرنامج.
  - آخر بيانات الطرد المركزي المستخدمة.
2. يفتح الغطاء.

### 15.4.2. إيقاف تشغيل أجهزة الطرد المركزي

الموظفون: المستخدم المدرب

1. اضبط مفتاح التيار الكهربائي على [0].

## 16. التشغيل

### 16.1. فتح وإغلاق الغطاء

#### 16.1.1. فتح الغطاء

الموظفون: المستخدم المدرب

- جهاز الطرد المركزي قيد التشغيل.
  - الدوار ثابت لا يدور.
1. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح).
    - يتم فتح الغطاء بواسطة محرك.
    - يظهر مؤشر "الغطاء مفتوح".

#### 16.1.2. إغلاق الغطاء



خطر السحق عند إغلاق الغطاء.

من الوارد تعرض الأصابع للسحق عندما يغلق المحرك الغطاء على مانع التسرب.

- لا ينبغي أن يكون هناك أي جزء من جسم المشغل في منطقة الخطر الخاصة بالغطاء عند إغلاقه.
- لإغلاق الغطاء، اضغط على الغطاء من الأعلى.



## ملاحظة

تلف الجهاز بسبب إغلاق الغطاء بقوة.

- أغلق الغطاء ببطء.
- لا تغلق الغطاء بقوة.

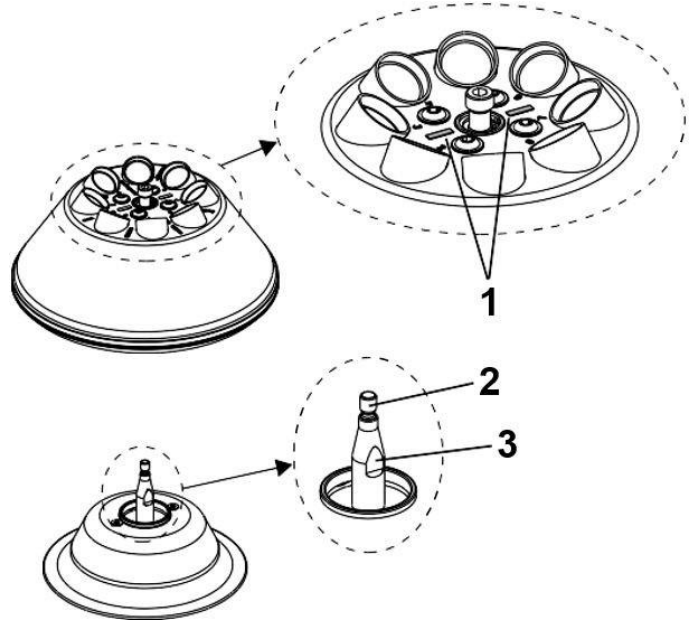
الموظفون: المستخدم المدرب

1. أغلق الغطاء ثم اضغط على الحافة الأمامية للغطاء لأسفل برفق.
  - يتم قفل الغطاء باستخدام محرك.
  - يظهر مؤشر "الغطاء مقفل".

## 16.2 إزالة الدوار وتركيبه

### 16.2.1 إزالة الدوار

1. شريط العلامات 2.
- عمود المحرك 3.
- الأسطح



الشكل 15: تركيب الدوار وإزالته

الموظفون: المستخدم المدرب

1. افتح الغطاء.
2. فك صامولة المشبك باستخدام مفتاح IntraSpin السداسي المزود (BHEXZ [E613]).
  - بعد اجتياز نقطة العمل لرفع الدوار، ينفصل الدوار عن مخروط عمود المحرك (2).
3. قمدور صامولة التثبيت حتى يمكن رفع الدوار من عمود المحرك. 4. قم بإزالة الدوار.

### 16.2.2 تركيب الدوار

الموظفون: المستخدم المدرب



• الغطاء مفتوح.

1. قم بتنظيف عمود المحرك (2) وثقب الدوار.
  2. قم بتشحيم عمود المحرك (2) بشكل خفيف. راجع قسم [تعليمات التنظيف والتطهير]. 3. ضع عمود الدوار عمودياً على عمود المحرك.
  3. يجب أن تكون العلامتان (1) الموجودتان على الدوار موازيتين للسطحين (3) الموجودين على عمود المحرك. 4. اربط صامولة تثبيت الدوار يدوياً باستخدام مفتاح IntraSpin السداسي (BHEXZ [E613]) المرفق.
  5. تأكد من أن الدوار مثبت جيداً.
  6. يجب إجراء اختبار تشغيل في حال تركيب دوار مختلف.
- لإجراء اختبار التشغيل، يجب وضع وزن الضبط المزود (7 غرام) في موضع الدوار ويجب إجراء تشغيل الطرد المركزي بوقت تشغيل يبلغ دقيقة واحدة (1) بسرعة 6000 دورة في الدقيقة.
- يجب عدم إيقاف تشغيل المحرك.

هام



يجب إزالة وزن الضبط من موضع الدوار مرة أخرى قبل تشغيل الطرد المركزي التالي.

## 16.3. التحميل

### 16.3.1. ملء أنابيب الطرد المركزي

تنبيه



خطر الإصابة من مادة العينة الملوثة.

يمكن أن تتسرب مادة العينة الملوثة من أنبوب العينة أثناء عملية الطرد المركزي.

ملاحظة



تلف الجهاز بسبب المواد المسببة للتآكل الشديد.

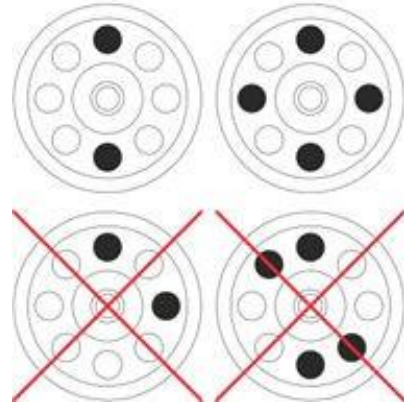
قد تؤدي المواد المسببة للتآكل الشديد إلى إضعاف القوة الميكانيكية للدورات والدلاء والملحقات.

• لا يتم بالطرد المركزي للمواد المسببة للتآكل.

الموظفون: المستخدم المدرب

1. قم بملء أنابيب الطرد المركزي خارج جهاز الطرد المركزي.
  - لا يجوز تجاوز الحد الأقصى لسعة أنابيب الطرد المركزي المحددة من قبل الشركة المصنعة.
  - بالنسبة للدورات الزاوية، يجب ملء أنابيب الطرد المركزي فقط إلى الحد الذي لا يمكن معه إخراج أي سائل من الأنابيب أثناء تشغيل الطرد المركزي.
  - يجب التأكد من ملء الأنابيب بمستوى موحد من أجل تقليل التفاوت في الوزن بين أنابيب الطرد المركزي بقدر الإمكان.

## 16.3.2. تحميل الدورات الزاوية



الشكل 16: تحميل الدورات الزاوية

- لا تسمح بدخول أي سائل إلى الدوار وغرفة الطرد المركزي عند تحميل الدوار.
- بالنسبة للدورات، يجب ملء أنابيب الطرد المركزي فقط إلى الحد الذي لا يمكن معه إخراج أي سائل من الأنابيب أثناء تشغيل الطرد المركزي.
- يتم الإشارة على كل دوار إلى وزن سعة التعبئة المسموح به. لا تتجاوز الوزن المسموح به.

الموظفون: المستخدم المدرب

1. تأكد من أن الدوار مثبت جيداً.
2. يجب توزيع أنابيب الطرد المركزي بالتساوي على جميع المواضع على الدوار.

## 16.4. الطرد المركزي

### 16.4.1. الطرد المركزي بالتشغيل المتواصل

الموظفون: المستخدم المدرب

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
  - يتم عرض المعلمة (<RCF>) أو RPM ('RPM'). اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين.
2. أدخل السرعة المطلوبة (RPM) أو قوة الطرد المركزي النسبية (RCF).
3. اضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0).
  - يتم عرض '---'.
4. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - تبدأ عملية الطرد المركزي.
  - يبدأ التوقيت عند '0:00'.
  - يتم عرض سرعة الدوار أو قيمة RCF الناتجة والوقت المنقضي في أثناء تشغيل الطرد المركزي.
5. اضغط على الزر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) لإلغاء تشغيل الطرد المركزي.
  - يتم التخفيض التدريجي في السرعة باستخدام مستوى الكبح المحدد. يتم عرض مستوى الكبح.
  - عندما يكون الدوار في حالة توقف تام، يفتح الغطاء، وتتطلق إشارة صوتية ويتم عرض عدد دورات التشغيل المتبقية (دورات الطرد المركزي).

### 16.4.2. الطرد المركزي مع الاختيار المسبق للوقت

الموظفون: المستخدم المدرب

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
  - يتم عرض المعلمة (<RCF>) أو RPM ('RPM'). اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين.
2. أدخل السرعة المطلوبة (RPM) أو قوة الطرد المركزي النسبية (RCF).
3. قم بضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) إلى القيمة المطلوبة. 4. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - تبدأ عملية الطرد المركزي.

- يتم عرض سرعة الدوار أو قيمة RCF الناتجة والوقت المتبقي في أثناء تشغيل الطرد المركزي.
- 5. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) لإلغاء عملية الطرد المركزي أو انتظر حتى انتهاء وقت الطرد المركزي.
- يتم التخميد التدريجي في السرعة باستخدام مستوى الكبح المحدد. يتم عرض مستوى الكبح.
- عندما يكون الدوار في حالة توقف تام، ينفخ الغطاء، وتتطلق إشارة صوتية ويتم عرض عدد دورات التشغيل المتبقية (دورات الطرد المركزي).

### 16.4.3. الطرد المركزي لفترة قصيرة

الموظفون: المستخدم المدرب

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
- يتم عرض المعلمة (<RCF>) أو RCF ('RPM') RPM. اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين.
2. أدخل معلمات الطرد المركزي المطلوبة.
3. اضغط مع الاستمرار على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- تبدأ عملية الطرد المركزي.
- يبدأ التوقيت عند "0:00".
- يتم عرض سرعة الدوار أو قيمة RCF الناتجة والوقت المنقضي في أثناء تشغيل الطرد المركزي.
4. حرر زر [START/PULSE] (بدء/النبض) لإنهاء عملية الطرد المركزي.
- يتم التخميد التدريجي في السرعة باستخدام مستوى الكبح المحدد. يتم عرض مستوى الكبح.
- عندما يكون الدوار في حالة توقف تام، ينفخ الغطاء، وتتطلق إشارة صوتية ويتم عرض عدد دورات التشغيل المتبقية (دورات الطرد المركزي).

### 16.4.4. وظيفة الإيقاف السريع

الموظفون: المستخدم المدرب

1. اضغط على الزر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين.
- يتم عرض وتنفيذ الإبطاء مع مستوى الكبح "سريع" (أقل زمن للإبطاء).

## 17. تشغيل البرنامج

### 17.1. معلمات الطرد المركزي

#### 17.1.1. الإدخال باستخدام زر التحديد

هام



يختلف عدد معلمات الطرد المركزي التي يمكن ضبطها حسبها إذا تم تحديد مؤشر RPM أم مؤشر RCF. يصف هذا القسم إدخال

معلمات الطرد المركزي مع تحديد مؤشر RPM ومؤشر RCF، واحداً تلو الآخر.

هام



تعود الشاشة إلى القيم السابقة إذا لم يتم الضغط على أي زر لمدة ثماني (8) ثوانٍ بعد تحديد المعلمة أو في أثناء إدخال المعلمة. يجب بعد ذلك إدخال المعلمات مرة أخرى.

## 17.1.1.1. مؤشر RPM

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
  - اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين ('RPM') و ('>RCF<').RCF.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض زمن التشغيل بـ 't/min' (الزمن بالدقائق).
3. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - الزمن قابل للتعديل من دقيقة واحدة (1) إلى تسعة وتسعين (99) دقيقة بزيادات مدتها دقيقة واحدة.
  - يجب ضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0) لتحديد التشغيل المتواصل.
  - يتم عرض '---:'.
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض وقت التشغيل بوحدة 't/sec' (الزمن بالثواني).
5. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - الزمن قابل للتعديل من ثانية واحدة (1) إلى تسعة وخمسين (59) ثانية بزيادات قدرها ثانية واحدة.
  - يجب ضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0) لتحديد التشغيل المتواصل.
  - يتم عرض '---:'.
6. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض السرعة 'RPM'.
7. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - يمكن ضبط قيمة عددية من مائتي (200) دورة في الدقيقة إلى أقصى سرعة للدوار.
  - قابلة للتعديل بزيادات قدرها 100 دورة في الدقيقة.
8. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض مستوى الكبح DEC: سريع:
  - الإبطاء في وقت قصير بطيء: الإبطاء في وقت طويل
9. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
10. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - تم تخزين الإعدادات.

## 17.1.1.2. مؤشر RCF

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
  - اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين ('RPM') و ('>RCF<').RCF.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض زمن التشغيل بـ 't/min' (الزمن بالدقائق).
3. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - الزمن قابل للتعديل من دقيقة واحدة (1) إلى تسعة وتسعين (99) دقيقة بزيادات مدتها دقيقة واحدة.
  - يجب ضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0) لتحديد التشغيل المتواصل.
  - يتم عرض '---:'.
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض وقت التشغيل بوحدة 't/sec' (الزمن بالثواني).
5. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - الزمن قابل للتعديل من ثانية واحدة (1) إلى تسعة وخمسين (59) ثانية بزيادات قدرها ثانية واحدة.
  - يجب ضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0) لتحديد التشغيل المتواصل.
  - يتم عرض '---:'.
6. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض نصف قطر الطرد المركزي "RAD/mm".
7. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
  - يمكن ضبط قيمة عددية من عشرة (10) ملم إلى مائتين وخمسين (250) ملم.

- قابلة للتعديل بزيادات قدرها 1 مليمتراً.
- 8. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض قوة الطرد المركزي النسبية "RCF".
- 9. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
- من الممكن ضبط قيمة عديدة تعطي سرعة تتراوح بين مائتي (200) دورة في الدقيقة وأقصى سرعة للدوار.
- قابلة للتعديل بزيادات قدرها 100 دورة في الدقيقة.
- 10. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض مستوى الكبح DEC: سريع:
- الإبطاء في وقت قصير بطيء: الإبطاء في وقت طويل
- 11. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
- 12. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- تم تخزين الإعدادات.

### 17.1.2. زمن التشغيل، T

1. استخدم الأزرار [t] لتعيين القيمة المطلوبة.
- تم ضبط القيمة على دقيقة واحدة (1) بزيادات قدرها ثانية واحدة.
- قابلة للتعديل من دقيقة واحدة (1) إلى تسعة وتسعين (99) دقيقة ومن دقيقة واحدة (1) إلى تسعة وخمسين (59) ثانية.
2. يجب ضبط المعلمات t/min (الزمن بالدقائق) و t/sec (الزمن بالثواني) على الصفر (0) لتحديد التشغيل المتواصل.
- يتم عرض '---'.

### 17.1.3. السرعة، RPM

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
- اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين ('RPM') و ('>RCF<').
2. استخدم الأزرار [RPM/RCF] لتحديد القيمة المطلوبة.
- يمكن ضبط قيمة عديدة من مائتي (200) دورة في الدقيقة إلى أقصى سرعة للدوار.
- قابلة للتعديل بزيادات قدرها 100 دورة في الدقيقة.

### 17.1.4. القوة الطاردة المركزية النسبية، RCF

- تعتمد قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) على السرعة ونصف قطر الطرد المركزي.
- يتم التعبير عن قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) على أنها مضاعف لتسارع الجاذبية (g).
- القوة الطاردة المركزية النسبية (RCF) هي قيمة عديدة بلا أبعاد وتستخدم لمقارنة أداء الفصل والترسيب.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = قوة الطرد المركزي النسبية
- RPM = السرعة
- r = نصف قطر الطرد المركزي بالمليمتراً = المسافة من مركز محور الدوران إلى أسفل أنبوب الطرد المركزي

### 17.1.5. قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) ونصف قطر الطرد المركزي (RAD)

تعتمد قوة الطرد المركزي النسبية (RCF) على نصف قطر الطرد المركزي (RAD). بعد الدخول إلى شاشة RCF، تأكد من ضبط نصف قطر الطرد المركزي الصحيح.

1. إذا لزم الأمر: اضغط على الزر [RCF] لتحديد مؤشر RPM.
- اضغط على الزر [RCF] للتبديل بين المعلمتين ('RPM') و ('>RCF<').

2. استخدم الأزرار [RPM/RCF] لتحديد القيمة المطلوبة.
- من الممكن ضبط قيمة عددية تعطي سرعة تتراوح بين مائتي (200) دورة في الدقيقة وأقصى سرعة للدوار.
  - قابلية للتعديل بزيادات قدرها 100 دورة في الدقيقة.
  - يتم عرض نصف قطر الطرد المركزي (RAD) في أثناء الإعداد.
3. إذا لزم الأمر: استخدم الأزرار [t] لتعيين نصف قطر الطرد المركزي المطلوب.
- يمكن ضبط قيمة عددية من عشرة (10) ملم إلى مائتين وخمسين (250) ملم.
  - قابلية للتعديل بزيادات قدرها 1 ملليمتر.

## 17.1.6. الطرد المركزي للمواد أو مخاليط المواد ذات الكثافة الأعلى من 1.2 كغ/ديسم<sup>3</sup>

لا يجب أن تتجاوز كثافة المواد أو مخاليط المواد 1.2 كغ/ديسم<sup>3</sup> أثناء الطرد المركزي بأقصى سرعة. يجب تقليل السرعة للمواد أو مخاليط المواد ذات الكثافة الأعلى. يمكن حساب السرعة المسموح بها باستخدام الصيغة التالية:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{GreaterDensity \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot MaximumSpeed \text{ RPM} \quad [ \quad ]$$

على سبيل المثال، السرعة القصوى = 4000 دورة في الدقيقة، الكثافة = 1.6 كجم/ديسم<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

إذا تم تجاوز الحد الأقصى للحمل المشار إليه على الدلو في حالات استثنائية، فيجب أيضًا تقليل السرعة. يمكن حساب السرعة المسموح بها باستخدام الصيغة التالية:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad [g]}{ActualLoad [g]}} \cdot MaximumSpeed [RPM] \quad [ \quad ]$$

على سبيل المثال، الحد الأقصى للسرعة = 4000 دورة في الدقيقة، الحد الأقصى للحمل = 300 غ، الحمل الفعلي = 350 غ:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

يرجى الاتصال بالشركة المصنعة إذا لم تكن متأكدًا.

## 17.2. قائمة الآلة

### 17.2.1. الاستعلام عن معلومات النظام

يمكن الاستعلام عن معلومات النظام التالية:

- طراز جهاز الطرد المركزي
- نسخة برنامج الطرد المركزي
- رقم نوع الطرد المركزي
- تاريخ تصنيع جهاز الطرد المركزي
- الرقم التسلسلي لجهاز الطرد المركزي
- نوع محول التردد

• إصدار البرنامج لمحول التردد

الوار ثابت لا يدور.

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "\*\*MACHINE MENU\*\*" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "Info <" (المعلومات).
3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- يتم عرض طراز الطرد المركزي.
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض إصدار برنامج الطرد المركزي "CP FW".
5. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض رقم نوع جهاز الطرد المركزي "Type#1".
6. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض استكمال رقم نوع أجهزة الطرد المركزي "Type#2".
7. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض تاريخ التصنيع "Date": الخاص بجهاز الطرد المركزي.
8. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض الرقم التسلسلي لجهاز الطرد المركزي "Serial#".
9. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض نوع محول التردد "FC type" الخاص بجهاز الطرد المركزي.
10. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض إصدار البرنامج لمحول التردد "FC FW" الخاص بجهاز الطرد المركزي.
11. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من القائمة "Info <" أو اضغط على زر [STOP/OPEN] ثلاث (3) مرات للخروج من "\*\*MACHINE MENU\*\*" (قائمة الجهاز).

## 17.2.2. عداد الدورة

تم تجهيز جهاز الطرد المركزي بعداد دورات. يقوم عداد الدورة بحساب دورات التشغيل (دورات الطرد المركزي). يتم عرض العدد المتبقي من دورات التشغيل (تشغيلات الطرد المركزي) لفترة وجيزة بعد كل تشغيل للطرد المركزي.

إذا تم تجاوز الحد الأقصى المسموح به لعدد دورات تشغيل الدوار (50000) المدخلة، يتم عرض "Cycles passed" (تم تجاوز الدورات) بعد كل بداية لتشغيل الطرد المركزي. يجب إعادة تشغيل عملية الطرد المركزي. يجب استبدال الدوار بأخر جديد.

### هام



تبلغ فترة استخدام الدوار خمسين ألف (50000) دورة أو خمس (5) سنوات، أيهما أقرب.

بمجرد استبدال الدوار، يجب إعادة تعيين عداد الدورة إلى "0".

### 17.2.2.1. إعادة ضبط عداد الدورة

يجب إعادة ضبط عداد الدورة إلى "0" بعد تركيب دوار جديد.

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "\*\*MACHINE MENU\*\*" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Time & Cycles <" (الزمن والدورات). 3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "...=Cyc sum" (مجموع الدورات). 5. اضغط على الزر [RCF].



6. اضغط على الزر [▼ t].
  - تم إعادة تعيين عدد دورات التشغيل المكتملة إلى "0".
7. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - يتم عرض "Store cycles..." (دورات التخزين...).
8. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من القائمة "Time & Cycles" (الزمن والدورات) أو اضغط على زر [OPEN STOP] ثلاث مرات للخروج من "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز).

### 17.2.3. الاستعلام عن ساعات التشغيل وعمليات الطرد المركزي

تقسم ساعات التشغيل إلى ساعات تشغيل داخلية وساعات تشغيل خارجية.

- ساعات التشغيل الداخلية: إجمالي الوقت الذي تم فيه تشغيل الجهاز.
- ساعات التشغيل الخارجية: إجمالي وقت تشغيل عمليات الطرد المركزي حتى الآن.

الدوار ثابت لا يدور.

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Time & Cycles" (الزمن والدورات). 3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - يتم عرض 'TimeExt'.
  - TimeExt: ساعات التشغيل الخارجية.
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض 'TimeInt'.
  - TimeInt: ساعات التشغيل الداخلية.
5. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض "Starts".
  - Starts: عدد جميع عمليات الطرد المركزي.
6. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من القائمة "Time & Cycles" (الزمن والدورات) أو اضغط على زر [OPEN STOP] ثلاث مرات للخروج من "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز).

### 17.2.4. الإشارة الصوتية

#### 17.2.4.1. عام

الإشارة الصوتية تصدر:

- فترة زمنية مدتها ثانيتان: بعد حدوث المشكلة
- فترة 30 ثانية: بعد الانتهاء من تشغيل جهاز الطرد المركزي وتوقف الدوار
- يؤدي فتح الغطاء أو الضغط على أي زر إلى إيقاف الإشارة الصوتية.

#### 17.2.4.2. ضبط الإشارة الصوتية

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
  - يتم عرض "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Settings" (الإعدادات). 3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
  - يتم عرض رسالة 'End beep = on' (نهاية الصافرة = قيد التشغيل) أو 'End beep = off' (نهاية الصافرة = قيد الإيقاف).
4. استخدم الأزرار [t] لتعيين "off" (إيقاف) أو "on" (تشغيل).
  - Off: يتم تعطيل الإشارة الصوتية بعد الانتهاء من عملية الطرد المركزي.
  - On: يتم تفعيل الإشارة الصوتية بعد الانتهاء من عملية الطرد المركزي.

5. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض رسالة 'Error beep = on' (خطأ صوت التنبيه = قيد التشغيل) أو 'Error beep = off' (خطأ صوت التنبيه = قيد الإيقاف).
6. استخدم الأزرار [t] لتعيين "off" (إيقاف) أو "on" (تشغيل).
- Off: يتم تعطيل الإشارة الصوتية بعد حدوث عطل.
- On: يتم تفعيل الإشارة الصوتية بعد حدوث عطل ما.
7. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "Beep volume = min" (مستوى صوت التنبيه = الحد الأدنى)، أو "Beep volume = mid" (مستوى صوت التنبيه = متوسط)، أو "volume = max" (مستوى صوت التنبيه = الحد الأقصى).
8. استخدم الأزرار [t] لتعيين "min" (الحد الأدنى) أو "mid" (المتوسط) أو "max" (الحد الأقصى).
- Min: تم ضبط مستوى الإشارة الصوتية على مستوى منخفض.
- Mid: تم ضبط مستوى الصوت للإشارة الصوتية على مستوى متوسط.
- Max: تم ضبط مستوى الإشارة الصوتية على مستوى مرتفع.
9. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- تم تخزين الإعدادات.
- يتم عرض "Store Settings" (... تخزين الإعدادات...) لفترة وجيزة.
- سيتم بعد ذلك عرض "Settings" (الإعدادات).
10. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرة واحدة للخروج من القائمة "Settings" (الإعدادات) أو اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز).

## 17.2.5. الإشارة البصرية

يؤمض مؤشر الضوء الخلفي يكون بمثابة إشارة مرئية بعد انتهاء عملية الطرد المركزي.

### 17.2.5.1. التشغيل والإيقاف

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Settings" (الإعدادات). 3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- يتم عرض رسالة 'End beep = on' (نهاية الصافرة = قيد التشغيل) أو 'End beep = off' (نهاية الصافرة = قيد الإيقاف).
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "End blinking=off" (إنهاء الوميض = قيد إيقاف) أو "End blinking=on" (إنهاء الوميض = تشغيل).
5. استخدم الأزرار [t] لتعيين "off" (إيقاف) أو "on" (تشغيل).
- Off: الإضاءة الخلفية لا تومض.
- On: الإضاءة الخلفية تومض.
6. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- تم تخزين الإعدادات.
- يتم عرض "Store Settings" (... تخزين الإعدادات...) لفترة وجيزة.
- سيتم بعد ذلك عرض "Settings" (الإعدادات).
7. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرة واحدة للخروج من القائمة "Settings" (الإعدادات) أو اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز).

### 17.2.6. فتح الغطاء تلقائياً

ضبط ما إذا كان الغطاء يفتح تلقائياً بعد تشغيل الطرد المركزي أم لا.

الدوار ثابت لا يدور.

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "MACHINE MENU" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوانٍ.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Settings" (الإعدادات).

3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- يتم عرض رسالة 'End beep = on' (نهاية الصافرة = قيد التشغيل) أو 'End beep = off' (نهاية الصافرة = قيد الإيقاف).
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Lid AutoOpen=off" (فتح الغطاء التلقائي = قيد الإيقاف) أو "AutoOpen=on Lid" (فتح الغطاء التلقائي = قيد التشغيل).
5. استخدم الأزرار [t] لتعيين "off" (إيقاف) أو "on" (تشغيل).
- Off: لا يتم فتح الغطاء تلقائيًا.
- On: يتم فتح الغطاء تلقائيًا.
6. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- تم تخزين الإعدادات.
- يتم عرض "Store Settings" (... تخزين الإعدادات...) لفترة وجيزة.
- سيتم بعد ذلك عرض "< Settings" (الإعدادات).
7. اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرة واحدة للخروج من القائمة '< Settings' (الإعدادات) أو اضغط على زر [STOP/OPEN] (إيقاف/فتح) مرتين للخروج من "MACHINE MENU\*" (قائمة الجهاز).

## 17.2.7. مؤشر الإضاءة الخلفية

يمكن إيقاف تشغيل مؤشر الإضاءة الخلفية بعد دقيقتين (2) لتوفير الطاقة.

الدوار ثابت لا يدور.

1. اضغط مع الاستمرار على الزر [SELECT] (تحديد).
- يتم عرض "MACHINE MENU\*" (قائمة الجهاز) بعد ثماني (8) ثوان.
2. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "< Settings" (الإعدادات). 3. اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض).
- يتم عرض رسالة 'End beep = on' (نهاية الصافرة = قيد التشغيل) أو 'End beep = off' (نهاية الصافرة = قيد الإيقاف).
4. اضغط على الزر [SELECT] (تحديد) بشكل متكرر حتى يتم عرض "Power save=off" (توفير الطاقة = قيد الإيقاف) أو "Power save=on" (توفير الطاقة = قيد التشغيل).
5. استخدم الأزرار [t] لتعيين "off" (إيقاف) أو "on" (تشغيل).
- Off: تم إيقاف تشغيل الإضاءة الخلفية.
- On: تم تشغيل الإضاءة الخلفية.

## 18. التنظيف والعناية

### 18.1. جدول نظرة عامة

القسم	المهمة المطلوب تنفيذها	إذا لزم الأمر	يوميًا	أسبوعيًا	سنويًا
18	التنظيف والعناية				
18.3	[→التنظيف]				
18.3.1	[→تنظيف الجهاز]		X		
18.3.2	[→ملحقات التنظيف]			X	
18.4	[→التطهير]				
18.4.1	[→تطهير الجهاز]	X			
18.4.2	[→ تطهير الملحقات]	X			
18.5	[→الصيانة]				
18.5.1	[→تشحيم مانع التسرب المطاطي لغرفة الطرد المركزي]			X	
18.5.2	[→فحص الملحقات]			X	

القسم	المهمة المطلوب تنفيذها	إذا لزم الأمر	يوميًا	أسبوعيًا	سنويًا
18.5.3	[فحص التلوث في غرفة الطرد المركزي]				X
18.5.4	[تشحيم عمود المحرك]				X
18.5.5	[الملحقات ذات عمر الخدمة المحدود]	X			

## 18.2. تعليمات التنظيف والتطهير

خطر التلوث للمستخدم نتيجة التنظيف غير الكافي أو عدم مراعاة تعليمات التنظيف.



- اتبع تعليمات التنظيف.
- ارتد معدات الحماية الشخصية عند تنظيف الجهاز.
- اتبع اللوائح المحلية (مثل TRBAS)، وقانون الحماية من العدوى الألماني، وخطة التنظيف) عند التعامل مع العوامل البيولوجية.

- لا يجوز تنظيف الجهاز وملحقاته في غسالة الأطباق.
- اكنف فقط بالتنظيف اليدوي والتطهير بالسوائل.
- لا يجب أن تتجاوز درجة حرارة الماء 25 درجة مئوية.
- ولمنع أي تآكل ناتج عن استخدام المنظفات أو المطهرات، فمن الضروري اتباع تعليمات التطبيق الخاصة المقدمة من قبل الشركات المصنعة للمنظفات أو المطهرات.

### المطهر:

- استخدم عامل تطهير واسع النطاق مثل Bacillo® AF وفقًا لتوصيات الشركة المصنعة. يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة القانونية لاستخدام مادة التطهير.
- مطهر الأسطح (ليس مطهرًا للأيدي أو الأدوات)
- الرقم الهيدروجيني: 6 - 8
- غير مسبب للتآكل

## 18.3. التنظيف

### 18.3.1. تنظيف الجهاز

1. افتح الغطاء.
2. أوقف تشغيل الجهاز وافصله عن مصدر الطاقة. 3. أزل الملحقات.
4. نظف مبيت جهاز الطرد المركزي وجزرة الطرد المركزي بالصابون أو بمنظف خفيف وقطعة قماش مبللة. 5. قم بإزالة أي بقايا من المنظفات باستخدام قطعة قماش مبللة بعد استخدامها.
6. يجب تجفيف الأسطح فور تنظيفها.
7. قم بتجفيف جزرة الطرد المركزي باستخدام قطعة قماش ماصة في حالة تشكل التكثيف.

### 18.3.2. ملحقات التنظيف

1. قم بتنظيف الملحقات باستخدام منظف وقطعة قماش مبللة.
2. قم بإزالة أي بقايا من المنظفات باستخدام قطعة قماش مبللة بعد استخدامها.
3. قم بتجفيف الملحقات فورًا بعد التنظيف باستخدام قطعة قماش خالية من النسالة وهواء مضغوط خالٍ من الزيوت. قم بتجفيف جميع التجاويف بشكل كامل باستخدام الهواء المضغوط الخالي من الزيوت.

## 18.4. التطهير

هام



يجب دائماً أن تسبق عملية التطهير تنظيف المكونات المعنية. انظر القسم [التنظيف].

هام



استخدم تركيز المطهر ومدة التطبيق حسب تعليمات الشركة المصنعة.

### 18.4.1. تطهير الجهاز

تحذير



خطر الإصابة بسبب دخول الماء أو السوائل الأخرى.

- حماية الجهاز من السوائل الخارجية.
- لا تطهر الجهاز باستخدام الرذاذ.

1. افتح الغطاء.
2. أوقف تشغيل الجهاز وافصله عن مصدر الطاقة. 3. أزل الملحقات.
4. قم بتنظيف المبيت وجررة الطرد المركزي باستخدام المطهر. 5. قم بإزالة أي بقايا مطهر بقطعة قماش مبللة بعد استخدامه.
6. يجب تجفيف الأسطح فور تنظيفها.

### 18.4.2. تطهير الملحقات

1. قم بتطهير الملحقات باستخدام المطهر.
2. بلل جميع التجاويف بمطهر خالٍ الفقاعات.
3. قم بإزالة بقايا المطهر أو اتركها لتجف بعد استخدامه.

### 18.4.3. التعقيم بالموصدة

لا يمكن الجزم بشأن درجة التعقيم باستخدام الموصدة.

تعمل عملية التعقيم بالموصدة على تسريع إهلاك الخامات. قد تتسبب في تغيرات في اللون. بعد التعقيم بالموصدة، يجب فحص الدورات والملحقات بالنظر بحثاً عن أي تلف ويجب استبدال أي أجزاء تالفة على الفور.



## ملاحظة

تلف الجهاز بسبب التعقيم بالموصدة.

- لا نَقَم بتعقيم الدوّار بالموصدة أكثر من عشرة (10) مرات. يجب بعد ذلك استبدال الدوّار.

يمكن تعقيم الدوّار في درجة حرارة 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة عشرين (20) دقيقة.

## 18.5. الصيانة

### 18.5.1. تشحيم مانع التسرّب المطاطي لغرفة الطرد المركزي

1. افرك حلقة مانع التسرّب برفق باستخدام منتج العناية بالمطاط.

### 18.5.2. فحص الملحقات

1. يجب فحص الملحقات بحثًا عن علامات التآكل والتلف. 2. تأكد من أن الدوار مثبت جيدًا.

### 18.5.3. فحص التلف في حجرة الطرد المركزي

1. افحص غرفة الطرد المركزي بحثًا عن أي تلف.

### 18.5.4. تشحيم عمود المحرك

1. أزل الملحقات.
2. نظف عمود المحرك.
3. قم بإزالة أي بقايا من المنظفات باستخدام قطعة قماش مبللة بعد استخدامها.
4. قم بتشحيم عمود المحرك باستخدام Hettich Tubenfett 4051 أو ما يعادله. يرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة القانونية لمعرفة كيفية استخدام الشحم.
5. يجب إزالة الشحوم الزائدة الموجودة في حجرة الطرد المركزي.

### 18.5.5. الملحقات ذات عمر الخدمة المحدود

يقتصر استخدام بعض الملحقات على فترة زمنية محددة. لأسباب تتعلق بالأمان، لا يجوز استخدام الملحقات بعد الوصول إلى الحد الأقصى لعدد دورات التشغيل المسموح بها أو انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد عليها.

- يمكنك رؤية الحد الأقصى المسموح به لعدد دورات التشغيل أو تاريخ انتهاء الصلاحية على الملحقات.
- تم تجهيز جهاز الطرد المركزي بعدد دورات.

## 19. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

### 19.1. وصف الخطأ

يجب إخطار خدمة العملاء إذا لم يكن من الممكن تصحيح الخطأ استنادًا إلى جدول الأخطاء. حدد نوع جهاز الطرد المركزي والرقم التسلسلي. يمكن رؤية كلا الرقمين على [Ratings Plate] (لوحة التصنيف) لجهاز الطرد المركزي.

\* رقم الخطأ لا يظهر على الشاشة.

وصف الخطأ	السبب	العلاج
لا يوجد عرض	لا توجد كهرباء. المصاهر في مدخل التيار الكهربائي تالفة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>تحقق من جهد الكهرباء الداخلة.</li> <li>تحقق من مصاهر مدخل التيار الكهربائي.</li> <li>تأكد من مفتاح التيار الكهربائي في موضع المفتاح [I].</li> </ul>
عدم التوازن	تم تحميل الدوار بشكل غير متساو.	<ul style="list-style-type: none"> <li>فتح الغطاء.</li> <li>تحقق من تحميل الدوار.</li> <li>كرر عملية الطرد المركزي.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	فقدان الطاقة الرئيسية أثناء تشغيل الطرد المركزي. لم يتم الانتهاء من عملية الطرد المركزي.	<ul style="list-style-type: none"> <li>فتح الغطاء.</li> <li>اضغط على زر [START/PULSE] (بدء/النبض). إذا لزم الأمر، كرر عملية الطرد المركزي.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2	فشل نبض السرعة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127	خطأ قفل الغطاء.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
OVERSPEED 5	السرعة زائدة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	تم اكتشاف أن طراز جهاز الطرد المركزي خاطئ. خطأ/عيب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
UNDER SPEED 13	السرعة منخفضة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	خطأ/عيب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	خطأ/عيب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36	خطأ/عيوب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	خطأ/عيوب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> </ul>
FC ERROR 61.23	خطأ في قياس السرعة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>لا تقم بإيقاف تشغيل الجهاز أثناء عرض "Rotation" (الدوران).</li> <li>قم بإجراء إعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي إذا ظهرت رسالة "Lid locked" (الغطاء مقفل).</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	خطأ في قياس السرعة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>لا تقم بإيقاف تشغيل الجهاز أثناء عرض "Rotation" (الدوران).</li> <li>قم بإجراء إعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي إذا ظهرت رسالة "Lid locked" (الغطاء مقفل).</li> </ul>
FC ERROR 61.153	خطأ/عيب في الإلكترونيات.	<ul style="list-style-type: none"> <li>قم بإعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي.</li> <li>فتح الغطاء.</li> <li>تحقق من تحميل الدوار.</li> <li>كرر عملية الطرد المركزي.</li> </ul>
النصف الأيسر من الشاشة.	-	بلغ خدمة العملاء

## 19.2. إجراء إعادة ضبط التيار الكهربائي الرئيسي

1. اضغط مفتاح التيار الكهربائي على وضع [0]. 2. انتظر لمدة عشرة (10) ثواني.
3. اضغط مفتاح التيار الكهربائي على وضع [I].

## 19.3. الفتح الطارئ

لا يمكن فتح الغطاء بواسطة المحرك في حالة انقطاع التيار الكهربائي. يجب أن يتم فتح القفل في حالات الطوارئ يدويًا.

تنبيه



خطر التعرض لصدمة كهربائية نتيجة أعمال الصيانة والخدمة على الجهاز المتصل بالكهرباء.

- افصل الجهاز عن التيار الكهربائي قبل القيام بأية أعمال إصلاح أو صيانة.

تنبيه



خطر القطع والسحق بسبب تحرك الدوار.

- لا تفتح الغطاء إلى أن يتوقف الدوار.



الشكل 17: الفتح الطارئ

1. فتحة

الموظفون: المستخدم المدرب

1. انظر من خلال النافذة الموجودة في الغطاء للتأكد من أن الدوار ثابت.
2. أدخل المفتاح السداسي أفقيًا في الفتحة (1) ثم قم بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يفتح الغطاء.
3. أخرج المفتاح السداسي من الفتحة (1).

## 19.4. استبدال مصهر مدخل التيار الكهربائي

تنبيه

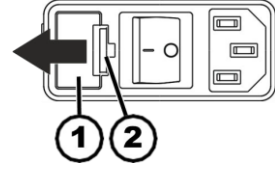


خطر التعرض لصدمة كهربائية نتيجة أعمال الصيانة والخدمة على الجهاز المتصل بالكهرباء.

- افصل الجهاز عن التيار الكهربائي قبل القيام بأية أعمال إصلاح أو صيانة.



1. حامل المصاهر 2.  
القفل الإطباقي



الشكل 18: مصهر مدخل التيار الكهربائي

الموظفون: المستخدم المدرب

- توجد المصاهر الرئيسية بجوار مفتاح التيار الرئيسي.
- تأكد من أن مفتاح التيار الكهربائي في موضع المفتاح [0].

1. افصل كابل التيار الكهربائي عن قابس الجهاز.
2. اضغط على القفل الإطباقي (2) على حامل المصهر (1) ثم اسحبه للخارج. 3. استبدل المصاهر التالفة في مدخل التيار الكهربائي.
- استخدم فقط المصاهر من النوع المحدد: راجع الجدول أدناه.
4. ادفع حامل المصهر (1) إلى الداخل إلى أن يتم تثبيت القفل الإطباقي. 5. أعد توصيل الجهاز بالتيار الكهربائي.

الطراز	النوع	المصهر	رقم الطلب
@IntraSpin	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
@IntraSpin	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. التخلص من المنتج

### 20.1. تعليمات عامة

هام



يمكن التخلص من الجهاز عن طريق الشركة المصنعة.

يجب دائماً طلب استمارة إذن إرجاع المواد (RMA) لإرجاع المواد. إذا لزم الأمر،

اتصل بقسم الخدمة الفنية لدى الشركة المصنعة.



### خطر التلوث والضرر للإنسان والبيئة.

عند التخلص من أجهزة الطرد المركزي، قد يتعرض الأشخاص والبيئة للتلوث بسبب التخلص منها بشكل غير صحيح أو غير مناسب.

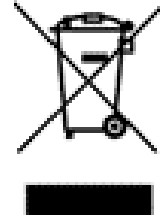
- لا يجوز إجراء عملية الإزالة والتخلص منها إلا بواسطة موظفي الخدمة المدربين والمصرح لهم.

الجهاز مخصص للقطاع التجاري ("من شركة إلى شركة" - B2B).

وفقاً للتوجيه EU/2012/19، لم يعد من الممكن التخلص من الأجهزة مع النفايات المنزلية. يتم تصنيف الأجهزة إلى المجموعات التالية وفقاً لسجل (Altgeräte Stiftung Elektro- (المؤسسة الألمانية بموجب القانون المدني)):

- المجموعة 5 (الأجهزة الصغيرة)

- يشير رمز سلة المهملات المشطوب إلى أنه لا يجب التخلص من الجهاز مع النفايات المنزلية.
- قد تختلف القواعد التي تحكم التخلص من هذه الأجهزة من بلد لآخر.
- إذا لزم الأمر، اتصل بالمورد.












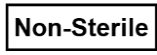







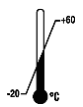


الشكل 19: حظر النفايات المنزلية

## 21. الرموز والأوصاف

يُستخدم جدول الرموز أدناه كمرجع فقط. راجع الملصق الموجود على عبوة المنتج لمعرفة الرموز ذات الصلة.

الرمز	وصف الرمز
	تنبيه
	تعليمات الاستخدام الإلكترونية
	الشركة المُصنِّعة
	تفي منتجات BioHorizons التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية رقم EEC/93/42 بصيغته المعدلة بموجب التوجيه رقم EC/2007/47 أو لائحة الأجهزة الطبية 2017/745. تُعد علامة المطابقة الأوروبية (CE) صالحة فقط إذا كانت مطبوعة أيضاً على ملصق المنتج. يتوافق الرقم المكون من أربعة أرقام المصاحب لعلامة المطابقة الأوروبية (CE) على الأجهزة ذات الصلة مع الهيئة المبلغة التابعة للاتحاد الأوروبي.
	الرقم المرجعي/رقم المادة

وصف الرمز	الرمز
رقم المجموعة/الدفعة	
معرف الجهاز الفريد	
لا تستخدمه مرة أخرى	
لا تعيد تعيّمه	
تاريخ الاستخدام	
معقم باستخدام أشعة جاما	
تاريخ التصنيع	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأجهزة وتوزيعها واستخدامها إلا بواسطة طبيب الأسنان أو الطبيب البشري أو بطلب منهما	
الممثل المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي	
لا تستخدمه في حال تلف العبوة. تخلص من الجهاز والعبوة.	
جهاز طبي	
غير معقم	
نظام حاجز معقم وفردى مع عبوة خارجية واقية	
نظام حاجز معقم وفردى	
المنزل	
تحذير الرنين المغناطيسي: استخدام الجهاز آمن مع أجهزة الرنين المغناطيسي بشروط محددة	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	
يحفظ جافاً. يجب عدم تعريض حاوية الشحن للمطر ويجب حفظها في بيئة جافة.	
قلل للكسر؛ يجب التعامل معه بحذر.	
حدود درجة الحرارة. يجب تخزين حاوية الشحن ونقلها ومعالجتها ضمن نطاق درجة الحرارة المشار إليه (-20 درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية).	

وصف الرمز	الرمز
اتجاه العبوة لأعلى.	
حد الرطوبة. يجب تخزين حاوية الشحن ونقلها ومعالجتها ضمن نطاق الرطوبة المشار إليه (10% إلى 80%).	
تحذير؛ خطر بيولوجي.	
تحذير: خطر الصدمة الكهربائية.	
تحذير: خطر السحق.	
مجموعة منفصلة من الأجهزة الكهربائية والإلكترونية	
ملحق لجهاز طبي كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية الأوروبية 2017/745 وإدارة الغذاء والدواء (FDA) الأمريكية.	<b>Accessory</b>
حد تكديس المنتجات فوق بعضها بناءً على الكمية. الحد الأقصى لعدد العبوات المتطابقة التي يمكن تكديسها على العبوة الأدنى، إذ يشير "n" إلى عدد العبوات المسموح بها. لا يتم تضمين العبوة الأدنى في "n".	
بيانات الحد الزمني أو تاريخ انتهاء الصلاحية. تاريخ انتهاء صلاحية الدوار.	

Greiner Bio-One علامة تجارية مسجلة لشركة Greiner Bio-One  
 @Vacuette؛ BioHorizons علامة تجارية مسجلة لشركة BioHorizons  
 @L-PRF و @Xpression؛ International AG علامة تجارية مسجلة لشركة Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

# 1. INFORMACJE I SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE DOKUMENTU



Tytuł dokumentu: Instructions for Use: IntraSpin

Numer dokumentu: L02065

Wersja dokumentu: Rev G

Data wersji dokumentu: SEP 2024

Żądanie zmiany dokumentu: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System IntraSpin® jest przeznaczony do szybkiego i bezpiecznego przygotowywania autologicznej fibryna bogatej w leukocyty i płytki krwi (L-PRF) z małej próbki krwi pacjenta w placówce opieki zdrowia. Fibryna bogata w leukocyty i płytki krwi (L-PRF) jest mieszana z materiałem z autologicznego i/lub alogenicznego przeszczepu kości przed nałożeniem na ubytek kostny w celu poprawy charakterystyki. Przestrzeganie wszystkich informacji zawartych w Instrukcji użytkowania (IFU) również stanowi część zamierzonego użytkowania.

## 3. PRZECIWWSKAZANIA

Wirówka IntraSpin przeznaczona jest wyłącznie do celu podanego w opisie przeznaczenia urządzenia. Każde inne użycie urządzenia uważa się za niezgodne z przeznaczeniem. Stosowanie wirówki IntraSpin jest przeciwwskazane w przypadku wystąpienia jednej lub więcej z następujących sytuacji klinicznych:

- Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu lub zaburzeniami psychicznymi, dyskracją krwi, niekontrolowaną cukrzycą, nadczynnością tarczycy, infekcjami jamy ustnej, nowotworami złośliwymi lub pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy przebyli zawał mięśnia sercowego.
- Pacjenci z chorobami ogólnoustrojowymi osłabiającymi układ odpornościowy, takimi jak AIDS, pacjenci przyjmujący leki mogące utrudniać gojenie się miejsca wszczepienia implantu, pacjenci z historią nieodpowiedniej higieny jamy ustnej lub jej nieprzestrzegania.
- Pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe.

## 4. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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 <https://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 i/lub pobrać na stronie [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com). W razie wszelkich pytań dotyczących instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z lokalnym przedstawicielem.
- Przed przystąpieniem do obsługi systemu wirówki należy 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 użytkowane. 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. Rotor 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/dm<sup>3</sup>.
- 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.

## 5. KOMPONENTY SYSTEMU INTRASPIN

ELEMENT	ILOŚĆ W SYSTEMIE	PRODUCENT
Wirówka IntraSpin, w tym:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Probówki równoważące Greiner Bio-One, biała zatyczka, 9 ml, bez dodatku	50	
Bezpieczna probówka do pobierania krwi Greiner + uchwyt, 21G (jednorazowa)	24	
Staza bezlateksowa	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Statyw na probówki	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Zestaw do regeneracji tkanki, w tym:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +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)	Wirnik 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

NR KOMPATYBILNEJ CZĘŚCI	OPIS
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:

NR KOMPATYBILNEJ CZĘŚCI	OPIS
Chirurgiczne kleszczyki tkankowe	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójna łopatka do przenoszenia materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)

## 6. KRÓTKIE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KONFIGURACJI WIRÓWKI

*Usunąć śruby transportowe ze spodniej części wirówki i odłożyć je w bezpieczne miejsce. Podłączyć przewód zasilający i wpiąć go do gniazda elektrycznego. Włączyć wirówkę za pomocą przełącznika kołyskowego znajdującego się z tyłu urządzenia. Ustawić prędkość i czas. Prędkość = 2700 obr./min; Czas = 12:00 minut. Nacisnąć [START/PULSE]. Pokrywa wirówki otworzy się automatycznie po zakończeniu każdego cyklu. Po pierwszym zabiegu czas i prędkość zostają zapisane w pamięci wirówki, chyba że ustawienia zostaną zmienione.*

## 7. 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.
- Wszystkie ostre przedmioty służące do pobierania krwi należy wyrzucać do zatwierdzonych pojemników na odpady biologiczne.
- Przenoszenie próbki ze strzykawki do probówki nie jest zalecaną procedurą.
- Jeśli krew pobierana jest przez wkłucie dożylnie (IV), należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce, aby upewnić się, że wkłucie zostało oczyszczone z roztworu dożylnego przed rozpoczęciem napełniania probówek do pobierania krwi.
- Substancja przyspieszająca krzepnięcie krwi może mieć na powierzchni probówki białą barwę. Nie ma to wpływu na wydajność probówek. Jeśli w probówce znajdują się jakiegokolwiek inne przebarwienia lub osady, nie należy jej używać.
- Nie należy używać tubek po upływie terminu ważności.
- Probówki do pobierania krwi przechowywać w temperaturze 4–25°C (40–77°F).



- Zestaw do pobierania krwi (igłę i uchwyt) przechowywać w temperaturze 4–97°C (36–40°F).
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do pogorszenia jakości próbek (np. utraty próżni, przebarwienia itp.).
- Aby zapobiec cofaniu się krwi, ułożyć ramię pacjenta w pozycji skierowanej w dół, przytrzymać rurkę zatyczką skierowaną do góry, zwolnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie napływać do rurki, nie dopuść do kontaktu zawartości rurki z zatyczką lub końcem igły podczas nakłucia żyły.
- Przed wykonaniem wkłucia dożylnego należy upewnić się, że następujące materiały są łatwo dostępne: wszystkie niezbędne próbki do pobierania krwi, oznakowane etykiety umożliwiające prawidłową identyfikację próbek od pacjenta, igły i uchwyty do pobierania krwi, wacik nasączony alkoholem do oczyszczenia miejsca wkłucia, czysta gaza, opaska uciskowa, plaster lub bandaż, zatwierdzony pojemnik na odpady biologiczne. W celu ochrony przed narażeniem na patogeny przenoszone drogą krwi zalecane jest stosowanie odpowiednich środków ochrony osobistej (PPE) (np. rękawiczek, fartucha laboratoryjnego, okularów ochronnych itp.).

## 7.1. TECHNIKA WKŁUCIA DOŻYLNego I POBIERANIA 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 stosować 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 zatyczce 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. Próbka 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 i włożyć ją do uchwytu.
- Jeśli druga próbka do pobierania nie pobiera krwi, usunąć i odpowiednio zutylizować igłę oraz próbkę do pobierania. Powtórzyć procedurę.
- Gdy próbka do pobierania krwi osiągnie linię wskazującą maksymalną objętość, ostrożnie wyjąć ją z uchwytu. Powtórzyć czynność z drugą próbką do pobierania krwi.

Każdą próbkę zbiorczą należy ostrożnie odwrócić natychmiast po wyjęciu z uchwytu. Nie potrząsać próbkami wypełnionymi próbką krwi. Intensywne mieszanie może spowodować pienienie się lub hemolizę. Niedostateczne lub opóźnione mieszanie w próbkach z surowicą może skutkować opóźnionym krzepnięciem. 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. Przyłożyć suchy, sterylny wacik i uciśnąć miejsce nakłucia, aż do ustania krwawienia. W razie potrzeby założyć opatrunek po wystąpieniu krzepnięcia. Zaleca się, aby napełnione próbki były przechowywane w pozycji pionowej. Gdy druga próbka do pobierania krwi się napełni, wyjmij ją i umieść pierwszą i drugą próbkę w wirówce po przeciwnych stronach, aby zrównoważyć wirnik. Zamknąć pokrywę wirówki IntraSpin i naciśnij przycisk [START/PULSE], aby umożliwić jej wirowanie przez dwanaście (12) minut.

Jeżeli wymagane jest użycie więcej niż dwóch probówek, należy zastosować następującą alternatywną procedurę: Po pobraniu krwi do pierwszych dwóch probówek natychmiast umieścić je w wirówce IntraSpin® w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć urządzenie. Zamknąć pokrywę, nacisnąć przycisk [START/PULSE] i pozwolić wirówce pracować, podczas pobierania pozostałych próbek krwi. Nacisnąć przycisk [STOP/OTWÓRZ] i pozwolić wirówce całkowicie się zatrzymać. Pokrywa się otworzy; natychmiast umieścić pozostałe probówki w wirówce naprzeciw siebie, aby zapewnić odpowiednią równowagę, a następnie nacisnąć przycisk [START/PULSE], aby zresetować i ukończyć zalecany protokół.

- **ZAWSZE NALEŻY ODWIROWYWAĆ PROBÓWKI PARAMI:** 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 są odpowiednio wyważone, podczas wirowania wystąpią zbyt duże drgania, co spowoduje powstanie słabego skrzepu fibryny L-PRF.

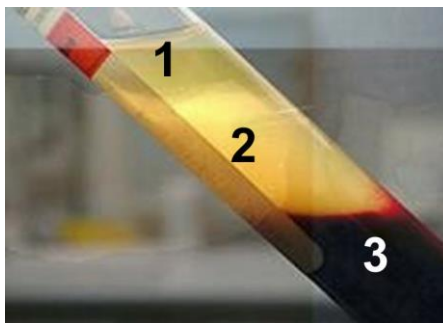
Jeśli do odwirowania przeznaczona jest nieparzysta liczba próbek krwi, naprzeciwko probówki bez pary należy umieścić w wirówce probówkę równoważącą z białą zatyczką (np. 455001) napełnioną wodą do wskazanej linii wypełnienia. Umożliwi to prawidłowe zrównoważenie wirówki.

- **ROZPOCZĘCIE WIROWANIA:** Rozpocząć wirowanie natychmiast po pobraniu próbek krwi. Opóźnienia wpływają na proces separacji krwi i mogą uniemożliwiać uzyskanie odpowiedniego skrzepu na potrzeby wytworzenia matrycy L-PRF®.

## 8. PRZYGOTOWANIE L-PRF

- Po odwirowaniu widoczne będą trzy segmenty:

1. 1. Górny segment = osocze ubogopłytkowe (PPP).
2. 2. Środkowy segment = skrzep fibrynowy: L-PRF®. L-PRF.
3. 3. Dolny segment = skrzep z czerwonych krwinek.

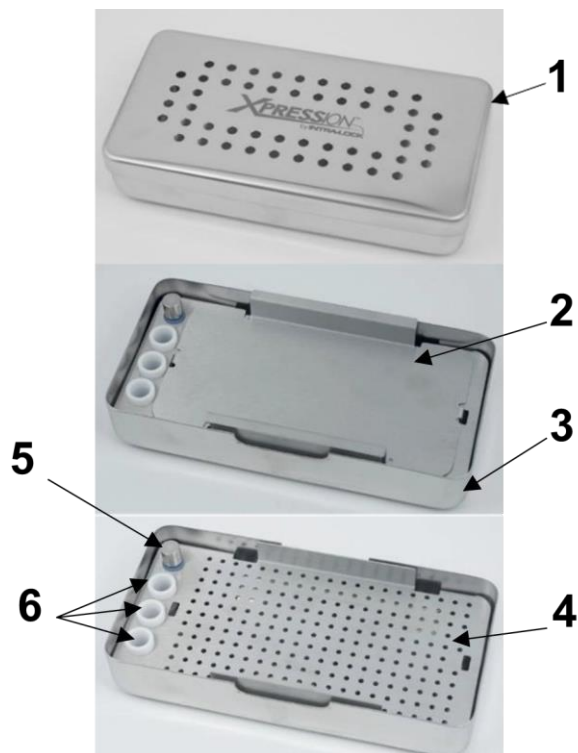


Membrany lub czopy fibrynowe L-PRF należy przygotować stosunkowo szybko: 0–15 minut po wirowaniu, w przeciwnym razie skrzep zmniejszy swoją objętość poprzez uwolnienie uwięzionego serum. Po odwirowaniu należy usunąć gumową zatyczkę z każdej probówki. Za pomocą kleszczyków chirurgicznych wyjąć skrzep L-PRF z probówki. Delikatnie zeszkobać skrzep czerwonych krwinek ze skrzepu fibrynowego L-PRF tuż poniżej połączenia, używając podwójnej szpatułki do przenoszenia biomateriałów, tak aby tylko minimalna, resztkowa ilość czerwonych krwinek przylgnęła do skrzepu L-PRF. Umieścić skrzep fibrynowy na perforowanej tacy Xpression.

## 9. PRZYGOTOWANIE MATRYCY FIBRYNOWEJ

### 9.1. SKRZYŃKA XPRESSION

Pojemnik Xpression umożliwia łatwe wytwarzanie membran fibrynowych o stałej grubości. Wysięk 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 poekstrakcyjnych.



1. Okładka obciążeniowa Xpression
2. Płytkę kompresyjną Xpression
3. Tacka do zbierania Xpression
4. Taca perforowana Xpression
5. Tłok Xpression Box
6. Cylindry do produkcji membrany

Reprezentatywny pojemnik Xpression i komponenty

## 9.2. PROTOKÓŁ NR 1: MEMBRANA L-PRF

Umieścić każdy ze skrzepów fibryny na perforowanej tacy Xpression. Po umieszczeniu wszystkich skrzepów fibrynowych, należy umieścić płytkę uciskową Xpression Compression i osłonę obciążeniową Xpression Loaded Cover na skrzepach fibrynowych, nie wywierając na nie żadnego nacisku.

Pod wpływem ciężaru tacy skrzep fibrynowy będzie powoli **DOCISKANY**, a wysięk będzie spływać przez filtr na spód tacy. Nie dociskać płyty obciążającej. Pod wpływem siły grawitacyjnej oddziałującej na płytę obciążającą skrzep będzie delikatnie dociskany, a surowica będzie ekspresymowana ze skrzepu PRF bez uszkodzenia sieci fibrynowej.

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).



### 9.3. PROTOKÓŁ NR 2: MEMBRANA L-PRF

Umieść skrzep fibryny wewnątrz białego cylindra do wytwarzania membrany. Za pomocą tłoka powoli wciśnij skrzep do wnętrza białego cylindra do produkcji membrany L-PRF. Kontynuować dociskanie, aż górna krawędź tłoka będzie ustawiona w jednej linii z górną krawędzią białego cylindra. Ta technika pozwala na wytworzenie grubej, okrągłej matrycy fibrynowej lub czopu do gniazda poekstrakcyjnego. W przypadku pojedynczego zęba wystarczająca może być jedna membrana L-PRF. Zęby przedtrzonowe mogą wymagać użycia dwóch membran L-PRF®, a w przypadku zębów trzonowych może być konieczne zastosowanie trzech membran L-PRF®, w zależności od rozmiaru gniazda poekstrakcyjnego i rozmiaru wytworzonego skrzepu fibrynowego.

Właściwości matrycy L-PRF® sprawiają, że stanowi ona 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.

### 9.4. PROTOKÓŁ NR 3: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/L-PRF

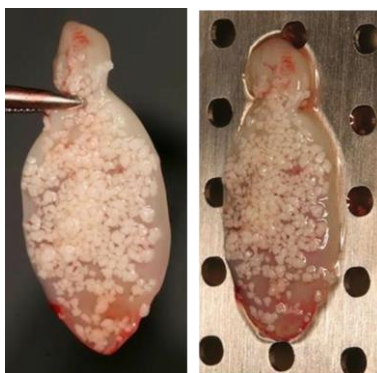
Aby uzyskać mieszaninę o konsystencji plasteliny, którą można delikatnie uformować za pomocą przyrządu do przetwarzania materiału biologicznego w celu uzyskania pożądanego kształtu i grubości, należy postępować zgodnie z poniższym protokołem. Delikatnie pokrój membranę fibrynową L-PRF na małe kawałki w sterylnym naczyniu za pomocą zakrzywionych nożyczek chirurgicznych. Dodać pożądaną ilość materiału z przeszczepu kostnego. Dokładnie wymieszać L-PRF® i materiał z przeszczepu kostnego. Tę mieszaninę można wprowadzić do ubytków za pomocą szpatułki Dual Biomaterial Carrier.





## 9.5. PROTOKÓŁ NR 4: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/ MATRYCY L-PRF

Umieścić ustaloną ilość materiału kostnego w sterylnej misce lub tacce. Zanurzyć wyciśniętą membranę(y) LPRF lub fragmenty membrany L-PRF w materiale przeszczepowym, tak aby pokryć całą powierzchnię membrany L-PRF materiałem przeszczepowym. Alternatywnie, materiał przeszczepowy można rozsypać na membranę L-PRF, tak aby pokryć całą jego powierzchnię materiałem z przeszczepu. Uwaga: Wilgotna membrana L-PRF może zatrzymywać nieco więcej materiału szczepionego niż sucha membrana L-PRF. Materiał z przeszczepu powinien przylegać do powierzchni matrycy L-PRF®. W razie potrzeby można delikatnie docisnąć materiał z przeszczepu do matrycy L-PRF®. Do umieszczenia tej mieszanki w ubytku można użyć kleszczy chirurgicznych.



## 9.6. PROTOKÓŁ NR 5: NAWODNIENIE BIOMATERIAŁU

Dodać potrzebną ilość materiału kostnego do sterylnej miski lub tacy. Wykorzystać wysięk znajdujący się na dnie tacki zbiorczej Xpression do nawodnienia materiału przeszczepowego. Dokładnie wymieszać wysięk i materiał z przeszczepu kostnego. Tę mieszaninę można wprowadzić do ubytków za pomocą szpatułki Dual Biomaterial Carrier Spatula.



## 10. 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.

## 10.1. 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 łopatkki 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 odpowiednikiem. 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.

## 10.2. 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 min
Para, próżnia wstępna (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 min	20-30 min



## OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe 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.




# 11. O INSTRUKCJI OBSŁUGI



## 11.1. KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI OBSŁUGI

- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać cały dokument.
- W razie konieczności należy zastosować się do pozostałych załączonych instrukcji.
- Niniejszy dokument stanowi część urządzenia i musi być przechowywany w miejscu łatwo dostępnym.
- Najnowszą zaktualizowaną wersję tego dokumentu w dostępnych językach można znaleźć na stronie internetowej producenta pod adresem: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 11.2. POPULARNE SYMBOLE/ZNACZNIKI

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące znaczniki w celu wyróżnienia instrukcji, wyników, list, odniesień i innych elementów:

Symbol/Znacznik	Wyjaśnienie
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenia, o których powinien pamiętać użytkownik
 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenia pozwalające użytkownikom uniknąć niebezpieczeństw i zagrożeń
 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b> <i>[en]</i>	Możliwe ryzyka, niebezpieczeństwa i zagrożenia z późniejszym wyjaśnieniem

Symbol/Znacznik	Wyjaśnienie
 <b>UWAGA</b> [en]	Ważne informacje dla użytkownika
 <b>WAŻNE</b> [en]	Ważny tekst informacyjny, na który użytkownik powinien zwrócić uwagę
[→...]	Szybki link ułatwiający nawigację po dokumencie
[Przyciski]	Elementy sterujące (np. przyciski, przełączniki)
'Wskaźnik'	Elementy wskaźnikowe (np. światła sygnalizacyjne, elementy ekranu)

## 12. BEZPIECZEŃSTWO

### 12.1. PRZEZNACZENIE

Wirówka służy wyłącznie do rozdzielania substancji lub mieszanin substancji o gęstości nie większej niż 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

Wirówka IntraSpin® przeznaczona jest do szybkiego i bezpiecznego rozdzielania próbek krwi autologicznej w celu przygotowania autologicznej fibryny bogatopłytkowej (PRF). PRF służy do przygotowywania matryc fibrynowych, które można mieszać z autologicznym i/lub allogenicznym materiałem kostnym przed zastosowaniem w przypadkach ubytków kostnych.

Wirówka przeznaczona jest wyłącznie do użytku opisanego powyżej. Do użytkowania zgodnego z przeznaczeniem należy również przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w Instrukcji użytkowania oraz dotrzymywanie wymaganych terminów przeglądów i konserwacji. Jakikolwiek inne lub wykraczające poza ten zakres użycie jest uważane za niewłaściwe. BioHorizons Implant Systems Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody powstałe w wyniku tego.

Instrukcja użytkowania jest częścią produktu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania.

### 12.2. PRZEZNACZENIE

- Wirówka nie jest przeznaczona do stosowania w środowiskach zagrożonych wybuchem, radioaktywnych lub skażonym biologicznie lub chemicznie.
- Użytkownik jest zobowiązany do podjęcia odpowiednich działań podczas wirowania substancji niebezpiecznych lub mieszanin substancji toksycznych, radioaktywnych lub skażonych mikroorganizmami chorobotwórczymi.
- Producent nie zaleca wirowania materiałów łatwopalnych i wybuchowych.
- Producent nie zaleca wirowania materiałów reagujących ze sobą chemicznie i mających wysoką energię aktywacji.

### 12.3. PRZEWIDYWALNE NIEWŁAŚCIWE UŻYCIE

- Producent zaleca stosowanie wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych przez niego do użytku zgodnie z ich przeznaczeniem.



- Używaj wirówki wyłącznie pod nadzorem.

## 12.4. WYMAGANIA PERSONALNE

### 12.4.1. WYMAGANE KWALIFIKACJE

Użytkownik zapoznał się z instrukcją obsługi w całości i z urządzeniem.



#### UWAGA

##### Uszkodzenie urządzenia przez osoby nieupoważnione

- Wszelkie ingerencje i modyfikacje urządzeń przez osoby nieupoważnione odbywają się na ryzyko organizacji obsługującej urządzenie i skutkują utratą wszelkich praw gwarancyjnych i roszczeń z tytułu odpowiedzialności cywilnej.

Przeszkoleni użytkownicy zostali przeszkoleni w zakresie pracy laboratoryjnej, są w stanie samodzielnie wykonywać powierzone im prace oraz rozpoznawać i zapobiegać potencjalnym zagrożeniom.

### 12.4.2. ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ

- Brak środków ochrony osobistej lub nieodpowiedni sprzęt ochrony osobistej zwiększają ryzyko uszczerbku na zdrowiu i obrażeń.
- Należy używać wyłącznie środków ochrony osobistej, które są w odpowiednim stanie.
- Należy używać wyłącznie środków ochrony osobistej dostosowanych do danej osoby (np. w odpowiednim rozmiarze).
- Należy przestrzegać instrukcji dotyczących innego sprzętu ochronnego w przypadku konkretnych czynności.

## 12.5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ OPERATORA



#### WAŻNE

**Aby prawidłowo i bezpiecznie korzystać z urządzenia, należy przestrzegać instrukcji zawartych w tym dokumencie.**

Zachowaj instrukcję użytkownika do wykorzystania w przyszłości.

### 12.5.1. UDZIELENIE INFORMACJI

- Postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie pomoże:
  - uniknąć niebezpiecznych sytuacji.
  - zminimalizować koszty napraw i przestojów.
  - zwiększyć niezawodność i żywotność urządzenia.

- Operator odpowiada za przestrzeganie regulaminów, standardów i przepisów krajowych obowiązujących w firmie.
- Zanotować wersję dokumentu i zachować ją oddzielnie. W przypadku zgubienia dokumentu można go zastąpić właściwą wersją.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu użytkowania urządzenia.

## 12.5.2. SZKOLENIE PERSONELU

Brak wiedzy przy obsłudze urządzenia może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią. Należy poinstruować personel o zadaniach i związanych z nimi zagrożeniach zgodnie z instrukcją.

## 12.6. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



### WAŻNE

**Zgłaszanie poważnych incydentów i incydentów podlegających obowiązkowi zgłoszenia.**

W przypadku poważnych incydentów lub incydentów podlegających zgłoszeniu związanych z urządzeniem lub jego akcesoriami, należy je zgłosić producentowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi, w którym zarejestrowany jest użytkownik i/lub pacjent.



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Ryzyko skażenia dla użytkownika na skutek nieodpowiedniego czyszczenia lub nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia.**

- Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy stosować środki ochrony osobistej.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów (np. TRBA, niemieckiej ustawy o ochronie przed zakażeniami, planu higienicznego) dotyczących obchodzenia się z czynnikami biologicznymi.



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Zagrożenie pożarem i wybuchem z powodu obecności niebezpiecznych substancji w próbkach.**

- Należy przestrzegać stosownych przepisów i wytycznych dotyczących obchodzenia się z substancjami chemicznymi i niebezpiecznymi.
- Nie należy stosować agresywnych środków chemicznych (na przykład niebezpiecznych, żrących środków ekstrakcyjnych takich jak chloroform, silnych kwasów).



## OSTRZEŻENIE

Zagrożenia wynikające z niewystarczającej konserwacji lub konserwacji wykonywanej nieterminowo.

- Należy przestrzegać terminów konserwacji.
- Sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń i wad. W przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń lub wad należy wycofać urządzenie z eksploatacji i powiadomić serwisanta.



## OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku przedostania się wody lub innej cieczy.

- Chronić urządzenie przed zewnętrznymi płynami.
- Nie wlewać żadnych płynów do wnętrza urządzenia.
- Transportować w oryginalnym opakowaniu transportowym.



## OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia urządzenia spowodowane poluzowanym wirnikiem.

- Podczas montażu wirnika element napędzający wał wirnika musi być prawidłowo osadzony w rowku wirnika.
- Dokręcić ręcznie nakrętkę mocującą wirnik.
- Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.
- Należy przestrzegać terminów konserwacji.



## OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek obracającego się wirnika.

Długie włosy i elementy garderoby mogą zostać wciągnięte przez wirnik, jeśli wirnik zostanie poruszony ręcznie:

- Związać długie włosy.
- Nie należy dopuszczać, aby elementy odzieży zwisały w komorze wirowania.

**UWAGA**

Uszkodzenie elektroniki urządzenia spowodowane nieprawidłowym napięciem lub częstotliwością na wyłączniku urządzenia.

Używać urządzenia przy prawidłowym napięciu i częstotliwości sieci. Wartość tę można znaleźć w danych technicznych oraz na tabliczce znamionowej.

**UWAGA**

Uszkodzenie urządzenia i próbek na skutek przedwczesnego zakończenia programu.

Przedwczesne zakończenie programu może być spowodowane zanikiem zasilania, wyłączeniem urządzenia w trakcie trwania programu lub wyjęciem wtyczki sieciowej:

- Nie wyłączać urządzenia podczas działania programu.
- Nie należy uruchamiać awaryjnego zwalniania urządzenia podczas działania programu.
- Nie odłączać wtyczki zasilania podczas działania programu.

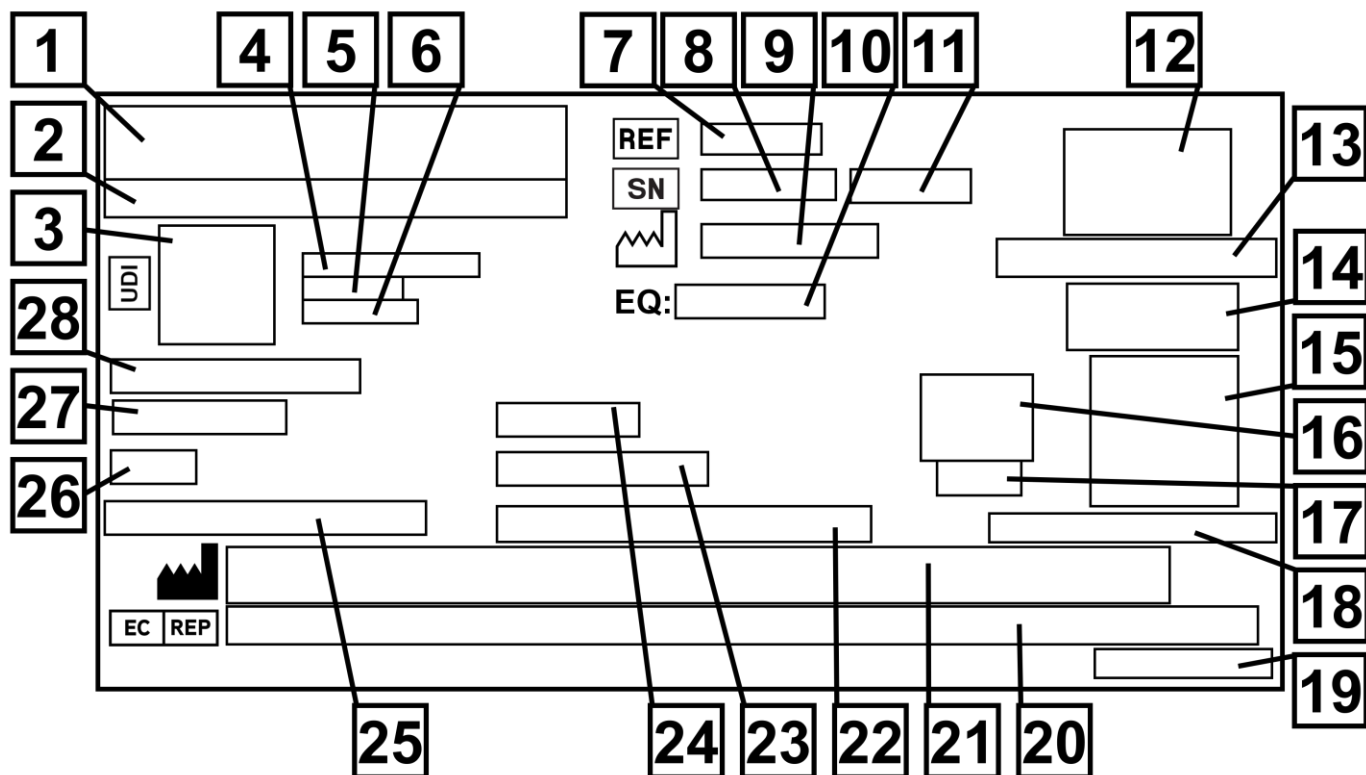
## 13. PRZEGLĄD URZĄDZENIA

### 13.1. DANE TECHNICZNE

Producent	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Typ	IS220Z	IS110Z
Napięcie sieciowe ( 10%)	200-240-1 V 1	100-127-1 V 1
Częstotliwość sieci	50-60-60 Hz	50-60-60 Hz
Pobór mocy	100 VA	100 VA
Pobór mocy	0,5 A	1,0 A
Maksymalna pojemność	8 x 15 ml	
Maksymalna dopuszczalna gęstość	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Maksymalna prędkość	OBR./MIN	
Maksymalne przyspieszenie	RCF	
Energia kinetyczna	750 Nm	
Obowiązek przeprowadzania kontroli (przepisy DGUV 100-500) (obowiązują tylko w Niemczech)	nie	
Warunki otoczenia (EN / IEC 61010-1)		
Miejsce instalacji	Tylko w pomieszczeniach	

Wysokość	Do 2000 m (6561 stóp) nad poziomem morza
Temperatura otoczenia	2 °C do 40 °C (35,6 °F do 104 °F)
Wilgotność	Maksymalna wilgotność względna 80% dla temperatur do 31 °C (87,8 °F), zmniejszająca się liniowo do 50% wilgotności względnej przy 40 °C (104 °F)
Kategoria przepięciowa 9IEC 60364-4-443	II
Poziom zanieczyszczenia	2
Klasa ochrony urządzenia	I - nie nadaje się do stosowania w atmosferach potencjalnie wybuchowych
<b>KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)</b>	
Emitowane zakłócenia elektromagnetyczne, odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	EN / IEC 61326-1 Klasa B FCC Klasa B
Poziom hałasu (zależny od wimnika)	≤dB (A)
<b>Wymiary</b>	
Szerokość	261 mm (10,28 cala)
Głębokość	353 mm (13,90 cala)
Wysokość	228 mm (8,98 cala)
Masa	Okolo 9 kg (19,84 funta)

## 13.1.1. TABLICZKA ZNAMIONOWA




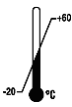





Rysunek 1: Tabliczka znamionowa

1. Logo marki
2. Nazwa przedmiotu
3. Macierz danych UDI 2D
4. Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
5. Data produkcji
6. Numer seryjny
7. Numer przedmiotu
8. Numer seryjny
9. Data produkcji
10. Numer sprzętu
11. Rewizja
12. Symbole wyrobów medycznych
13. Kraj produkcji
14. Symbole wyrobów medycznych
15. Kod QR umożliwiający przejście do witryny IFU
16. Znak CE
17. Numer jednostki notyfikowanej
18. Adres URL witryny IFU
19. Nazwa etykiety i wersja
20. Nazwa, adres i numer telefonu przedstawiciela WE

21. Nazwa producenta, adres i numer telefonu
22. Maksymalna dopuszczalna gęstość
23. Maksymalna energia kinetyczna
24. Częstotliwość sieci
25. Maksymalna liczba obrotów na minutę (RPM)
26. Pobór mocy
27. Napięcie sieciowe ( 10%)
28. Typ wirówki

## 13.2. WAŻNE SYMBOLE NA OPAKOWANIU






Symbol	Wyjaśnienie
	<b>SZCZYT</b> Jest to prawidłowa, pionowa pozycja kontenera transportowego do transportu i/lub przechowywania.
	<b>TOWARY KRUCHE</b> Zawartość pojemnika transportowego jest delikatna, dlatego należy obchodzić się z nią ostrożnie.
	<b>CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ</b> Pojemnik transportowy nie może być narażony na działanie deszczu i musi być przechowywany w suchym miejscu.
	<b>OGRANICZENIE TEMPERATURY</b> Kontener transportowy musi być przechowywany, transportowany i obsługiwany w podanym zakresie temperatur (-20 °C do +60 °C).
	<b>OGRANICZENIE WILGOTNOŚCI</b> Pojemnik transportowy należy przechowywać, transportować i obsługiwać w podanym zakresie wilgotności (od 10% do 80%).
	<b>OGRANICZENIE SKŁADOWANIA W ZALEŻNOŚCI OD ILOŚCI.</b> Maksymalna liczba identycznych opakowań, które można ułożyć na najniższym opakowaniu, gdzie „n” oznacza dozwoloną liczbę opakowań. Najniższy pakiet nie jest wliczony w „n”.
	<b>TERMIN WAŻNOŚCI, DATA WAŻNOŚCI</b> Data ważności wirnika.

## 13.3. WAŻNE SYMBOLE NA URZĄDZENIU



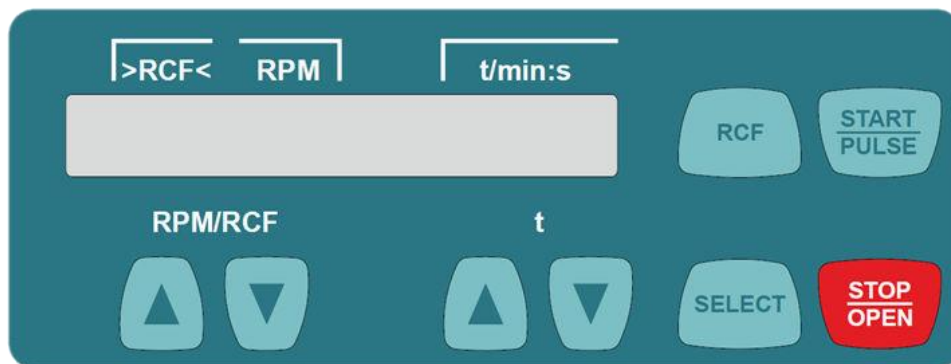
### WAŻNE

Nie wolno usuwać, zakrywać ani niczym zaklejać symboli i etykiet umieszczonych na urządzeniu.

Symbol	Wyjaśnienie
 <b>NIEBEZPIECZEŃSTWO</b>	UWAGA, OBSZAR OGÓLNEGO NIEBEZPIECZEŃSTWA. Możliwe ryzyka, niebezpieczeństwa i zagrożenia z późniejszym wyjaśnieniem
	Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym.
	KIERUNEK OBROTÓW WIRNIKA Orientacja strzałki wskazuje kierunek obrotu wirnika.
	KIERUNEK OBROTÓW UWALNIANIA AWARYJNEGO Orientacja strzałki wskazuje kierunek obrotu zwalnicza awaryjnego.
	SELEKTYWNA ZBIÓRKA SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO I ELEKTRONICZNEGO Symbol używany zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE (WEEE). Stosować w krajach Unii Europejskiej, Norwegii i Szwajcarii.

## 13.4. ELEMENTY OPERACYJNE I WSKAŹNIKOWE

### 13.4.1. PANEL STEROWANIA



Rysunek 2: Panel sterowania

### 13.4.2. ELEMENTY WSKAŹNIKOWE



Rysunek 3: Wskaźnik „odblokowania pokrywy”

- Wskaźnik pojawia się, gdy pokrywa jest odblokowana.





Rysunek 4: Wskaźnik „zablokowanej pokrywy”

- Wskaźnik pojawia się, gdy pokrywa jest zablokowana.



Rysunek 5: Wskaźnik obrotu

- Kontrolka obraca się, gdy wirnik się obraca.

### 13.4.3. ELEMENTY STERUJĄCE



Rysunek 6: Przycisk [Wyłącznik sieciowy]

- Włączanie i wyłączanie urządzenia.



Rysunek 7: Przycisk [RPM/RCF]

- Wprowadzić prędkość.
- Wartość zmienia się w rosnącym tempie w miarę przytrzymywania przycisku.



Rysunek 8: przycisk [t]

- Wprowadzić czas pracy. Możliwość regulacji do jednej (1) minuty w odstępach 1-sekundowych i od jednej (1) minuty w odstępach 1-minutowych.
- Wprowadzić parametry wirowania.
- Wartość zmienia się w rosnącym tempie w miarę przytrzymywania przycisku.



Rysunek 9: Przycisk [RCF]

- Przełączanie między wskaźnikiem RCF i wskaźnikiem RPM.
- Względna siła odśrodkowa (RCF) RCF jest wyświetlany w nawiasach > <.
- Prędkość (obr./min)



Rysunek 10: przycisk [WYBIERZ]

- Wybór poszczególnych parametrów.
- Otworzyć „MENU URZĄDZENIA”.
- Przesuwanie do przodu w menu.



Rysunek 11: Przycisk [START/PULSE]

- Rozpocząć wirowanie.
- Krótkotrwałe wirowanie. Wirowanie trwa tak długo, jak długo przycisk jest wciśnięty.
- Otworzyć podmenu.



Rysunek 12: Przycisk [STOP/OTWÓRZ]

- Uruchamianie cyklu wirowania. Wirnik zwalnia stopniowo, aż zatrzyma się na wybranym wcześniej poziomie hamowania.
- Dwukrotne naciśnięcie przycisku uruchamia funkcję szybkiego zatrzymania.
- Odblokowywanie pokrywy.

## 13.5. ORYGINALNE CZĘŚCI ZAMIENNE

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne producenta i akcesoria dopuszczone do obrotu.

## 13.6. ZAKRES DOSTAWY

Wraz z wirówką dostarczane są następujące akcesoria:

- Dwa (2) bezpieczniki
- Jeden (1) klucz imbusowy (SW5 x 100)
- Jeden (1) wirnik
- Jeden (1) kabel zasilający
- Jedna (1) instrukcja, blokada transportowa

## 13.7. ZWROTY

W przypadku zwrotu urządzenia i/lub akcesoriów do producenta, nadawca musi wyczyścić i odkażić całą przesyłkę zwrotną. Jeśli zwracane produkty nie zostaną wyczyszczone i/lub odkażone albo zostaną niewystarczająco wyczyszczone i/lub odkażone, zajmie się tym producent, a kosztami zostanie obciążony nadawca.

W przypadku przesyłki zwrotnej należy założyć oryginalne blokady transportowe. Zobacz sekcję [[→Transport i magazynowanie](#)].

## 14. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

### 14.1. WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

#### 14.1.1. WARUNKI TRANSPORTU



#### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane niestosowaniem zabezpieczeń transportowych.

- Przed transportem urządzenia należy zabezpieczyć je blokadami transportowymi.



#### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane kondensacją.

Istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej na elementach elektrycznych, gdy powierzchnie elementów są zimne, a otaczające powietrze cieplejsze. Powstająca kondensacja może spowodować zwarcie i/lub zniszczenie urządzeń elektronicznych.

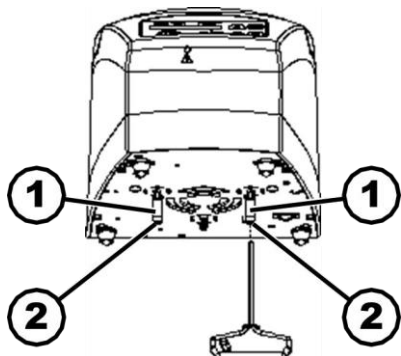
- Przed podłączeniem urządzenia do zasilania elektrycznego należy je rozgrzać przez co najmniej trzy (3) godziny w ciepłym pomieszczeniu.  
Lub
- Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym.

- Przed transportem należy zabezpieczyć urządzenie blokadą transportową i odłączyć je od gniazdka sieciowego.
- Temperatura transportu musi wynosić od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność nie może się skraplać. Wilgotność powinna wynosić od 10% do 80%.
- Należy pamiętać o wadze urządzenia.
- W przypadku transportu przy użyciu pomocy transportowej (np. wózka paletowego) pomoc transportowa musi być w stanie unieść ciężar co najmniej 1,6-krotnie większy od masy transportowej urządzenia.
- Zabezpieczyć urządzenie, aby zapobiec jego przewróceniu się i upadkowi podczas transportu.
- Nigdy nie transportować urządzenia na boku lub do góry nogami.

#### 14.1.2. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Urządzenie należy przechowywać wyłącznie w pomieszczeniach suchych.
- Temperatura przechowywania musi wynosić od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (+140 °F).
- Wilgotność nie może się skraplać. Wilgotność powinna wynosić od 10% do 80%.

## 14.2. MOCOWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ



Rysunek 13: Blokada transportowa

1. Rękaw
2. Śruba

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

- Pokrywa jest zamknięta.
- Główny kabel jest odłączony od urządzenia.
  1. Pochylić urządzenie na tylnej stronie.
  2. Włożyć dwa (2) rękawy (1).
  3. Wkręcić dwie (2) śruby (2).

## 15. URUCHOMIENIE

### 15.1. ROZPAKOWYWANIE WIRÓWKI



#### OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zmiążdżenia wskutek wypadnięcia części z opakowania transportowego.

- Podczas rozpakowywania utrzymuj urządzenie w równowadze.
- Opakowanie należy otwierać wyłącznie w miejscach do tego przeznaczonych.



#### OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w wyniku podnoszenia ciężkich ładunków.

- Zapewnić odpowiednią liczbę pomocników.
- Zwrócić uwagę na wagę. Zobacz sekcję [[→Dane techniczne](#)].



## UWAGA

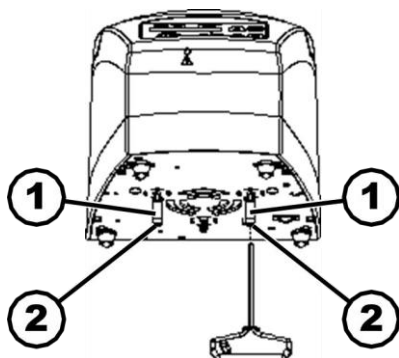
Uszkodzenie urządzenia spowodowane niewłaściwym podnoszeniem.

- Nie należy podnosić wirówki, trzymając ją za panel sterowania ani za uchwyt panelu sterowania.

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Otwierać pudełko u góry.
2. Usunąć wypełnienie.
3. Wyjmij urządzenie i akcesoria, podnosząc je z pudełka.
4. Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.

## 15.2. USUWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ



Rysunek 14: Blokada transportowa

1. Rękaw
2. Śruba

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

- Pokrywa jest zamknięta.
- Główny kabel jest odłączony od urządzenia.
  1. Pochylić urządzenie na tylnej stronie.
  2. Odkręcić dwie (2) śruby (2).
  3. Zdjąć dwa (2) rękawy (1).
  4. Zachować śruby i rękawy w bezpiecznym miejscu.

## 15.3. KONFIGURACJA I PODŁĄCZENIE WIRÓWKI

### 15.3.1. KONFIGURACJA WIRÓWKI



#### OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w przypadku niezachowania odpowiedniej odległości od wirówki.

- Zgodnie z normą EN / IEC 61010-2-020 w **strefie bezpieczeństwa wynoszącej trzysta (300) mm (11,81 cala)** wokół wirówki podczas cyklu wirowania nie mogą znajdować się żadne osoby, materiały ani przedmioty niebezpieczne.
- Należy zachować odległość **trzystu (300) mm (11,81 cala)** od otworów wentylacyjnych i otworów wentylacyjnych wirówki.



#### OSTRZEŻENIE

Ryzyko zmiążdżenia i uszkodzenia urządzenia na skutek jego upadku z powodu zmiany położenia wywołanej wibracjami.

- Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.
- Wybrać powierzchnię montażową w zależności od ciężaru urządzenia.



#### UWAGA

Uszkodzenie próbek i urządzenia w przypadku przekroczenia lub spadku temperatury otoczenia poniżej maksymalnej/minimalnej dopuszczalnej temperatury otoczenia.

- Należy przestrzegać maksymalnych i minimalnych dopuszczalnych temperatur otoczenia podczas montażu urządzenia.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródła ciepła.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie mrozu.

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.
2. Zachowaj odległość trzystu (300) mm (11,81 cala) wokół urządzenia.
3. Należy przestrzegać warunków otoczenia podanych w danych technicznych. Zobacz sekcję [[→Dane techniczne](#)].

## 15.3.2. PODŁĄCZANIE WIRÓWKI



### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia przez osoby nieupoważnione.

- Wszelkie ingerencje i modyfikacje urządzeń przez osoby nieupoważnione odbywają się na ryzyko organizacji obsługującej urządzenie i skutkują utratą wszelkich praw gwarancyjnych i roszczeń z tytułu odpowiedzialności cywilnej.



### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane kondensacją.

Istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej na elementach elektrycznych, gdy powierzchnie elementów są zimne, a otaczające powietrze cieplejsze. Powstająca kondensacja może spowodować zwarcie i/lub zniszczenie urządzeń elektronicznych.

- Przed podłączeniem urządzenia do zasilania elektrycznego należy je rozgrzać przez co najmniej trzy (3) godziny w ciepłym pomieszczeniu.  
Lub
- Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym.

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Jeśli urządzenie jest dodatkowo chronione za pomocą wyłącznika różnicowoprądowego w instalacji budynkowej, należy zastosować wyłącznik różnicowoprądowy typu B.  
W przypadku zastosowania innego typu wyłącznika różnicowoprądowego może on nie wyłączyć urządzenia, jeśli wystąpi w nim awaria, lub może wyłączyć urządzenie, nawet gdy w urządzeniu nie ma awarii.
2. Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne ze specyfikacją na tabliczce znamionowej.
3. Podłączyć urządzenie do standardowego gniazdka sieciowego za pomocą kabla sieciowego.

## 15.4. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE WIRÓWKI

### 15.4.1. WŁĄCZANIE WIRÓWKI

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [I].  
Przyciski migają w zależności od rodzaju wirówki. W zależności od typu wirówki, kolejno pojawiają się następujące wskaźniki:
  - 1. Model wirówki
  - Typ maszyny i wersja programu.

- Ostatnie użyte dane z wirowania.
2. Pokrywa się otwiera.

## 15.4.2. WYŁĄCZANIE WIRÓWKI

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [0].

# 16. DZIAŁANIE

## 16.1. OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY

### 16.1.1. OTWIERANIE POKRYWY

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

- Wirówka jest włączona.
  - Wirnik jest nieruchomy.
1. Nacisnąć przycisk [STOP/OTWÓRZ].
    - Pokrywa otwiera się za pomocą silnika.
    - Pojawia się wskaźnik „Pokrywa odblokowana”.

### 16.1.2. ZAMYKANIE POKRYWY



#### OSTRZEŻENIE



#### Ryzyko zmiżdżenia podczas zamykania pokrywy.

Niebezpieczeństwo zmiżdżenia palców, gdy silnik zamykający dociągnie pokrywę do uszczelki.

- Podczas zamykania pokrywy żadna część ciała operatora nie powinna znajdować się w strefie zagrożenia.
- Aby zamknąć pokrywę, nacisnąć ją od góry.



#### UWAGA

#### Uszkodzenie urządzenia spowodowane trzaśnięciem pokrywy.

- Zamknąć pokrywę powoli.
- Nie trzaskać pokrywą.

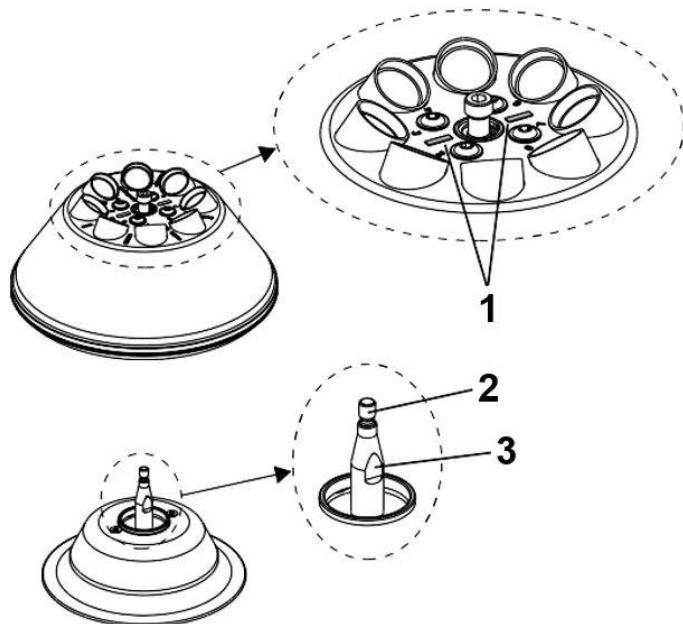


**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Zamknąć pokrywę i delikatnie nacisnąć jej przednią krawędź.
  - Pokrywa blokowana jest za pomocą silnika.
  - Pojawi się wskaźnik „Pokrywa zablokowana”.

## 16.2. WYJMOWANIE I INSTALOWANIE WIRNIKA

### 16.2.1. WYJMOWANIE WIRNIKA



1. Pasek znacznika
2. Wał silnika
3. Powierzchnie

Rysunek 15: Montaż i demontaż wirnika

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Otworzyć pokrywę.
2. Odkręcić nakrętkę zaciskową za pomocą dołączonego klucza imbusowego IntraSpin (BHEXZ [E613]).
  - Po przekroczeniu punktu roboczego podnoszenia wirnika następuje oderwanie wirnika od stożka wału silnika (2).
3. Obrócić nakrętkę mocującą, aż rotor da się podnieść z wału silnika.
4. Zdjąć wirnik.

### 16.2.2. MONTAŻ WIRNIKA

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

- Pokrywa jest otwarta.
1. Wyczyścić wał silnika (2) i otwór wirnika.
  2. Lekko nasmarować wał silnika (2). Zobacz sekcję [[Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji](#)].
  3. Założyć rotor pionowo na wał silnika.  
Dwa paski znacznikowe (1) na wirniku muszą być równoległe do dwóch powierzchni (3) na wale silnika.
  4. Dokręcić ręcznie nakrętkę mocującą wirnik za pomocą dołączonego klucza imbusowego IntraSpin (BHEXZ [E613]).

5. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.
6. W przypadku zamontowania innego wirnika należy wykonać próbę.  
Do przeprowadzenia testu należy umieścić dostarczony ciężarek regulacyjny (7 g) w miejscu wirnika i przeprowadzić cykl wirowania trwający jedną (1) minutę przy prędkości 6000 obr./min.
  - Napęd nie może się wyłączyć.



### WAŻNE

Przed kolejnym cyklem wirowania należy ponownie usunąć ciężarek regulacyjny z miejsca, w którym znajduje się wirnik.

## 16.3. ZAŁADUNEK

### 16.3.1. NAPEŁNIANIE PROBÓWEK WIRÓWKOWYCH



#### OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w wyniku skażenia próbki.

Podczas wirowania zanieczyszczony materiał wydostaje się z próbówki.



#### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane działaniem substancji silnie żrących.

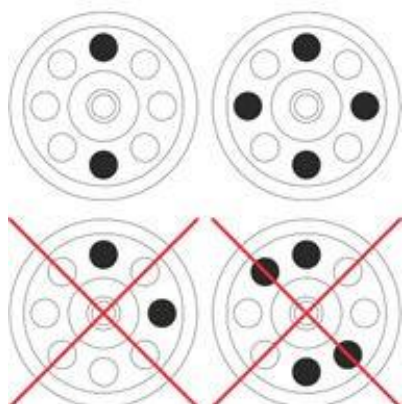
Substancje silnie żrące mogą osłabić wytrzymałość mechaniczną wirników, czerpaków i akcesoriów.

- Nie wirować substancji silnie żrących.

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Napełniać próbówki wirówkowe poza wirówką.
  - Nie wolno przekraczać maksymalnej pojemności probówek wirówkowych określonej przez producenta.
  - W przypadku wirników kątowych próbówki wirówkowe należy napełniać tylko w takim stopniu, aby podczas wirowania nie mógł z nich wydostać się żaden płyn.
  - Należy zadbać o równomierny poziom napełnienia probówek, aby różnice w masie probówek wirówkowych były jak najmniejsze.

## 16.3.2. ŁADOWANIE WIRNIKÓW KĄTOWYCH



Rysunek 16: Ładowanie wirników kątowych

- Podczas załadunku wirników kątowych żadna ciecz nie może wnikać do wirnika ani do komory wirowania.
- W przypadku wirników kątowych próbki wirówkowe należy napełniać tylko w takim stopniu, aby podczas wirowania nie mógł z nich wydostać się żaden płyn.
- Na każdym z wirników podany jest ciężar maksymalnego napełnienia. Ciężar ten nie może być przekroczony.

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.
2. Rurki odśrodkowe muszą być równomiernie rozłożone na wszystkich miejscach wirnika.

## 16.4. WIROWANIE

### 16.4.1. WIROWANIE W PRACY CIĄGŁEJ

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk [*RCF*], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk [*RCF*], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.
2. Wprowadź żądaną prędkość (RPM) lub względną siłę odśrodkową (RCF).
3. Ustawić parametry t/min i t/sec na zero.
  - Wyświetla się '----'.
4. Naciśnij przycisk [*START/PULSE*].
  - Powtórzyć cykl wirowania.
  - Pomiar czasu rozpoczyna się o godzinie „0:00”.
  - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz czas, który upłynął.
5. Nacisnąć przycisk [*STOP/OPEN*], aby anulować ruch odwirowania.
  - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.
  - Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

### 16.4.2. WIROWANIE Z PRESELEKCJĄ CZASU

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk [*RCF*], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk [*RCF*], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.

2. Wprowadź żądaną prędkość (RPM) lub względną siłę odśrodkową (RCF).
3. Ustaw parametry t/min i t/sec na żądaną wartość.
4. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Rozpoczęto cykl wirowania.
  - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz pozostały czas.
5. Naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby anulować cykl wirowania lub zaczekać, aż upłynie czas wirowania.
  - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.
  - Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

### 16.4.3. KRÓTKOTRWAŁE WIROWANIE

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.
2. Wprowadzić żądane parametry wirowania.
3. Naciśnij i przytrzymaj przycisk *[START/PULSE]*.
  - Powtórzyć cykl wirowania.
  - Pomiar czasu rozpoczyna się o godzinie „0:00”.
  - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz czas, który upłynął.
4. Aby zakończyć wirowanie, zwolnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.
  - Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

### 16.4.4. FUNKCJA SZYBKIEGO ZATRZYMANIA

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]* dwa razy.
  - Wyświetlana i wykonywana jest rampa zwalniania z poziomem hamowania „szybkim” (najkrótszy czas rampy zwalniania).

# 17. DZIAŁANIE OPROGRAMOWANIA

## 17.1. PARAMETRY WIROWANIA

### 17.1.1. WPROWADŹ DANE ZA POMOCĄ PRZYCISKU WYBIERZ



#### WAŻNE

Liczba parametrów wirowania, które można ustawić, różni się w zależności od tego, czy wybrano wskaźnik RPM czy wskaźnik RCF.

W tej sekcji opisano wprowadzanie parametrów wirowania z wybranymi kolejno wskaźnikami RPM i RCF.



#### WAŻNE

Wyświetlacz powraca do poprzednich wartości, jeżeli po wybraniu parametru lub podczas wprowadzania parametru przez osiem (8) sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Następnie należy ponownie wprowadzić parametry.

#### 17.1.1.1. WSKAŹNIK OBR./MIN

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk [*RCF*], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Naciśnij przycisk [*RCF*], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Naciśnij przycisk [*SELECT*].
  - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/min”.
3. Za pomocą przycisków [*t*] ustaw żądaną wartość.
  - Możliwość regulacji od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut w odstępach co 1 minutę.
  - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
  - Wyświetla się '----'.
4. Naciśnij przycisk [*SELECT*].
  - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/s”.
5. Za pomocą przycisków [*t*] ustaw żądaną wartość.
  - Możliwość regulacji od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund w odstępach 1-sekundowych.
  - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
  - Wyświetla się '----'.
6. Naciśnij przycisk [*SELECT*].
  - Wyświetlana jest prędkość „RPM”.
7. Za pomocą przycisków [*t*] ustaw żądaną wartość.
  - Można ustawić wartość liczbową od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
  - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.

8. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest poziom hamulca DEC:  
Szybko: krótki czas wygaszania  
Powolny: długi czas zwalniania
9. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
10. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Ustawienia zostały zapisane.

### 17.1.1.2. WSKAŹNIK RCF

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/min”.
3. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
  - Możliwość regulacji od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut w odstępach co 1 minutę.
  - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
  - Wyświetla się ‘----’.
4. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/s”.
5. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
  - Możliwość regulacji od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund w odstępach 1-sekundowych.
  - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
  - Wyświetla się ‘----’.
6. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest promień wirowania „RAD/mm”.
7. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
  - Można ustawić wartość liczbową od dziesięciu (10) mm do dwustu pięćdziesięciu (250) mm.
  - Możliwość regulacji co 1 milimetr.
8. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlana jest względna siła odśrodkowa „RCF”.
9. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
  - Można ustawić wartość liczbową określającą prędkość od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
  - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.
10. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest poziom hamulca DEC:  
Szybko: krótki czas wygaszania  
Powolny: długi czas zwalniania
11. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
12. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Ustawienia zostały zapisane.

### 17.1.2. CZAS CYKLU, T

1. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żądaną wartość.
  - Wartość jest ustawiana do jednej (1) minuty w odstępach 1-sekundowych.
  - Regulacja od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut i od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund.

2. Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
  - Wyświetla się '----'.

### 17.1.3. PRĘDKOŚĆ (OBR./MIN)

1. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk [RCF], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Naciśnij przycisk [RCF], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Za pomocą przycisków [RPM/RCF] ustaw żądaną wartość.
  - Można ustawić wartość liczbową od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
  - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.

### 17.1.4. WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF)

- Względna siła odśrodkowa RCF zależy od prędkości i promienia wirowania.
- Względna siła odśrodkowa jest podawana jako wielokrotność przyspieszenia ziemskiego (g).
- Siła odśrodkowa RCF jest bezwymiarową wartością liczbową i służy do porównywania wydajności separacji i sedymentacji.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF= względna siła odśrodkowa
- RPM : Prędkość.
- r = promień wirowania w mm = odległość od środka osi obrotu do dna próbówki wirówki

### 17.1.5. WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF) I PROMIEŃ WIROWANIA (RAD)

Względna siła odśrodkowa (RCF) zależy od promienia wirowania (RAD). Po wprowadzeniu RCF należy sprawdzić, czy ustawiono prawidłowy promień wirowania.

1. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk [RCF], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
  - Naciśnij przycisk [RCF], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Za pomocą przycisków [RPM/RCF] ustaw żądaną wartość.
  - Można ustawić wartość liczbową określającą prędkość od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
  - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.
  - Promień wirowania (RAD) jest wyświetlany podczas ustawiania.
3. W razie potrzeby: Za pomocą przycisków [t] ustaw żądany promień wirowania.
  - Można ustawić wartość liczbową od dziesięciu (10) mm do dwustu pięćdziesięciu (250) mm.
  - Możliwość regulacji co 1 milimetr.

### 17.1.6. WIROWANIE SUBSTANCJI LUB MIESZANIN SUBSTANCJI O GĘSTOŚCI WIĘKSZEJ NIŻ 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

Gęstość substancji lub mieszanin substancji nie może przekraczać 1,2 kg/dm<sup>3</sup> podczas wirowania z maksymalną prędkością. W przypadku substancji lub mieszanin substancji o większej gęstości prędkość należy zmniejszyć. Dozwolona prędkość obrotowa może być obliczona według następującego wzoru:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{\text{GreaterDensity} \left[ \frac{kg}{dm^3} \right]}} \cdot \text{MaximumSpeed RPM} \quad [ \quad ]$$

Na przykład, Maksymalna prędkość = 4000 obr./min, gęstość = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left( \frac{kg}{dm^3} \right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Jeżeli w wyjątkowych przypadkach zostanie przekroczony maksymalny udźwig podany na łyżce, należy również zmniejszyć prędkość. Dozwolona prędkość obrotowa może być obliczona według następującego wzoru:

$$\text{ReducedSpeed}(n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{MaximumLoad} [g]}{\text{ActualLoad} [g]}} \cdot \text{MaximumSpeed} [RPM] \quad ]$$

Na przykład, maksymalna prędkość = 4000 obr./min, maksymalne obciążenie = 300 g, rzeczywiste obciążenie = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$



Jeśli nie masz pewności, skontaktuj się z producentem.

## 17.2. MENU URZĄDZENIA

### 17.2.1. ODPYTYWANIE INFORMACJI SYSTEMOWYCH

Można odpytywać następujące informacje systemowe:

- Model wirówki
- Wersja programu wirówki
- Numer typu wirówki
- Data produkcji wirówki
- Numer seryjny wirówki
- Typ falownika częstotliwości
- Wersja programu dla przetwornicy częstotliwości

Wirnik jest nieruchomy.

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*\*”.
2. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest komunikat „-> Informacje”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Wyświetlany jest model wirówki.
4. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlana jest wersja programu wirówki „CP FW=”.
5. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest numer typu wirówki „Typ#1:”.
6. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest dalszy ciąg numeru typu wirówki „Typ#2:”.
7. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlana jest data produkcji wirówki „Data:”.
8. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest numer seryjny wirówki „Serial#:”.
9. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlany jest typ przetwornicy częstotliwości „typ FC” wirówki.
10. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlana jest wersja programu przetwornicy częstotliwości „FC FW=” wirówki.
11. Naciśnij dwukrotnie przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „-> Info” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*\*”.

### 17.2.2. LICZNIK CYKLI

Wirówka wyposażona jest w licznik cykli. Licznik cykli zlicza cykle pracy (cykle wirowania). Pozostała liczba cykli pracy (cykli wirowania) jest krótko wyświetlana po każdym cyklu wirowania.

Jeżeli zostanie przekroczona maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy wirnika (50 000), po każdym uruchomieniu cyklu wirowania zostanie wyświetlony komunikat „Liczba ukończonych cykli”. Należy ponownie uruchomić cykl wirowania. Wirnik należy wymienić na nowy.



## WAŻNE

Okres użytkowania wirnika wynosi pięćdziesiąt tysięcy (50 000) cykli lub pięć (5) lat, w zależności od tego, co nastąpi pierwsze.

Po wymianie wirnika licznik cykli należy zresetować do pozycji „0”.

### 17.2.2.1. ZEROWANIE LICZNIKA CYKLI

Po zamontowaniu nowego wirnika licznik cykli należy zresetować do wartości „0”.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Czas i cykle”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
4. Naciskaj przycisk [SELECT] kilkakrotnie, aż zostanie wyświetlony komunikat „Suma cykli=...”.
5. Naciśnij przycisk [RCF].
6. Naciśnij przycisk [t ▼].
  - Liczba ukończonych cykli uruchamiania zostaje zresetowana do „0”.
7. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
  - Wyświetla się komunikat „Cykle sklepu...”.
8. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Time & Cycles” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*”.

### 17.2.3. ZAPYTANIE O GODZINY PRACY I PRZEBIEGI WIROWANIA

Godziny otwarcia dzielą się na godziny otwarcia wewnętrzne i zewnętrzne.

- Godziny pracy wewnętrznej: Całkowity czas, w którym urządzenie było włączone.
- Godziny otwarcia zewnętrznego: Łączny czas przebiegów wirowania do chwili obecnej.

Wirnik jest nieruchomy.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Czas i cykle”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
  - Wyświetla się 'TimeExt='.
  - CzasRozszerzony: Godziny pracy zewnętrznej.
4. Naciśnij przycisk [SELECT].
  - Wyświetlany jest komunikat 'TimeInt='.
  - CzasInt: Wewnętrzne godziny pracy.
5. Naciśnij przycisk [SELECT].
  - Wyświetla się komunikat „Starts=”.
  - Początek: Starts (uruchomienia) : liczba wszystkich cykli wirowania.
6. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Time & Cycles” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*”.

### 17.2.4. SYGNAŁ DŹWIĘKOWY

#### 17.2.4.1. OGÓLNY

Rozlega się sygnał dźwiękowy:

- Interwał 2-sekundowy: po wystąpieniu problemu
- Interwał 30-sekundowy: po zakończeniu pracy wirówki i zatrzymaniu wirnika
- Otwarcie pokrywy lub naciśnięcie dowolnego przycisku zatrzymuje sygnał dźwiękowy.

#### 17.2.4.2. USTAWIANIE SYGNAŁU DŹWIĘKOWEGO

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk *[SELECT]*, aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
  - Off: Sygnał dźwiękowy po zakończeniu cyklu wirowania jest wyłączony.
  - On: Sygnał dźwiękowy po zakończeniu ruchu wirowania jest wyłączony.
5. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetla się komunikat „Błąd sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Błąd sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
6. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
  - Off: Sygnał dźwiękowy po wystąpieniu awarii jest wyłączony.
  - On: Włączono sygnał dźwiękowy po wystąpieniu awarii.
7. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
  - Wyświetlane są napisy „Beep volume = min”, „Beep volume = mid” lub „Beep volume = max”.
8. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „min”, „średni” lub „maks”.
  - Min. Głośność sygnału dźwiękowego jest ustawiona na niską.
  - Mid: Głośność sygnału dźwiękowego ustawiona jest na średnią.
  - Max. Głośność sygnału dźwiękowego jest ustawiona na wysoką.
9. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Ustawienie zostało zapisane.
  - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
  - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
10. Naciśnij dwukrotnie przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „-> Settings” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*”.

#### 17.2.5. SYGNAŁ WIZUALNY

Podświetlenie wskaźnika miga jako sygnał wizualny po zakończeniu cyklu wirowania.

##### 17.2.5.1. WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk *[SELECT]*, aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Naciskaj przycisk *[SELECT]* kilkakrotnie, aż wyświetli się komunikat „Koniec migania=wył.” lub „Koniec migania=wł.”
5. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
  - Off: Podświetlenie nie miga.
  - On: Podświetlenie miga.
6. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.

- Ustawienie zostało zapisane.
  - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
  - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
7. Naciśnij dwukrotnie przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „-> Settings” lub dwukrotnie (2) naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*”.

## 17.2.6. AUTOMATYCZNE ODBLOKOWYWANIE POKRYWY

Ustawienie, czy pokrywa ma zostać automatycznie odblokowana po cyklu wirowania.

Wirnik jest nieruchomy.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk *[SELECT]*, aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Naciskaj przycisk *[SELECT]* kilkakrotnie, aż wyświetli się opcja „Automatyczne otwieranie pokrywy=wył.” lub „Automatyczne otwieranie pokrywy=wł.”
5. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
  - Off: off (wył.) : pokrywa nie odblokowuje się automatycznie.
  - On: on (wł.) : pokrywa odblokowuje się automatycznie.
6. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Ustawienie zostało zapisane.
  - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
  - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
7. Naciśnij dwukrotnie przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „-> Settings” lub dwukrotnie (2) naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „\*MACHINE MENU\*”.

## 17.2.7. PODŚWIETLENIE WSKAŹNIKA

Podświetlenie wskaźnika można wyłączyć po dwóch (2) minutach w celu oszczędzania energii.

Wirnik jest nieruchomy.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
  - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „\*MACHINE MENU\*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk *[SELECT]*, aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
  - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Naciskaj przycisk *[SELECT]* kilkakrotnie, aż wyświetli się opcja „Oszczędzanie energii=wył.” lub „Oszczędzanie energii=wł.”
5. Użyj przycisków *[t]*, aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
  - Off: Podświetlenie wyłączone.
  - On: Podświetlenie jest włączone.

# 18. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

## 18.1. TABELA PODSUMOWUJĄCA

Sekcja	Zadanie do wykonania	W razie potrzeby:	Codziennie	Co tydzień	Rocznie
18	Czyszczenie i konserwacja				
18.3	[→Sprzątanie]				
18.3.1	[→Czyszczenie urządzenia]		X		
18.3.2	[→Akcesoria do czyszczenia]			X	
18.4	Dezynfekcja				
18.4.1	[→Dezynfekcja urządzenia]	X			
18.4.2	[→Dezynfekcja akcesoriów]	X			
18.5	[→Konserwacja]				
18.5.1	[→Smarowanie uszczelki gumowej komory wirowania]			X	
18.5.2	[→Kontrola akcesoriów]			X	
18.5.3	[→Kontrola uszkodzeń komory wirowania]				X
18.5.4	[→Smarowanie wału silnika]				X
18.5.5	[→Akcesoria z ograniczoną żywotnością usług]	X			

## 18.2. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI



### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia dla użytkownika na skutek nieodpowiedniego czyszczenia lub nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia.

- Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy stosować środki ochrony osobistej.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów (np. TRBA, niemieckiej ustawy o ochronie przed zakażeniami, planu higienicznego) dotyczących obchodzenia się z czynnikami biologicznymi.

- Urządzenia i jego akcesoriów nie wolno myć w zmywarkach do naczyń.
- Wykonywać tylko czyszczenie ręczne i dezynfekcję płynem.
- Temperatura wody nie może przekraczać 25 °C.
- Aby zapobiec korozji spowodowanej użyciem detergentów lub środków dezynfekujących, konieczne jest przestrzeganie specjalnych instrukcji stosowania dostarczonych przez producentów środka czyszczącego lub dezynfekującego.

#### Środek dezynfekujący:

- Stosować środki dezynfekujące o szerokim spektrum działania, takie jak Bacillol® AF zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania środka dezynfekującego.
- Płyn do dezynfekcji powierzchni (niedezynfekujący rąk lub narzędzi)
- pH: 6–8

- Niekorozyjny

## 18.3. CZYSZCZENIE

### 18.3.1. CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

1. Otworzyć pokrywę.
2. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
3. Wyjąć akcesoria.
4. Czyścić obudowę wirówki i komorę wirowania, używając mydła lub łagodnego środka czyszczącego i wilgotnej ściereczki.
5. Po użyciu detergentu usunąć wszelkie pozostałości detergentu wilgotną szmatką.
6. Powierzchnie należy wysuszyć bezpośrednio po czyszczeniu.
7. Wysuszyć komorę odwirowaną za pomocą chłonnej szmatki, jeśli dojdzie do kondensacji.

### 18.3.2. AKCESORIA DO CZYSZCZENIA

1. Wyczyścić akcesoria detergentem i wilgotną ściereczką.
2. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego wilgotną ściereczką.
3. Wysuszyć akcesoria natychmiast po czyszczeniu za pomocą niestrzępiącej się szmatki i bezolejowego sprężonego powietrza. Wysuszyć wszystkie otwory za pomocą bezolejowego sprężonego powietrza.

## 18.4. DEZYNFEKCJA



### WAŻNE

Dezynfekcję należy zawsze poprzedzić czyszczeniem danych składników. Więcej informacji w sekcji [[→Czyszczenie](#)].



### WAŻNE

Stężenie środka dezynfekującego i czas stosowania zgodnie z instrukcją producenta.

### 18.4.1. DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA



### OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku przedostania się wody lub innej cieczy.

- Chronić urządzenie przed zewnętrznymi płynami.
- Nie dezynfekować urządzenia aerozolem.

1. Otworzyć pokrywę.

2. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
3. Wyjąć akcesoria.
4. Wyczyścić obudowę i komorę odwirowaną za pomocą środka dezynfekującego.
5. Po zastosowaniu środków dezynfekcyjnych usunąć resztki środka dezynfekcyjnego, wycierając wilgotną ściereczką.
6. Powierzchnie należy wysuszyć bezpośrednio po czyszczeniu.

## 18.4.2. DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW

1. Zdezynfekować akcesoria za pomocą środka dezynfekującego.
2. Zwilżyć wszystkie jamy środkiem dezynfekującym bez pęcherzyków powietrza.
3. Usunąć pozostałości środków dezynfekujących lub pozostawić je do wyschnięcia po użyciu środków dezynfekujących.

## 18.4.3. AUTOKLAWOWANIE

Nie można wydać oświadczenia na temat klasy sterylności.

Autoklawowanie przyspiesza starzenie się materiałów. Może to spowodować zmiany koloru. Po wykonaniu autoklawu wirniki i akcesoria należy ocenić wzrokowo pod kątem uszkodzeń, a wszelkie uszkodzone części należy natychmiast wymienić.



### UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane autoklawowaniem.

- Nie autoklawować wirnika więcej niż dziesięć (10) razy. W takim przypadku należy wymienić wirnik.

Wirnik można autoklawować w temperaturze 121 °C (250 °F) przez dwadzieścia (20) minut.

## 18.5. KONSERWACJA

### 18.5.1. SMAROWANIE USZCZELKI GUMOWEJ KOMORY WIRÓWKI

1. Delikatnie przetrzeć pierścień uszczelniający produktem do pielęgnacji gumy.

### 18.5.2. KONTROLA AKCESORIÓW

1. Akcesoria należy sprawdzić pod kątem zużycia i uszkodzeń korozyjnych.
2. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.

### 18.5.3. KONTROLA USZKODZEŃ KOMORY WIRÓWKI

1. Sprawdzić komorę odwirowaną pod kątem uszkodzeń.

### 18.5.4. SMAROWANIE WAŁU SILNIKA

1. Wyjąć akcesoria.
2. Wyczyścić wał silnika.
3. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego wilgotną ściereczką.



4. Nasmarować wałek silnika produktem Hettich Tubenfett 4051 lub odpowiednikiem. Informacje dotyczące stosowania smaru można znaleźć w instrukcji producenta.
5. Należy usunąć nadmiar smaru w komorze wirnikowej.

## 18.5.5. AKCESORIA O OGRANICZONEJ ŻYWOTNOŚCI

Stosowanie niektórych akcesoriów jest ograniczone w czasie. Ze względów bezpieczeństwa akcesoria nie mogą być już używane, jeżeli została na nich oznaczona maksymalna liczba dopuszczalnych cykli pracy lub data ważności na nich oznaczona.

- Maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy jest podana na akcesoriach.
- Wirówka wyposażona jest w licznik cykli.

# 19. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW


## 19.1. OPIS USTERKI

Jeśli usterki nie da się usunąć na podstawie tabeli usterek, należy powiadomić dział obsługi klienta. Należy podać typ wirówki i numer seryjny. Obie liczby można zobaczyć na [\[→Tabliczce opisowej\]](#) wirówki.

\* Numer błędu nie pojawia się na wyświetlaczu.

Opis usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazania	Brak zasilania. Uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić napięcie zasilania.</li> <li>• Sprawdzić bezpieczniki wejściowe sieciowe.</li> <li>• Wyłącznik główny znajduje się w pozycji <i>[I]</i>.</li> </ul>
IMBALANCE (NIEWYWAŻENIE)	Wirnik jest załadowany nierównomiernie.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otworzyć pokrywę.</li> <li>• Sprawdzić obciążenie wirnika.</li> <li>• Powtórzyć cykl wirowania.</li> </ul>
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Utrata zasilania sieciowego podczas pracy wirówki. (Cykl wirowania nie został zakończony.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otworzyć pokrywę.</li> <li>• Naciśnij przycisk <i>[START/PULSE]</i>.</li> <li>• W razie potrzeby należy powtórzyć cykl wirowania.</li> </ul>
TACHO - ERROR 1, 2	Brak impulsu prędkości.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
LID ERROR 4.1 - 4.127	Błąd blokady pokrywy.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
OVERSPEED 5	Nadmierna prędkość.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	Wykryto nieprawidłowy model wirówki. Błąd/ usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Zbyt niska prędkość.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Błąd/usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	Błąd/usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>



COM ERROR 31 - 36	Błąd/usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Błąd/usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> </ul>
FC ERROR 61.23	Błąd pomiaru prędkości	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wyłączaj urządzenia, gdy wyświetlany jest komunikat „Obracanie”.</li> <li>Wykonaj MAINS RESET (RESET SIECIOWY), jeśli wyświetla się komunikat „Pokrywa zablokowana”.</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	Błąd pomiaru prędkości	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wyłączaj urządzenia, gdy wyświetlany jest komunikat „Obracanie”.</li> <li>Wykonaj MAINS RESET (RESET SIECIOWY), jeśli wyświetla się komunikat „Pokrywa zablokowana”.</li> </ul>
FC ERROR 61.153	Błąd/usterka elektroniki.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).</li> <li>Otworzyć pokrywę.</li> <li>Sprawdzić obciążenie wirnika.</li> <li>Powtórzyć cykl wirowania.</li> </ul>
 Lewa połowa wyświetlacza zaświeci się.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>W takim przypadku należy powiadomić dział obsługi klienta.</li> </ul>

## 19.2. WYKONYWANIE RESETU SIECIOWEGO

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [0].
2. Odczekać dziesięć (10) sekund.
3. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [I].

## 19.3. ZWOLNIENIE AWARYJNE

W przypadku awarii zasilania, pokrywa nie może zostać odblokowana za pomocą silnika. Awaryjne odblokowanie należy wykonać ręcznie.



## OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w przypadku wykonywania prac konserwacyjnych i serwisowych przy urządzeniach pod napięciem.

- Przed przystąpieniem do napraw lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci.



## OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo cięcia i zgniatania z powodu poruszającego się wirnika.

- Nie otwierać pokrywy dopóki wirnik nie zatrzyma się.



Rysunek 17: Zwolnienie awaryjne

1. Otwór

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

1. Sprawdź przez okienko w pokrywie, czy wirnik jest nieruchomy.
2. Włóż klucz sześciokątny poziomo do otworu (1) i przekręć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż pokrywa otworzy się.
3. Wyjmij klucz sześciokątny z otworu (1).

## 19.4. WYMIANA BEZPIECZNIKA WEJŚCIOWEGO SIECI

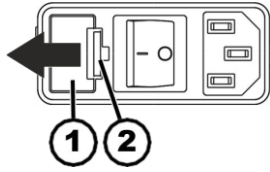


## OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w przypadku wykonywania prac konserwacyjnych i serwisowych przy urządzeniach pod napięciem.

- Przed przystąpieniem do napraw lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci.



Rysunek 18: Bezpiecznik wejściowy sieciowy

1. Uchwyt bezpiecznika
2. Zamek zatrzaskowy

**Personel:** Wyszkolony użytkownik

- Bezpieczniki sieciowe znajdują się obok wyłącznika sieciowego.
  - Wyłącznik główny znajduje się w pozycji [O].
1. Odłączyć kabel zasilania od wtyczki urządzenia.
  2. Nacisnąć zatrzask (2) w uchwycie bezpiecznika (1) i wyciągnąć go.
  3. Wymienić uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci.
    - Używać tylko bezpieczników o wartości nominalnej określonej dla danego typu: patrz tabela poniżej.
  4. Wcisnąć uchwyt bezpiecznika (1), aż zatrzask się włączy.
  5. Ponownie podłączyć urządzenie do sieci zasilania.

Model	Typ:	Bezpiecznik	Nr zamówienia
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T3,15AH/250V	BEZPIECZNIK BFUSE110Z

## 20. UTYLIZACJA

### 20.1. INSTRUKCJE OGÓLNE



#### WAŻNE

**Urządzenie można oddać do utylizacji za pośrednictwem producenta.**

W przypadku zwrotu należy zawsze poprosić o formularz Autoryzacji Zwrotu Materiału (RMA).

W razie konieczności należy skontaktować się z Działem Serwisu Technicznego producenta.



#### OSTRZEŻENIE



**Ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia dla ludzi i środowiska.**

Podczas usuwania wirówki ludzie i środowisko może dojść do zanieczyszczenia lub zakażenia przez niewłaściwe usuwanie.

- Usuwaniem i utylizacją może zająć się wyłącznie przeszkolony i upoważniony personel serwisowy.

Urządzenie przeznaczone jest dla sektora komercyjnego ("Business to Business" - B2B).

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE urządzeń tych nie można już wyrzucać razem z odpadami domowymi. Urządzenia te są przyporządkowane do następujących grup zgodnie z rejestrem Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR, niemiecka fundacja prawa

cywilnego):

- Grupa 5 (małe AGD)
















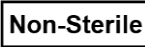











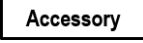

Rysunek 19: Zakaz wyrzucania do odpadów domowych

- Symbol przekreślonego pojemnika na odpady oznacza, że wyrobu nie wolno wyrzucać ze zwykłymi śmieciami domowymi.
- Przepisy regulujące utylizację takich urządzeń mogą się różnić w poszczególnych krajach.
- W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą.

## 21. SYMBOLE I OPISY

Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przeostroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej 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
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowano promieniowaniem gamma
	Data produkcji.
Rx Only	Przeostroga. STANY ZJEDNOCZONE Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie.
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejałowy

	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie może być warunkowo stosowane w środowisku MRI
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Przechowywać w suchym miejscu. Pojemnik transportowy nie może być narażony na działanie deszczu i musi być przechowywany w suchym miejscu.
	Produkt jest delikatny, należy obchodzić się z nim ostrożnie.
	Ograniczenie temperatury. Kontener transportowy musi być przechowywany, transportowany i obsługiwany w podanym zakresie temperatur (-20 °C do +60 °C).
	Tą stroną w górę.
	Ograniczenie wilgotności. Pojemnik transportowy należy przechowywać, transportować i obsługiwać w podanym zakresie wilgotności (od 10% do 80%).
	Ostrzeżenie: Zagrożenie biologiczne.
	Ostrzeżenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
	Ostrzeżenie: Ryzyko zmiążdżenia.
	Oddzielna zbiórka urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Akcesorium do wyrobu medycznego w rozumieniu Europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 i amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).
	Ograniczenie składowania w zależności od ilości. Maksymalna liczba identycznych opakowań, które można ułożyć na najniższym opakowaniu, gdzie „n” oznacza dozwoloną liczbę opakowań. Najniższy pakiet nie jest wliczony w „n”.
	Dane dotyczące terminu ważności. Data ważności wirnika.

IntraSpin®, Xpression® i L-PRF® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy BioHorizons; Vacuette® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.

# 1. INFORMACE O DOKUMENTU A SPECIFIKA



Název dokumentu: Instructions for Use: IntraSpin  
Číslo dokumentu: L02065  
Revize dokumentu: Rev G  
Datum revize dokumentu: SEP 2024  
Žádost o změnu dokumentu: 24079



**BioHorizons Implant Systems Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham AL, 35244 USA  
TOLL-FREE 888.246.8338  
TEL 205.967.7880  
FAX 205.870.0304  
[www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)



## 2. INDIKACE K POUŽITÍ

Systém IntraSpin je určen k bezpečné a rychlé přípravě autologního fibrinu bohatého na leukocyty a trombocyty (L-PRF) z malého vzorku krve v místě ošetření pacienta. L-PRF se pro zlepšení manipulačních vlastností před aplikací na kostní defekt smíchá s autoštěpem a/nebo aloštěpem. Součástí zamýšleného použití je také dodržování všech informací v návodu k použití (IFU).

## 3. KONTRAIKACE

Centrifuga IntraSpin je určena pouze k účelu uvedenému v návodu k použití přístroje. Jakékoli jiné použití prostředku je považováno za nezamýšlené. Použití centrifugy IntraSpin je kontraindikováno v případě jedné nebo více následujících klinických situací:

- Pacienti se závislostí na alkoholu nebo psychiatrickými poruchami, krevními dyskraziemi, nekontrolovaným diabetem, hypertyroidózou, infekcemi v ústní dutině, malignitami nebo pacienti, kteří během posledních 12 měsíců prodělali infarkt myokardu.
- Pacienti se systémovými onemocněními, která ohrožují imunitní systém, jako je AIDS, pacienti užívající léky, které by mohly ohrozit hojení místa implantátu, pacienti, kteří v minulosti špatně dodržovali nebo nedodržovali ústní hygienu.
- Pacienti, kteří se účastní antikoagulační léčby.

## 4. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 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 <https://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 nebo stáhnout na adrese [www.biohorizons.com](http://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 k obsluze 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 dané země týkajících se bezpečnosti uživatele při práci, která je spojená s používáním centrifug na pracovištích 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 [[→Technické údaje](#)]. 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 tři (3) hodiny ohřívat, než se zapojí do sítě. Při přemístění z teplejší do chladnější místnosti musí být v chladné místnosti alespoň třicet (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 přemisťovat ani nijak posouvat.
- V průběhu odstředování se nesmí v okolí centrifugy v minimální bezpečné vzdálenosti do tři sta (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/dm<sup>3</sup>.
- Centrifugu lze spustit pouze v případě, že je rovnoměrně vyvážena 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 prostředky systému IntraSpin určené k přímému kontaktu s pacientem vyrobeny 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.

## 5. SOUČÁSTI SYSTÉMU INTRASPIN

Komponenta	PPočet kusů na systém	Zákonný systém
Centrifuga IntraSpin zahrnuje:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Síťový kabel	1	
Pojistky	2	
Imbusový klíč	1	
9ml zkumavka Greiner Bio-One s aktivátorem srážení pro separaci séra, červený uzávěr (jednorázová)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
9ml 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 Implant Systems Inc. 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 součást č.	Popis
455092	9ml zkumavka s aktivátorem srážení pro separaci séra, červený uzávěr (50 ks)
455001	9ml zkumavka na odběr krve, bez přísad, bílý uzávěr (50 ks)
BHEXZ (E613)	Imbusový klíč IntraSpin, 110 V a 220 V
BROTORZ (E3694)	IntraSpin Rotor, 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:

Kompatibilní součást č.	Popis
Chirurgické tkáňové kleště	Nerezová ocel (železo, chrom)
Špachtle na duální biomateriál	Nerezová ocel (železo, chrom)
Cpátka na duální biomateriál	Nerezová ocel (železo, chrom)

## 6. STRUČNÉ NASTAVENÍ CENTRIFUGY

Odstraňte a uložte přepravní šrouby ze spodní části centrifugy. Připojte síťový kabel a zapojte jej do elektrické zásuvky. Odstředivku zapněte pomocí kolébkového spínačem na zadní straně přístroje. Zvolte rychlost a čas: Otáčky = 2700 ot/min; čas = 12:00 minut. Stiskněte [START/PULSE](Spustit/Rozjezd). Na konci každého cyklu se kryt centrifugy automaticky otevře. Po prvním postupu se čas a rychlost zaznamenají do paměti centrifugy, pokud nastavení nezměníte.

## 7. UPOZORNĚNÍ A INSTRUKCE K ODBĚROVÝM ZKUMAVKÁM A ODBĚROVÝM SADÁM

- Nepoužívejte zkumavky, nachází-li se v nich cizí těleso.
- Odběrová zkumavka musí být zcela naplněna.
- Nakládejte 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.
- Všechny ostré předměty pro odběr krve zlikvidujte do schválených nádob na biologický odpad.
- Přenos vzorku ze stříkačky do zkumavky se nedoporučuje.
- Pokud je krev odebírána přes intravenózní (IV) linku, dodržujte zásady a postupy vaší instituce, abyste se ujistili, že linka byla vyčištěna od intravenózního roztoku, než začnete plnit zkumavky na odběr krve.
- Urychlovač srážení krve se může na povrchu zkumavky objevit bílý, což nemá žádný vliv na výkon zkumavky. Pokud jsou ve zkumavce přítomny jakékoli jiné změny barvy nebo sraženiny, neměla by být použita.
- Nepoužívejte zkumavky po uplynutí doby použitelnosti.
- 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).
- Nevystavujte se přímému slunečnímu záření. Překročení maximální doporučené teploty skladování může vést ke zhoršení kvality zkumavky (např. ke ztrátě vakua, zbarvení atd.).
- Abyste zabránili zpětnému toku krve, položte ruku pacienta dolů, držte zkumavku uzávěrem nahoru, uvolněte škrtdlo, jakmile začne krev proudit do zkumavky, zabraňte kontaktu obsahu zkumavky s uzávěrem nebo koncem jehly během venepunkce.
- Před provedením venepunkce se ujistěte, že jsou snadno dostupné následující materiály: všechny potřebné zkumavky na odběr krve, označené štítky pro pozitivní identifikaci vzorků pacienta, jehly a držáky na odběr krve, alkoholový tampon na očištění místa vpichu, čistá gáza, škrtdlo, náplast nebo obvaz, schválená nádoba na biologický odpad. Pro ochranu před expozicí krevním patogenům se doporučují vhodné osobní ochranné prostředky (např. rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle atd.).

## 7.1. TECHNIKA ŽILNÍ PUNKCE A ODBĚR KREVNÍCH VZORKŮ

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(ů) 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. Proveďte 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 propíchlá 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 zkumavku na odběr krve směrem dopředu, abyste se ujistili, že došlo k proražení uzávěru.
- Zkontrolujte správnou polohu jehly v žíle.
- Pokud krev stále neteče, vyjměte a vhodným způsobem zlikvidujte zkumavku. Vezměte novou odběrnou zkumavku a zasuňte ji do držáku.
- Pokud odběr neprobíhá za použití druhé zkumavky, odstraňte a vhodným způsobem zlikvidujte jehlu a zkumavku. Postup opakujte.
- Jakmile je dosaženo linie maximálního objemu odběrové zkumavky, opatrně ji vyjměte z držáku. Opakujte s druhou zkumavkou na odběr krve.

Každou odběrovou zkumavku ihned po vyjmutí z držáku opatrně obraťte. Zkumavkami naplněnými vzorkem krve netřepejte. Intenzivní míchání může způsobit pění nebo hemolýzu. Nedostatečné promíchání nebo opožděné promíchání ve zkumavkách 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. Tlačte na místo vpichu suchým sterilním tamponem, dokud se krvácení nezastaví. Jakmile dojde ke srážení krve přiložte na místo v případě nutnosti obvaz. Doporučuje se uchovávat naplněné odběrové zkumavky ve svislé poloze. Jakmile je druhá zkumavka na odběr krve plná, vyjměte ji a umístěte první a druhou zkumavku do centrifugy na opačná místa, aby se vyvážil rotor. Zavřete kryt centrifugy IntraSpin a stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd) a centrifuga se roztočí na dvanáct (12) minut.

Pokud jsou zapotřebí více než dvě zkumavky krve, postupujte podle tohoto alternativního postupu: Po odebrání prvních dvou zkumavek s krví a jejich opatrném převrácení je ihned vložte do centrifugy IntraSpin naproti sobě, aby byla centrifuga správně vyvážená. Zavřete kryt a stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd) a nechte centrifugu běžet, zatímco budete odebírat krev do zbývajících zkumavek. Stiskněte tlačítko [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít) a nechte odstředivku zcela zastavit. Kryt se otevře; ihned umístěte zbývajících zkumavky do centrifugy naproti sobě, abyste zajistili správné vyvážení, a stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd) pro resetování a dokončení doporučeného protokolu.

Zkumavky umístěte vždy po dvojicích do opačných poloh, aby byl rotor centrifugy vyvážený. Před stisknutím tlačítka [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd) musí být zkumavky v rotoru vždy vyvážené, jinak může dojít k vážnému poškození centrifugy, nesprávné koagulaci a/nebo separaci. Pokud nejsou zkumavky správně vyváženy, dochází během odstředivování k přílišným vibracím a má za následek špatné vytvoření fibrinové sraženiny L-PRF.

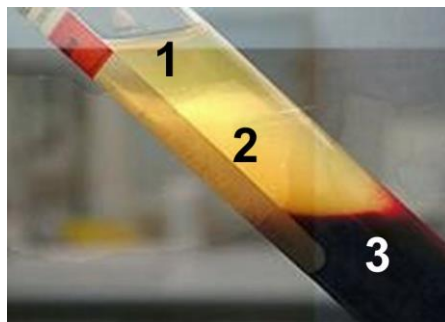
Máte-li lichý počet krevních vzorků, umístěte do centrifugy také balanční zkumavku (např. 455001) naplněnou vodou do protilehlé pozice k nepárové zkumavce v rotoru. Tímto zajistíte správné vyvážení centrifugy.

Ihned po odběru vzorků krve zahajte centrifugaci. Zpoždění ovlivňuje postup separace krve a má za následek špatné vytvoření fibrinové sraženiny L-PRF.

## 8. PŘÍPRAVA L-PRF

Po odstředění jsou viditelné tři segmenty:

1. Horní segment = plazma chudá na krevní destičky (PPP).
2. Střední segment = fibrinová sraženina: L-PRF.
3. Dolní segment = sraženina červených krvinek.



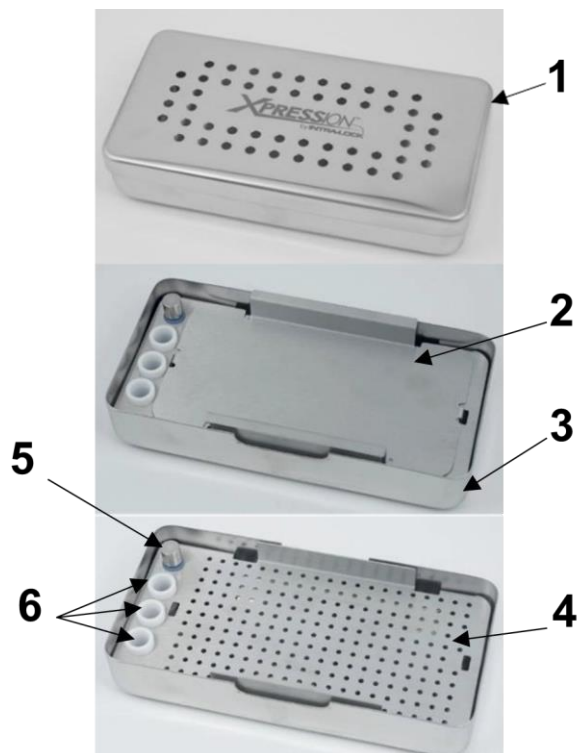
L-PRF fibrinové membrány nebo zátky musí být připraveny relativně rychle: 0–15 minut po odstředění, jinak se objem sraženiny zmenší uvolněním zachyceného séra. Po odstředění odstraňte z každé zkumavky gumovou zátku. Pomocí chirurgických tkáňových kleští vyjměte sraženinu L-PRF ze zkumavky. Jemně seškrábněte sraženinu červených krvinek z fibrinové sraženiny L-PRF těsně pod spojením pomocí špachtle Dual Biomaterial Carrier tak, aby na sraženině L-PRF zůstalo jen minimální zbytkové množství červených krvinek. Umístěte fibrinovou sraženinu na perforovaný tácek Xpression.

## 9. PŘÍPRAVA FIBRINOVÉ MATRICE

### 9.1. BOX XPRESSION

Kompresní box Xpression umožňuje snadnou tvorbu fibrinových membrán konstantní tloušťky. Filtrát lze odebírat 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.





1. Zatěžovací kryt Xpression
2. Kompresní destička Xpression
3. Kolečka táček Xpression
4. Perforovaný tácek Xpression
5. Píst boxu Xpression
6. Válečky na výrobu zátek

Model kompresního boxu Xpression a jeho komponentů

## 9.2. PROTOKOL Č. 1: MEMBRÁNA L-PRF

Každou fibrinovou sraženinu umístěte na perforovaný tácek Xpression. Po umístění všech fibrinových sraženin umístěte kompresní destičku Xpression a zatěžovací kryt Xpression na fibrinové sraženiny, aniž byste na ně vyvíjeli jakýkoli tlak.

Nechte pomalu stlačovat fibrinovou sraženinu vahou krytu, zatímco se exsudát filtruje na dno zásobníku. Na zatěžovací kryt netlačte. Gravitační síla působící na zatěžovací kryt jemně stlačí sraženinu a exprimuje sérum ze sraženiny L-PRF, aniž by poškodila fibrinovou síť.

Vyčkejte alespoň pět (5) minut a poté můžete vyjmout a použít fibrinovou membránu. Nevynádejte 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 dvou a půl (2,5) až tří (3) hodin, jsou-li znovu hydratovány filtrátem (MLD601, R43069r).



### 9.3. PROTOKOL Č. 2: ZÁSTRČKA L-PRF

Umístěte fibrinovou sraženinu do válečku s bílou zátkou. Pomocí pístu pomalu stlačujte sraženinu uvnitř bílého válce pro výrobu zátek L-PRF. Pokračujte v lisování, dokud horní okraj pístu nebude v jedné rovině s horním okrajem bílého válečku pro výrobu zátek L-PRF. Touto technikou lze vytvořit silnou, kulatou fibrinovou zátku pro extrakční jamku. Pro jeden zub může stačit jedna zástrčka L-PRF. V závislosti na velikosti extrakční jamky a velikosti vytvořené fibrinové sraženiny mohou být u předlokenních molárů zapotřebí dvě (2) zátky L-PRF a u molárů tři (3) zátky L-PRF.

Pracovní vlastnosti L-PRF poskytují médium pro použití v kombinaci s preferovaným biomateriálem. Použitím některého z následujících protokolů pro míchání se biomateriál zachytí ve fibrinové matici, čímž se zvýší jeho manipulační a biologická kapacita.

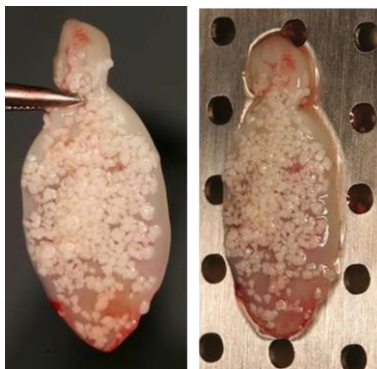
### 9.4. PROTOKOL Č. 3: SMĚS BIOMATERIÁLU/L-PRF

Pro vytvoření „tmelové“ směsi, kterou lze jemně tvarovat pomocí nástroje na biomateriály do požadovaného tvaru a tloušťky, použijte následující postup: Opatrně rozstříhejte fibrinovou membránu L-PRF na malé kousky ve sterilní misce pomocí chirurgických zahnutých nůžek. Přidejte požadované množství materiálu kostního štěpu. Důkladně promíchejte materiál L-PRF a kostní štěp. Tuto směs lze umístit do defektů pomocí špachtle Dual Biomaterial Carrier.



### 9.5. PROTOKOL Č. 4: SMĚS BIOMATERIÁLU/MATRICE L-PRF

Vložte předem určené množství kostního štěpu do sterilní misky nebo tácku. Ponořte exprimovanou membránu (membrány) L-PRF nebo části membrány L-PRF do materiálu štěpu, který pokrývá celou plochu povrchu membrány materiálu štěpu L-PRF. Alternativně může být materiál štěpu nasypán na membránu L-PRF pokrývající celý povrch materiálu štěpu. Poznámka: Vlhčí membrána L-PRF zadrží o něco více materiálu štěpu než sušší membrána L-PRF. Materiál štěpu by měl přilnout k povrchu L-PRF, v případě potřeby však materiál štěpu na membránu L-PRF jemně přitlačte. K umístění této směsi do defektu lze použít chirurgické tkáňové kleště.





## 9.6. PROTOKOL Č. 5: HYDRATACE BIOMATERIÁLŮ

Do sterilní misky nebo tácku přidejte požadované množství kostního štěpu. K hydrataci štěpu použijte exsudát ze dna odběrového tácku Xpression. Důkladně exsudát a materiál kostního štěpu promíchejte. Tuto směs lze umístit do defektů pomocí špachtle Dual Biomaterial Carrier.



## 10. ČISTĚNÍ A STERILIZACE SOUPRAVY PRO REGENERACI TKÁNÍ

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 cpátka 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.

### 10.1. KROKY ČISTĚNÍ:

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.

## 10.2. 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. Spustte 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	30 minut
Prevakuová sterilizace párou (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minuty	20–30 minut



### VAROVÁNÍ

Nesprávné čištění může vést k nedostatečné sterilizaci.

- V případě nedostatečného vysušení chirurgických zahnutých nůžek, chirurgických tkáňových kleští, kulaté nerezové misky, hranaté 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 autoklávovacího zařízení, aby bylo zajištěno, že jednotka bude v řádném provozním stavu.

## 11. O NÁVODU K OBSLUZE





### 11.1. POUŽITÍ NÁVODU K OBSLUZE

- Před zahájením prvního provozu zařízení si pečlivě a v plném rozsahu přečtete tento dokument.
- V případě potřeby dodržujte další příložené pokyny.
- Tento dokument je součástí přístroje a musí být uloženo tak, aby byl po ruce.
- Poslední aktualizovanou verzi tohoto dokumentu v dostupných jazycích naleznete na webových stránkách výrobce na adrese: <https://ifu.biohorizons.com>.

### 11.2. SPOLEČNÉ SYMBOLY/ZNAČKY

Následující značky se v tomto dokumentu používají ke zvýraznění pokynů, výsledků, výpisů, odkazů a dalších prvků:

Symbol/Značka	Vysvětlení
<b>VÝSTRAHA</b>	Upozornění, na která by měl uživatel dbát

Symbol/Značka	Vysvětlení
 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování, která uživatelům umožňují vyhnout se nebezpečí a rizikům.
 <b>NEBEZPEČÍ</b> [en]	Možná rizika, nebezpečí a ohrožení s následným vysvětlením
 <b>POZNÁMKA</b> [en]	Důležitá upozornění pro uživatele
 <b>DŮLEŽITÉ</b> [en]	Důležitý informační text, který by měl uživatel vzít na vědomí.
[→...]	Rychlý odkaz pro usnadnění navigace v dokumentu
[Tlačítka]	Ovládací prvky (například: tlačítka, přepínače)
„Indikátor“	Indikační prvky (například signální světla, prvky obrazovky)

## 12. BEZPEČNOST

### 12.1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Odstředivka se používá výhradně k separaci látek nebo směsí látek s hustotou nejvýše 1,2 kg/dm<sup>3</sup>.

Odstředivka IntraSpin® je určena k rychlé a bezpečné separaci vzorků autologní krve pro přípravu autologního fibrinu bohatého na krevní destičky (PRF). PRF se používá k přípravě fibrinových matic, které lze před použitím v případech kostních defektů smíchat s autologním a/nebo alogenním kostním materiálem.

Odstředivka je určena pouze pro výše uvedené použití. Použití v souladu s určením zahrnuje také dodržování všech pokynů v návodu k použití a dodržování požadovaných intervalů kontrol a údržby. Jakékoli jiné použití nebo použití nad tento rámec je považováno za nevhodné. Společnost BioHorizons Implant Systems Inc. nenes odpovědnost za žádné škody, které z takového použití vzniknou.

Návod k použití je součástí výroby. Výrobek je určen pouze k použití v souladu s tímto návodem.

### 12.2. NEZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

- Centrifuga není vhodná pro použití ve výbušném nebo radioaktivním, biologicky nebo chemicky kontaminovaném prostředí.
- Při odstředování nebezpečných látek nebo směsí látek, které jsou toxické, radioaktivní nebo kontaminované patogenními mikroorganismy, musí uživatel přijmout vhodná opatření.
- Výrobce nedoporučuje odstředování hořlavých nebo výbušných materiálů.
- Výrobce nedoporučuje odstředování materiálů, které spolu chemicky reagují s vysokou aktivační energií.

## 12.3. PŘEDVÍDATELNÉ NESPRÁVNÉ POUŽITÍ

- Výrobce doporučuje používat pouze příslušenství, které schválil pro daný účel.
- Centrifugu používejte pouze pod dohledem.

## 12.4. POŽADAVKY NA PERSONÁL

### 12.4.1. POŽADOVANÉ KVALIFIKACE

Uživatel si přečetl celý návod k použití a seznámil se s přístrojem.



#### POZNÁMKA

##### Poškození přístroje neoprávněnými osobami

- Zásahy a úpravy přístroje prováděné neoprávněnými osobami jsou na vlastní riziko provozovatele a mají za následek ztrátu všech nároků týkajících se záruky a odpovědnosti.

Proškolení uživatelé jsou vzdělaní a vyškolení v laboratorní práci, jsou schopni samostatně vykonávat jim přidělenou práci a rozpoznat potenciální nebezpečí a předcházet mu.

### 12.4.2. OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

- Nedostatek osobních ochranných prostředků nebo nevhodné osobní ochranné prostředky zvyšují riziko poškození zdraví a zranění.
- Používejte pouze osobní ochranné prostředky, které jsou v řádném stavu.
- Používejte pouze osobní ochranné prostředky, které jsou přizpůsobené dané osobě (například správná velikost).
- Dodržujte pokyny týkající se dalších ochranných prostředků pro konkrétní činnosti.

## 12.5. ODPOVĚDNOST OBSLUHY



#### DŮLEŽITÉ

Pro správné a bezpečné používání přístroje postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu.

Návod k použití si uschovejte pro budoucí použití.

### 12.5.1. POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ

- Pomůže vám postup podle pokynů v tomto dokumentu:
  - Pro vyhnutí se nebezpečným situacím.
  - Pro minimalizaci nákladů na opravy a prostoje.

- Pro zvýšení spolehlivosti a životnosti přístroje.
- Provozovatel je odpovědný za dodržování podnikových předpisů, norem a vnitrostátních zákonů.
- Revidovanou verzi dokumentu si poznamenejte a uchovávejte ji odděleně od dokumentu. V případě ztráty lze dokument nahradit správnou revidovanou verzí.
- Uživatelskou příručku mějte k dispozici na místě, kde se přístroj používá.

## 12.5.2. ŠKOLENÍ PERSONÁLU

Nedostatečné znalosti při práci s přístrojem mohou vést k vážnému zranění nebo smrti. Poučte pracovníky o jejich úkolech a souvisejících rizicích v souladu s pokyny.

## 12.6. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



### DŮLEŽITÉ

**Hlášení závažných událostí a událostí podléhajících oznamovací povinnosti.**

V případě závažných událostí nebo událostí podléhajících oznamovací povinnosti, které se týkají přístroje nebo jeho příslušenství, musí být tyto události hlášeny výrobcí a případně příslušnému orgánu v místě registrace uživatele a/nebo pacienta.



### NEBEZPEČÍ

**Riziko kontaminace pro uživatele v důsledku nedostatečného čištění nebo nedodržení pokynů k čištění.**

- Dodržujte pokyny pro čištění.
- Při čištění přístroje používejte osobní ochranné pomůcky.
- Dodržujte místní předpisy (např. TRBA, německý zákon o ochraně před infekcemi, hygienický plán) pro zacházení s biologickými prostředky.



### NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí požáru a výbuchu z důvodu nebezpečných látek ve vzorcích.**

- Dodržujte příslušné předpisy a směrnice pro zacházení s chemickými látkami a nebezpečnými látkami.
- Nepoužívejte agresivní chemikálie (například: nebezpečné, žíravé extrakční prostředky, jako je chloroform, silné kyseliny).



## VAROVÁNÍ

**Nebezpečí způsobená nedostatečnou údržbou nebo včas neprováděnou údržbou.**

- Dodržujte intervaly údržby.
- Zkontrolujte, zda není přístroj viditelně poškozen nebo vadný. V případě viditelného poškození nebo závady vyřaďte přístroj z provozu a informujte servisního technika.



## VAROVÁNÍ



**Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku vniknutí vody nebo jiných kapalin.**

- Chraňte přístroj před vnějšími kapalinami.
- Do vnitřního prostoru přístroje nelijte žádné tekutiny.
- Převahu provádějte v originálním přepravním obalu.



## VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění a poškození přístroje v důsledku uvolněného rotoru.**

- Při montáži rotoru musí být vodič hřídele rotoru správně usazen v drážce rotoru.
- Ručně utáhněte matici upevňující rotor.
- Zkontrolujte, zda je rotor pevně usazen.
- Dodržujte intervaly údržby.



## VÝSTRAHA

**Nebezpečí zranění v důsledku otáčení rotoru.**

Při ručním pohybu rotoru se mohou na rotoru zachytit dlouhé vlasy a oděvy:

- Dlouhé vlasy si svažte dozadu.
- Nedovolte, aby v komoře centrifugy visely oděvy.



### POZNÁMKA

**Poškození elektroniky zařízení v důsledku nesprávného napětí nebo frekvence na jističi přístroje.**

Přístroj obsluhujte při správném síťovém napětí a síťové frekvenci. Hodnotu najdete v technických údajích a na typovém štítku.



### POZNÁMKA

**Poškození zařízení a vzorků v důsledku předčasného ukončení programu.**

Předčasné ukončení programu je způsobeno výpadkem napájení, vypnutím během programu nebo vytažením síťové zástrčky:

- Nevypínejte přístroj, pokud je program spuštěn.
- Nespouštějte nouzové uvolnění na přístroji, pokud je spuštěn program.
- Nevytahujte síťovou zástrčku, pokud je spuštěn program.

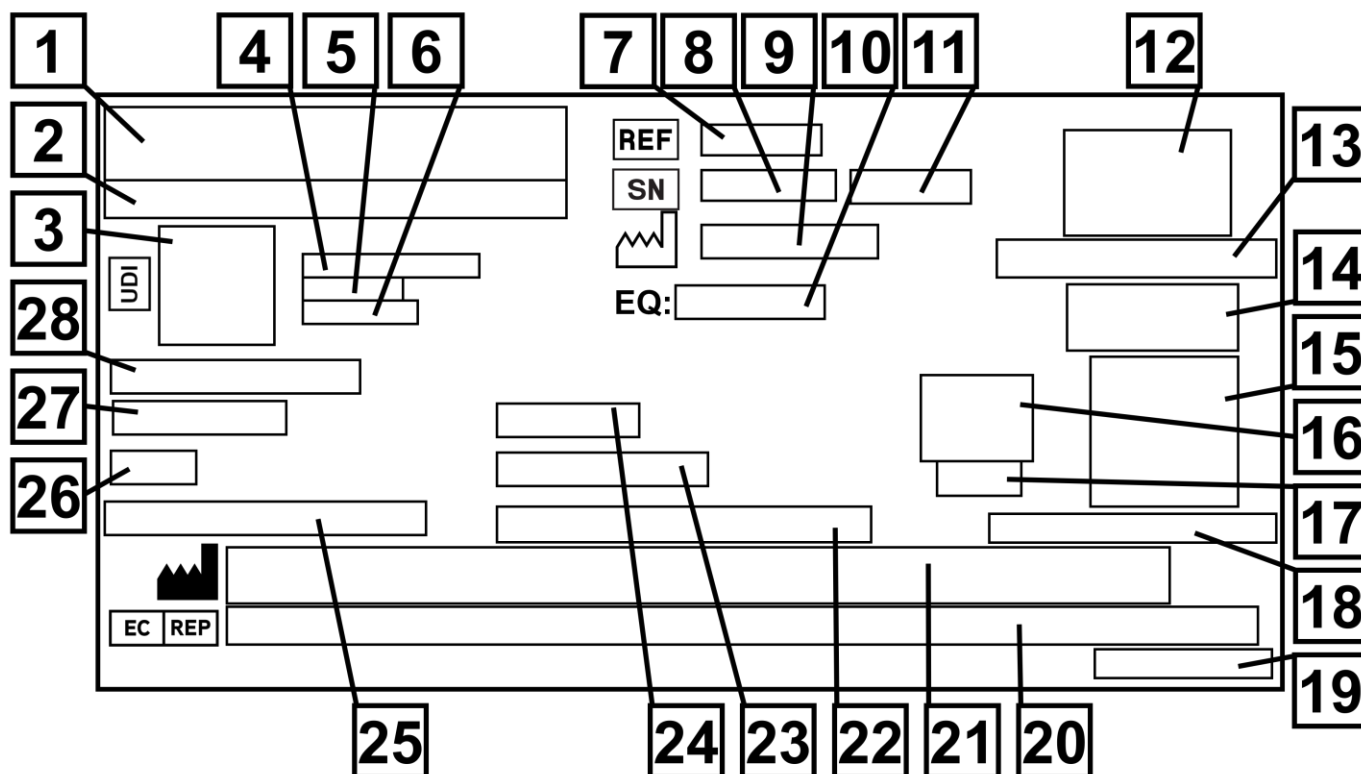
## 13. PŘEHLED PŘÍSTROJE

### 13.1. TECHNICKÁ ÚDAJE

Výrobce	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Typ	IS220Z	IS110Z
Síťové napětí (10 %)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Frekvence síťového napětí	50–60 Hz	50–60 Hz
Spotřeba energie	100 VA	100 VA
Spotřeba energie	0,5 A	1,0 A
Maximální kapacita	8 x 15 ml	
Maximální přípustná hustota	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Maximální rychlost	6000 otáček za minutu	
Maximální zrychlení	3461 relativní odstředivé zrychlení (RCF)	
Maximální kinetická energie	750 Nm	
Povinnost provádět kontroly (pravidla DGUV 100-500) (platí pouze v Německu)	Ne	
<b>Okolní podmínky (EN / IEC 61010-1):</b>		
Místo instalace	Pouze ve vnitřních prostorách	
Nadmořská výška	Až do výšky 2000 m n. m.	
Okolní teplota	2 °C až 40 °C (35,6 °F až 104 °F)	

Vlhkost	Maximální relativní vlhkost 80 % při teplotách do 31 °C, lineárně klesá na 50 % relativní vlhkosti při 40 °C.
Kategorie přepětí 9IEC 60364-4-443	II
Úroveň znečištění	2
Třída ochrany zařízení	I - nevhodné pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
<b>EMC:</b>	
Emitované elektromagnetické (EM) rušení, odolnost proti EM rušení	EN / IEC 61326-1 Třída B Třída FCC B
Hlučnost (v závislosti na rotoru)	≤ 50 dB(A)
<b>Rozměry:</b>	
Šířka	261 mm (10,28 palce)
Hloubka	353 mm (13,90 palce)
Nadmořská výška	228 mm (8,98 palce)
Hmotnost	Přibližně 9 kg (19,84 lbs)

### 13.1.1. ŠTÍTEK SE JMENOVITÝMI ÚDAJI






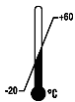

Obrázek 1: Štítek se jmenovitými údaji



1. Logo značky
2. Název položky



3. Tabulka údajů UDI 2D
4. Globální číslo obchodní položky (GTIN)
5. Datum výroby
6. Sériové číslo
7. Číslo položky
8. Sériové číslo
9. Datum výroby
10. Číslo zařízení
11. Revize
12. Symboly zdravotnických prostředků
13. Země výroby
14. Symboly zdravotnických prostředků
15. QR kód pro přechod na webové stránky IFU
16. Označení CE
17. Číslo oznámeného subjektu
18. URL webových stránek IFU
19. Název a revize štítku
20. Jméno, adresa a telefonní číslo zástupce EK
21. Název, adresa a telefonní číslo výrobce
22. Maximální přípustná hustota
23. Maximální kinetická energie
24. Frekvence síťového napětí
25. Maximální otáčky za minutu (RPM)
26. Spotřeba energie
27. Síťové napětí
28. Typ centrifugy

## 13.2. DŮLEŽITÉ SYMBOLY NA OBALU

Symbol	Vysvětlení
	TOP Toto je správná svislá poloha přepravní nádoby pro přepravu a/nebo skladování.
	KŘEHKÉ ZBOŽÍ Obsah přepravního kontejneru je křehký, proto je třeba s ním zacházet opatrně.
	CHRAŇTE PŘED VLHKOSTÍ Přepravní nádoba nesmí být vystavena dešti a musí být uchovávána v suchém prostředí.
	MEZNÍ HODNOTY TEPLoty Přepravní nádoba musí být skladována, přepravována a musí se s ní manipulovat v uvedeném rozmezí teploty (-20 °C až +60 °C).
	MEZNÍ HODNOTY VLHKOSTI Přepravní nádoba musí být skladována, přepravována a musí se s ní manipulovat v uvedeném rozmezí vlhkosti (10 % až 80 %).






Symbol	Vysvětlení
	<b>MEZNÍ POČET PŘI STOHOVÁNÍ</b> Maximální počet stejných balení, které mohou být naskládány na nejnižše položené balení, přičemž „n“ znamená povolený počet balení. Nejnižše položené balení není zahrnut v „n“.
	<b>ČASOVÉ OMEZENÍ, DATUM POUŽITELNOSTI</b> Datum vypršení použitelnosti rotoru.

### 13.3. DŮLEŽITÉ SYMBOLY NA PŘÍSTROJI



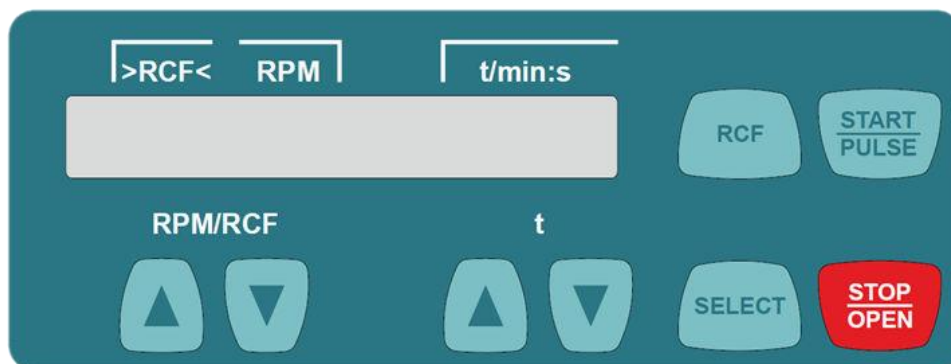
#### DŮLEŽITÉ

Symboly a štítky na přístroji nesmí být odstraněny, zakryty ani na ně nesmí být nic nalepeno.

Symbol	Vysvětlení
 <b>NEBEZPEČÍ</b>	POZOR, OBLAST VŠEOBECNÉHO NEBEZPEČÍ. Možná rizika, nebezpečí a ohrožení s následným vysvětlením
	Varování před biologickým nebezpečím.
	SMĚR OTÁČENÍ ROTORU Orientace šipky udává směr otáčení rotoru.
	SMĚR OTÁČENÍ NOUZOVÉHO UVOLNĚNÍ Orientace šipky udává směr otáčení nouzového uvolnění.
	ODDĚLENÝ SBĚR ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍ Symbol používaný v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ). Použití v zemích Evropské unie, Norsku a Švýcarsku.

## 13.4. PROVOZNÍ A INDIKAČNÍ PRVKY

### 13.4.1. OVLÁDACÍ PANEL



Obrázek 2: Ovládací panel

### 13.4.2. INDIKAČNÍ PRVKY



Obrázek 3: Indikátor „víko odemčeno“

- Indikátor se zobrazí, když je víko odemčené.



Obrázek 4: Indikátor „víko uzamčeno“

- Indikátor se zobrazí, když je víko uzamčeno.



Obrázek 5: Indikátor „rotace“

- Kontrolka se otáčí, když se otáčí rotor.

### 13.4.3. OVLÁDACÍ PRVKY



Obrázek 6: tlačítko [Mains switch] (Síťový spínač)

- Zapínání a vypínání přístroje.



Obrázek 7: tlačítko [RPM/RCF]

- Zadejte rychlost.
- Pokud je tlačítko stisknuté, hodnota se mění s rostoucí rychlostí.



Obrázek 8: tlačítko [t]

- Zadejte dobu běhu. Nastavitelné do jedné (1) minuty po 1 sekundě a od jedné (1) minuty po 1 minutě.
- Zadejte parametry odstředování.
- Pokud je tlačítko stisknuté, hodnota se mění s rostoucí rychlostí.



Obrázek 9: tlačítko [RCF]

- Přepínání mezi ukazatelem RCF a ukazatelem otáček.
- Relativní odstředivá síla, RCF. RCF se zobrazuje v závorkách > <.
- Rychlost, otáčky za minutu.



Obrázek 10: Tlačítko [SELECT] (Výběr)

- Výběr jednotlivých parametrů.
- Otevřete „MACHINE MENU“ (NABÍDKA STROJE).
- V nabídce se posuňte vpřed.



Obrázek 11: tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd)

- Spustíte odstředování.
- Krátké odstředování. Odstředování probíhá po celou dobu stisknutí tlačítka.
- Otevřete dílčí nabídky.



Obrázek 12: Tlačítko [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít)

- Ukončete odstředování. Rotor se zastaví na předem zvolené úrovni brzdění.
- Dvojím stisknutím tlačítka spustíte funkci rychlého zastavení.
- Odemkněte víko.

## 13.5. ORIGINÁLNÍ NÁHRADNÍ DÍLY

Používejte pouze originální náhradní díly od výrobce a schválené příslušenství.

## 13.6. ROZSAH DODÁVKY

S centrifugou je dodáváno následující příslušenství:

- Dvě (2) pojistkové vložky
- Jeden (1) inbusový klíč (SW5 x 100)
- Jeden (1) rotor
- Jeden (1) napájecí kabel
- Jeden (1) návod k použití, přepravní zámek

## 13.7. VRATKY

Pokud se přístroj a/nebo příslušenství vrací výrobci, musí být celá vrácená zásilka vyčištěna a dekontaminována odesílatelem. Pokud vrácené zboží není vyčištěno a/nebo dekontaminováno nebo je vyčištěno a/nebo dekontaminováno nedostatečně, budou tyto činnosti provedeny výrobcem a náklady ponese odesílatel.

Při zpětné přepravě musí být přiloženy originální přepravní zámky. Viz část [[→Transport and Storage](#)] (Přeprava a skladování).

# 14. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

## 14.1. PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ

### 14.1.1. PODMÍNKY PRO PŘEPRAVU



#### POZNÁMKA

Poškození zařízení v důsledku nepoužití přepravních zámků.

- Před přepravou zařízení zajistěte přepravní zámky.



## POZNÁMKA

### Poškození přístroje v důsledku kondenzace.

Pokud je povrch součástek studený a okolní vzduch teplejší, hrozí nebezpečí kondenzace na elektrických součástkách. Vzniklá kondenzace může způsobit zkrat a/nebo zničit elektroniku.

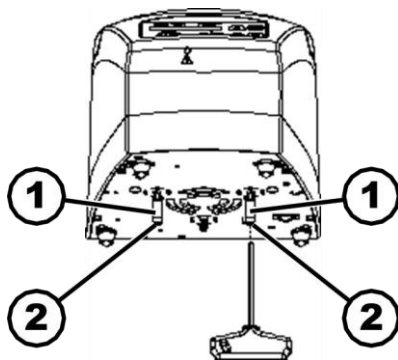
- Před připojením k elektrické síti zahřívejte přístroj alespoň tři (3) hodiny v teplé místnosti. nebo
- Při přemístění z teplejší do chladnější místnosti musí být centrifuga v chladné místnosti alespoň 30 minut spuštěna, aby se vyhrála.

- Před přepravou upevněte přepravní zámek a odpojte přístroj od síťové zásuvky.
- Přepravní teplota musí být v rozmezí -20 °C až +60 °C.
- Vlhkost nesmí kondenzovat. Vlhkost vzduchu musí být v rozmezí 10 až 80 %.
- Dávejte pozor na hmotnost zařízení.
- Při přepravě pomocí přepravní pomůcky (např. paletového vozíku) musí být přepravní pomůcka schopna unést alespoň 1,6násobek přepravní hmotnosti zařízení.
- Zařízení zajistěte, aby se během přepravy nepřevrátilo a nespadlo.
- Přístroj nikdy nepřeppravujte položený na boku nebo vzhůru nohama.

## 14.1.2. PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

- Přístroj musí být uložen v původním obalu.
- Přístroj skladujte pouze v suchých místnostech.
- Skladovací teplota musí být v rozmezí -20 °C až +60 °C.
- Vlhkost nesmí kondenzovat. Vlhkost vzduchu musí být v rozmezí 10 až 80 %.

## 14.2. UPEVNĚNÍ PŘEPRAVNÍHO ZÁMKU



Obrázek 13: Přepravní zámek

1. Distanční pouzdro
2. Šroub

**Personál:** Vyškolený uživatel

- Víko je zavřené.
- Hlavní kabel je odpojen od přístroje.
  1. Nakloňte přístroj dozadu.
  2. Vložte dvě (2) distanční pouzdra (1).
  3. Našroubujte dva (2) šrouby (2).

# 15. UVEDENÍ DO PROVOZU

## 15.1. VYBALENÍ CENTRIFUGY



### VÝSTRAHA

Nebezpečí rozdrčení v důsledku vypadnutí dílů z přepravního obalu.

- Během vybalování udržujte přístroj vyrovnaný.
- Obal otevírejte pouze na místech k tomu určených.



## VÝSTRAHA

Riziko zranění při zvedání těžkých břemen.

- Zajistěte dostatečný počet pomocníků.
- Všímejte si hmotnosti. Viz část [[→Technical Data](#)] (Technické údaje).



## POZNÁMKA

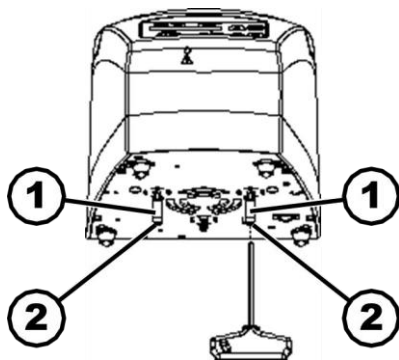
Poškození přístroje v důsledku nesprávného zvedání.

- Centrifugu nezvedejte za ovládací panel ani za držák ovládacího panelu.

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Otevřete krabici v horní části.
2. Odstraňte výplň.
3. Přístroj a příslušenství vyjměte tak, že je zvednete z krabice.
4. Umístěte přístroj na stabilní a rovný povrch.

## 15.2. DEMONTÁŽ PŘEPRAVNÍHO ZÁMKU



Obrázek 14: Přepavní zámek

1. Distanční pouzdro
2. Šroub

**Personál:** Vyškolený uživatel

- Víko je zavřené.
- Hlavní kabel je odpojen od přístroje.
  1. Nakloňte přístroj dozadu.
  2. Odšroubujte dva (2) šrouby (2).
  3. Odstraňte dvě (2) distanční pouzdra (1).
  4. Šrouby a distanční pouzdra uložte na bezpečném místě.



## 15.3. NASTAVENÍ A PŘIPOJENÍ CENTRIFUGY

### 15.3.1. NASTAVENÍ CENTRIFUGY



#### VAROVÁNÍ

Riziko zranění v důsledku nedodržení dostatečné vzdálenosti od centrifugy.

- Podle normy EN / IEC 61010-2-020 se v bezpečnostní zóně **o rozměrech tři sta (300) mm (11,81 palce)** kolem centrifugy nesmí během odstředování nacházet žádné osoby, nebezpečné materiály ani předměty.
- Je třeba dodržovat vzdálenost **tři sta (300) mm (11,81 palce)** od větracích otvorů a větracích otvorů odstředivky.



#### VÝSTRAHA

Nebezpečí rozdrčení a poškození zařízení v důsledku jeho pádu v důsledku změn polohy způsobených vibracemi.

- Umístěte přístroj na stabilní a rovný povrch.
- Povrch pro instalaci zvolte v závislosti na hmotnosti zařízení.



#### POZNÁMKA

Poškození vzorků a přístroje, pokud okolní teplota překročí nebo klesne pod příslušnou maximální/minimální přípustnou teplotu okolí.

- Dodržujte maximální a minimální přípustné teploty okolí pro instalaci přístroje.
- Přístroj neumísťujte vedle zdroje tepla.
- Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu záření.
- Nevystavujte přístroj mrazu.

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Umístěte přístroj na stabilní a rovný povrch.
2. Kolem přístroje dodržujte vzdálenost tři sta (300) mm (11,81 palce).
3. Dodržujte okolní podmínky uvedené v technických údajích. Viz část [\[→Technical Data\]](#) (Technické údaje).

## 15.3.2. PŘIPOJENÍ CENTRIFUGY



### POZNÁMKA

Poškození zařízení neoprávněnými osobami.

- Zásahy a úpravy přístroje prováděné neoprávněnými osobami jsou na vlastní riziko provozovatele a mají za následek ztrátu všech nároků týkajících se záruky a odpovědnosti.



### POZNÁMKA

Poškození přístroje v důsledku kondenzace.

Pokud je povrch součástí studený a okolní vzduch teplejší, hrozí nebezpečí kondenzace na elektrických součástkách. Vzniklá kondenzace může způsobit zkrat a/nebo zničit elektroniku.

- Před připojením k elektrické síti zahřívejte přístroj alespoň tři (3) hodiny v teplé místnosti. nebo
- Při přemístění z teplejší do chladnější místnosti musí být centrifuga v chladné místnosti alespoň 30 minut spuštěna, aby se vyhrála.

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Pokud je přístroj v instalaci budovy navíc chráněn proudovým chráničem, musí být použit proudový chránič typu B.  
Při použití jiného typu se může stát, že proudový chránič nevypne jednotku, pokud došlo k poruše jednotky, nebo může vypnout jednotku, i když nedošlo k žádné poruše.
2. Zkontrolujte, zda síťové napětí odpovídá údajům na typovém štítku.
3. Připojte přístroj do standardní síťové zásuvky pomocí síťového kabelu.

## 15.4. ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ CENTRIFUGY

### 15.4.1. ZAPNUTÍ CENTRIFUGY

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Nastavte síťový spínač na [I].  
Tlačítka blikají v závislosti na typu centrifugy. V závislosti na typu centrifugy se postupně zobrazují následující indikátory:
  - Model centrifugy.
  - Typ přístroje a verze programu.
  - Poslední použité údaje o odstředování.
2. Víko se otevře.

## 15.4.2. VYPNUTÍ CENTRIFUGY

Personál: Vyškolený uživatel

1. Nastavte síťový spínač na [0].

# 16. OPERACE

## 16.1. OTEVÍRÁNÍ A ZAVÍRÁNÍ VÍKA

### 16.1.1. OTEVŘENÍ VÍKA

Personál: Vyškolený uživatel

- Centrifuga je zapnutá.
  - Rotor je v klidu.
1. Stiskněte tlačítko [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít).
    - Víko se odemyká pomocí motoru.
    - Zobrazí se indikátor „Víko odemčeno“.

### 16.1.2. ZAVÍRÁNÍ VÍKA



#### VÝSTRAHA



#### Nebezpečí rozdrčení při zavírání víka.

Nebezpečí rozdrčení prstů, když zavírací motor přitáhne víko k těsnění.

- Při zavírání víka by se žádná část těla obsluhy neměla nacházet v nebezpečné zóně víka.
- Chcete-li víko zavřít, zatlačte na něj shora.



#### POZNÁMKA

Poškození přístroje způsobené zaklapnutím víka.

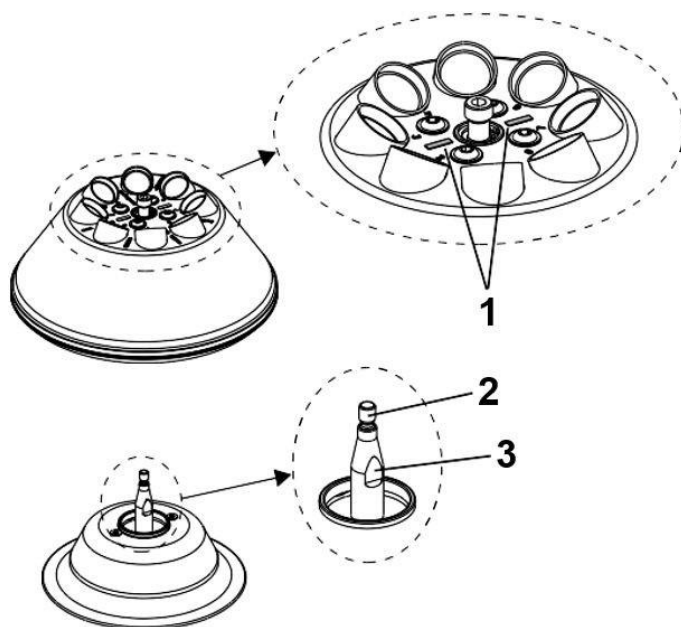
- Pomalu zavřete víko.
- Nepřibouchávejte víko.

Personál: Vyškolený uživatel

1. Zavřete víko a jemně zatlačte přední okraj víka dolů.
  - Víko se zamyká pomocí motoru.
  - Zobrazí se indikátor „Víko uzamčeno“.

## 16.2. DEMONTÁŽ A MONTÁŽ ROTORU

### 16.2.1. DEMONTÁŽ ROTORU



1. Označovací lišta
2. Hřídel motoru
3. Povrchy

Obrázek 15: Instalace a demontáž rotoru

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Otevřete víko.
2. Povolte upínací matici pomocí dodaného inbusového klíče IntraSpin (BHEXZ [E613]).
  - Po průchodu pracovním bodem pro zvedání rotoru se rotor oddělí od kužele hřídele motoru (2).
3. Otáčejte upínací maticí, dokud nebude možné zdvihnout rotor z hřídele motoru.
4. Vyjměte rotor.

### 16.2.2. INSTALACE ROTORU

**Personál:** Vyškolený uživatel

- Víko je otevřené.
1. Vyčistěte hřídel motoru (2) a otvor rotoru.
  2. Lehce namažte hřídel motoru (2). Viz část [\[→Instructions for Cleaning and Disinfection\]](#) (Pokyny pro čištění a dezinfekci).
  3. Vložte rotor vertikálně na hřídel motoru.  
Dvě vyznačovací tyče (1) na rotoru musí být rovnoběžné se dvěma plochami (3) na hřídeli motoru.
  4. Ručně utáhněte upínací matici rotoru pomocí dodaného inbusového klíče IntraSpin (BHEXZ [E613]).
  5. Zkontrolujte, zda je rotor pevně usazen.

6. Pokud byl nainstalován jiný rotor, musí být proveden zkušební běh. Při zkušebním běhu je třeba do rotoru umístit dodané nastavovací závaží (7 g) a provést odstředování po dobu jedné (1) minuty při rychlosti 6000 otáček za minutu.
  - Pohon nesmí být vypnut.



### DŮLEŽITÉ

Před dalším odstředováním je třeba nastavovací závaží z místa rotoru opět odstranit.

## 16.3. NAKLÁDÁNÍ

### 16.3.1. PLNĚNÍ ZKUMAVEK CENTRIFUGY



#### VAROVÁNÍ

Riziko poranění kontaminovaným materiálem vzorku.

Kontaminovaný materiál vzorku uniká ze zkumavky během odstředování.



#### POZNÁMKA

Poškození přístroje vysoce korozivními látkami.

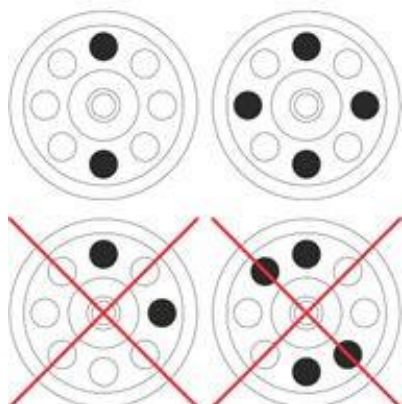
Vysoce korozivní látky mohou narušit mechanickou pevnost rotorů, nádobek a příslušenství.

- Neodstředujte vysoce korozivní látky.

#### Personál: Vyškolený uživatel

1. Zkumavky centrifugy naplňte mimo centrifugu.
  - Nesmí být překročena maximální kapacita zkumavek centrifugy stanovená výrobcem.
  - U úhlových rotorů musí být zkumavky centrifugy naplněny pouze do té míry, aby během odstředování nemohla být ze zkumavek vytlačena žádná kapalina.
  - Je třeba zajistit rovnoměrné naplnění zkumavek, aby byly hmotnostní rozdíly ve zkumavkách centrifugy co nejmenší.

## 16.3.2. NAKLÁDÁNÍ ÚHLOVÝCH ROTORŮ



Obrázek 16: Nakládání úhlových rotorů

- Při nakládání rotoru nesmí do rotoru a odstředovací komory vniknout žádná kapalina.
- U rotorů musí být zkumavky centrifugy naplněny pouze do té míry, aby během odstředování nemohla být ze zkumavek vytlačena žádná kapalina.
- Na každém rotoru je uvedena hmotnost přípustné kapacity plnění. Hmotnost nesmí být překročena.

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Zkontrolujte, zda je rotor pevně usazen.
2. Zkumavky centrifugy musí být rovnoměrně rozmístěny na všech místech rotoru.

## 16.4. ODSTŘEĐOVÁNÍ

### 16.4.1. ODSTŘEĐOVÁNÍ V NEPŘETRŽITÉM PROVOZU

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka *[RCF]* vyberte ukazatel otáček.
  - Zobrazí se parametr RCF („&gt;RCF&lt;“) nebo RPM („RPM“). Stisknutím tlačítka *[RCF]* přepínáte mezi oběma parametry.
2. Zadejte požadované otáčky (RPM) nebo relativní odstředivou sílu (RCF).
3. Nastavte parametry t/min a t/sec na nulu (0).
  - Zobrazí se „----“.
4. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Spustí se odstředování.
  - Časování začíná v čase „0:00“.
  - Během odstředování se zobrazují otáčky rotoru nebo výsledná hodnota RCF a uplynulý čas.
5. Stisknutím tlačítka *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) zrušíte průběh odstředování.
  - Snižování rychlosti probíhá při nastavené úrovni brzdění. Zobrazí se úroveň brzdné síly.
  - Když se rotor zastaví, otevře se víko, zazní zvukový signál a na displeji se zobrazí zbývající počet pracovních cyklů (odstředovacích cyklů).

### 16.4.2. ODSTŘEĐOVÁNÍ S ČASOVOU PŘEDVOLBOU

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka *[RCF]* vyberte ukazatel otáček.
  - Zobrazí se parametr RCF („&gt;RCF&lt;“) nebo RPM („RPM“). Stisknutím tlačítka *[RCF]* přepínáte mezi oběma parametry.
2. Zadejte požadované otáčky (RPM) nebo relativní odstředivou sílu (RCF).

3. Nastavte parametry t/min a t/sec na požadovanou hodnotu.
4. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Spustí se odstředování.
  - Během odstředování se zobrazují otáčky rotoru nebo výsledná hodnota RCF a zbývající čas.
5. Stisknutím tlačítka *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) zrušíte průběh odstředování nebo počkáte na uplynutí doby odstředování.
  - Snižování rychlosti probíhá při nastavené úrovni brzdění. Zobrazí se úroveň brzdné síly.
  - Když se rotor zastaví, otevře se víko, zazní zvukový signál a na displeji se zobrazí zbývající počet pracovních cyklů (odstředovacích cyklů).

### 16.4.3. KRÁTKÉ Odstředování

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka *[RCF]* vyberte ukazatel otáček.
  - Zobrazí se parametr RCF („>RCF<“) nebo RPM („RPM“). Stisknutím tlačítka *[RCF]* přepínáte mezi oběma parametry.
2. Zadejte požadované parametry odstředování.
3. Stiskněte a podržte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Spustí se odstředování.
  - Časování začíná v čase „0:00“.
  - Během odstředování se zobrazují otáčky rotoru nebo výsledná hodnota RCF a uplynulý čas.
4. Uvolněním tlačítka *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd) ukončete odstředování.
  - Snižování rychlosti probíhá při nastavené úrovni brzdění. Zobrazí se úroveň brzdné síly.
  - Když se rotor zastaví, otevře se víko, zazní zvukový signál a na displeji se zobrazí zbývající počet pracovních cyklů (odstředovacích cyklů).

### 16.4.4. FUNKCE RYCHLÉHO ZASTAVENÍ

**Personál:** Vyškolený uživatel

1. Stiskněte dvakrát tlačítko *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít).
  - Zobrazí se a provede se snižování náběhu s úrovní brzdné síly „fast“ (rychle, tj. nejkratší doba snižování náběhu).

## 17. OBSLUHA SOFTWARE

### 17.1. PARAMETRY Odstředování

#### 17.1.1. ZADÁVÁNÍ POMOCÍ Tlačítka SELECT (VÝBĚR)



#### DŮLEŽITÉ

Počet parametrů odstředování, které lze nastavit, se liší podle toho, zda je zvolen ukazatel otáček nebo ukazatel RCF.

Tato část popisuje zadávání parametrů odstředování při zvoleném ukazateli otáček a ukazateli RCF, a to postupně.



## DŮLEŽITÉ

Pokud po volbě parametru nebo během zadávání parametru nestisknete po dobu osmi (8) sekund žádné tlačítko, vrátí se displej na předchozí hodnoty. Poté je třeba parametry zadat znovu.

### 17.1.1.1. UKAZATEL OTÁČEK

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka *[RCF]* vyberte ukazatel otáček.
  - Stisknutím tlačítka *[RCF]* přepínáte mezi dvěma parametry RPM („RPM“) a RCF („>RCF<“).
2. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se doba běhu v „t/min“.
3. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte požadovanou hodnotu.
  - Nastavitelný v rozmezí od jedné (1) do devadesáti devíti (99) minut po 1 minutě.
  - Parametry t/min a t/sec musí být nastaveny na nulu (0), aby byl nastaven nepřetržitý provoz.
  - Zobrazí se „----“.
4. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se doba běhu v „t/s“.
5. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte požadovanou hodnotu.
  - Nastavitelný od jedné (1) do padesáti devíti (59) sekund v jednosekundových krocích.
  - Parametry t/min a t/sec musí být nastaveny na nulu (0), aby byl nastaven nepřetržitý provoz.
  - Zobrazí se „----“.
6. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se otáčky „RPM“.
7. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte požadovanou hodnotu.
  - Lze nastavit číselnou hodnotu od dvou set (200) otáček za minutu až po maximální otáčky rotoru.
  - Nastavitelné v krocích po 100 otáčkách za minutu.
8. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se úroveň brzdné síly DEC:  
Rychle: krátká doba náběhu  
Pomalů: dlouhá doba náběhu
9. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte požadovanou hodnotu.
10. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Nastavení se uloží.

### 17.1.1.2. INDIKÁTOR RCF

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka *[RCF]* vyberte ukazatel otáček.
  - Stisknutím tlačítka *[RCF]* přepínáte mezi dvěma parametry RPM („RPM“) a RCF („>RCF<“).
2. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se doba běhu v „t/min“.
3. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte požadovanou hodnotu.
  - Nastavitelný v rozmezí od jedné (1) do devadesáti devíti (99) minut po 1 minutě.
  - Parametry t/min a t/sec musí být nastaveny na nulu (0), aby byl nastaven nepřetržitý provoz.
  - Zobrazí se „----“.
4. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se doba běhu v „t/s“.



5. Pomocí tlačítek  $[t]$  nastavte požadovanou hodnotu.
  - Nastavitelný od jedné (1) do padesáti devíti (59) sekund v jednosekundových krocích.
  - Parametry  $t/\text{min}$  a  $t/\text{sec}$  musí být nastaveny na nulu (0), aby byl nastaven nepřetržitý provoz.
  - Zobrazí se „----“.
6. Stiskněte tlačítko  $[SELECT]$  (Výběr).
  - Zobrazí se poloměr odstředování „RAD/mm“.
7. Pomocí tlačítek  $[t]$  nastavte požadovanou hodnotu.
  - Lze nastavit číselnou hodnotu od deseti (10) mm do dvou set padesáti (250) mm.
  - Nastavitelný v krocích po 1 milimetru.
8. Stiskněte tlačítko  $[SELECT]$  (Výběr).
  - Zobrazí se relativní odstředivá síla „RCF“.
9. Pomocí tlačítek  $[t]$  nastavte požadovanou hodnotu.
  - Lze nastavit číselnou hodnotu, která udává otáčky mezi dvěma sty (200) otáčkami za minutu a maximálními otáčkami rotoru.
  - Nastavitelné v krocích po 100 otáčkách za minutu.
10. Stiskněte tlačítko  $[SELECT]$  (Výběr).
  - Zobrazí se úroveň brzdné síly DEC:  
Rychle: krátká doba náběhu  
Pomalou: dlouhá doba náběhu
11. Pomocí tlačítek  $[t]$  nastavte požadovanou hodnotu.
12. Stiskněte tlačítko  $[START/PULSE]$  (Spustit/Rozjezd).
  - Nastavení se uloží.

### 17.1.2. DOBA BĚHU, T

1. Pomocí tlačítek  $[t]$  nastavte požadovanou hodnotu.
  - Hodnota se nastavuje až na jednu (1) minutu v jednosekundových krocích.
  - Nastavitelné v rozmezí od jedné (1) do devadesáti devíti (99) minut a jedné (1) až padesáti devíti (59) sekund.
2. Parametry  $t/\text{min}$  a  $t/\text{sec}$  musí být nastaveny na nulu (0), aby byl nastaven nepřetržitý provoz.
  - Zobrazí se „----“.

### 17.1.3. RYCHLOST, OTÁČKY ZA MINUTU

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka  $[RCF]$  vyberte ukazatel otáček.
  - Stisknutím tlačítka  $[RCF]$  přepínáte mezi dvěma parametry RPM („RPM“) a RCF („>RCF<“).
2. Pomocí tlačítek  $[RPM/RCF]$  (otáčky za min. / odstředivá síla).
  - Lze nastavit číselnou hodnotu od dvou set (200) otáček za minutu až po maximální otáčky rotoru.
  - Nastavitelné v krocích po 100 otáčkách za minutu.

### 17.1.4. RELATIVNÍ ODSTŘEDIVÁ SÍLA, RCF

- Relativní odstředivá síla RCF závisí na rychlosti a poloměru odstředování.
- Relativní odstředivá síla RCF se udává jako násobek tíhového zrychlení (g).
- Relativní odstředivá síla RCF je bezrozměrná číselná hodnota a používá se k porovnání separačního a sedimentačního výkonu.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r \cdot 1.118}} \cdot 1000$$

- RCF = relativní odstředivá síla
- Otáčky za minutu = rychlost
- r = poloměr odstředování v mm = vzdálenost od středu osy otáčení ke dnu centrifugy.

### 17.1.5. RELATIVNÍ Odstředivá síla (RCF) A Odstředivý poloměr (RAD)

Relativní odstředivá síla (RCF) závisí na poloměru odstředování (RAD). Po zadání RCF zkontrolujte, zda je nastaven správný poloměr odstředování.

1. V případě potřeby: Stisknutím tlačítka [RCF] vyberte ukazatel otáček.
  - Stisknutím tlačítka [RCF] přepínáte mezi dvěma parametry RPM („RPM“) a RCF („>RCF<“).
2. Pomocí tlačítek [RPM/RCF] (otáčky za min. / odstředivá síla).
  - Lze nastavit číselnou hodnotu, která udává otáčky mezi dvěma sty (200) otáčkami za minutu a maximálními otáčkami rotoru.
  - Nastavitelné v krocích po 100 otáčkách za minutu.
  - Během nastavování se zobrazuje poloměr odstředování (RAD).
3. V případě potřeby: Pomocí tlačítek [t] nastavte požadovaný poloměr odstředování.
  - Lze nastavit číselnou hodnotu od deseti (10) mm do dvou set padesáti (250) mm.
  - Nastavitelný v krocích po 1 milimetru.

### 17.1.6. Odstředování látek nebo směsí látek s hustotou vyšší než 1,2 kg/dm<sup>3</sup>

Hustota látek nebo směsí látek nesmí při odstředování maximální rychlostí překročit 1,2 kg/dm<sup>3</sup>. U látek nebo směsí látek s vyšší hustotou je třeba snížit rychlost. Přípustnou rychlost lze vypočítat podle následujícího vzorce:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{GreaterDensity \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

Například maximální otáčky = 4000 ot/min, hustota = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}} \cdot 4000RPM = 3464RPM$$

Pokud je ve výjimečných případech překročeno maximální zatížení uvedené na nádobce, musí být rovněž snížena rychlost. Přípustnou rychlost lze vypočítat podle následujícího vzorce:

$$ReducedSpeed(n_{red}) = \sqrt{\frac{MaximumLoad [g]}{ActualLoad [g]}} \cdot MaximumSpeed [RPM]$$

Například maximální otáčky = 4000 ot/min, maximální zatížení = 300 g, skutečné zatížení = 350 g:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{300g}{350g}} \cdot 4000RPM = 3703RPM$$

Pokud si nejste jisti, obraťte se na výrobce.

## 17.2. NABÍDKA STROJE

### 17.2.1. POŽADAVEK NA SYSTÉMOVÉ INFORMACE

Požadovat lze následující systémové informace:

- Model centrifugy
- Verze programu centrifugy
- Číslo typu centrifugy
- Datum výroby centrifugy
- Sériové číslo centrifugy
- Typ měniče frekvence
- Verze programu pro měnič frekvence

Rotor je v klidu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se „> Info“.
3. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se model centrifugy.
4. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se verze programu odstředivky „CP FW=“.
5. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se číslo typu odstředivky „Type#1:“ (Typ).
6. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se pokračování čísla typu odstředivky „Type#2:“ (Typ).
7. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se datum výroby odstředivky „Date:“ (Datum).
8. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se sériové číslo odstředivky „Serial#:“ (Sériové č.).
9. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se typ měniče frekvence „FC type“ (Typ FC) centrifugy.
10. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se verze programu měniče frekvence „FC FW=“ centrifugy.
11. Dvakrát stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) pro opuštění nabídky „> Info“ nebo třikrát (3) stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) pro opuštění nabídky „\*MACHINE MENU\*“ (NABÍDKA STROJE).

### 17.2.2. POČÍTADLO CYKLŮ

Centrifuga je vybavena počítadlem cyklů. Počítadlo cyklů počítá cykly chodu (odstředivací cykly). Po každém odstředění se krátce zobrazí zbývající počet cyklů (odstředivacích cyklů).

Pokud je překročen zadaný maximální přípustný počet cyklů chodu rotoru (50 000), zobrazí se po každém spuštění odstředování nápis „Cycles passed“ (Počet cyklů překročen). Odstředování musí být znovu zahájeno. Rotor je třeba vyměnit za nový.



## DŮLEŽITÉ

Doba použitelnosti rotoru je padesát tisíc (50 000) cyklů nebo pět (5) let, podle toho, co nastane dříve.

Po výměně rotoru je třeba vynulovat počítadlo cyklů na hodnotu „0“.

### 17.2.2.1. RESETOVÁNÍ POČÍTADLA CYKLŮ

Po instalaci nového rotoru je třeba počítadlo cyklů vynulovat.

1. Stiskněte a podržte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr), dokud se nezobrazí „> Time & Cycles“.
3. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
4. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]*, dokud se nezobrazí „Cyc sum=...“.
5. Stiskněte tlačítko *[RCF]*.
6. Stiskněte tlačítko *[t ▼]*.
  - Počet dokončených cyklů se vynuluje na hodnotu „0“.
7. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „Store cycles...“ (Uložit cykly...).
8. Dvakrát stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) pro opuštění nabídky „-> Time & Cycles“ (Čas a cykly) nebo třikrát (3) stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) pro opuštění nabídky „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).

### 17.2.3. POŽADAVEK NA PROVOZNÍ HODINY A BĚHY ODSTŘEĐOVÁNÍ

Provozní doba se dělí na interní a externí provozní dobu.

- Interní provozní hodiny: Celková doba, po kterou bylo zařízení zapnuto.
- Externí provozní hodiny: Celková doba dosavadních běhů odstředování.

Rotor je v klidu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr), dokud se nezobrazí „> Time & Cycles“.
3. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „TimeExt=“ (Externí čas).
  - TimeExt: Externí provozní hodiny.
4. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se „TimeInt“ (Interní čas).
  - TimeInt: Interní provozní hodiny.
5. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se „Starts=“ (Spuštění).
  - Starts: Počet všech odstředění.
6. Dvakrát stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* pro opuštění nabídky „->; Čas a cykly“ nebo třikrát (3) stiskněte tlačítko *[STOP/OPEN]* pro opuštění „\*MENU STROJE“.

## 17.2.4. ZVUKOVÝ SIGNÁL

### 17.2.4.1. OBECNÉ

Zazní zvukový signál:

- 2sekundový interval: po výskytu problému
- 30sekundový interval: po ukončení chodu centrifugy a zastavení rotoru.
- Otevřením víka nebo stisknutím jakéhokoli tlačítka se zvukový signál zastaví.

### 17.2.4.2. NASTAVENÍ ZVUKOVÉHO SIGNÁLU

1. Stiskněte a podržte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr), dokud se nezobrazí „> Settings“ (Nastavení).
3. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „End beep = on“ (Ukončit signál = zap.) nebo „End beep = off“ (Ukončit signál = vyp.).
4. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte „vypnuto“ nebo „zapnuto“.
  - Vypnuto: Zvukový signál po dokončení odstředování je vypnut.
  - Na: Zvukový signál po dokončení odstředování je zapnut.
5. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se „Error beep = on“ (Signál chyby = zap.) nebo „Error beep = off“ (Signál chyby = vyp.).
6. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte „vypnuto“ nebo „zapnuto“.
  - Vypnuto: Zvukový signál po výskytu poruchy je vypnut.
  - Zapnuto: Zvukový signál po výskytu poruchy je povolen.
7. Stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Zobrazí se „Beep volume = min“ (Hlasitost signálu = min.), „Beep volume = stf.“ (Hlasitost signálu = min.) nebo „Beep volume = max“ (Hlasitost signálu = max.).
8. Pomocí tlačítek *[t]* nastavte „min“, „mid“ nebo „max“.
  - Min. Hlasitost zvukového signálu je nastavena na nízkou.
  - Mid: Hlasitost zvukového signálu je nastavena na střední.
  - Max. Hlasitost zvukového signálu je nastavena na vysokou.
9. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Nastavení se uloží.
  - Krátce se zobrazí „Store Settings...“ (Uložit nastavení).
  - Poté se zobrazí „-> Settings“ (Nastavení).
10. Jedním stisknutím tlačítka *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „> Nastavení“ nebo dvojitým stisknutím tlačítka *[STOP/OPEN]* (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „\*MACHINE MENU\*“ (NABÍDKA STROJE).

## 17.2.5. VIZUÁLNÍ SIGNÁL

Po ukončení odstředování bliká podsvícení indikátoru jako vizuální signál.

### 17.2.5.1. ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ

1. Stiskněte a podržte tlačítko *[SELECT]* (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr), dokud se nezobrazí „> Settings“ (Nastavení).
3. Stiskněte tlačítko *[START/PULSE]* (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „End beep = on“ (Ukončit signál = zap.) nebo „End beep = off“ (Ukončit signál = vyp.).
4. Opakovaně stiskněte tlačítko *[SELECT]* (Výběr), dokud se nezobrazí „End blinking=off“ (Ukončit blikání=vyp.) nebo „End blinking =on“ (Ukončit blikání=zap.).

5. Pomocí tlačítek [t] nastavte „vypnuto“ nebo „zapnuto“.
  - Vypnuto: Podsvícení neblíká.
  - Zapnuto: Podsvícení blíká.
6. Stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd).
  - Nastavení se uloží.
  - Krátce se zobrazí „Store Settings...“ (Uložit nastavení).
  - Poté se zobrazí „-> Settings“ (Nastavení).
7. Jedním stisknutím tlačítka [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „-> Nastavení“ nebo dvojnásobným stisknutím tlačítka [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „\*MACHINE MENU\*“ (NABÍDKA STROJE).

## 17.2.6. AUTOMATICKÉ ODEMYKÁNÍ VÍKA

Nastavení, zda se má víko po skončení odstředování automaticky odemknout.

Rotor je v klidu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko [SELECT] (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko [SELECT] (Výběr), dokud se nezobrazí „-> Settings“ (Nastavení).
3. Stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „End beep = on“ (Ukončit signál = zap.) nebo „End beep = off“ (Ukončit signál = vyp.).
4. Opakovaně stiskněte tlačítko [SELECT] (Výběr), dokud se nezobrazí „Lid AutoOpen=off“ (Automatické otevření víka=vyp.) nebo „Lid AutoOpen=on“ (Automatické otevření víka=zap.).
5. Pomocí tlačítek [t] nastavte „vypnuto“ nebo „zapnuto“.
  - Vypnuto: Víko se automaticky neodemkne.
  - Zapnuto: Víko se automaticky odemyká.
6. Stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd).
  - Nastavení se uloží.
  - Krátce se zobrazí „Store Settings...“ (Uložit nastavení).
  - Poté se zobrazí „-> Settings“ (Nastavení).
7. Jedním stisknutím tlačítka [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „-> Nastavení“ nebo dvojnásobným stisknutím tlačítka [STOP/OPEN] (Zastavit/Otevřít) ukončíte nabídku „\*MACHINE MENU\*“ (NABÍDKA STROJE).

## 17.2.7. PODSVÍCENÍ INDIKÁTORU

Podsvícení indikátoru lze po dvou (2) minutách vypnout, aby se šetřila energie.

Rotor je v klidu.

1. Stiskněte a podržte tlačítko [SELECT] (Výběr).
  - Po osmi (8) sekundách se zobrazí „\*MACHINE MENU\*“ (Nabídka stroje).
2. Opakovaně stiskněte tlačítko [SELECT] (Výběr), dokud se nezobrazí „-> Settings“ (Nastavení).
3. Stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd).
  - Zobrazí se „End beep = on“ (Ukončit signál = zap.) nebo „End beep = off“ (Ukončit signál = vyp.).
4. Opakovaně stiskněte tlačítko [SELECT] (Výběr), dokud se nezobrazí „Power save=off“ (Úspora energie=vyp.) nebo „Power save=on“ (Úspora energie=zap.).
5. Pomocí tlačítek [t] nastavte „vypnuto“ nebo „zapnuto“.
  - Vypnuto: Podsvícení je vypnuté.
  - Zapnuto: Podsvícení je zapnuté.

# 18. ČIŠTĚNÍ A PÉČE

## 18.1. PŘEHLEDOVÁ TABULKA

Část	Úkol k provedení	Je-li to nutné	Denně	Týdenní	Každoročně
18	Čištění a péče				
18.3	[→Čištění]				
18.3.1	[→Čištění přístroje]		X		
18.3.2	[→Příslušenství k čištění]			X	
18.4	[→Dezinfekce]				
18.4.1	[→Dezinfekce přístroje]	X			
18.4.2	[→Dezinfekce příslušenství]	X			
18.5	[→Údržba]				
18.5.1	[→Mazání gumového těsnění odstředivé komory]			X	
18.5.2	[→Kontrola příslušenství]			X	
18.5.3	[→Kontrola poškození odstředivé komory]				X
18.5.4	[→Mazání hřídele motoru]				X
18.5.5	[→Příslušenství s omezenou životností]	X			

## 18.2. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCI



### NEBEZPEČÍ

Riziko kontaminace pro uživatele v důsledku nedostatečného čištění nebo nedodržení pokynů k čištění.

- Dodržujte pokyny pro čištění.
- Při čištění přístroje používejte osobní ochranné pomůcky.
- Dodržujte místní předpisy (např. TRBA, německý zákon o ochraně před infekcemi, hygienický plán) pro zacházení s biologickými prostředky.

- Příklad: Přístroj a jeho příslušenství se nesmí mýt v myčkách nádobí.
- Provádějte pouze ruční mytí a tekutou dezinfekci.
- Teplota vody nesmí překročit 25 °C.
- Aby se zabránilo korozi způsobené použitím čisticích nebo dezinfekčních prostředků, je nutné dodržovat speciální pokyny k použití, které poskytují výrobci čisticích nebo dezinfekčních prostředků.

### Dezinfekční prostředek:

- Použijte širokospektrální dezinfekční prostředek, například BacilloI® AF, podle doporučení výrobce. Při použití dezinfekčního prostředku se řiďte zákonným návodem výrobce.



- Dezinfekční prostředek na povrchy (nikoliv dezinfekční prostředek na ruce či nástroje)
- pH: 6–8
- Nekorozivní

## 18.3. ČIŠTĚNÍ

### 18.3.1. ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

1. Otevřete víko.
2. Vypněte přístroj a odpojte jej od napájení.
3. Odstraňte příslušenství.
4. Kryt odstředivky a odstředovací komoru vyčistěte mýdlem nebo jemným čisticím prostředkem a vlhkým hadříkem.
5. Po použití mycích prostředků odstraňte zbytky mycích prostředků vlhkým hadříkem.
6. Povrchy je třeba ihned po omytí osušit.
7. Pokud dojde ke kondenzaci vlhkosti, vysušte odstředivku savým hadříkem.

### 18.3.2. PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO ČIŠTĚNÍ

1. Příslušenství čistěte pomocí čisticího prostředku a vlhkého hadříku.
2. Po použití mycích prostředků odstraňte zbytky mycích prostředků vlhkým hadříkem.
3. Příslušenství ihned po vyčištění osušte hadříkem bez chloupků a stlačeným vzduchem bez oleje. Všechny dutiny zcela vysušte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

## 18.4. DEZINFEKCE



### DŮLEŽITÉ

Dezinfekci musí vždy předcházet čištění příslušných součástí. Viz část [[→Čištění](#)].



### DŮLEŽITÉ

Koncentrace dezinfekčního prostředku a doba aplikace podle pokynů výrobce.



## 18.4.1. DEZINFEKCE ZAŘÍZENÍ



### VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění v důsledku vniknutí vody nebo jiných kapalin.

- Chraňte přístroj před vnějšími kapalinami.
- Přístroj nedezinfikujte pomocí spreje.

1. Otevřete víko.
2. Vypněte přístroj a odpojte jej od napájení.
3. Vyjměte příslušenství.
4. Vyčistěte kryt a odstředovací komoru pomocí dezinfekčního prostředku.
5. Po použití dezinfekčních prostředků odstraňte zbytky dezinfekčních prostředků vlhkým hadříkem.
6. Povrchy je třeba ihned po omytí osušit.

## 18.4.2. DEZINFEKCE PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Příslušenství vydezinfikujte dezinfekčním prostředkem.
2. Navlhčete všechny dutiny dezinfekčním prostředkem netvořícím bublinky.
3. Po použití dezinfekčních prostředků odstraňte zbytky dezinfekčních prostředků nebo je nechte zaschnout.

## 18.4.3. AUTOKLÁVOVÁNÍ

Výsledný stupeň sterility nelze oficiálně stanovit.

Autoklávování urychluje stárnutí materiálů. Může způsobit změny barvy. Po autoklávování se rotory a příslušenství vizuálně zkontrolují, zda nejsou poškozeny, a poškozené díly se okamžitě vymění.



### POZNÁMKA

Poškození přístroje v důsledku autoklávování.

- Rotor neautoklávujte více než desetkrát (10). Rotor je pak nutné vyměnit.

Rotor lze autoklávovat při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu dvaceti (20) minut.

## 18.5. ÚDRŽBA

### 18.5.1. MAZÁNÍ GUMOVÉHO TĚSNĚNÍ KOMORY CENTRIFUGY

1. Těsnicí kroužek lehce potřete přípravkem na ošetření gumy.

## 18.5.2. KONTROLA PŘÍSLUŠENSTVÍ

1. Zkontrolujte příslušenství, zda není opotřebované a poškozené korozí.
2. Zkontrolujte, zda je rotor pevně usazen.

## 18.5.3. KONTROLA POŠKOZENÍ KOMORY CENTRIFUGY

1. Zkontrolujte, zda není odstředivací komora poškozená.

## 18.5.4. MAZÁNÍ HŘÍDELE MOTORU

1. Vyjměte příslušenství.
2. Vyčistěte hřídel motoru.
3. Po použití mycích prostředků odstraňte jejich zbytky vlhkým hadříkem.
4. Hřídel motoru namažte mazivem Hettich Tubenfett 4051 nebo ekvivalentním mazivem. Při použití maziva se řiďte pokyny výrobce.
5. Přebytečné mazivo v odstředivací komoře je třeba odstranit.

## 18.5.5. PŘÍSLUŠENSTVÍ S OMEZENOU ŽIVOTNOSTÍ

Použití některých doplňků je časově omezeno. Z bezpečnostních důvodů se příslušenství nesmí dále používat, pokud byl dosažen maximální počet přípustných pracovních cyklů na něm vyznačený nebo pokud na něm byla vyznačena doba použitelnosti.

- Maximální přípustný počet cyklů provozu nebo datum expirace je uveden na příslušenství.
- Centrifuga je vybavena počítadlem cyklů.


# 19. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

## 19.1. POPIS PORUCHY

Pokud závadu nelze odstranit na základě tabulky závad, je třeba informovat zákaznický servis. Uveďte typ centrifugy a sériové číslo. Obě čísla jsou uvedena na [\[→Ratings Plate\]](#) (Typovém štítku) centrifugy.

\* Číslo chyby se na displeji nezobrazuje.

Popis poruchy	Příčina	Náprava
Žádné zobrazení	Žádná energie. Vstupní síťové pojistky jsou vadné.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zkontrolujte napájecí napětí.</li> <li>• Zkontrolujte vstupní síťové pojistky.</li> <li>• Síťový spínač je v zapnuté poloze [I].</li> </ul>
IMBALANCE	Rotor je nerovnoměrně zatížen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otevřete víko.</li> <li>• Zkontrolujte zatížení rotoru.</li> <li>• Opakujte odstředování.</li> </ul>
SÍŤOVÉ PŘER.Í 11, SÍŤOVÉ PŘERUŠENÍ	Ztráta napájení během odstředování. Odstředování nebylo dokončeno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otevřete víko.</li> <li>• Stiskněte tlačítko [START/PULSE] (Spustit/Rozjezd).</li> <li>• V případě potřeby odstředování zopakujte.</li> </ul>

Popis poruchy	Příčina	Náprava
TACHO - ERROR 1, 2	Porucha rychlostního impulsu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
LID ERROR 4.1–4.127	Chyba zámku víka.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
OVERSPEED 5	Překročení rychlosti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
VERSION - ERROR 12	Zjištěn nesprávný model centrifugy. Chyba/defekt v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
UNDER SPEED 13	Nedostatečná rychlost.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
CTRL - CHYBA 25.1 - 25.2	Chyba/defekt v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
CRC ERROR 27.1	Chyba/defekt v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
COM ERROR 31 - 36	Chyby/defekty v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Chyby/defekty v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
FC ERROR 61.23	Chyba měření rychlosti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevypínejte přístroj, dokud je zobrazen nápis „Rotation“ (Rotace).</li> <li>• Pokud se zobrazí zpráva „Lid locked“ (Víko uzamčeno), proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
TACHO ERR 61.22	Chyba měření rychlosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nevypínejte přístroj, dokud je zobrazen nápis „Rotation“ (Rotace).</li> <li>• Pokud se zobrazí zpráva „Lid locked“ (Víko uzamčeno), proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> </ul>
FC ERROR 61.153	Chyba/defekt v elektronice.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proved'te MAINS RESET (RESET SÍŤĚ).</li> <li>• Otevřete víko.</li> <li>• Zkontrolujte zatížení rotoru.</li> <li>• Opakujte odstředování.</li> </ul>
 Rozsvítí se levá polovina displeje.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upozorněte zákaznický servis</li> </ul>

## 19.2. PROVÁDÍ SE MAINS RESET (RESET SÍŤĚ)

1. Nastavte síťový spínač na [0].
2. Počkejte deset (10) sekund.
3. Nastavte síťový spínač na [I].

## 19.3. NOUZOVÉ UVOLNĚNÍ

V případě výpadku proudu nelze víko odemknout motorem. Nouzové odblokování je nutné provést ručně.

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při údržbě a servisu zařízení pod napětím.

- Před prováděním oprav a údržby odpojte zařízení od elektrické sítě.

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí pořezání a rozdrcení v důsledku pohybujícího se rotoru.

- Neotvírejte víko, dokud se rotor nezastaví.



Obrázek 17: Nouzové uvolnění

1. Otvor

**Personál:** Vyškolený uživatel

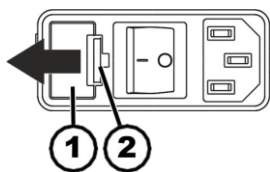
1. Podívejte se okénkem ve víku, zda je rotor v klidu.
2. Vložte inbusový klíč vodorovně do otvoru (1) a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se víko neotevře.
3. Vyměňte inbusový klíč z otvoru (1).

## 19.4. VÝMĚNA VSTUPNÍ SÍŤOVÉ POJISTKY

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem při údržbě a servisu zařízení pod napětím.

- Před prováděním oprav a údržby odpojte zařízení od elektrické sítě.



Obrázek 18: Vstupní síťová pojistka

1. Držák pojistek
2. Zaklapávací zámek

**Personál:** Vyškolený uživatel

- Síťové pojistky se nacházejí vedle síťového vypínače.
  - Síťový vypínač je v poloze přepínače [O].
1. Odpojte síťový kabel od zástrčky zařízení.
  2. Stiskněte pojistku (2) proti držáku pojistky (1) a vytáhněte ji.
  3. Vyměňte vadné vstupní síťové pojistky.
    - Používejte pouze pojistky se jmenovitou hodnotou uvedenou pro daný typ: viz tabulka níže.
  4. Zatlačte držák pojistky (1), dokud nezapadne pojistka.
  5. Znovu připojte zařízení k elektrické síti.

Model	Typ	Pojistka	Č. pojistky
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3,15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 20. LIKVIDACE

### 20.1. OBECNÉ POKYNY



#### DŮLEŽITÉ

Zařízení lze zlikvidovat prostřednictvím výrobce.

Pro vrácení je vždy nutné vyžádat formulář pro vrácení materiálu RMA (Return Material Authorization).

V případě potřeby se obraťte na technický servis výrobce.



## VAROVÁNÍ



### Riziko znečištění a kontaminace pro lidi a životní prostředí.

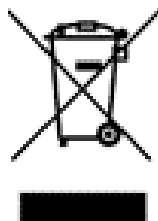
Při likvidaci odstředivky může dojít ke znečištění nebo kontaminaci osob a životního prostředí v důsledku nesprávné nebo neodborné likvidace.

- Demontáž a likvidaci smí provádět pouze vyškolený a autorizovaný servisní pracovník.

Zařízení je určeno pro komerční sektor („Business to Business“ – B2B).

Podle směrnice 2012/19/EU se zařízení již nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Spotřebiče jsou podle rejstříku Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR – německá občanskoprávní nadace) zařazeny do následujících skupin:

- Skupina 5 (malé spotřebiče)














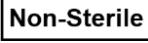







Obrázek 19: Zákaz nakládání s domovním odpadem

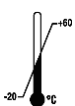








- Symbol přeškrtnuté popelnice znamená, že zařízení nesmí být likvidováno společně s domovním odpadem.
- Předpisy upravující likvidaci těchto zařízení se mohou v jednotlivých zemích lišit.
- V případě potřeby kontaktujte dodavatele.

## 21. SYMBOLY A POPISY

Níže uvedená tabulka symbolů je pouze orientační. Příslušné symboly naleznete na obalu výrobku.

Symbol	Popis symbolu
	Upozornění
	Elektronický návod k použití
	Výrobce
	Výrobky BioHorizons označené evropskou značkou shody (CE) splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES nebo nařízení 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.

Symbol	Popis symbolu
	Referenční číslo / číslo výrobku
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Nepoužívejte opakovaně
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Datum použitelnosti
	Sterilizace gama zářením
	Datum výrobce
Rx Only	Upozornění: USA Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a používání těchto prostředků na pokyn dentisty a lékaře nebo na jejich předpis.
	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Zařízení a obal zlikvidujte.
	Zdravotnický prostředek
	Nesterilní
	System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	System jedné sterilní bariéry
	Domácí prostředí
	Varování týkající se magnetické rezonance: Prostředek je podmíněně použitelný v prostředí MRI
	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Uchovávejte v suchu. Převážní kontejner nesmí být vystaven dešti a musí být uchováván v suchém prostředí.
	Křehké; zacházejte s opatrností.

Symbol	Popis symbolu
	Omezení teploty. Přepravní kontejner musí být skladován, přepravován a musí se s ním manipulovat v uvedeném rozmezí teploty (-20 °C až +60 °C).
	Touto stranou nahoru.
	Mezní hodnoty vlhkosti. Přepravní nádoba musí být skladována, přepravována a musí se s ní manipulovat v uvedeném rozmezí vlhkosti (10 % až 80 %).
	Varování; biologické nebezpečí.
	Varování: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Varování: Nebezpečí rozdrčení.
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení
<b>Accessory</b>	Příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu evropského nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 a amerického úřadu FDA.
	Omezení zásobníku na základě množství. Maximální počet stejných balení, které mohou být naskládány na nejnižše položené balení, přičemž „n“ znamená povolený počet balení. Nejnižše položené balení není zahrnut v „n“.
	Časový limit nebo údaje týkající se data použitelnosti. Datum vypršení použitelnosti rotoru.

IntraSpin®, Xpression® a L-PRF® jsou registrované ochranné známky společnosti BioHorizons; Vacuette® je registrovaná ochranná známka společnosti Greiner Bio-One International AG; Enzymax® je registrovaná ochranná známka společnosti Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.