



Български

Инструкции за употреба: IntraSpin

Номер на документа: L02065bg

Версия на документа: Вер. А

Дата на версията на документа: APR 2025

Искане за промяна на документа: 25231



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 САЩ

TOLL-FREE: 888 246 8338

TEL: 205 967 7880

FAX: 205 870 0304

www.biohorizons.com



Съдържание

Съдържание	2
1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	5
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
4. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	5
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	5
6. КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА INTRASPIN	7
7. КРАТКА НАСТРОЙКА НА ЦЕНТРОФУГАТА.....	8
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕПРУВЕТКИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ И КОМПЛЕКТ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ	8
8.1 ТЕХНИКА НА ВЕНЕПУНКЦИЯ И ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ.....	8
9. ПОДГОТОВКА НА L-PRF	10
10. ПРИГОТВЯНЕ НА ФИБРИНОВА МАТРИЦА	10
10.1 КУТИЯ XPRESSION	10
10.2 ПРОТОКОЛ № 1: L-PRF МЕМБРАНА	11
10.3 ПРОТОКОЛ № 2: L-PRF ТАПА	11
10.4 ПРОТОКОЛ № 3: БИОМАТЕРИАЛ/L-PRF СМЕС.....	11
10.5 ПРОТОКОЛ № 4: БИОМАТЕРИАЛ/L-PRF МАТРИЧНА СМЕС.....	12
10.6 ПРОТОКОЛ № 5: ХИДРАТАЦИЯ НА БИОМАТЕРИАЛ	12
11. ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КОМПЛЕКТА ЗА РЕГЕНЕРАЦИЯ НА ТЪКАНИТЕ.....	12
11.1 СЪПКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ:	13
11.2 СЪПКИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:	13
12. ОТНОСНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	14
12.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	14
12.2 ОБЩИ СИМВОЛИ/МАРКЕРИ	14
13. БЕЗОПАСНОСТ.....	15
13.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	15
13.2 УПОТРЕБА, КОЯТО НЕ Е ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	15
13.3 ПРЕДВИДИМА НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА.....	15
13.4 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПЕРСОНАЛА.....	15
13.4.1 НЕОБХОДИМА КВАЛИФИКАЦИЯ	15
13.4.2 ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА	16
13.5 ОТГОВОРНОСТ НА ОПЕРАТОРА	16
13.5.1 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ	16
13.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ПЕРСОНАЛ	16
13.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	16
14. ПРЕГЛЕД НА ИЗДЕЛИЕТО	19
14.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ.....	19
14.1.1 ТАБЕЛКА С ДАННИ	20
14.2 ВАЖНИ СИМВОЛИ НА ОПАКОВКАТА	21
14.3 ВАЖНИ СИМВОЛИ НА ИЗДЕЛИЕТО	21
14.4 ОПЕРАТИВНИ И ИНДИКАТОРНИ ЕЛЕМЕНТИ	22

14.4.1	КОНТРОЛЕН ПАНЕЛ.....	22
14.4.2	ИНДИКАТОРНИ ЕЛЕМЕНТИ	22
14.4.3	УПРАВЛЕНИЕ	22
14.5	ОРИГИНАЛНИ РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ.....	23
14.6	ОБЕМ НА ДОСТАВКАТА	23
14.7	ВРЪЩАНЕ.....	23
15.	ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ	23
15.1	УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ.....	23
15.1.1	ТРАНСПОРТНИ УСЛОВИЯ	23
15.1.2	УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ.....	24
15.2	ЗАКРЕПВАНЕ НА ТРАНСПОРТНОТО ЗАКЛЮЧВАНЕ.....	24
16.	ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ	25
16.1	РАЗОПАКОВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА.....	25
16.2	СВАЛЯНЕ НА ТРАНСПОРТНОТО ЗАКЛЮЧВАНЕ	25
16.3	НАСТРОЙВАНЕ И СВЪРЗВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА.....	26
16.3.1	НАСТРОЙВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА	26
16.3.2	СВЪРЗВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА	27
16.4	ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА.....	27
16.4.1	ВКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА.....	27
16.4.2	ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА	27
17.	ЕКСПЛОАТАЦИЯ.....	28
17.1	ОТВАРЯНЕ И ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАКА	28
17.1.1	ОТВАРЯНЕ НА КАПАКА.....	28
17.1.2	ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАКА.....	28
17.2	ДЕМОНТИРАНЕ И МОНТИРАНЕ НА РОТОРА.....	29
17.2.1	ДЕМОНТИРАНЕ НА РОТОРА.....	29
17.2.2	МОНТИРАНЕ НА РОТОРА	29
17.3	ЗАРЕЖДАНЕ	30
17.3.1	ПЪЛНЕНЕ НА ЕПРУВЕТКИ ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	30
17.3.2	ЗАРЕЖДАНЕ НА ЪГЛОВИТЕ РОТОРИ	30
17.4	ЦЕНТРОФУГИРАНЕ.....	31
17.4.1	ЦЕНТРОФУГИРАНЕ ПРИ НЕПРЕКЪСНАТА ЕКСПЛОАТАЦИЯ	31
17.4.2	ЦЕНТРОФУГИРАНЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЕН ИЗБОР НА ВРЕМЕ	31
17.4.3	КРАТКОТРАЙНО ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	31
17.4.4	ФУНКЦИЯ БЪРЗО СПИРАНЕ.....	32
18.	ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА СОФТУЕРА.....	32
18.1	ПАРАМЕТРИ НА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	32
18.1.1	ВЪВЕДЕТЕ С БУТОНА ЗА ИЗБОР	32
18.1.2	ВРЕМЕ ЗА РАБОТА, T.....	33
18.1.3	СКОРОСТ, RPM.....	34
18.1.4	ОТНОСИТЕЛНА ЦЕНТРОБЕЖНА СИЛА, RCF	34
18.1.5	ОТНОСИТЕЛНА ЦЕНТРОБЕЖНА СИЛА (RCF) И РАДИУС НА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ (RAD)	34

18.1.6	ЦЕНТРОФУГИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВА ИЛИ СМЕСИ ОТ ВЕЩЕСТВА С ПЛЪТНОСТ, ПО-ВИСОКА ОТ 1,2 KG/DM ³	34
18.2	МЕНЮ НА МАШИНАТА	35
18.2.1	ИСКАНЕ ЗА СИСТЕМНА ИНФОРМАЦИЯ	35
18.2.2	БРОЯЧ НА ЦИКЛИ.....	35
18.2.3	ЗАПИТВАНЕ ЗА РАБОТНО ВРЕМЕ И ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	36
18.2.4	ЗВУКОВ СИГНАЛ.....	37
18.2.5	ВИЗУАЛЕН СИГНАЛ.....	37
18.2.6	АВТОМАТИЧНО ОТКЛЮЧВАНЕ НА КАПАКА	38
18.2.7	ПОДСВЕТКА НА ИНДИКАТОРА	38
19.	ПОЧИСТВАНЕ И ГРИЖИ	39
19.1	ТАБЛИЦА ЗА ПРЕГЛЕД	39
19.2	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	39
19.3	ПОЧИСТВАНЕ	40
19.3.1	ПОЧИСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО.....	40
19.3.2	ПОЧИСТВАНЕ НА АКЕСОАРИТЕ.....	40
19.4	ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	40
19.4.1	ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО	40
19.4.2	ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА АКЕСОАРИТЕ	40
19.4.3	АВТОКЛАВИРАНЕ	41
19.5	ПОДДРЪЖКА.....	41
19.5.1	СМАЗВАНЕ НА ГУМЕНОТО УПЛЪТНЕНИЕ НА КАМЕРАТА ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	41
19.5.2	ПРОВЕРКА НА АКЕСОАРИТЕ	41
19.5.3	ИНСПЕКЦИЯ НА ПОВРЕДИ НА КАМЕРАТА ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ	41
19.5.4	СМАЗВАНЕ НА ВАЛА НА ДВИГАТЕЛЯ.....	41
19.5.5	АКЕСОАРИ С ОГРАНИЧЕН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК	41
20.	ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	41
20.1	ОПИСАНИЕ НА ГРЕШКАТА	41
20.2	ИЗВЪРШВАНЕ НА НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.....	42
20.3	АВАРИЙНО ОСВОБОЖДАВАНЕ	43
20.4	СМЯНА НА ВХОДНИЯ ПРЕДПАЗИТЕЛ НА МРЕЖАТА	43
21.	ИЗХВЪРЛЯНЕ	44
21.1	ОБЩИ УКАЗАНИЯ.....	44
22.	СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ.....	45

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата IntraSpin е предназначена да се използва за безопасно и бързо приготвяне на автоложен фибрин, богат на левкоцити и тромбоцити (L-PRF) от малка проба кръв на мястото на обслужване на пациента. L-PRF се смесва с автоприсадка и/или алоприсадка на кост преди прилагане върху костен дефект за подобряване на характеристиките на работа. Спазването на цялата информация в Инструкциите за употреба (ИЗУ) също е част от предназначението.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Центрофугата IntraSpin е предназначена само за целта, посочена в предназначението на изделието. Всяка друга употреба на изделието се счита за непредвидена. Използването на центрофуга IntraSpin е противопоказано при наличие на една или повече от следните клинични ситуации:

- Пациенти с алкохолна зависимост или психиатрични разстройства, кръвни дискразии, неконтролиран диабет, хипертиреоидизъм, орални инфекции, злокачествени заболявания или пациенти, които са имали инфаркт на миокарда през последните 12 месеца.
- Пациенти със системни заболявания, които компрометират имунната система, като например СПИН, пациенти, приемащи лекарства, които биха застрашили заздравяването на мястото на импланта, пациенти с анамнеза за лошо спазване или неспазване на процедурите за орална хигиена.
- Пациенти, които участват в антикоагулантна терапия.

3. ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Системата BioHorizons IntraSpin е предназначена за употреба при скелетно зрели, непедиатрични пациенти, ако определените противопоказания са неприложими.

4. ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Системите BioHorizons IntraSpin са предназначени само за използване от лицензирани здравни специалисти, по-конкретно системите BioHorizons IntraSpin са предназначени да се използват от обучени зъболекари и хирурзи в стандартна дентална хирургическа обстановка, която може да варира от кабинети на общи зъболекари до лицево-челюстни хирургични операционни зали. Използването на тези продукти изисква специализирани знания и опит. Центрофугата BioHorizons IntraSpin е маркирано и етикетирана медицинско изделие (МИ) и се поставя само по лекарско предписание.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Никаква претенция за гаранция няма да бъде разгледана от производителя, ако ВСИЧКИ инструкции в това ръководство не са били спазени.
- Този продукт не е разрешен за продажба на всеки пазар. Моля, консултирайте се с Вашия местен представител за допълнителна информация.
- Инструкциите за експлоатация са част от изделието. Те трябва да бъдат винаги на разположение. Инструкциите за употреба са достъпни безплатно на <http://ifu.biohorizons.com> или в печатна форма при поискване от BioHorizons или Вашия местен дистрибутор. При поискване можете да получите допълнителна техническа информация от BioHorizons, като също така можете да прегледате и/или изтеглите съответната информация на адрес www.biohorizons.com. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на BioHorizons или с местния представител, ако имате някакви въпроси относно ИЗУ.

- Преди да работи със системата за центрофугиране, потребителят трябва да прочете и разбере инструкциите за експлоатация. Само персонал, прочел и разбрал инструкциите за експлоатация, има право да работи с изделието. Настоящите инструкции за експлоатация трябва да се четат заедно с всички други инструкции относно предотвратяването на злополуки и опазването на околната среда в съответствие с националните разпоредби на страната, в която се използва изделието. Спазването на специфичните за страната изисквания за безопасност на труда при използването на центрофуги на работното място е отговорност на потребителя.
- Тази центрофуга е най-модерно оборудване, което е безопасно за работа. Използването ѝ обаче може да доведе до опасност за потребителите или други лица, ако се използва от необучен персонал, по неподходящ начин или за цел, различна от тази, за която е проектирана.
- Съхранявайте центрофугата на място, на което температурата и влажността на околната среда са в границите, посочени в тези инструкции за употреба в раздел [[→Technical Data](#)] (Технически данни). Ако центрофугата се използва многократно, камерата за центрофугиране може да се нагрее. Оставете камерата да изстине.
- За да избегнете повреда поради кондензация при преминаване от студено към топло помещение, центрофугата трябва да се остави да загрее поне три (3) часа в топлото помещение, преди да бъде свързана към електрическата мрежа. При преминаване от топло към студено, центрофугата трябва да се остави да работи приблизително тридесет (30) минути в студеното помещение.
- Преди да използвате центрофугата проверете дали роторът е поставен стабилно.
- Ротор или аксесоар за центрофуга, който показва следи от корозия или механични повреди, не трябва да се използва и трябва да се смени възможно най-скоро. Роторът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.
- Центрофугата не може да бъде пускана в експлоатация, когато камерата за центрофугиране има повреди, свързани с безопасността.
- Центрофугата трябва да се монтира върху добра, стабилна основа.
- Центрофугата не трябва да се премества или удря по време на експлоатация.
- Когато центрофугата работи, в рамките на зоната на безопасност от триста (300) mm около центрофугата не трябва да се намират хора, опасни вещества или предмети.
- В случай на повреда или аварийно освобождаване, никога не докосвайте ротора, преди да спре да се върти.
- При центрофугиране с максимални обороти в минута плътността на материалите или материалните смеси не трябва да надвишава 1,2 kg/dm³.
- Центрофугата може да се използва само когато балансът е в границите на допустимото. Ако балансът не бъде постигнат, центрофугата ще покаже съобщение за грешка, за да предупреди потребителите.
- Центрофугата не може да се използва във взривоопасни зони.
- Центрофугата не трябва да се използва със запалими или експлозивни материали или материали, които реагират един с друг, произвеждайки енергия.
- За тази центрофуга не са налични системи за биобезопасност.
- Центрофугата не трябва да се използва със силно корозивни вещества, които биха могли да нарушат механичната цялост на ротора или аксесоарите.
- Ремонтите трябва да се извършват само от персонал, упълномощен от производителя.
- За да се гарантира най-високо ниво на клинична безопасност, изделията от системата IntraSpin, влизащи в пряк досег с пациента, са произведени от биосъвместими материали.
- Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка на ЕС, в която са установени клиничният специалист и/или пациентът.

6. КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА INTRASPIN

Компонент	Количество на система	Законен производител
Центрофуга IntraSpin включваща:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 САЩ +1-205-967-7880
Захранващ кабел	1	
Предпазител	2	
Ръчен шестостенен ключ	1	
Серум за активиране на съсиреци Greiner Bio-One, епруетка 9 ml, червена капачка (за еднократна употреба)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 САЩ +1-704-261-7800
Епруетки за балансиране Greiner Bio-One, бяла капачка 9 ml, без добавка	50	
Комплект за вземане на кръв Greiner Safety + държач, 21G (за еднократна употреба)	24	
Турникет без латекс	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 САЩ +1-718-392-6650
Поставка за епруетки	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 САЩ +1-847-816-5070
Комплект за регенериране на тъкани, включващ:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 САЩ
Хирургически извити ножици	1	
Хирургически форцепс за тъкани	1	
Кръгла купа от неръждаема стомана	1	
Правоъгълна купа от неръждаема стомана	1	
Двойна шпатула за носител на биоматериал	1	
Двойна опаковка за биоматериал	1	
Кутия Xpression®	1	

Препоръчват се и се дава гаранция само за проверени съвместими компоненти за директна употреба с центрофугата IntraSpin:

№ на съвместима част	Описание
455092	Серум за активиране на съсиреци, епруетка 9 ml, червена капачка (50 бр.)
455001	Епруетка за вземане на кръв без добавки, бяла капачка 9 ml (50 бр.)
BHEXZ (E613)	Шестостенен ключ IntraSpin, 110 v и 220 v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin ротор, 100 v и 220 v
BPOWER110Z (E1673)	Захранващ кабел IntraSpin, 110 v
BPOWER220Z (E1669)	Захранващ кабел IntraSpin, 220 v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Смяна на държача на епруетката IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Предпазител IntraSpin 110 v
BFUSE220Z (E891)	Предпазител IntraSpin 220 v

Вижте таблицата по-долу относно материалите на изделията, които влизат в пряк досег с пациента:

№ на съвместима част	Описание
Хирургически форцепс за тъкани	Неръждаема стомана (желязо, хром)
Двойна шпатула за носител на биоматериал	Неръждаема стомана (желязо, хром)
Двойна опаковка за биоматериал	Неръждаема стомана (желязо, хром)

7. КРАТКА НАСТРОЙКА НА ЦЕНТРОФУГАТА

Свалете и запазете транспортните болтове от дъното на центрофугата. Свържете АС кабела и го включете в електрическия контакт. Включете захранването на центрофугата, като използвате навигационния превключвател на гърба на изделието. Изберете скорост и време: Обороти = 2700 RPM; Време = 12:00 минути. Натиснете [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС). Капакът на центрофугата ще се отваря автоматично в края на всеки цикъл. След първата процедура времето и скоростта се записват в паметта на центрофугата, освен ако настройките не се променят.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕПРУВЕТКИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ И КОМПЛЕКТ ЗА ВЗЕМАНЕ НА КРЪВ

- Не използвайте епруветки при наличие на чужди тела.
- Епруветките за вземане на кръв трябва да се напълнят изцяло.
- Работете с всички биологични проби и „остри“ предмети за вземане на кръв (напр. игли и комплекти за вземане на кръв) в съответствие с правилата и процедурите на Вашето лечебно заведение.
- Не огъвайте иглата.
- Не освобождавайте със сила и не активирайте повторно предпазния механизъм на иглата, след като е бил активиран.
- Потърсете подходяща медицинска помощ в случай на излагане на биологични проби (напр. чрез прободане) поради възможно предаване на ХИВ (СПИН), вирусен хепатит или други инфекциозни заболявания.
- Изхвърлете всички „остри предмети“ за вземане на кръв в одобрени контейнери за биологична опасност.
- Прехвърлянето на проба от спринцовка в епруветка не е препоръчителна процедура.
- Ако кръвта се взема чрез интравенозна (IV) линия, следвайте политиките и процедурите на Вашата институция, за да сте сигурни, че линията е почистена от IV разтвор, преди да започнете да пълните епруветките за вземане на кръв.
- Ускорителят на съсирването на кръвта може да изглежда бял на повърхността на епруветката, което не оказва влияние върху работата на епруветките. Ако в епруветката има други промени в цвета или утайки, тя не трябва да се използва.
- Не използвайте епруветките след изтичане на срока на годност.
- Съхранявайте епруветките за вземане на кръв при 4-25° C (40-77° F).
- Съхранявайте комплекта за вземане на кръв (игла и държач) при 4-36° C (40-97°F).
- Избягвайте излагане на пряка слънчева светлина. Превिшаването на максималната препоръчителна температура на съхранение може да доведе до влошаване на качеството на епруветката (т.е. загуба на вакуум, оцветяване и т.н.).
- За да предотвратите обратно движение на потока, поставете ръката на пациента в позиция надолу, дръжте епруветката с капачката нагоре, освободете турникета веднага щом кръвта започне да тече в епруветката, избягвайте контакт на съдържанието на епруветката с капачката или края на иглата по време на венепункция.
- Уверете се, че следните материали са лесно достъпни, преди да извършите венепункция: всички необходими епруветки за вземане на кръв, идентифицирани етикети за положителна идентификация на проби от пациента, игли и държачи за вземане на кръв, тампон със спирт за почистване на мястото на пункцията, чиста марля, турникет, лейкопласт или превръзка, одобрен контейнер за биологична опасност. За защита срещу излагане на пренасяни от кръвта патогени се препоръчват подходящи ЛПС (лични предпазни средства) (напр. ръкавици, лабораторна престилка, очила и др.).

8.1 ТЕХНИКА НА ВЕНЕПУНКЦИЯ И ВЗЕМАНЕ НА КРЪВНИ ПРОБИ

Вземането на кръв трябва да се извърши възможно най-бързо, тъй като в епруветките за вземане няма антикоагулант. Кръвната проба веднага ще започне да се съсирва. Носете ръкавици по време на венепункция и когато боравите с епруветки за вземане на кръв, за да сведете до минимум излагането на опасности. Преди вземането на кръв извършете горната част на капачката(-ите) на епруветката(-ите) с дезинфектант по Ваш избор. Отстранете капачката над частта на клапана на иглата. Подгответе мястото на венепункция с подходящ антисептик. Не палпирайте зоната на венепункция след почистване. Поставете ръката на пациента в позиция надолу. Отстранете капачката на иглата. Извършете венепункцията с ръката надолу, а капачката на епруветката нагоре. Когато е необходимо, обездвижете иглата с лента. Натиснете епруветката за вземане на кръв в държача и върху иглената клапа, като пробиете гумената диафрагма на епруветката за вземане на кръв. При пробиване на капачката центрирайте епруветките за вземане на кръв в държача, за да предотвратите пробиване на страничната стена и последваща

преждевременна загуба на вакуум. Отстранете турникета веднага щом се появи кръв в епруветката за вземане на кръв. По време на процедурата винаги държете епруветката за вземане на кръв на място, като я притискате с палец. Това ще осигури пълно изтегляне на вакуума. Епруветката за вземане на кръв ще се напълни автоматично. Ако в епруветката за вземане не тече кръв или ако кръвотокът спре преди да бъде взета достатъчна проба, се препоръчват следните стъпки за завършване на задоволително вземане:

- Натиснете епруветката за вземане на кръв напред, за да сте сигурни, че капачката е пробита.
- Потвърдете правилната позиция на иглата във вената.
- Ако кръвта все още не тече, извадете епруветката и я изхвърлете по подходящ начин. Вземете нова епруветка за вземане и я натиснете в държача.
- Ако втората епруветка за вземане не изтегля, извадете и изхвърлете по подходящ начин иглата и епруветката за вземане. Повторете процедурата.
- Когато се достигне линията за максимален обем на епруветката за вземане на кръв, внимателно я извадете от държача. Повторете с втора епруветка за вземане на кръв.

Внимателно обърнете всяка епруветка за вземане веднага след изваждането ѝ от държача. Не разклащайте епруветките, пълни с кръвни проби. Енергичното смесване може да причини разпенване или хемолиза. Недостатъчното смесване или забавеното смесване в серумни епруветки може да доведе до забавено съсирване. След приключване на вземането на кръвна проба извадете иглата от вената. Активирайте предпазния механизъм (предпазен щит) на иглата, като натиснете и двете страни на главината, за да задействате заключването. Плъзнете предпазния механизъм назад, докато се чуе щракване. Не използвайте повторно иглата, тъй като това увеличава риска от нараняване от убождане с игла и експозиция на кръв. Изхвърлете използваната игла с държача, като използвате подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци. Приложете натиск върху мястото на убождане със сух стерилен тампон, докато кръвенето спре. Ако е необходимо, приложете превръзка, след като съсирването се осъществи. Препоръчително е напълнените епруветки за вземане да се държат в изправено положение. След като втората епруветка за вземане на кръв се напълни, извадете я и поставете първата и втората епруветки в центрофугата на противоположни места, за да балансирате ротора. Затворете капака на центрофугата IntraSpin и натиснете бутона [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС), за да я оставите да се върти в продължение на дванадесет (12) минути.

Ако са необходими повече от две епруветки с кръв, следвайте тази алтернативна процедура: След като първите две епруветки с кръв бъдат взети и внимателно обърнати, незабавно ги поставете в центрофугата IntraSpin, една срещу друга, за да сте сигурни, че центрофугата е правилно балансирана. Затворете капака и натиснете бутона [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС) и оставете центрофугата да работи, докато вземате кръв в останалите епруветки. Натиснете бутона [STOP/OPEN] (СТОП/ОТВОРИ) и оставете центрофугата да спре напълно. Капакът ще се отвори; незабавно поставете останалите епруветки в центрофугата една срещу друга, за да осигурите подходящ баланс и натиснете бутона [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС), за да нулирате и завършите препоръчания протокол.

Винаги поставяйте епруветките по двойки и ги поставяйте в противоположни позиции, за да балансирате ротора на центрофугата. Епруветките винаги трябва да бъдат балансирани в ротора, преди да натиснете бутона [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС) или това може да причини сериозна повреда на центрофугата, неправилна коагулация и/или разделяне. Ако епруветките не са правилно балансирани, ще има твърде много вибрации по време на центрофугирането и ще се получи лош L-PRF фибринов съсирек.

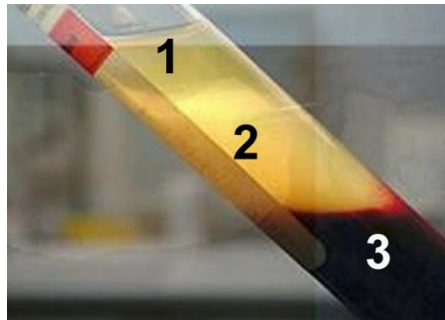
Ако имате нечетен брой кръвни проби за центрофугиране, тогава поставете балансираща епруветка с бял капак (напр. 455001), напълнена с вода до посочената пълна линия, срещу несдвоената епруветка в ротора. Това ще позволи правилното балансиране на центрофугата.

Започнете центрофугиране веднага след вземането на кръвните проби. Забавянията засягат процедурата за разделяне на кръвта и водят до слаб L-PRF фибринов съсирек.

9. ПОДГОТОВКА НА L-PRF

След центрофугиране се виждат три сегмента:

1. Горен сегмент = бедна на тромбоцити плазма (PPP).
2. Среден сегмент = фибринов съсирек: L-PRF.
3. Долен сегмент = съсирек на червени кръвни клетки.

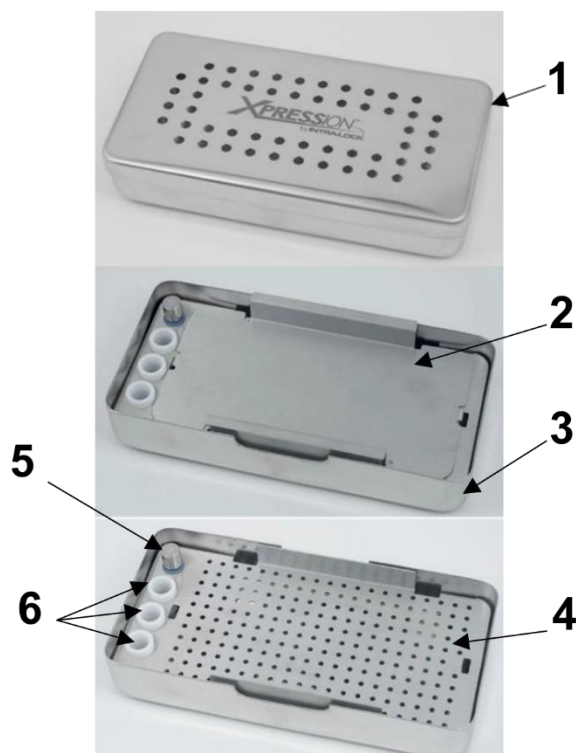


L-PRF фибриновите мембрани или тапи трябва да се приготвят относително бързо: 0-15 минути след центрофугиране или съсирекът ще се свие по обем чрез освобождаване на уловения серум. След центрофугиране отстранете гумената запушалка от всяка епруветка. С помощта на хирургически форцепс за тъкани извадете L-PRF съсирека от епруветката. Внимателно изстържете съсирека на червените кръвни клетки от L-PRF фибриновия съсирек точно под съединението, като използвате шпатула за двоен носител на биоматериал, така че само минимално, остатъчно количество червени кръвни клетки да се прикрепят към съсирека L-PRF. Поставете фибриновия съсирек върху перфорирана тава Xpression.

10. ПРИГОТВЯНЕ НА ФИБРИНОВА МАТРИЦА

10.1 КУТИЯ XPRESSION

Кутията Xpression позволява лесното производство на фибринови мембрани с постоянна дебелина. Ексудатът може да бъде събран от тавата за събиране Xpression под перфорираната тава Xpression. Кутията Xpression включва цилиндри за изработване на тапи L-PRF и бутало за изработване на тапи L-PRF, които лесно се поставят в гнездата след извличане.



1. Утежнен капак Xpression
2. Плоча за компресия Xpression
3. Тава за събиране Xpression
4. Перфорирана тава Xpression
5. Бутало на кутия Xpression
6. Цилиндри за изработване на тапи

Представителни компоненти на кутия Xpression

10.2 ПРОТОКОЛ № 1: L-PRF МЕМБРАНА

Поставете всеки от фибриновите съсиреци върху перфорираната тава Xpression. След като всички фибринови съсиреци са поставени, поставете плочата за компресия Xpression и утежнения капак Xpression върху фибриновите съсиреци, без да оказвате натиск върху съсиреците.

Оставете тежестта на капака бавно да притисне фибриновия съсирек, докато ексудатът се филтрира към дъното на тавата. Не прилагайте натиск върху утежнения капак. Гравитационната сила върху утежнения капак леко ще компресира съсирека и ще експресира серума от L-PRF съсирека, без да уврежда фибриновата мрежа.

Изчакайте поне пет (5) минути, преди да отстраните и използвате фибринови мембрани. Не отстранявайте никакви фибринови мембрани до реалното време на употреба. Фибриновите мембрани трябва да се използват възможно най-бързо, но могат да останат в кутията Xpression за период от два и половина (2,5) до три (3) часа, докато се рехидратират с ексудат (MLD601, R43069r).



10.3 ПРОТОКОЛ № 2: L-PRF ТАПА

Поставете фибринов съсирек вътре в белия цилиндър за изработване на тапа. Използвайте буталото, за да натиснете бавно съсирека вътре в белия L-PRF цилиндър за изработване на тапа. Продължете да натискате, докато горният ръб на буталото се изравни с горния ръб на белия L-PRF цилиндър за изработване на тапа. С тази техника ще може да се образува дебела, кръгла фибринова тапа за екстракционното гнездо. За един зъб може да е достатъчна една L-PRF тапа. За предмоларите може да са необходими две (2) L-PRF тапи, а за моларите – три (3) L-PRF тапи, в зависимост от размера на екстракционното гнездо и размера на създадения фибринов съсирек.

Работните свойства на L-PRF осигуряват среда за използване в комбинация с Вашия предпочитан биоматериал. Използвайки който и да е от следните протоколи за смесване, биоматериалът се улавя във фибриновата матрица, увеличавайки неговата обработка и биологичен капацитет.

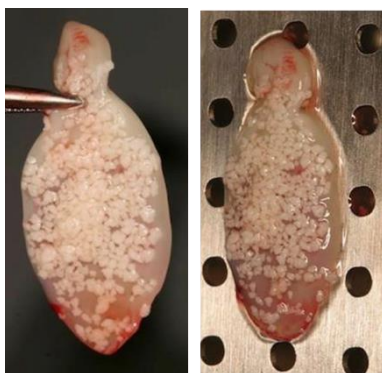
10.4 ПРОТОКОЛ № 3: БИОМАТЕРИАЛ/L-PRF СМЕС

За да създадете смес, подобна на замазка, която може да бъде внимателно оформена с инструмента за биоматериал в желаната форма и дебелина, използвайте следния протокол: Внимателно нарежете L-PRF фибриновата мембрана на малки парченца в стерилен съд с хирургическата извита ножица. Добавете желаното количество материал за костна присадка. Смесете старателно L-PRF и материала за костна присадка. Тази смес може да се постави в дефекти с помощта на двойна шпатула за носител на биоматериал.



10.5 ПРОТОКОЛ № 4: БИОМАТЕРИАЛ/L-PRF МАТРИЧНА СМЕС

Поставете предварително определеното количество материал за костна присадка в стерилна купа или табла. Потопете експресирания(-ите) L-PRF мембрана(-и) или парчета от L-PRF мембраната в материала за присадка, покривайки цялата повърхност на L-PRF мембраната с материал за присадка. Като алтернатива материалът за присадка може да се поръси върху L-PRF мембраната, покривайки цялата повърхност с материал за присадка. Забележка: По-влажната L-PRF мембрана може да задържи малко повече материал за присадка от по-сухата L-PRF мембрана. Материалът за присадка трябва да се прилепи към повърхността на L-PRF, но ако желаете, внимателно натиснете материала за присадка върху L-PRF мембраната. Хирургическият форцепс за тъкани може да се използва за поставяне на тази смес в дефекта.



10.6 ПРОТОКОЛ № 5: ХИДРАТАЦИЯ НА БИОМАТЕРИАЛ

Добавете желаното количество материал за костна присадка в стерилна купа или табла. Използвайте ексудата от дъното на тавата за събиране Xpression, за да хидратирате материала за присадка. Смесете старателно ексудата и материала за костна присадка. Тази смес може да се постави в дефекти с помощта на двойна шпатула за носител на биоматериал.



11. ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НА КОМПЛЕКТА ЗА РЕГЕНЕРАЦИЯ НА ТЪКАНИТЕ

Комплектът за регенерация на тъкани (включително кутия Xpression®, хирургически извити ножици, хирургически форцепс за

тъкани, кръгла купа от неръждаема стомана, правоъгълна купа от неръждаема стомана, двойна шпатула за носител на биоматериал и двоен пакет за биоматериал) НЕ се доставя стерилен. Отстранете и изхвърлете всички транспортни материали преди първоначалното почистване и стерилизация. Почиствайте и стерилизирайте изделията преди всяка употреба. Изделията BioHorizons не са валидирани за автоматизирано почистване.

Разглобявайте кутията Xpression преди всеки цикъл на почистване. Свалете плочата за компресия Xpression и перфорираната тава Xpression от тавата за събиране на Xpression. Извадете буталото от перфорираната тава Xpression. Цилиндриите за изработване на L-PRF тапа и втулката на буталото не са предназначени да се изваждат от перфорираната тава Xpression за почистване и стерилизация.

11.1 СЪПКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ:

1. Отстранете всички видими остатъци от кутията Xpression, хирургическите извити ножици, хирургическия форцепс за тъкани, кръглата купа от неръждаема стомана, правоъгълната купа от неръждаема стомана, двойната носеща шпатула за биоматериал и двойната опаковка за биоматериали, като използвате четка с мек косъм, навлажнена с широкоспектърен почистващ препарат, като напр. Nu-Friedy's Enzymax® или еквивалент. Обърнете специално внимание на пукнатините, цепнатините, шевове и труднодостъпните места. Обърнете се към етикета на използвания препарат за допълнителни инструкции за употреба.
2. Изплакнете обилно изделията под студена течаща чешмяна вода.
3. Потопете напълно изделията в разтвора на препарата и ги обработете с ултразвук за десет (10) минути.
4. Изплакнете обилно изделията под студена течаща чешмяна вода.
5. Пригответе вана с изопропилов алкохол (70% IPA).
6. Потопете изделията в изопропиловия алкохол, за да отстраните всякакви остатъци от сапун и минерали.
7. Подсушете изделията с кърпа без власинки и ги оставете да изсъхнат на въздух.

11.2 СЪПКИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

1. Поставете хирургическите извити ножици, хирургическия форцепс за тъкани, кръглата купа от неръждаема стомана, правоъгълната купа от неръждаема стомана, двойната шпатула за носител на биоматериал, двойната опаковка за биоматериали и повторно сглобената кутия Xpression в торбички за стерилизация или опаковки, одобрени от FDA.
2. Преминете през един от следните одобрени цикли за стерилизация:

Метод на стерилизация	Температура	Време на експозиция	Минимално време на сушене
Предвакуумна пара (ANSI/AAMI ST79)	132° C (270° F)	4 минути	20-30 минути
Пара за предварително вакуумиране (Технически меморандум 01-01 на Министерството на здравеопазването на Обединеното кралство)	134° C (273° F)	3 минути	20-30 минути



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправилното почистване може да доведе до неадекватно стерилизиране.

- Ако компонентите на хирургическата извита ножица, хирургическия форцепс за тъкани, кръглата купа от неръждаема стомана, правоъгълната купа от неръждаема стомана, двойната носеща шпатула за биоматериал, двойната опаковка за биоматериал и кутията Xpression не изсъхнат напълно по време на автоклавиране, може да остане влага и да предизвика обезцветяване и окисляване.
- Използването на водороден пероксид или други окислителни средства ще повреди повърхността на изделията.
- Препоръчва се да се правят периодични тестове, почиствания и калибрания на автоклавиращото оборудване, за да се гарантира, че апаратът остава в надлежно работно състояние.

12. ОТНОСНО ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

12.1 ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

- Прочетете този документ внимателно и изцяло, преди да започнете първоначална експлоатация с изделието.
- При необходимост спазвайте другите приложени инструкции.
- Този документ е част от изделието и трябва да се съхранява на леснодостъпно място.
- Последната актуализирана версия на този документ на наличните езици може да бъде намерена на уебсайта на производителя на адрес: <https://ifu.biohorizons.com>.

12.2 ОБЩИ СИМВОЛИ/МАРКЕРИ

Следните маркери се използват в този документ за подчертаване на инструкции, резултати, списъци, препратки и други елементи:

Символ/маркер	Обяснение
 ВНИМАНИЕ	Предпазни мерки, които потребителят трябва да има предвид
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждения, които позволяват на потребителите да избягват опасности и рискове
 ОПАСНОСТ	Възможни рискове, опасности и заплахи с последващо обяснение
 ЗАБЕЛЕЖКА	Важни забележки към потребителя

Символ/маркер	Обяснение
 ВАЖНО	Важен информационен текст, който потребителят трябва да вземе под внимание
[→...]	Бърза връзка за помощ при навигация в документа
[Бутони]	Контроли (например: бутони, превключватели)
„Indicator“ (Индикатор)	Индикаторни елементи (например: сигнални светлини, екранни елементи)

13. БЕЗОПАСНОСТ

13.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Центрофугата се използва само за разделяне на вещества или смеси от вещества с плътност не повече от 1,2 kg/dm³.

Центрофугата IntraSpin® е проектирана за бързо и безопасно отделяне на автоложни кръвни проби за приготвяне на автоложен богат на тромбоцити фибрин (PRF). PRF се използва за приготвяне на фибринови матрици, които могат да бъдат смесени с автоложен и/или алогенен костен материал преди употреба при случаи на костен дефект.

Центрофугата е предназначена само за употребата, посочена по-горе. Предназначението включва също спазването на всички инструкции в ИЗУ и спазването на необходимите интервали за проверка и поддръжка. Всяка друга употреба или употреба извън тези рамки се счита за неправилна. BioHorizons Implant Systems Inc. не носи отговорност за щети, произтичащи от това.

ИЗУ е част от продукта. Продуктът е предназначен само за употреба в съответствие с тези ИЗУ.

13.2 УПОТРЕБА, КОЯТО НЕ Е ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Центрофугата не е подходяща за използване в експлозивна, радиоактивна, биологично или химически замърсена атмосфера.
- Потребителят трябва да предприеме подходящи действия при центрофугиране на опасни вещества или смеси от вещества, които са токсични, радиоактивни или замърсени с патогенни микроорганизми.
- Производителят не препоръчва центрофугиране на запалими или експлозивни материали.
- Производителят не препоръчва центрофугиране на материали, които реагират химически един с друг с висока енергия на активиране.

13.3 ПРЕДВИДИМА НЕПРАВИЛНА УПОТРЕБА

- Производителят препоръчва да използвате само одобрени от него аксесоари за предназначението.
- Работете с центрофугата само под наблюдение.

13.4 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПЕРСОНАЛА

13.4.1 НЕОБХОДИМА КВАЛИФИКАЦИЯ

Потребителят е прочел изцяло ИЗУ и се е запознал с изделието.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието от неоторизиран персонал

- Подправянето и модификациите на изделията от неупълномощени лица са на собствен риск на работещата организация и водят до загуба на всички претенции за гаранция и отговорност.

Обучените потребители са обучени и инструктирани за работа в лабораторията, могат да изпълняват възложената им работа и самостоятелно да разпознават и предотвратяват потенциални опасности.

13.4.2 ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

- Липсата на лични предпазни средства или неподходящите лични предпазни средства увеличават риска от увреждане на здравето и нараняване.
- Използвайте само лични предпазни средства, които са в добро състояние.
- Използвайте само лични предпазни средства, които са съобразени с конкретния човек (например подходящ размер).
- Спазвайте инструкциите за други предпазни средства за конкретни дейности.

13.5 ОТГОВОРНОСТ НА ОПЕРАТОРА



ВАЖНО

Следвайте инструкциите в този документ за правилно и безопасно използване на изделието.

Запазете ИЗУ за бъдещи справки.

13.5.1 ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ

- Следването на инструкциите в този документ ще помогне:
 - Да избегнете опасни ситуации.
 - Да минимизирате разходите за ремонт и престой.
 - Да увеличите надеждността и експлоатационния живот на изделието.
- Операторът е отговорен за спазването на фирмените разпоредби, стандарти и национални закони.
- Отбележете и запазете версията на документа отделно от документа. Ако се загуби, документът може да бъде заменен с правилната версия.
- Съхранявайте ръководството за потребителя на мястото, където използвате изделието.

13.5.2 ОБУЧЕНИЕ НА ПЕРСОНАЛ

Липсата на знания при работа с изделието може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Инструктирайте персонала за техните задачи и свързаните с тях рискове в съответствие с инструкциите.

13.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



ВАЖНО

Докладване на сериозни инциденти и инциденти, изискващи уведомяване.

В случай на сериозни инциденти или подлежащи на уведомяване инциденти, свързани с изделието или неговите аксесоари, те трябва да бъдат докладвани на производителя и, когато е приложимо, на компетентния орган, където потребителят и/или пациентът са регистрирани.



ОПАСНОСТ

Риск от замърсяване за потребителя поради неадекватно почистване или неспазване на инструкциите за почистване.

- Спазвайте инструкциите за почистване.
- Носете лични предпазни средства, когато почиствате изделието.
- Спазвайте местните разпоредби (напр. TRBA, германския закон за защита срещу инфекции, хигиенен план) за работа с биологични агенти.



ОПАСНОСТ

Опасност от пожар и експлозия поради опасни вещества в пробата.

- Спазвайте съответните разпоредби и директиви за работа с химикали и опасни вещества.
- Не използвайте агресивни химикали (например: опасни, корозивни екстракционни агенти като хлороформ, силни киселини).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасности поради недостатъчна поддръжка или ненавременна поддръжка.

- Спазвайте интервалите за поддръжка.
- Проверете изделието за видими повреди или дефекти. Ако има видими повреди или дефекти, изведете изделието от експлоатация и уведомете сервизен техник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от токов удар поради проникване на вода или други течности.

- Защитете изделието от външни течности.
- Не изливайте никакви течности във вътрешността на изделието.
- Транспортирайте в оригинална транспортна опаковка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на изделието поради разхлабен ротор.

- Водачът на вала на ротора трябва да бъде правилно поставен в жлеба на ротора, когато монтирате ротора.
- Затегнете на ръка гайката, закрепваща ротора.
- Проверете дали роторът е здраво закрепен.
- Спазвайте интервалите за поддръжка.



ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване поради въртящ се ротор.

Дълга коса и дрехи могат да се закачат за ротора, ако роторът се движи ръчно.

- Завържете дългата коса назад.
- Не позволявайте дрехите да висят в камерата за центрофугиране.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на електрониката на изделието поради неправилно напрежение или честота на прекъсвача на изделието.

Работете с изделието при правилни напрежение и честота на мрежата. Стойността може да се намери в техническите данни и на табелката с данни.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието и пробите поради преждевременно прекратяване на програмата.

Преждевременното прекратяване на програмата е причинено от прекъсване на захранването, изключване по време на програмата или изваждане на щепсела от електрическата мрежа:

- Не изключвайте изделието, докато програмата работи.
- Не задействайте аварийното освобождаване на изделието, докато програмата работи.
- Не изваждайте щепсела от контакта, докато програмата работи.

14. ПРЕГЛЕД НА ИЗДЕЛИЕТО

14.1 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Производител	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, САЩ	
Модел	IntraSpin®	IntraSpin®
Тип	IS220Z	IS110Z
Мрежово напрежение (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Честота на мрежата	50-60 Hz	50-60 Hz
Консумирана мощност	100 VA	100 VA
Консумирана мощност	0,5 A	1,0 A
Макс. капацитет	8 x 15 ml	
Макс. допустима плътност	1,2 kg/dm³	
Макс. скорост	6000 RPM	
Макс. ускорение	3461 RCF	
Макс. кинетична енергия	750 Нм	
Задължение за извършване на проверки (правила 100-500 на DGUV) (валидно само за Германия)	He	
Условия на околната среда (EN / IEC 61010-1):		
Място за монтаж	Само на закрито	
Надморска височина	До 2000 m (6561 ft) над морското равнище	
Температура на околната среда	2° C до 40° C (35,6° F до 104° F)	
Влажност	Максимална относителна влажност 80% за температури до 31° C (87,8° F), намаляваща линейно до 50% относителна влажност при 40° C (104° F)	
Категория на пренапрежение 9 IEC 60364-4-443	II	
Ниво на замърсяване	2	
Клас на защита на изделието	I – не е подходящо за използване в потенциално експлозивни атмосфери	
ЕМС:		
Излъчвани ЕМ смущения, устойчивост на ЕМ смущения	EN/IEC 61326-1 Клас Б FCC Клас Б	
Ниво на шум (в зависимост от ротора)	≤50 dB(A)	
Размери:		
Ширина	261 mm (10,28 инча)	
Дълбочина	353 mm (13,90 инча)	
Надморска височина	228 mm (8,98 инча)	
Тегло	Прибл. 9 kg (19,84 lbs)	

14.1.1 ТАБЕЛКА С ДАННИ

The diagram shows a rectangular data label layout with 28 numbered callouts. The callouts are arranged as follows:

- Top row:** 1 (top left), 4, 5, 6 (top center), 7, 8, 9, 10, 11 (top right), 12 (top right corner).
- Left side (vertical):** 2, 3, 28, 27, 26.
- Right side (vertical):** 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19.
- Bottom row:** 25, 24, 23, 22, 21, 20.

The label contains the following fields and symbols:

- Top left:** A logo (1), followed by a long horizontal bar (2), a UDI 2D matrix (3), and a long horizontal bar (28).
- Top center:** Four horizontal bars (4, 5, 6) and a long horizontal bar (26).
- Top right:** A long horizontal bar (7), a long horizontal bar (8), a long horizontal bar (9), a long horizontal bar (10), a long horizontal bar (11), and a long horizontal bar (12).
- Center:** A vertical bar (13), a vertical bar (14), a vertical bar (15), a vertical bar (16), a vertical bar (17), a vertical bar (18), and a vertical bar (19).
- Bottom:** A long horizontal bar (25), a long horizontal bar (24), a long horizontal bar (23), a long horizontal bar (22), a long horizontal bar (21), and a long horizontal bar (20).

Фигура 1: Табелка с данни

1. Лого на марката
2. Име на артикул
3. UDI 2D матрица на данни
4. Глобален номер на търговски артикул (GTIN)
5. Дата на производство
6. Сериен номер
7. Номер на артикул
8. Сериен номер
9. Дата на производство
10. Номер на оборудването
11. Версия
12. Символи на медицински изделия
13. Страна производител
14. Символи на медицински изделия
15. QR код за навигиране до уебсайта на ИЗУ
16. CE маркировка
17. Номер на нотифициран орган
18. URL адрес на уебсайта на ИЗУ
19. Име на етикета и версия
20. Име, адрес и телефонен номер на представител на ЕК
21. Име на производителя, адрес и телефонен номер
22. Максимално допустима плътност
23. Максимална кинетична енергия
24. Честота на мрежата
25. Максимални обороти в минута (RPM)
26. Консумирана мощност
27. Мрежово напрежение
28. Тип центрофуга

14.2 ВАЖНИ СИМВОЛИ НА ОПАКОВКАТА

Символ	Обяснение
	НАГОРЕ Това е правилното изправено положение на превозния контейнер за транспортиране и/или съхранение.
	ЧУПЛИВИ СТОКИ Съдържанието на превозния контейнер е чупливо, така че с него трябва да се работи внимателно.
	ПАЗЕТЕ ОТ ВЛАГА Контейнерът за транспортиране не трябва да се излага на дъжд и трябва да се съхранява на сухо място.
	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА Контейнерът за транспортиране трябва да се съхранява, транспортира и управлява в посочения температурен диапазон (-20° C до +60° C).
	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ВЛАЖНОСТТА Контейнерът за транспортиране трябва да се съхранява, транспортира и управлява в посочения диапазон на влажност (от 10% до 80%).
	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПОДРЕЖДАНЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА КОЛИЧЕСТВОТО Максимален брой идентични пакети, които могат да бъдат подредени върху най-ниския пакет, като „п“ означава разрешен брой пакети. Най-ниският пакет не е включен в „п“.
	ВРЕМЕВО ОГРАНИЧЕНИЕ, СРОК НА ГОДНОСТ Срок на годност на ротора.

14.3 ВАЖНИ СИМВОЛИ НА ИЗДЕЛИЕТО



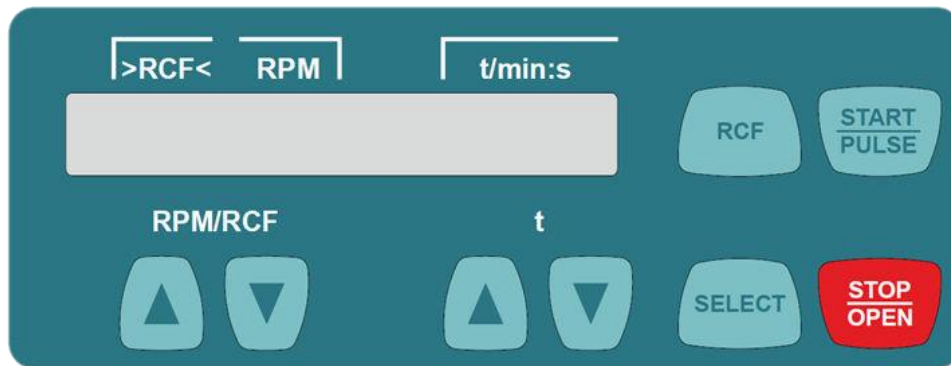
ВАЖНО

Символите и етикетите на изделието не трябва да се премахват, да се закриват или върху тях да се залепва каквото и да било.

Символ	Обяснение
 ОПАСНОСТ	ВНИМАНИЕ, ОБЩА ОПАСНА ЗОНА. Възможни рискове, опасности и заплахи с последващо обяснение
	Предупреждение за биологична опасност.
	ПОСОКА НА ВЪРТЕНЕ НА РОТОРА Ориентацията на стрелката показва посоката на въртене на ротора.
	ПОСОКА НА ВЪРТЕНЕ НА АВАРИЙНОТО ОСВОБОЖДАВАНЕ Ориентацията на стрелката показва посоката на въртене на аварийното освобождаване.
	РАЗДЕЛНО СЪБИРАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКО И ЕЛЕКТРОННО ОБОРУДВАНЕ Използван символ в съответствие с Директива 2012/19/EC (WEEE). Използва се в страни от Европейския съюз, Норвегия и Швейцария.

14.4 ОПЕРАТИВНИ И ИНДИКАТОРНИ ЕЛЕМЕНТИ

14.4.1 КОНТРОЛЕН ПАНЕЛ



Фигура 2: Контролен панел

14.4.2 ИНДИКАТОРНИ ЕЛЕМЕНТИ



Фигура 3: Индикатор „Lid unlocked“ (Капакът е отключен)



Фигура 4: Индикатор „Lid locked“ (Капакът е заключен)



Фигура 5: Индикатор „Rotation“ (Ротация)

- Индикаторът се появява, когато капакът е отключен.
- Индикаторът се появява, когато капакът е заключен.
- Светлинният индикатор се върти, когато роторът се върти.

14.4.3 УПРАВЛЕНИЕ



Фигура 6: Бутон [Mains switch]
(Мрежов преклювачател)



Фигура 7: Бутон [RPM/RCF]



Фигура 8: Бутон [t]



Фигура 9: Бутон [RCF]

- Включване и изключване на изделието.
- Въвеждане на скорост.
- Стойността се променя с нарастваща скорост, ако бутонът се задържи натиснат.
- Въведете време на работа. Регулираемо до една (1) минута на стъпки от 1 секунда и от една (1) минута на стъпки от 1 минута.
- Въведете параметрите на центрофугирането.
- Стойността се променя с нарастваща скорост, ако бутонът се задържи натиснат.
- Превключване между RCF индикатор и RPM индикатор.
- Относителна центробежна сила, RCF. RCF се показва в скоби > <.
- Скорост, RPM.



Фигура 10: Бутон [SELECT] (ИЗБОР)



Фигура 11: Бутон [START/PULSE]
(СТАРТ/ПУЛС)



Фигура 12: Бутон [STOP/OPEN]
(СТОП/ОТВОРИ)

- Избор на индивидуалните параметри.
- Отворете „MACHINE MENU“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).
- Превъртете напред в менюта.
- Стартирайте центрофугирането.
- Краткотрайно центрофугиране. Центрофугирането се извършва, докато бутонът е натиснат.
- Отворете подменютата.
- Прекратете центрофугирането. Роторът намалява до спиране на предварително избраното ниво на спирачката.
- Двукратното натискане на бутона задейства функцията за бързо спиране.
- Отключете капака.

14.5 ОРИГИНАЛНИ РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Използвайте само оригинални резервни части от производителя и одобрени аксесоари.

14.6 ОБЕМ НА ДОСТАВКАТА

Следните аксесоари се доставят с центрофугата:

- Два (2) предпазителя
- Един (1) шестостенен ключ (SW5 x 100)
- Един (1) ротор
- Един (1) захранващ кабел
- Един (1) лист с инструкции, транспортно заключване

14.7 ВРЪЩАНЕ

Ако изделието и/или аксесоарите се върнат на производителя, цялата върната пратка трябва да бъде почистена и обеззаразена от изпращача. Ако върнатите артикули не са почистени и/или обеззаразени или са недостатъчно почистени и/или обеззаразени, това ще бъде извършено от производителя и ще бъде таксувано за сметка на изпращача.

Оригиналните транспортни заключвания трябва да бъдат прикрепени за връщане. Вижте раздела [[→Transport and Storage](#)] (Транспорт и съхранение).

15. ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

15.1 УСЛОВИЯ ЗА ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

15.1.1 ТРАНСПОРТНИ УСЛОВИЯ



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието поради неизползване на транспортните заключвания.

- Закрепете транспортните заключвания преди да транспортирате изделието.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието поради кондензация.

Съществува риск от образуване на конденз върху електрически компоненти, когато повърхностите на компонентите са студени, а околният въздух е по-топъл. Образуваният конденз може да причини късо съединение и/или да унищожи електрониката.

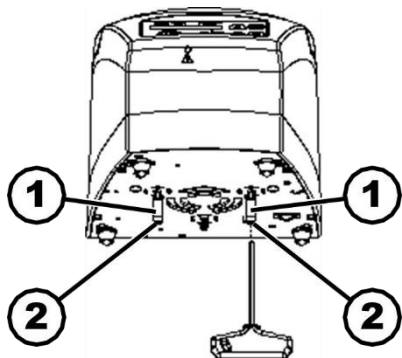
- Загрейте изделието за поне три (3) часа в топла стая, преди да го свържете към електрическата мрежа.
или
- При преминаване от топло към студено помещение центрофугата трябва да се остави да работи приблизително тридесет (30) минути в студено помещение.

- Преди транспортиране затегнете транспортното заключване и изключете изделието от електрическата мрежа.
- Температурата на транспортиране трябва да бъде между -20°C (-4°F) и $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F).
- Влажността не трябва да кондензира. Влажността трябва да бъде между 10% и 80%.
- Имайте предвид теглото на изделието.
- При транспортиране с помощно транспортно средство (напр. палетна количка), транспортното помощно средство трябва да може да носи поне 1,6 пъти транспортното тегло на изделието.
- Закрепете изделието, за да предотвратите преобръщане и падане по време на транспортиране.
- Никога не транспортирайте изделието странично или обърнато наобратно.

15.1.2 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

- Изделието трябва да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Съхранявайте изделието само в сухи помещения.
- Температурата на съхранение трябва да бъде между -20°C (-4°F) и $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$).
- Влажността не трябва да кондензира. Влажността трябва да бъде между 10% и 80%.

15.2 ЗАКРЕПВАНЕ НА ТРАНСПОРТНОТО ЗАКЛЮЧВАНЕ



Фигура 13: Транспортно заключване

1. Разделителна втулка
2. Винт

Персонал: Обучен потребител

- Капакът е затворен.
- Основният кабел е разединен от изделието.
 1. Наклонете изделието на гърба му.
 2. Поставете две (2) разделителни втулки (1).
 3. Завийте два (2) винта (2).

16. ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ

16.1 РАЗОПАКОВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА



ВНИМАНИЕ

Опасност от смачкване поради изпадане на части от транспортната опаковка.

- Дръжте изделието балансирано по време на процеса на разопаковане.
- Отваряйте опаковката само на предвидените за целта места.



ВНИМАНИЕ

Риск от нараняване при повдигане на тежки товари.

- Осигурете достатъчен брой помощници.
- Обърнете внимание на теглото. Вижте раздела [[→Technical Data](#)] (Технически данни).



ЗАБЕЛЕЖКА

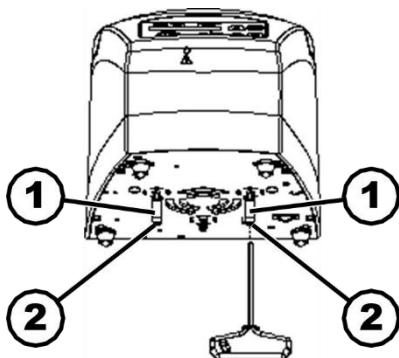
Повреда на изделието поради неправилно повдигане.

- Не повдигайте центрофугата за контролния панел или държача на контролния панел.

Персонал: Обучен потребител

1. Отворете кутията отгоре.
2. Отстранете подложката.
3. Извадете изделието и аксесоарите, като ги повдигнете от кутията.
4. Поставете изделието върху стабилна и равна повърхност.

16.2 СВАЛЯНЕ НА ТРАНСПОРТНОТО ЗАКЛЮЧВАНЕ



Фигура 14: Транспортно заключване

1. Разделителна втулка
2. Винт

Персонал: Обучен потребител

- Капакът е затворен.
- Основният кабел е разединен от изделието.
 1. Наклонете изделието на гърба му.
 2. Развийте два (2) винта (2).
 3. Свалете двете (2) разделителни втулки (1).
 4. Съхранявайте винтовете и разделителните втулки на сигурно място.

16.3 НАСТРОЙВАНЕ И СВЪРЗВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА

16.3.1 НАСТРОЙВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради неспазване на достатъчно разстояние до центрофугата.

- Съгласно EN / IEC 61010-2-020 не могат да присъстват хора, опасни материали или предмети в зона за безопасност от триста (300) mm (11,81 инча) около центрофугата по време на центрофугиране.
- Трябва да се поддържа разстояние от триста (300) mm (11,81 инча) от вентилационните отвори и вентилационните отвори на центрофугата.



ВНИМАНИЕ

Риск от смачкване и повреда на изделието поради падането му вследствие на промени в положението, предизвикани от вибрации.

- Поставете изделието върху стабилна и равна повърхност.
- Изберете повърхността за монтаж в зависимост от теглото на изделието.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на пробите и изделието, ако температурата на околната среда надвиши или падне под съответната максимална/минимална допустима температура на околната среда.

- Спазвайте максимално и минимално допустимите температури на околната среда за монтаж на изделието.
- Не поставяйте изделието до източник на топлина.
- Не излагайте изделието на пряка слънчева светлина.
- Не излагайте изделието на замръзване.

Персонал: Обучен потребител

1. Поставете изделието върху стабилна и равна повърхност.
2. Поддържайте разстояние от триста (300) mm (11,81 инча) около изделието.
3. Спазвайте условията на околната среда в техническите данни. Вижте раздела [[→Technical Data](#)] (Технически данни).

16.3.2 СВЪРЗВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието от неоторизиран персонал.

- Подправянето и модификациите на изделията от неупълномощени лица са на собствен риск на работещата организация и водят до загуба на всички претенции за гаранция и отговорност.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието поради кондензация.

Съществува риск от образуване на конденз върху електрически компоненти, когато повърхностите на компонентите са студени, а околният въздух е по-топъл. Образуваният конденз може да причини късо съединение и/или да унищожи електрониката.

- Загрейте изделието за поне три (3) часа в топла стая, преди да го свържете към електрическата мрежа.
- или
- При преминаване от топло към студено помещение центрофугата трябва да се остави да работи приблизително тридесет (30) минути в студено помещение.

Персонал: Обучен потребител

1. Трябва да се използва прекъсвач за дефектен ток тип В, ако изделието е допълнително защитено с прекъсвач за дефектен ток в инсталацията на сградата.
Когато използвате различен тип, прекъсвачът за остатъчен ток може или да не изключи уреда, ако има повреда в уреда, или може да изключи уреда, въпреки че няма повреда в уреда.
2. Проверете дали мрежовото напрежение отговаря на спецификацията на табелката с данни.
3. Свържете изделието към стандартен мрежов контакт с помощта на захранващия кабел.

16.4 ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА

16.4.1 ВКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА

Персонал: Обучен потребител

1. Поставете превключвателя на мрежата на [I].
Бутоните мигат в зависимост от типа на центрофугата. Следните индикатори се появяват един след друг в зависимост от типа на центрофугата:
 - Моделът на центрофугата.
 - Тип на машината и версия на програмата.
 - Последните използвани данни от центрофугирането.
2. Капакът се отваря.

16.4.2 ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЦЕНТРОФУГАТА

Персонал: Обучен потребител

1. Поставете превключвателя на мрежата на [0].

17. ЕКСПЛОАТАЦИЯ

17.1 ОТВАРЯНЕ И ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАКА

17.1.1 ОТВАРЯНЕ НА КАПАКА

Персонал: Обучен потребител

- Центрофугата е включена.
- Роторът е неподвижен.
- 1. Натиснете БУТОНА [STOP/OPEN] (СТОП/ОТВОРИ).
 - Капакът се отключва с помощта на двигател
 - Появява се индикаторът „Lid unlocked“ (Капакът е отключен).

17.1.2 ЗАТВАРЯНЕ НА КАПАКА



ВНИМАНИЕ



Опасност от смачкване при затваряне на капака.

Опасност от смачкване на пръстите, когато двигателят за затваряне издърпва капака срещу уплътнението.

- Никакви части от тялото на оператора не трябва да са в опасната зона на капака при затваряне на капака.
- За да затворите капака, натиснете капака отгоре.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието, причинена от затръшване на капака.

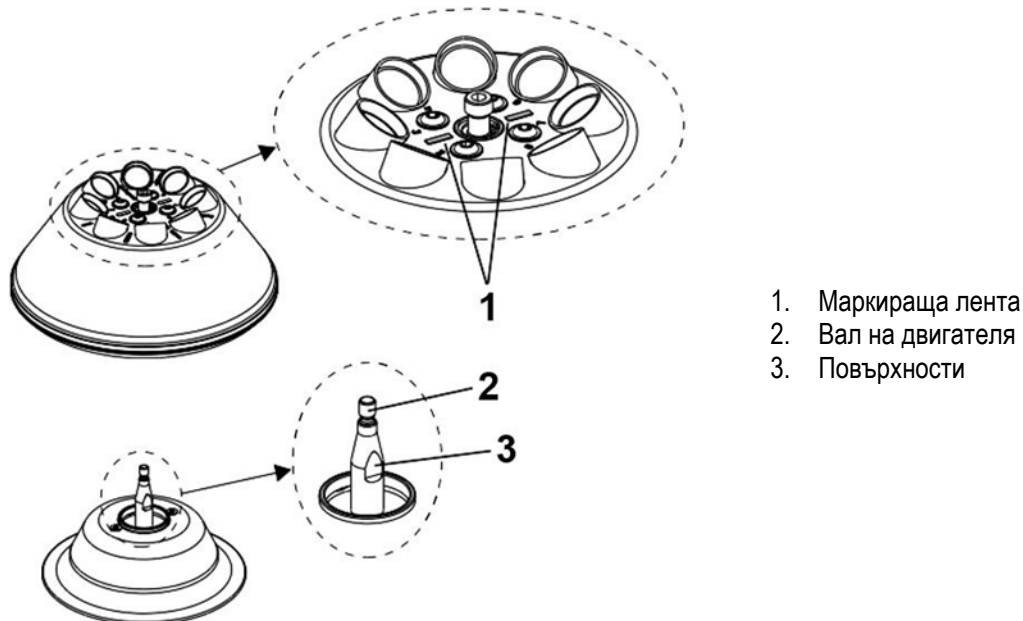
- Бавно затваряйте капака.
- Не затръшвайте капака.

Персонал: Обучен потребител

1. Затворете капака и леко натиснете предния ръб на капака надолу.
 - Капакът се заключва с помощта на двигател.
 - Появява се индикаторът „Lid locked“ (Капакът е заключен).

17.2 ДЕМОНТИРАНЕ И МОНТИРАНЕ НА РОТОРА

17.2.1 ДЕМОНТИРАНЕ НА РОТОРА



Фигура 15: Монтаж и демонтаж на ротора

Персонал: Обучен потребител

1. Отворете капака.
2. Разхлабете затягащата гайка с помощта на предоставения шестостенен ключ IntraSpin (BHEXZ [E613]).
 - След преминаване на работната точка за повдигане на ротора, роторът се отделя от конуса на вала на двигателя (2).
3. Завъртете затягащата гайка, докато роторът може да се повдигне от вала на двигателя.
4. Демонтирайте ротора.

17.2.2 МОНТИРАНЕ НА РОТОРА

Персонал: Обучен потребител

- Капакът е отворен.
1. Почистете вала на двигателя (2) и отвора на ротора.
 2. Смажете леко вала на двигателя (2). Вижте раздел [[Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Инструкции за почистване и дезинфекция).
 3. Поставете ротора вертикално върху вала на двигателя (2).
Двете маркировъчни ленти (1) на ротора трябва да са успоредни на двете повърхности (3) на вала на двигателя.
 4. Затегнете на ръка затягащата гайка на ротора, като използвате предоставения шестостенен ключ IntraSpin (BHEXZ [E613]).
 5. Проверете дали роторът е здраво закрепен.
 6. Трябва да се извърши пробно пускане, ако е монтиран различен ротор.
За тестовия пробег доставеното тегло за регулиране (7 g) трябва да се постави на мястото на ротора и да се извърши центрофугиране с продължителност една (1) минута при скорост 6000 RPM.
 - Задвижването не трябва да се изключва.



ВАЖНО

Преди следващото центрофугиране теглото за регулиране трябва отново да се отстрани от мястото на ротора.

17.3 ЗАРЕЖДАНЕ

17.3.1 ПЪЛНЕНЕ НА ЕПРУВЕТКИ ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване от замърсен материал на пробата.

Замърсеният материал на пробата излиза от епруветката за пробата по време на центрофугирането.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието поради силно корозивни вещества.

Силно корозивните вещества могат да нарушат механичната здравина на ротори, кофи и аксесоари.

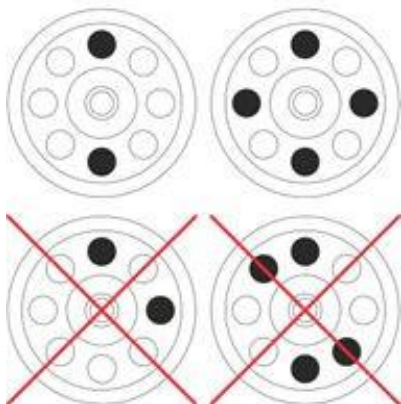
- Не центрофугирайте силно корозивни вещества.

Персонал: Обучен потребител

1. Отворете капака.

- Максималният капацитет на епруветките за центрофугиране, посочен от производителя, не трябва да се превишава.
- При ъглови ротори епруветките за центрофугиране трябва да се пълнят само дотолкова, че да не може да бъде изхвърлена течност от епруветките по време на центрофугирането.
- Трябва да се гарантира, че има еднакво ниво на пълнене в епруветките, за да се поддържат разликите в теглото на епруветките за центрофугиране възможно най-ниски.

17.3.2 ЗАРЕЖДАНЕ НА ЪГЛОВИТЕ РОТОРИ



Фигура 16: Зареждане на ъгловите ротори

- Никаква течност не трябва да навлиза в ротора и центрофугиращата камера при зареждане на ротора.
- При роторите епруветките за центрофугиране трябва да се пълнят само дотолкова, че да не може да се изхвърли течност от епруветките по време на центрофугирането.
- Теглото на допустимия капацитет за пълнене е посочено на всеки ротор. Теглото не трябва да се превишава.

Персонал: Обучен потребител

1. Проверете дали роторът е здраво закрепен.
2. Епруветките за центрофугиране трябва да бъдат разпределени равномерно по всички места на ротора.

17.4 ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

17.4.1 ЦЕНТРОФУГИРАНЕ ПРИ НЕПРЕКЪСНАТА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Персонал: Обучен потребител

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона *[RCF]*, за да изберете индикатора RPM.
 - Показва се параметърът RCF („>RCF<“) или RPM („RPM“). Натиснете бутона *[RCF]*, за да превключите между двата параметъра.
2. Въведете желаната скорост (RPM) или относителна центробежна сила (RCF).
3. Задайте параметрите t/min и t/sec на нула (0).
 - Показва се „---“.
4. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Центрофугирането започва.
 - Времетраенето започва от „0:00“ часа.
 - Скоростта на ротора или получената RCF стойност и изминалото време се показват по време на центрофугирането.
5. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ), за да отмените центрофугирането.
 - Намалвяването става при зададеното ниво на спирачката. Показва се нивото на спирачката.
 - Когато роторът е в покой, капакът се отваря, прозвучава звуков сигнал и се показва оставащият брой цикли на работа (цикли на центрофугиране).

17.4.2 ЦЕНТРОФУГИРАНЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЕН ИЗБОР НА ВРЕМЕ

Персонал: Обучен потребител

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона *[RCF]*, за да изберете индикатора RPM.
 - Показва се параметърът RCF („>RCF<“) или RPM („RPM“). Натиснете бутона *[RCF]*, за да превключите между двата параметъра.
2. Въведете желаната скорост (RPM) или относителна центробежна сила (RCF).
3. Задайте параметрите t/min и t/sec на желаната стойност.
4. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Процесът на центрофугиране е стартиран.
 - Скоростта на ротора или получената RCF стойност и оставащото време се показват по време на центрофугирането.
5. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ), за да отмените центрофугирането или изчакайте да изтече времето за центрофугиране.
 - Намалвяването става при зададеното ниво на спирачката. Показва се нивото на спирачката.
 - Когато роторът е в покой, капакът се отваря, прозвучава звуков сигнал и се показва оставащият брой цикли на работа (цикли на центрофугиране).

17.4.3 КРАТКОТРАЙНО ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

Персонал: Обучен потребител

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона *[RCF]*, за да изберете индикатора RPM.
 - Показва се параметърът RCF („>RCF<“) или RPM („RPM“). Натиснете бутона *[RCF]*, за да превключите между двата параметъра.
2. Въведете желаните параметри на центрофугиране.
3. Натиснете и задръжте бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Центрофугирането започва.
 - Времетраенето започва от „0:00“ часа.
 - Скоростта на ротора или получената RCF стойност и изминалото време се показват по време на центрофугирането.

4. Освободете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС), за да прекратите центрофугирането.
 - Намаляването става при зададеното ниво на спирачката. Показва се нивото на спирачката.
 - Когато роторът е в покой, капакът се отваря, прозвучава звуков сигнал и се показва оставащият брой цикли на работа (цикли на центрофугиране).

17.4.4 ФУНКЦИЯ БЪРЗО СПИРАНЕ

Персонал: Обучен потребител

1. Натиснете два пъти бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ).
 - Намаляване с ниво на спирачка „бързо“ (най-краткото време за спиране) се показва и изпълнява.

18. ЕКСПЛОАТАЦИЯ НА СОФТУЕРА

18.1 ПАРАМЕТРИ НА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

18.1.1 ВЪВЕДЕТЕ С БУТОНА ЗА ИЗБОР



ВАЖНО

Броят параметри на центрофугиране, които могат да бъдат зададени, се различава в зависимост от това дали е избран индикаторът RPM или индикаторът RCF.

Този раздел описва въвеждането на параметрите на центрофугирането с избрани един след друг индикатор RPM и индикатор RCF.



ВАЖНО

Дисплеят се връща към предишните стойности, ако не бъде натиснат бутон в продължение на осем (8) секунди след избор на параметър или по време на въвеждане на параметър. След това параметрите трябва да бъдат въведени отново.

18.1.1.1 ИНДИКАТОР RPM

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона *[RCF]*, за да изберете индикатора RPM.
 - Натиснете бутона *[RCF]*, за да превключвате между двата параметъра RPM („RPM“) и RCF („>RCF<“).
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се време на работа в „t/min“.
3. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Регулируема от една (1) до деветдесет и девет (99) минути на стъпки от 1 минута.
 - Параметрите t/min и t/сек трябва да бъдат зададени на нула (0), за да зададете непрекъсната експлоатация.
 - Показва се „----“.
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се време на работа в „t/sec“.
5. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Регулируема от една (1) до петдесет и девет (59) секунди на стъпки от 1 секунда.
 - Параметрите t/min и t/сек трябва да бъдат зададени на нула (0), за да зададете непрекъсната експлоатация.
 - Показва се „----“.
6. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се скорост „RPM“.

7. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Може да се зададе цифрова стойност от двеста (200) RPM до максималната скорост на ротора.
 - Регулируема на стъпки от 100 RPM.
8. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Нивото на спирачката DEC се показва:
 - Бързо: кратко време за спиране
 - Бавно: дълго време за спиране
9. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
10. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Настройките се запамятват.

18.1.1.2 ИНДИКАТОР RCF

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона *[RCF]*, за да изберете индикатора RPM.
 - Натиснете бутона *[RCF]*, за да превключвате между двата параметъра RPM („RPM“) и RCF („>RCF<“).
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се време на работа в „t/min“.
3. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Регулируема от една (1) до деветдесет и девет (99) минути на стъпки от 1 минута.
 - Параметрите t/min и t/сек трябва да бъдат зададени на нула (0), за да зададете непрекъсната експлоатация.
 - Показва се „----“.
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се време на работа в „t/sec“.
5. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Регулируема от една (1) до петдесет и девет (59) секунди на стъпки от 1 секунда.
 - Параметрите t/min и t/сек трябва да бъдат зададени на нула (0), за да зададете непрекъсната експлоатация.
 - Показва се „----“.
6. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се радиус на центрофугиране „RAD/mm“.
7. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Може да се зададе цифрова стойност от десет (10) mm до двеста и петдесет (250) mm.
 - Регулируем на стъпки от 1 милиметър.
8. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се относителна центробежна сила „RCF“.
9. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Може да се зададе цифрова стойност, която дава скорост между двеста (200) RPM и максималната скорост на ротора.
 - Регулируема на стъпки от 100 RPM.
10. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Нивото на спирачката DEC се показва:
 - Бързо: кратко време за спиране
 - Бавно: дълго време за спиране
11. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
12. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Настройките се запамятват.

18.1.2 ВРЕМЕ ЗА РАБОТА, T

1. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете желаната стойност.
 - Стойността се задава на една (1) минута на стъпки от 1 секунда.
 - Регулируема от една (1) до деветдесет и девет (99) минути и една (1) до петдесет и девет (59) секунди.
2. Параметрите t/min и t/сек трябва да бъдат зададени на нула (0), за да зададете непрекъсната експлоатация.
 - Показва се „----“.

18.1.3 СКОРОСТ, RPM

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона $[RCF]$, за да изберете индикатора RPM.
 - Натиснете бутона $[RCF]$, за да превключвате между двата параметъра RPM („RPM“) и RCF („>RCF<“).
2. Използвайте бутоните $[RPM/RCF]$, за да зададете желаната стойност.
 - Може да се зададе цифрова стойност от двеста (200) RPM до максималната скорост на ротора.
 - Регулируема на стъпки от 100 RPM.

18.1.4 ОТНОСИТЕЛНА ЦЕНТРОБЕЖНА СИЛА, RCF

- Относителната центробежна сила RCF зависи от скоростта и радиуса на центрофугиране.
- Относителната центробежна сила RCF се посочва като кратно на ускорението, дължащо се на гравитацията (g).
- Относителната центробежна сила RCF е безразмерна числена стойност и се използва за сравняване на ефективността на разделяне и утаяване.

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

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r * 1,118}} * 1000$$

- RCF = относителна центробежна сила
- RPM = скорост
- r = радиус на центрофугиране в mm = разстояние от центъра на оста на въртене до дъното на епруветката

18.1.5 ОТНОСИТЕЛНА ЦЕНТРОБЕЖНА СИЛА (RCF) И РАДИУС НА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ (RAD)

Относителната центробежна сила (RCF) зависи от радиуса на центрофугиране (RAD). След като въведете RCF, проверете дали е зададен правилният радиус на центрофугиране.

1. Ако е необходимо: Натиснете бутона $[RCF]$, за да изберете индикатора RPM.
 - Натиснете бутона $[RCF]$, за да превключвате между двата параметъра RPM („RPM“) и RCF („>RCF<“).
2. Използвайте бутоните $[RPM/RCF]$, за да зададете желаната стойност.
 - Може да се зададе цифрова стойност, която дава скорост между двеста (200) RPM и максималната скорост на ротора.
 - Регулируема на стъпки от 100 RPM.
 - По време на настройката се показва радиусът на центрофугиране (RAD).
3. Ако е необходимо: Използвайте бутоните $[r]$, за да зададете желания радиус на центрофугиране.
 - Може да се зададе цифрова стойност от десет (10) mm до двеста и петдесет (250) mm.
 - Регулируем на стъпки от 1 милиметър.

18.1.6 ЦЕНТРОФУГИРАНЕ НА ВЕЩЕСТВА ИЛИ СМЕСИ ОТ ВЕЩЕСТВА С ПЛЪТНОСТ, ПО-ВИСОКА ОТ 1,2 KG/DM³

Плътността на веществата или смесите от вещества не трябва да надвишава 1,2 kg/dm³ по време на центрофугиране при максимална скорост. Скоростта трябва да се намали за вещества или смеси от вещества с по-висока плътност. Допустимата скорост може да се изчисли по следната формула:

$$\text{Намалена скорост } (n_{red}) = \sqrt{\frac{1,2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{\text{По-висока плътност} \left[\frac{kg}{dm^3} \right]}} * \text{Максимална скорост } [RPM]$$

Например, максимална скорост = 4000 RPM, плътност = 1,6 kg/dm³:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1,2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{1,6 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}} * 4000 \text{ RPM} = 3464 \text{ RPM}$$

Ако в изключителни случаи максималното натоварване, посочено върху кофата, бъде превишено, скоростта също трябва да се намали. Допустимата скорост може да се изчисли по следната формула:

$$\text{Намалена скорост } (n_{red}) = \sqrt{\frac{\text{Максимално натоварване [g]}{\text{Действително натоварване [g]}}} * \text{Максимална скорост [RPM]}$$

Например, максимална скорост = 4000 RPM, максимално натоварване = 300 g, действително натоварване = 350 g:

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

Свържете се с производителя, ако не сте сигурни.

18.2 МЕНЮ НА МАШИНАТА

18.2.1 ИСКАНЕ ЗА СИСТЕМНА ИНФОРМАЦИЯ

Следната системна информация може да бъде поискана:

- Модел на центрофуга
- Версия на програмата центрофуга
- Номер на типа центрофуга
- Дата на производство на центрофугата
- Сериен номер на центрофугата
- Тип честотен преобразувател
- Версия на програмата за честотния инвертор

Роторът е неподвижен.

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се „-> Info“ (Информация).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се моделът на центрофугата.
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се версията на програмата за центрофуга „CP FW=“.
5. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се номерът на типа на центрофугата „Type#1:“ (Тип № 1).
6. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се продължението на номера на типа центрофуга „Type#2:“ (Тип № 2).
7. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се датата на производство „Date:“ (Дата) на центрофугата.
8. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се серийният номер на центрофугата „Serial#:“ (Сериен №).
9. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се типът на честотния преобразувател „FC type“ (Тип на ЧП) на центрофугата.
10. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се програмната версия на честотния преобразувател „FC FW=“ на центрофугата.
11. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от менюто „-> Info“ (Информация) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) три (3) пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.2 БРОЯЧ НА ЦИКЛИ

Центрофугата е оборудвана с брояч на цикли. Броячът на циклите отчита циклите на работа (цикли на центрофугиране). Оставаният брой цикли на работа (цикли на центрофугиране) се показва за кратко след всеки цикъл на центрофугиране.

Ако въведеният максимално допустим брой цикли на работа на ротора (50 000) е надвишен, след всяко стартиране на цикъл на центрофугиране се показва „Cycles passed“ (Изминали цикли). Процесът на центрофугиране трябва да се рестартира. Роторът трябва да се смени с нов.



ВАЖНО

Роторът има период на използване от петдесет хиляди (50 000) цикъла или пет (5) години, което от двете настъпи първо.

След като роторът бъде сменен, броячът на циклите трябва да се нулира на „0“.

18.2.2.1 НУЛИРАНЕ НА БРОЯЧА НА ЦИКЛИТЕ

Броячът на циклите трябва да се нулира на „0“ след монтирането на нов ротор.

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Time & Cycles“ (Време и цикли).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „Cus sum =...“ (Сума на циклите).
5. Натиснете бутона *[RCF]*.
6. Натиснете бутона *[t ▼]*.
 - Броят на завършените цикли на работа се нулира на „0“.
7. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „Store cycles...“ (Съхраняване на цикли).
8. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от менюто „-> Time & Cycles“ (Време и цикли) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) три (3) пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.3 ЗАПИТВАНЕ ЗА РАБОТНО ВРЕМЕ И ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

Работното време се разделя на вътрешно и външно работно време.

- Вътрешно работно време: Общо време, за което изделието е било включено.
- Външно работно време: Общото време на центрофугирането до момента.

Роторът е неподвижен.

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Time & Cycles“ (Време и цикли).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „TimeExt=“ (Време, външ.).
 - TimeExt (Време, външ.): Външно работно време.
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се „TimeInt=“ (Време, вътр.).
 - TimeInt (Време, вътр.): Вътрешно работно време.
5. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се „Starts=“ (Започва).
 - Започва (Започва): Брой на всички цикли на центрофугиране.
6. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от менюто „-> Time & Cycles“ (Време и цикли) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) три (3) пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.4 ЗВУКОВ СИГНАЛ

18.2.4.1 ОБЩИ

Прозвучава звуков сигнал:

- 2-секунден интервал: след възникване на проблем.
- 30-секунден интервал: след завършване на работата на центрофугата и спиране на ротора.
- Отварянето на капака или натискането на произволен бутон спира звуковия сигнал.

18.2.4.2 НАСТРОЙКА НА ЗВУКОВ СИГНАЛ

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Settings“ (Настройки).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „End beep = on“ (Звуков сигнал за край = вкл.) или „End beep = off“ (Звуков сигнал за край = изкл.).
4. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „off“ (изключено) или „on“ (включено).
 - Off (изключено): Звуковият сигнал след приключване на центрофугирането е деактивиран.
 - On (включено): Звуковият сигнал след приключване на центрофугирането е активиран.
5. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се „Error beep = on“ (Звуков сигнал за грешка = вкл.) или „Error beep = off“ (Звуков сигнал за грешка = изкл.).
6. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „off“ (изключено) или „on“ (включено).
 - Off (изключено): Звуковият сигнал след възникване на неизправност е деактивиран.
 - On (включено): Звуковият сигнал след възникване на неизправност е активиран.
7. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - Показва се „Beep volume = min.“ (Сила на звуковия сигнал = мин.), „Beep volume = mid“ (Сила на звуковия сигнал = сред.) или „Beep volume = max“ (Сила на звуковия сигнал = макс.).
8. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „min“ (мин.), „mid“ (средна) или „max“ (макс.).
 - Min (мин.): Силата на звука на звуковия сигнал е настроена на ниска.
 - Mid (средна): Силата на звука на звуковия сигнал е настроена на средна.
 - Max (макс.): Силата на звука на звуковия сигнал е настроена на силна.
9. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Настройката се запаметява.
 - За кратко се показва „Store Settings...“ (Запазване на настройки).
 - След това се показва „-> Settings“ (Настройки).
10. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) веднъж, за да излезете от менюто „-> Settings“ (Настройки) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.5 ВИЗУАЛЕН СИГНАЛ

Подсветката на индикатора мига като визуален сигнал след приключване на центрофугирането.

18.2.5.1 ВКЛЮЧВАНЕ И ИЗКЛЮЧВАНЕ

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Settings“ (Настройки).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „End beep = on“ (Звуков сигнал за край = вкл.) или „End beep = off“ (Звуков сигнал за край = изкл.).
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) неколнократно, докато се покаже „End blinking=off“ (Мигане за край = изкл.) или „End blinking=on“ (Мигане за край = вкл.).
5. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „off“ (изключено) или „on“ (включено).
 - Off (изключено): Подсветката не мига.
 - On (включено): Подсветката мига.

6. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Настройката се запаметява.
 - За кратко се показва „Store Settings...” (Запазване на настройки).
 - След това се показва „-> Settings“ (Настройки).
7. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) веднъж, за да излезете от менюто „-> Settings“ (Настройки) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.6 АВТОМАТИЧНО ОТКЛЮЧВАНЕ НА КАПАКА

Настройка дали капакът да се отключва автоматично след центрофугиране.

Роторът е неподвижен.

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Settings“ (Настройки).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „End beep = on“ (Звуков сигнал за край = вкл.) или „End beep = off“ (Звуков сигнал за край = изкл.).
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „Lid AutoOpen=off“ (Авт. отваряне на капака = изкл.) или „Lid AutoOpen=on“ (Авт. отваряне на капака = вкл.).
5. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „off“ (изключено) или „on“ (включено).
 - Off (изключено): Капакът не се отключва автоматично.
 - On (включено): Капакът се отключва автоматично.
6. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Настройката се запаметява.
 - За кратко се показва „Store Settings...” (Запазване на настройки).
 - След това се показва „-> Settings“ (Настройки).
7. Натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) веднъж, за да излезете от менюто „-> Settings“ (Настройки) или натиснете бутона *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТВОРИ) два пъти, за да излезете от „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА).

18.2.7 ПОДСВЕТКА НА ИНДИКАТОРА

Подсветката на индикатора може да се изключи след две (2) минути за пестене на енергия.

Роторът е неподвижен.

1. Натиснете и задръжте бутона *[SELECT]* (ИЗБОР).
 - „*MACHINE MENU*“ (МЕНЮ НА МАШИНАТА) се показва след осем (8) секунди.
2. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „-> Settings“ (Настройки).
3. Натиснете бутона *[START/PULSE]* (СТАРТ/ПУЛС).
 - Показва се „End beep = on“ (Звуков сигнал за край = вкл.) или „End beep = off“ (Звуков сигнал за край = изкл.).
4. Натиснете бутона *[SELECT]* (ИЗБОР) многократно, докато се покаже „Power save=off“ (Пестене на енергия = изкл.) или „Power save=on“ (Пестене на енергия = вкл.).
5. Използвайте бутоните *[t]*, за да зададете „off“ (изключено) или „on“ (включено).
 - Off (изключено): Подсветката е изключена.
 - On (включено): Подсветката е включена.

19. ПОЧИСТВАНЕ И ГРИЖИ

19.1 ТАБЛИЦА ЗА ПРЕГЛЕД

Раздел	Задача за изпълнение	Ако е необходимо	Ежедневно	Ежеседмично	Ежегодно
19	Почистване и поддръжка				
19.3	[→Почистване]				
19.3.1	[→Почистване на изделието]		X		
19.3.2	[→Почистване на аксесоари]			X	
19.4	[→Дезинфекция]				
19.4.1	[→Дезинфекция на изделието]	X			
19.4.2	[→Дезинфекция на аксесоарите]	X			
19.5	[→Поддръжка]				
19.5.1	[→Смазване на гуменото уплътнение на камерата за центрофугиране]			X	
19.5.2	[→Проверка на аксесоарите]			X	
19.5.3	[→Инспекция на щетите на камерата за центрофугиране]				X
19.5.4	[→Смазване на вала на двигателя]				X
19.5.5	[→Аксесоари с ограничен експлоатационен срок]	X			

19.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОПАСНОСТ

Риск от замърсяване за потребителя поради неадекватно почистване или неспазване на инструкциите за почистване.

- Спазвайте инструкциите за почистване.
- Носете лични предпазни средства, когато почиствате изделието.
- Спазвайте местните разпоредби (напр. TRBA, германския закон за защита срещу инфекции, хигиенен план) за работа с биологични агенти.

- Изделието и неговите аксесоари не трябва да се почистват в съдомиялни машини.
- Извършвайте само почистване на ръцете и точна дезинфекция.
- Температурата на водата не трябва да надвишава 25° C.
- За да предотвратите корозия, дължаща се на използване на почистващи препарати или дезинфектанти, важно е да следвате специалните инструкции за приложение, предоставени от производителите на препарата или дезинфектанта.

Дезинфектант:

- Използвайте широкоспектърен дезинфектант като Bacillol® AF според препоръките на производителя. Обърнете се към инструкциите на законния производител за употреба на дезинфектанта.
- Дезинфектант за повърхности (не е дезинфектант за ръце или инструменти).
- pH: 6-8.
- Некорозивен.

19.3 ПОЧИСТВАНЕ

19.3.1 ПОЧИСТВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Отворете капака.
2. Изключете изделието и го разединете от електрическата мрежа.
3. Отстранете аксесоарите.
4. Почистете корпуса на центрофугата и камерата за центрофугиране със сапун или мек почистващ препарат и влажна кърпа.
5. Отстранете всички остатъци от препарат с влажна кърпа след използване на препарати.
6. Повърхностите трябва да се изсушат веднага след почистване.
7. Подсушете камерата за центрофугиране с абсорбираща кърпа, ако се образува конденз.

19.3.2 ПОЧИСТВАНЕ НА АКСЕСОАРИТЕ

1. Почистете аксесоарите с препарат и влажна кърпа.
2. Отстранете всички остатъци от препарат с влажна кърпа след използване на препарати.
3. Изсушете аксесоарите веднага след почистване, като използвате кърпа без власинки и компресиран въздушен поток без масла. Изсушете напълно всички кухини, като използвате компресиран въздушен поток без масла.

19.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ВАЖНО

Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от почистване на съответните компоненти. Вижте раздела [[→Cleaning](#)] (Почистване).



ВАЖНО

Концентрацията на дезинфектанта и времето за нанасяне според инструкциите на производителя.

19.4.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО



ВНИМАНИЕ

Риск от нараняване поради проникване на вода или други течности.

- Защитете изделието от външни течности.
- Не дезинфекцирайте изделието със спрей.

1. Отворете капака.
2. Изключете изделието и го разединете от електрическата мрежа.
3. Отстранете аксесоарите.
4. Почистете корпуса и камерата за центрофугиране с помощта на дезинфектант.
5. Отстранете всички остатъци от дезинфектант с влажна кърпа след използване на дезинфектанти.
6. Повърхностите трябва да се изсушат веднага след почистване.

19.4.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА АКСЕСОАРИТЕ

1. Дезинфекцирайте аксесоарите с помощта на дезинфектанта.
2. Намокрете всички кухини с дезинфектант без мехурчета.
3. Отстранете остатъците от дезинфектанта или ги оставете да изсъхнат след използване на дезинфектанти.

19.4.3 АВТОКЛАВИРАНЕ

Не може да се направи заключение за произтичащата от това степен на стерилност.

Автоклавирането ускорява стареенето на материалите. Може да причини промени в цвета. След автоклавиране роторите и аксесоарите трябва да бъдат визуално проверени за повреди и всички повредени части трябва незабавно да бъдат сменени.



ЗАБЕЛЕЖКА

Повреда на изделието поради автоклавиране.

- Не автоклавирайте ротора повече от десет (10) пъти. След това роторът трябва да бъде сменен.

Роторът може да бъде автоклавиран при 121° C (250° F) в продължение на двадесет (20) минути.

19.5 ПОДДРЪЖКА

19.5.1 СМАЗВАНЕ НА ГУМЕНОТО УПЛЪТНЕНИЕ НА КАМЕРАТА ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

1. Натъркайте леко уплътнителния пръстен с продукт за поддръжка на гума.

19.5.2 ПРОВЕРКА НА АКСЕСОАРИТЕ

1. Аксесоарите трябва да бъдат проверени за износване и повреда от корозия.
2. Проверете дали роторът е здраво закрепен.

19.5.3 ИНСПЕКЦИЯ НА ПОВРЕДИ НА КАМЕРАТА ЗА ЦЕНТРОФУГИРАНЕ

1. Проверете камерата за центрофугиране за повреди.

19.5.4 СМАЗВАНЕ НА ВАЛА НА ДВИГАТЕЛЯ

1. Отстранете аксесоарите.
2. Почистете вала на двигателя.
3. Отстранете всички остатъци от препарат с влажна кърпа след използване на препарати.
4. Смажете вала на двигателя с Hettich Tubenfett 4051 или еквивалентен. Обърнете се към правните инструкции на производителя за употреба на грес.
5. Излишната грес в камерата за центрофугиране трябва да се отстрани.

19.5.5 АКСЕСОАРИ С ОГРАНИЧЕН ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК

Използването на определени аксесоари е ограничено във времето. От съображения за безопасност аксесоарите не трябва повече да се използват, когато е достигнат или максималният брой допустими цикли на работа, отбелязани върху тях, или датата на изтичане, отбелязана върху тях.

- Максимално допустимият брой работни цикли или датата на изтичане може да се види върху аксесоарите.
- Центрофугата е оборудвана с брояч на цикли.

20. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

20.1 ОПИСАНИЕ НА ГРЕШКАТА

Сервизът за клиенти трябва да бъде уведомен, ако повредата не може да бъде отстранена въз основа на таблицата с грешките. Посочете типа и серийния номер на центрофугата. И двата номера могат да се видят на [\[→Ratings Plate\]](#) (Табелката с данни) на центрофугата.

* Номерът на грешката не се показва на дисплея.

Описание на грешката	Причина	Начин за отстраняване на проблема
Няма дисплей	Няма захранване. Дефектни предпазители на мрежовия вход.	- Проверете захранващото напрежение. - Проверете входните предпазители на електрическата мрежа. - Превключвателят на мрежата е в позиция на превключване [I].
IMBALANCE	Роторът е неравномерно зареден.	- Отворете капака. - Проверете зареждането на ротора. - Повторете процеса на центрофугиране.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Загуба на захранване по време на центрофугиране. Центрофугирането не е завършено.	- Отворете капака. - Натиснете бутона [START/PULSE] (СТАРТ/ПУЛС). - Ако е необходимо, повторете центрофугирането.
TACHO - ERROR 1, 2	Повреда на импулса за скорост.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
LID ERROR 4.1 - 4.127	Грешка при заключване на капака.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
OVERSPEED 5	Превिшаване на скоростта.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
VERSION - ERROR 12	Открит е грешен модел на центрофуга. Грешка/дефект в електрониката.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
UNDER SPEED 13	Твърде ниска скорост.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Грешка/дефект в електрониката.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
CRC ERROR 27.1	Грешка/дефект в електрониката.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
COM ERROR 31 - 36	Грешка/дефекти в електрониката.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Грешка/дефекти в електрониката.	Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА.
FC ERROR 61.23	Грешка при измерване на скоростта.	- Не изключвайте изделието, докато се показва „Rotation“ (Ротация). - Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА, ако се покаже „Lid locked“ (Капакът е заключен).
TACHO ERR 61.22	Грешка при измерване на скоростта	- Не изключвайте изделието, докато се показва „Rotation“ (Ротация). - Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА, ако се покаже „Lid locked“ (Капакът е заключен).
FC ERROR 61.153	Грешка/дефект в електрониката.	- Извършете НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА. - Отворете капака. - Проверете зареждането на ротора. - Повторете процеса на центрофугиране.
 Лявата половина на дисплея светва.	—	Уведомете отдела за обслужване на клиенти.

20.2 ИЗВЪРШВАНЕ НА НУЛИРАНЕ НА МРЕЖАТА

- Поставете превключвателя на мрежата на [0].
- Изчакайте десет (10) секунди.
- Поставете превключвателя на мрежата на [I].

20.3 АВАРИЙНО ОСВОБОЖДАВАНЕ

Капакът не може да се отключи от двигателя в случай на прекъсване на захранването. Трябва да се извърши аварийно отключване на ръка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от токов удар поради работа по поддръжката и обслужването на изделие под напрежение.

- Изключете изделието от електрическата мрежа преди извършване на ремонт и поддръжка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от порязване и смачкване поради движещ се ротор.

- Не отваряйте капака, докато роторът не спре.



Фигура 17: Аварийно освобождаване

1. Дупка

Персонал: Обучен потребител

1. Погледнете през прозореца в капака, за да се уверите, че роторът е неподвижен.
2. Поставете шестостенния ключ хоризонтално в отвора (1) и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато капакът се отвори.
3. Извадете шестостенния ключ от отвора (1).

20.4 СМЯНА НА ВХОДНИЯ ПРЕДПАЗИТЕЛ НА МРЕЖАТА

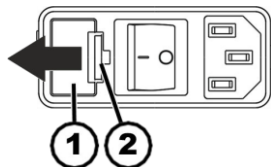


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от токов удар поради работа по поддръжката и обслужването на изделие под напрежение.

- Изключете изделието от електрическата мрежа преди извършване на ремонт и поддръжка.



Фигура 18: Предпазител на входа на мрежата

1. Държач на предпазител
2. Заклучване с щракване

Персонал: Обучен потребител

- Мрежовите предпазители се намират до превключвателя на мрежата.
 - Превключвателят на мрежата е в позиция [O].
1. Изключете захранващия кабел от щепсела на изделието.
 2. Натиснете фиксатора (2) към държача на предпазителя (1) и го издърпайте.
 3. Сменете дефектните входни предпазители на електрическата мрежа.
 - Използвайте само предпазители с номиналната стойност, определена за типа: вижте таблицата по-долу.
 4. Натиснете навътре държача на предпазителя (1), докато фиксаторът се фиксира.
 5. Свържете отново изделието към електрическата мрежа.

Модел	Тип	Предпазител	Поръчка №
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. ИЗХВЪРЛЯНЕ

21.1 ОБЩИ УКАЗАНИЯ



ВАЖНО

Изделието може да бъде изхвърлено от производителя.

За връщане винаги трябва да се изисква формуляр за разрешение за връщане на материали (RMA).

При необходимост се свържете с отдела за техническо обслужване на производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск от замърсяване и контаминация за хората и околната среда.

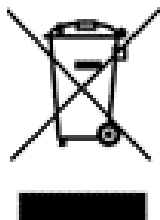
Когато изхвърляте центрофугата, хората и околната среда могат да бъдат замърсени или контаминирани от неправилно изхвърляне.

- Отстраняването и изхвърлянето могат да се извършват само от обучен и упълномощен сервизен персонал.

Изделието е предназначено за търговския сектор („Business to Business“ – B2B).

Съгласно Директива 2012/19/ЕС изделията вече не могат да се изхвърлят с битовите отпадъци. Уредите са разпределени в следните групи според Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR (Германска фондация по гражданско право)):

- Група 5 (малки уреди)



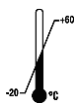
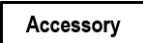
Фигура 19: Забрана за битови отпадъци

- Символът със зачеркнат контейнер за боклук показва, че изделието не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци.
- Разпоредбите, регулиращи изхвърлянето на такива изделия, може да се различават в отделните страни.
- Ако е необходимо, свържете се с доставчика.

22. СИМВОЛИ И ОПИСАНИЯ

Таблицата със символи по-долу е предназначена да служи единствено за справка. За приложимите символи вижте етикета на опаковката на продукта.

Символ	Описание на символа
	Внимание
	Електронни инструкции за употреба
	Производител
	Продуктите BioHorizons, които са обозначени с европейската маркировка за съответствие (CE), отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕИЗ относно медицинските изделия, заедно с измененията от Директива 2007/47/ЕО или Регламент 2017/745 относно медицинските изделия. Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на продукта. Четирицифреният номер, който съпътства CE маркировката върху приложимите изделия, отговаря на определения нотифициран орган на ЕС.
	Референтен номер на артикул
	Номер на партида
	Уникален идентификатор на изделието
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	Срок на годност
	Стерилизирано чрез гама облъчване
	Дата на производство
Rx Only	Внимание: Американското Федералното законодателство ограничава продажбата, разпространението и употребата на тези изделия от или по нареждане на зъболекар или лекар.
	Упълномощен представител на Европейския съюз
	Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изхвърлете изделието и опаковката.
	Медицинско изделие
	Нестерилно

Символ	Описание на символа
	Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка
	Единична стерилна бариерна система
	Начало
	Предупреждение за магнитен резонанс: Изделието може да се използва с ЯМР при определени условия
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Съхранявайте на сухо. Транспортният контейнер не трябва да се излага на дъжд и да се съхранява на сухо място.
	Чупливо; боравете внимателно.
	Ограничение на температурата. Контейнерът за транспортиране трябва да се съхранява, транспортира и управлява в посочения температурен диапазон (-20° C до +60° C).
	С тази страна нагоре.
	Ограничение на влажността. Контейнерът за транспортиране трябва да се съхранява, транспортира и управлява в посочения диапазон на влажност (от 10% до 80%).
	Предупреждение; Биологична опасност.
	Предупреждение: Опасност от електрически удар.
	Предупреждение: Опасност от смачкване.
	Разделно събиране на електрически и електронни изделия
	Акcesoар към медицинско изделие, както е определено от Европейския регламент за медицински изделия 2017/745 и FDA на САЩ.
	Ограничение на подреждането въз основа на количеството. Максимален брой идентични пакети, които могат да бъдат подредени върху най-ниския пакет, като „n“ означава разрешен брой пакети. Най-ниският пакет не е включен в „n“.
	Времево ограничение или срок на годност. Срок на годност на ротора.

IntraSpin®, Xpression® & L-PRF® са регистрирани търговски марки на BioHorizons; Vacuette® е регистрирана търговска марка на Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® е регистрирана търговска марка на Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.