



Polski

Instrukcja użytkowania IntraSpin®

Numer dokumentu: L02065pl

Wersja dokumentu: Rev A

Data wersji dokumentu: APR 2025

Żądanie zmiany dokumentu: 25231



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center

Birmingham AL, 35244 USA

TOLL-FREE 888.246.8338

TEL 205.967.7880

FAX 205.870.0304

www.biohorizons.com



Spis treści

Spis treści	2
1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	5
2. PRZECIWSKAZANIA	5
3. POPULACJA PACJENTÓW	5
4. UŻYTKOWNICY DOCELOWI	5
5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5
6. KOMPONENTY SYSTEMU INTRASPIN	6
7. KRÓTKIE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KONFIGURACJI WIRÓWKI	7
8. PRZESTROGI I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROBÓWEK I ZESTAWÓW DO POBIERANIA KRWI	8
8.1 TECHNIKA WKŁUCIA DOŻYLNEGO I POBIERANIA PRÓBEK KRWI	8
9. PRZYGOTOWANIE L-PRF	9
10. PRZYGOTOWANIE MATRYCY FIBRYNOWEJ	10
10.1 SKRZYŃKA XPRESSION	10
10.2 PROTOKÓŁ NR 1: MEMBRANA L-PRF	10
10.3 PROTOKÓŁ NR 2: MEMBRANA L-PRF	11
10.4 PROTOKÓŁ NR 3: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/L-PRF	11
10.5 PROTOKÓŁ NR 4: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/ MATRYCY L-PRF	12
10.6 PROTOKÓŁ NR 5: NAWODNIENIE BIOMATERIAŁU	12
11. ZESTAW DO REGENERACJI TKANEK – CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA	12
11.1 ETAPY CZYSZCZENIA:	12
11.2 ETAPY STERYLIZACJI:	13
12. O INSTRUKCJI OBSŁUGI	13
12.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI OBSŁUGI	13
12.2 POPULARNE SYMBOLE/ZNACZNIKI	13
13. BEZPIECZEŃSTWO	14
13.1 PRZEZNACZENIE	14
13.2 PRZEZNACZENIE	14
13.3 PRZEWIDYWALNE NIEWŁAŚCIWE UŻYCIE	15
13.4 WYMAGANIA PERSONALNE	15
13.4.1 WYMAGANE KWALIFIKACJE	15
13.4.2 ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ	15
13.5 ODPOWIEDZIALNOŚĆ OPERATORA	15
13.5.1 UDZIELENIE INFORMACJI	15
13.5.2 SZKOLENIE PERSONELU	15
13.6 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	15
14. PRZEGLĄD URZĄDZENIA	17
14.1 DANE TECHNICZNE	17
14.1.1 TABLICZKA ZNAMIONOWA	19

14.2	WAŻNE SYMBOLE NA OPAKOWANIU	20
14.3	WAŻNE SYMBOLE NA URZĄDZENIU	20
14.4	ELEMENTY OPERACYJNE I WSKAŹNIKOWE	21
14.4.1	PANEL STEROWANIA.....	21
14.4.2	ELEMENTY WSKAŹNIKOWE	21
14.4.3	ELEMENTY STERUJĄCE	21
14.5	ORYGINALNE CZĘŚCI ZAMIENNE	22
14.6	ZAKRES DOSTAWY	22
14.7	ZWROTY	22
15.	TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE.....	22
15.1	WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA.....	22
15.1.1	WARUNKI TRANSPORTU	22
15.1.2	WARUNKI PRZECHOWYWANIA.....	23
15.2	MOCOWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ	23
16.	URUCHOMIENIE.....	24
16.1	ROZPAKOWYWANIE WIRÓWKI.....	24
16.2	USUWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ.....	24
16.3	KONFIGURACJA I PODŁĄCZENIE WIRÓWKI	25
16.3.1	KONFIGURACJA WIRÓWKI	25
16.3.2	PODŁĄCZANIE WIRÓWKI.....	26
16.4	WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE WIRÓWKI.....	26
16.4.1	WŁĄCZANIE WIRÓWKI	26
16.4.2	WYŁĄCZANIE WIRÓWKI.....	26
17.	DZIAŁANIE	27
17.1	OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY	27
17.1.1	OTWIERANIE POKRYWY	27
17.1.2	ZAMYKANIE POKRYWY	27
17.2	WYJMOWANIE I INSTALOWANIE WIRNIKA.....	28
17.2.1	WYJMOWANIE WIRNIKA.....	28
17.2.2	MONTAŻ WIRNIKA	28
17.3	ZAŁADUNEK.....	29
17.3.1	NAPEŁNIANIE PROBÓWEK WIRÓWKOWYCH	29
17.3.2	ŁADOWANIE WIRNIKÓW KĄTOWYCH	29
17.4.0	WIROWANIE	30
17.4.1	WIROWANIE W PRACY CIĄGŁEJ	30
17.4.2	WIROWANIE Z PRESELEKCJĄ CZASU	30
17.4.3	KRÓTKOTRWAŁE WIROWANIE	30
17.4.4	FUNKCJA SZYBKIEGO ZATRZYMANIA	31
18.	DZIAŁANIE OPROGRAMOWANIA	31
18.1	PARAMETRY WIROWANIA	31

18.1.1	WPROWADŹ DANE ZA POMOCĄ PRZYCISKU WYBIERZ.....	31
18.1.2	CZAS CYKLU, T.....	32
18.1.3	PRĘDKOŚĆ (OBR./MIN).....	32
18.1.4	WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF).....	33
18.1.5	WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF) I PROMIĘŃ WIROWANIA (RAD).....	33
18.1.6	WIROWANIE SUBSTANCJI LUB MIESZANIN SUBSTANCJI O GĘSTOŚCI WIĘKSZEJ NIŻ 1,2 KG/DM ³	33
18.2	MENU URZĄDZENIA	34
18.2.1	ODPYTYWANIE INFORMACJI SYSTEMOWYCH	34
18.2.2	LICZNIK CYKLI.....	34
18.2.3	ZAPYTANIE O GODZINY PRACY I PRZEBIEGI WIROWANIA.....	35
18.2.4	SYGNAŁ DŹWIĘKOWY	35
18.2.5	SYGNAŁ WIZUALNY.....	36
18.2.6	AUTOMATYCZNE ODBŁOKOWYWANIE POKRYWY.....	36
18.2.7	PODŚWIETLENIE WSKAŹNIKA	37
19.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA.....	37
19.1	TABELA PODSUMOWUJĄCA.....	37
19.2	INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI.....	38
19.3	CZYSZCZENIE.....	38
19.3.1	CZYSZCZENIE URZĄDZENIA	38
19.3.2	AKCESORIA DO CZYSZCZENIA.....	38
19.4	DEZYNFEKCJA.....	38
19.4.1	DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA	39
19.4.2	DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW.....	39
19.4.3	AUTOKŁAWOWANIE	39
19.5	KONSERWACJA.....	39
19.5.1	SMAROWANIE USZCZELKI GUMOWEJ KOMORY WIRÓWKI.....	39
19.5.2	KONTROLA AKCESORIÓW.....	39
19.5.3	KONTROLA USZKODZEŃ KOMORY WIRÓWKI	39
19.5.4	SMAROWANIE WAŁU SILNIKA	40
19.5.5	AKCESORIA O OGRANICZONEJ ŻYWOTNOŚCI.....	40
20.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	40
20.1	OPIS USTERKI	40
20.2	WYKONYWANIE RESETU SIECIOWEGO	41
20.3	ZWOLNIENIE AWARYJNE	41
20.4	WYMIANA BEZPIECZNIKA WEJŚCIOWEGO SIECI.....	42
21.	UTYLIZACJA.....	43
21.1	INSTRUKCJE OGÓLNE.....	43
22.	SYMBOLE I OPISY.....	43

1. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System IntraSpin® jest przeznaczony do szybkiego i bezpiecznego przygotowywania autologicznej fibryny bogatej w leukocyty i płytki krwi (L-PRF) z małej próbki krwi pacjenta w placówce opieki zdrowia. Fibryna bogata w leukocyty i płytki krwi (L-PRF) jest mieszana z materiałem z autologicznego i/lub alogenicznego przeszczepu kości przed nałożeniem na ubytek kostny w celu poprawy charakterystyki. Przestrzeganie wszystkich informacji zawartych w Instrukcji użytkownika (IFU) również stanowi część zamierzonego użytkowania.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Wirówka IntraSpin przeznaczona jest wyłącznie do celu podanego w opisie przeznaczenia urządzenia. Każde inne użycie urządzenia uważa się za niezgodne z przeznaczeniem. Stosowanie wirówki IntraSpin jest przeciwwskazane w przypadku wystąpienia jednej lub więcej z następujących sytuacji klinicznych:

- Pacjenci z uzależnieniem od alkoholu lub zaburzeniami psychicznymi, dyskracją krwi, niekontrolowaną cukrzycą, nadczynnością tarczycy, infekcjami jamy ustnej, nowotworami złośliwymi lub pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy przebyli zawał mięśnia sercowego.
- Pacjenci z chorobami ogólnoustrojowymi osłabiającymi układ odpornościowy, takimi jak AIDS, pacjenci przyjmujący leki mogące utrudniać gojenie się miejsca wszczepienia implantu, pacjenci z historią nieodpowiedniej higieny jamy ustnej lub jej nieprzestrzegania.
- Pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe.

3. POPULACJA PACJENTÓW

System IntraSpin firmy BioHorizons jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dojrzałych szkieletowo, niepediatrycznych, o ile nie występują określone przeciwwskazania.

4. UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Systemy IntraSpin firmy BioHorizons są przeznaczone do stosowania tylko przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia. Ściślej mówiąc, systemy IntraSpin firmy BioHorizons są przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych dentystów i chirurgów w standardowych warunkach chirurgii stomatologicznej, które panują w gabinetach stomatologii ogólnej czy na salach operacyjnych na oddziałach chirurgii szczękowo-twarzowej. Stosowanie tych produktów wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia. Wirówka IntraSpin firmy BioHorizons posiada oznakowanie i etykietę wyrobu medycznego (MD), który jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z przepisu lekarza.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Producent nie będzie uznawał żadnego roszczenia gwarancyjnego, jeżeli nie będą przestrzegane WSZYSTKIE zalecenia zawarte w niniejszej instrukcji obsługi.
- Produkt ten nie jest dopuszczony do sprzedaży we wszystkich krajach. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Instrukcja obsługi stanowi część urządzenia. Należy ją zawsze przechowywać w łatwo dostępnym miejscu. Instrukcje użycia są dostępne bezpłatnie na stronie <https://ifu.biohorizons.com> lub w postaci drukowanej na żądanie od firmy BioHorizons lub lokalnego dystrybutora. Dodatkowe informacje techniczne są dostępne na życzenie w firmie BioHorizons. Można je też wyświetlić i/lub pobrać na stronie www.biohorizons.com. W razie wszelkich pytań dotyczących instrukcji użycia należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy BioHorizons lub z lokalnym przedstawicielem.
- Przed przystąpieniem do obsługi systemu wirówki należy przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi. Urządzenie mogą obsługiwać jedynie pracownicy, którzy przeczytali ze zrozumieniem instrukcję obsługi. Ta instrukcja obsługi obowiązuje wraz ze wszelkimi innymi instrukcjami dotyczącymi zapobiegania wypadkom i ochrony środowiska opartymi na przepisach krajowych obowiązujących w kraju, w którym urządzenie ma być użytkowane. Wypełnianie obowiązujących w danym państwie wymogów dotyczących bezpieczeństwa pracy związanych z zastosowaniem wirówek w miejscach pracy stanowi

obowiązek użytkownika.

- Niniejsza wirówka jest najnowocześniejszym elementem wyposażenia i jest bezpieczna w użyciu. Jednakże zastosowanie jej przez nieprzeszkolony personel w nieodpowiedni sposób lub w celu niezgodnym z jej przeznaczeniem może stwarzać zagrożenie dla użytkowników i innych osób.
- Wirówkę należy umieścić w miejscu, w którym temperatura i wilgotność otoczenia mieszczą się w zakresach podanych w punkcie [→[Technical Data](#)] (Dane Techniczne). Jeśli wirówka jest używana wielokrotnie, komora wirowania może się nagrzewać. Należy poczekać, aż komora ostygnie.
- Aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych kondensacją, podczas przenoszenia z zimnego do ciepłego pomieszczenia, przed podłączeniem do zasilania elektrycznego wirówkę należy pozostawić do rozgrzania przez co najmniej 3 godziny w ciepłym pomieszczeniu. Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym.
- Przed zastosowaniem wirówki należy sprawdzić rotor pod kątem solidnego umieszczenia.
- Rotor lub akcesorium wirówki noszące ślady korozji lub uszkodzeń mechanicznych nie powinny być używane i należy je jak najszybciej wymienić. Rotora nie należy używać po upływie terminu ważności.
- Wirówki nie należy już uruchamiać, kiedy komora wirowania ma uszkodzenia wpływające na bezpieczeństwo.
- Wirówkę należy umieścić na solidnym, stabilnym podłożu.
- Wirówki nie wolno ruszać z miejsca ani przewracać w trakcie pracy.
- Kiedy wirówka pracuje, w obszarze bezpieczeństwa wokół wirówki wynoszącym 300 mm nie mogą się znajdować żadne osoby, substancje niebezpieczne ani przedmioty.
- W przypadku błędu lub odryglowania awaryjnego nie wolno dotykać rotora, dopóki się nie zatrzyma.
- W przypadku wirowania przy maksymalnej liczbie obrotów na minutę gęstość materiałów lub mieszanek materiałowych nie może przekraczać 1,2 kg/dm³.
- Wirówka może pracować wyłącznie, gdy równowaga mieści się w dopuszczalnych granicach. Jeśli równowaga nie zostanie osiągnięta, wirówka wyświetli komunikat o błędzie, aby ostrzec użytkowników.
- Nie wolno uruchamiać wirówki w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Wirówki nie wolno używać z materiałami łatwopalnymi lub wybuchowymi bądź materiałami, które reagują ze sobą, wytwarzając energię.
- Do tej wirówki nie są dostępne żadne systemy bezpieczeństwa biologicznego.
- Praca wirówki z substancjami silnie korodującymi, które mogłyby wpłynąć negatywnie na odporność mechaniczną rotora lub akcesoriów, jest niedozwolona.
- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez osoby upoważnione przez producenta.
- Aby zapewnić najwyższy poziom bezpieczeństwa klinicznego, urządzenia systemu IntraSpin przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem są produkowane z materiałów biokompatybilnych.
- Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim UE, w którym przebywa lekarz/pacjent.

6. KOMPONENTY SYSTEMU INTRASPIN

ELEMENT	ILOŚĆ W SYSTEMIE	PRODUCENT
Wirówka IntraSpin, w tym:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Przewód zasilający	1	
Bezpiecznik	2	
Klucz inbusowy	1	
Probówka Greiner Bio-One 9 ml do pobierania, z aktywatorem krzepnięcia, czerwona zatyczka (jednorazowa)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Probówki równoważące Greiner Bio-One, biała zatyczka, 9 ml, bez dodatku	50	

ELEMENT	ILOŚĆ W SYSTEMIE	PRODUCENT
Bezpieczna próbówka do pobierania krwi Greiner + uchwyt, 21G (jednorazowa)	24	
Staza bezlateksowa	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Statyw na próbówki	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Zestaw do regeneracji tkanki, w tym:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Nożyczki chirurgiczne, zakrzywione	1	
Chirurgiczne kleszczyki tkankowe	1	
Okrągła miska ze stali nierdzewnej	1	
Prostokątna miska ze stali nierdzewnej	1	
Podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego	1	
Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego	1	
Pojemnik Xpression®	1	

Zalecane i objęte gwarancją są tylko sprawdzone, kompatybilne komponenty przeznaczone do bezpośredniego użycia z wirówką IntraSpin:

NR KOMPATYBILNEJ CZĘŚCI	OPIS
455092	Probówka 9 ml do pobierania surowicy, z aktywatorem krzepnięcia, czerwona zatyczka (50 szt.)
455001	Probówka 9 ml do pobierania krwi, bez dodatku, biała zatyczka (50 szt.)
BHEXZ (E613)	Klucz inbusowy IntraSpin, 110 V i 220 V
BROTORZ (E3694)	Wirnik IntraSpin, 100 V i 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Przewód zasilający IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Przewód zasilający IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Zamienny uchwyt do próbek IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Bezpiecznik IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Bezpiecznik IntraSpin 220 V

Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby uzyskać informacje o materiałach urządzeń mających bezpośredni kontakt z pacjentem:

NR KOMPATYBILNEJ CZĘŚCI	OPIS
Chirurgiczne kleszczyki tkankowe	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)
Podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego	Stal nierdzewna (żelazo, chrom)

7. KRÓTKIE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KONFIGURACJI WIRÓWKI

Usunąć śruby transportowe ze spodniej części wirówki i odłożyć je w bezpieczne miejsce. Podłączyć przewód zasilający i wpiąć go do gniazda elektrycznego. Włączyć wirówkę za pomocą przełącznika kołowego znajdującego się z tyłu urządzenia. Ustawić prędkość i czas. Prędkość = 2700 obr./min; Czas = 12:00 minut. Naciśnąć [START/PULSE]. Pokrywa wirówki otworzy się automatycznie po

zakończeniu każdego cyklu. Po pierwszym zabiegu czas i prędkość zostają zapisane w pamięci wirówki, chyba że ustawienia zostaną zmienione.

8. PRZESTROGI I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PROBÓWEK I ZESTAWÓW DO POBIERANIA KRWI

- Nie używać probówek, jeśli obecne są substancje obce.
- Należy pozwalać na całkowite wypełnienie probówek do pobierania krwi.
- Postępowanie z wszelkimi próbkami biologicznymi oraz przedmiotami ostrymi stosowanymi przy pobieraniu krwi (np. igłami i zestawami do pobierania krwi) powinno odbywać się zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce.
- Nie zginać igły.
- Po aktywowaniu się mechanizmu ochrony igły nie zwalniać go na siłę ani nie wymuszać jego ponownej aktywacji.
- Należy uzyskać odpowiednią pomoc medyczną w przypadku narażenia na próbki biologiczne (np. przez ukłucie) z powodu możliwego przeniesienia HIV (AIDS), wirusowego zapalenia wątroby lub innych chorób zakaźnych.
- Wszystkie ostre przedmioty służące do pobierania krwi należy wyrzucać do zatwierdzonych pojemników na odpady biologiczne.
- Przenoszenie próbki ze strzykawki do probówki nie jest zalecaną procedurą.
- Jeśli krew pobierana jest przez wkłucie dożylnie (IV), należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce, aby upewnić się, że wkłucie zostało oczyszczone z roztworu dożylnego przed rozpoczęciem napełniania probówek do pobierania krwi.
- Substancja przyspieszająca krzepnięcie krwi może mieć na powierzchni probówki białą barwę. Nie ma to wpływu na wydajność probówek. Jeśli w probówce znajdują się jakiekolwiek inne przebarwienia lub osady, nie należy jej używać.
- Nie należy używać tubelek po upływie terminu ważności.
- Probówki do pobierania krwi przechowywać w temperaturze 4–25°C (40–77°F)..
- Zestaw do pobierania krwi (igłę i uchwyt) przechowywać w temperaturze 4–97°C (36–40°F).
- Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przekroczenie maksymalnej zalecanej temperatury przechowywania może prowadzić do pogorszenia jakości probówek (np. utraty próżni, przebarwienia itp.).
- Aby zapobiec cofaniu się krwi, ułożyć ramię pacjenta w pozycji skierowanej w dół, przytrzymać rurkę zatyczką skierowaną do góry, zwolnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie napływać do rurki, nie dopuścić do kontaktu zawartości rurki z zatyczką lub końcem igły podczas nakłucia żyły.
- Przed wykonaniem wkłucia dożylnego należy upewnić się, że następujące materiały są łatwo dostępne: wszystkie niezbędne probówki do pobierania krwi, oznakowane etykiety umożliwiające prawidłową identyfikację próbek od pacjenta, igły i uchwyty do pobierania krwi, wacik nasączony alkoholem do oczyszczenia miejsca wkłucia, czysta gaza, opaska uciskowa, plaster lub bandaż, zatwierdzony pojemnik na odpady biologiczne. W celu ochrony przed narażeniem na patogeny przenoszone drogą krwi zalecane jest stosowanie odpowiednich środków ochrony osobistej (PPE) (np. rękawiczek, fartucha laboratoryjnego, okularów ochronnych itp.).

8.1 TECHNIKA WKŁUCIA DOŻYLNEGO I POBIERANIA PRÓBEK KRWI

Próbki krwi należy pobrać jak najszybciej, ponieważ probówki do pobierania krwi nie zawierają antykoagulantu. Probka krwi zacznie natychmiast krzepnąć. Podczas nakłuwania żyły i podczas pracy z probówkami do pobierania krwi należy stosować rękawiczki, aby zminimalizować narażenie na zagrożenia. Przed pobraniem próbki krwi przetrzeć górną część zatyczki probówki krwi wybranym środkiem dezynfekującym. Zdjąć osłonę z części igły wyposażonej w zawór. Przygotować miejsce nakłucia żyły odpowiednim środkiem antyseptycznym. Nie dotykać miejsca nakłucia żyły po oczyszczeniu. Umieścić ramię pacjenta w pozycji skierowanej w dół. Zdjąć zatyczkę igły. Wykonać nakłucie żyły przy ramieniu skierowanym w dół i zatyczkę skierowaną do góry. W razie potrzeby unieruchomić igłę taśmą. Wsunąć probówkę do pobierania krwi do uchwytu i zaworu igły, przebijając gumową membranę probówki do pobierania krwi. Wyśrodkować probówki do pobierania krwi w uchwycie podczas penetracji zatyczki, aby zapobiec penetracji ścianek bocznych i późniejszej przedwczesnej utracie próżni. Zdjąć stażę, gdy tylko w probówce do pobierania krwi pojawi się krew. Podczas procedury należy zawsze trzymać probówkę nieruchomo, naciskając ją kciukiem. Zapewni to pełne pobranie dzięki obecności próżni. Probówka do pobierania krwi napełni się automatycznie. Jeśli krew nie napłynie do probówki do pobierania lub jeśli przepływ krwi ustanie przed pobraniem wystarczającej ilości próbki, sugeruje się wykonanie następujących czynności w celu pomyślnego wykonania pobierania:

- Popchnąć probówkę do pobierania krwi do przodu, aby upewnić się, że korek został przebity.
- Potwierdzić prawidłowe położenie igły w żyłę.

- Jeśli krew nadal nie płynie, usunąć i odpowiednio zutylizować próbkę do pobierania. Wziąć nową próbkę i włożyć ją do uchwytu.
- Jeśli druga próbka do pobierania nie pobiera krwi, usunąć i odpowiednio zutylizować igłę oraz próbkę do pobierania. Powtórzyć procedurę.
- Gdy próbka do pobierania krwi osiągnie linię wskazującą maksymalną objętość, ostrożnie wyjąć ją z uchwytu. Powtórzyć czynność z drugą próbką do pobierania krwi.

Każdą próbkę zbiorczą należy ostrożnie odwrócić natychmiast po wyjęciu z uchwytu. Nie potrząsać próbkami wypełnionymi próbka krwi. Intensywne mieszanie może spowodować pienienie się lub hemolizę. Niedostateczne lub opóźnione mieszanie w próbkach z surowicą może skutkować opóźnionym krzepnięciem. Po zakończeniu pobierania próbki krwi wyjąć igłę z żyły. Uaktywnić mechanizm ochrony (osłonę zabezpieczającą) igły, naciskając po obu stronach nasady, aby uaktywnić blokadę. Przesuwać mechanizm ochrony do tyłu, aż będzie słychać kliknięcie. Nie nakładać ponownie nasadki na igłę, ponieważ zwiększa to ryzyko zakłucia i narażenia na krew. Zużyta igłę wraz z uchwytem wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na biologiczne odpady medyczne. Przyłożyć suchy, sterylny wacik i uciśnąć miejsce nakłucia, aż do ustania krwawienia. W razie potrzeby założyć opatrunek po wystąpieniu krzepnięcia. Zaleca się, aby napełnione próbki były przechowywane w pozycji pionowej. Gdy druga próbka do pobierania krwi się napełni, wyjmij ją i umieść pierwszą i drugą próbkę w wirówce po przeciwnych stronach, aby zrównoważyć wirnik. Zamknąć pokrywę wirówki IntraSpin i nacisnąć przycisk [START/PULSE], aby umożliwić jej wirowanie przez dwanaście (12) minut.

Jeżeli wymagane jest użycie więcej niż dwóch próbek, należy zastosować następującą alternatywną procedurę: Po pobraniu krwi do pierwszych dwóch próbek natychmiast umieścić je w wirówce IntraSpin® w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć urządzenie. Zamknąć pokrywę, nacisnąć przycisk [START/PULSE] i pozwolić wirówce pracować, podczas pobierania pozostałych próbek krwi. Nacisnąć przycisk [STOP/OTWÓRZ] i pozwolić wirówce całkowicie się zatrzymać. Pokrywa się otworzy; natychmiast umieścić pozostałe próbki w wirówce naprzeciw siebie, aby zapewnić odpowiednią równowagę, a następnie nacisnąć przycisk [START/PULSE], aby zresetować i ukończyć zalecany protokół.

ZAWSZE NALEŻY ODWIROWYWAĆ PROBÓWKI PARAMI: należy zawsze umieszczać próbki parami w przeciwległych pozycjach, aby zrównoważyć wirnik rotora. Należy zawsze zrównoważyć próbki w wirniku przed naciśnięciem przycisku START (Uruchom) – niezastosowanie się do tej instrukcji może prowadzić do poważnego uszkodzenia wirówki, nieprawidłowego krzepnięcia i/lub separacji. Jeśli próbki nie są odpowiednio wyważone, podczas wirowania wystąpią zbyt duże drgania, co spowoduje powstanie słabego skrzepu fibryny L-PRF.

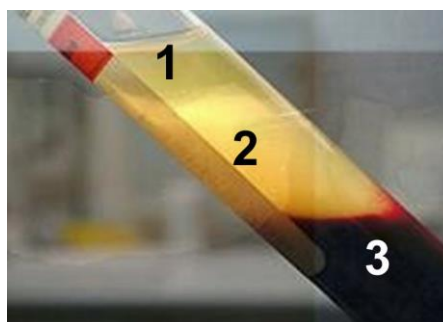
Jeśli do odwirowania przeznaczona jest nieparzysta liczba próbek krwi, naprzeciwko próbki bez pary należy umieścić w wirówce próbkę równoważącą z białą zatyczką (np. 455001) napełnioną wodą do wskazanej linii wypełnienia. Umożliwi to prawidłowe zrównoważenie wirówki.

ROZPOCZĘCIE WIROWANIA: Rozpocząć wirowanie natychmiast po pobraniu próbek krwi. Opóźnienia wpływają na proces separacji krwi i mogą uniemożliwiać uzyskanie odpowiedniego skrzepu na potrzeby wytworzenia matrycy L-PRF®.

9. PRZYGOTOWANIE L-PRF

Po odwirowaniu widoczne będą trzy segmenty:

1. Górny segment = osocze ubogopłytkowe (PPP).
2. Środkowy segment = skrzep fibrynowy: L- PRF®. L-PRF.
3. Dolny segment = skrzep z czerwonych krwinek.



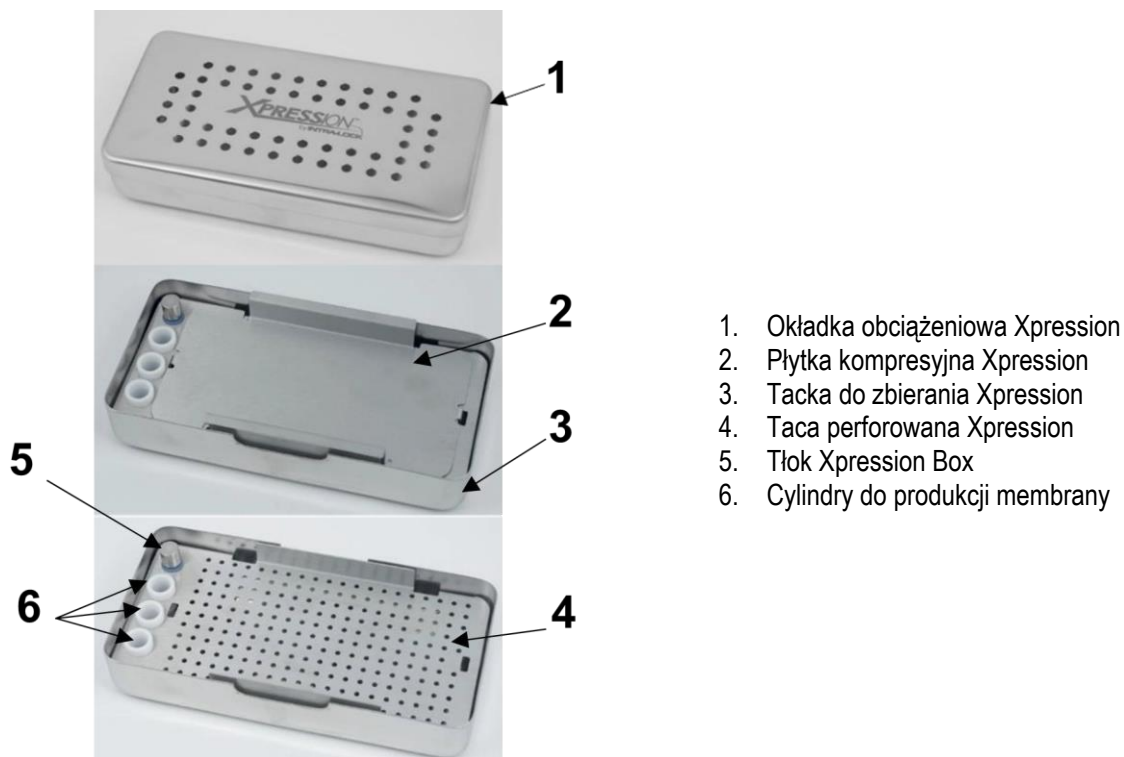
Membrany lub czopy fibrynowe L-PRF należy przygotować stosunkowo szybko: 0–15 minut po wirowaniu, w przeciwnym razie skrzep

zmniejszy swoją objętość poprzez uwolnienie uwięzionego serum. Po odwirowaniu należy usunąć gumową zatyczkę z każdej probówki. Za pomocą kleszczyków chirurgicznych wyjąć skrzep L-PRF z probówki. Delikatnie zeszkrobać skrzep czerwonych krwinek ze skrzepu fibrynowego L-PRF tuż poniżej połączenia, używając podwójnej szpatułki do przenoszenia biomateriałów, tak aby tylko minimalna, resztkowa ilość czerwonych krwinek przylgnęła do skrzepu L-PRF. Umieścić skrzep fibrynowy na perforowanej tacy Xpression.

10. PRZYGOTOWANIE MATRYCY FIBRYNOWEJ

10.1 SKRZYŃKA XPRESSION

Pojemnik Xpression umożliwia łatwe wytwarzanie membran fibrynowych o stałej grubości. Wysiłek można zebrać z tacy do pobierania Xpression znajdującej się pod perforowaną tacą Xpression. Pojemnik Xpression zawiera cylindry do produkcji korków L-PRF i tłok do produkcji kroków L-PRF, które z łatwością pasują do zębodołów poekstrakcyjnych.



Reprezentatywny pojemnik Xpression i komponenty

10.2 PROTOKÓŁ NR 1: MEMBRANA L-PRF

Umieścić każdy ze skrzepów fibryny na perforowanej tacy Xpression. Po umieszczeniu wszystkich skrzepów fibrynowych, należy umieścić płytkę uciskową Xpression Compression i osłonę obciążeniową Xpression Loaded Cover na skrzepach fibrynowych, nie wywierając na nie żadnego nacisku.

Pod wpływem ciężaru tacy skrzep fibrynowy będzie powoli **DOCISKANY**, a wysiłek będzie spływać przez filtr na spód tacy. Nie dociskać płyty obciążającej. Pod wpływem siły grawitacyjnej oddziałującej na płytę obciążającą skrzep będzie delikatnie dociskany, a surowica będzie eksprymowana ze skrzepu PRF bez uszkodzenia sieci fibrynowej.

Odczekać co najmniej 5 minut przed wyjęciem i użyciem membrany fibrynowej. Membrany fibrynowe należy wyjąć bezpośrednio przed użyciem – nie wcześniej! Membrany fibrynowe należy zużyć jak najszybciej, ale mogą one pozostać w pojemniku Xpression przez od 2,5 do 3 godzin, o ile zostaną ponownie uwodnione wysiękiem (MLD601, R43069r).



10.3 PROTOKÓŁ NR 2: MEMBRANA L-PRF

Umieść skrzep fibryny wewnątrz białego cylindra do wytwarzania membrany. Za pomocą tłoka powoli wciśnij skrzep do wnętrza białego cylindra do produkcji membrany L-PRF. Kontynuować dociskanie, aż górna krawędź tłoka będzie ustawiona w jednej linii z górną krawędzią białego cylindra. Ta technika pozwala na wytworzenie grubej, okrągłej matrycy fibrynowej lub czopu do gniazda poekstrakcyjnego. W przypadku pojedynczego zęba wystarczająca może być jedna membrana L-PRF. Zęby przedtrzonowe mogą wymagać użycia dwóch membran L-PRF®, a w przypadku zębów trzonowych może być konieczne zastosowanie trzech membran L-PRF®, w zależności od rozmiaru gniazda poekstrakcyjnego i rozmiaru wytworzonego skrzepu fibrynowego.

Właściwości matrycy L-PRF® sprawiają, że stanowi ona preparat do stosowania w połączeniu z wybranym materiałem biologicznym. Zastosowanie dowolnego z poniższych protokołów mieszania pozwala na uwięzienie materiału biologicznego w matrycy fibrynowej, co ułatwia obchodzenie się z nim i jego biologiczne przetwarzanie.

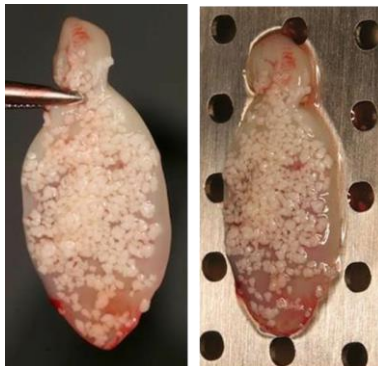
10.4 PROTOKÓŁ NR 3: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/L-PRF

Aby uzyskać mieszaninę o konsystencji plasteliny, którą można delikatnie uformować za pomocą przyrządu do przetwarzania materiału biologicznego w celu uzyskania pożądanego kształtu i grubości, należy postępować zgodnie z poniższym protokołem. Delikatnie pokrój membranę fibrynową L-PRF na małe kawałki w sterylnym naczyniu za pomocą zakrzywionych nożyczek chirurgicznych. Dodać pożądaną ilość materiału z przeszczepu kostnego. Dokładnie wymieszać L-PRF® i materiał z przeszczepu kostnego. Tę mieszaninę można wprowadzić do ubytków za pomocą szpatułki Dual Biomaterial Carrier.



10.5 PROTOKÓŁ NR 4: MIESZANINA BIOMATERIAŁÓW/ MATRYCY L-PRF

Umieścić ustaloną ilość materiału kostnego w sterylnej misce lub tacce. Zanurzyć wyciśniętą membranę(y) LPRF lub fragmenty membrany L-PRF w materiale przeszczepowym, tak aby pokryć całą powierzchnię membrany L-PRF materiałem przeszczepowym. Alternatywnie, materiał przeszczepowy można rozsypać na membranę L-PRF, tak aby pokryć całą jego powierzchnię materiałem z przeszczepu. Uwaga: Wilgotna membrana L-PRF może zatrzymywać nieco więcej materiału szczepionego niż sucha membrana L-PRF. Materiał z przeszczepu powinien przylegać do powierzchni matrycy L-PRF®. W razie potrzeby można delikatnie docisnąć materiał z przeszczepu do matrycy L-PRF®. Do umieszczenia tej mieszanki w ubytku można użyć kleszczy chirurgicznych.



10.6 PROTOKÓŁ NR 5: NAWODNIENIE BIOMATERIAŁU

Dodać potrzebną ilość materiału kostnego do sterylnej miski lub tacy. Wykorzystać wysięk znajdujący się na dnie tacki zbiorczej Xpression do nawodnienia materiału przeszczepowego. Dokładnie wymieszać wysięk i materiał z przeszczepu kostnego. Tę mieszaninę można wprowadzić do ubytków za pomocą szpatułki Dual Biomaterial Carrier Spatula.



11. ZESTAW DO REGENERACJI TKANEK – CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Zestaw do regeneracji tkanki (w tym pojemnik Xpression®, zakrzywione nożyczki chirurgiczne, chirurgiczne kleszczyki tkankowe, okrągła miska ze stali nierdzewnej, prostokątna miska ze stali nierdzewnej, podwójna łopatką do przenoszenia materiału biologicznego i podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego) NIE są dostarczane w stanie sterylnym. Przed przystąpieniem do wstępnego czyszczenia i sterylizacji należy usunąć i wyrzucić wszelkie materiały transportowe. Wyczyścić i wysterylizować urządzenia przed każdym użyciem. Wyroby firmy BioHorizons nie zostały zatwierdzone do czyszczenia automatycznego..

Zdemontować pojemnik Xpression przed każdym cyklem czyszczenia. Wyjąć płytkę kompresyjną Xpression i perforowaną tacę Xpression z tacy do pobierania Xpression. Wyjąć tłok z perforowanej tacy Xpression. Cylindry do produkcji korka L-PRF i przelotka tłoka nie są przeznaczone do wyjmowania z perforowanej tacy Xpression w celu czyszczenia i sterylizacji.

11.1 ETAPY CZYSZCZENIA:

1. Usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia z pojemnika Xpression, zakrzywionych nożyczek chirurgicznych, chirurgicznych

kleszczyków tkankowych, okrągłej miski ze stali nierdzewnej, prostokątnej miski ze stali nierdzewnej, podwójnej łopatkę do przenoszenia materiału biologicznego i podwójnego przyrządu do pakowania materiału biologicznego za pomocą miękkiej szczoteczki zwilżonej detergentem czyszczącym o szerokim spektrum działania, np. Enzymax® firmy Hu-Friedy lub jego odpowiednikiem. Zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia, szczeliny, szwy i trudno dostępne miejsca. Dodatkowe instrukcje użycia znajdują się na etykiecie stosowanego detergentu.

2. Dokładnie spłukać wyroby pod zimną, bieżącą wodą z kranu.
3. Całkowicie zanurzyć urządzenia w roztworze detergentu i poddać sonikacji przez 10 minut.
4. Dokładnie spłukać wyroby pod zimną, bieżącą wodą z kranu.
5. Przygotować łaźnię z alkoholem izopropylowym (70% IPA).
6. Zanurzyć urządzenia w alkoholu izopropylowym, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła i minerały.
7. Osuszyć urządzenia niestrzępiącą się ściereczką i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

11.2 ETAPY STERYLIZACJI:

1. Umieścić zakrzywione nożyczki chirurgiczne, chirurgiczne kleszczyki tkankowe, okrągłą miskę ze stali nierdzewnej, prostokątną miskę ze stali nierdzewnej, podwójną łopatkę do przenoszenia materiału biologicznego, podwójny przyrząd do pakowania materiału biologicznego i zdemontowany pojemnik Xpression w torebkach lub opakowaniach dopuszczonych przez FDA.
2. Przeprowadzić jeden z następujących kwalifikowanych cykli sterylizacji:

Metoda sterylizacji	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Para, próżnia wstępna (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 min	20 - 30 min
Para, próżnia wstępna (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 min	20 - 30 min



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwe czyszczenie może prowadzić do niewystarczającej sterylizacji.

- Nieprawidłowe wysuszenie zakrzywionych nożyczek chirurgicznych, chirurgicznych kleszczyków tkankowych, okrągłej miski ze stali nierdzewnej, prostokątnej miski ze stali nierdzewnej, podwójnej łopatkę do przenoszenia materiału biologicznego, podwójnego przyrządu do pakowania materiału biologicznego oraz elementów pojemnika Xpression podczas autoklawowania może pozostawić wilgoć oraz spowodować odbarwienie i utlenianie.
- Stosowanie nadtlenu wodoru i innych środków utleniających doprowadzi do uszkodzenia powierzchni urządzeń.
- Zaleca się okresowe badanie, czyszczenie oraz kalibrowanie sprzętu do autoklawowania, aby zapewnić właściwy stan roboczy urządzenia.

12. O INSTRUKCJI OBSŁUGI

12.1 KORZYSTANIE Z INSTRUKCJI OBSŁUGI

- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać cały dokument.
- W razie konieczności należy zastosować się do pozostałych załączonych instrukcji.
- Niniejszy dokument stanowi część urządzenia i musi być przechowywany w miejscu łatwo dostępnym.
- Najnowszą zaktualizowaną wersję tego dokumentu w dostępnych językach można znaleźć na stronie internetowej producenta pod adresem: <https://ifu.biohorizons.com>.

12.2 POPULARNE SYMBOLE/ZNACZNIKI

W niniejszym dokumencie zastosowano następujące znaczniki w celu wyróżnienia instrukcji, wyników, list, odniesień i innych elementów:

Symbol/Znacznik	Wyjaśnienie
 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenia, o których powinien pamiętać użytkownik
 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenia pozwalające użytkownikom uniknąć niebezpieczeństw i zagrożeń
 NIEBEZPIECZEŃSTWO [en]	Możliwe ryzyka, niebezpieczeństwa i zagrożenia z późniejszym wyjaśnieniem
 UWAGA [en]	Ważne informacje dla użytkownika
 WAŻNE [en]	Ważny tekst informacyjny, na który użytkownik powinien zwrócić uwagę
[→...]	Szybki link ułatwiający nawigację po dokumencie
[Przyciski]	Elementy sterujące (np. przyciski, przełączniki)
'Wskaźnik'	Elementy wskaźnikowe (np. światła sygnalizacyjne, elementy ekranu)

13. BEZPIECZEŃSTWO

13.1 PRZEZNACZENIE

Wirówka służy wyłącznie do rozdzielania substancji lub mieszanin substancji o gęstości nie większej niż 1,2 kg/dm³.

Wirówka IntraSpin® przeznaczona jest do szybkiego i bezpiecznego rozdzielania próbek krwi autologicznej w celu przygotowania autologicznej fibryny bogatopłytkowej (PRF). PRF służy do przygotowywania matryc fibrynowych, które można mieszać z autologicznym i/lub allogenicznym materiałem kostnym przed zastosowaniem w przypadkach ubytków kostnych.

Wirówka przeznaczona jest wyłącznie do użytku opisanego powyżej. Do użytkowania zgodnego z przeznaczeniem należy również przestrzeganie wszystkich instrukcji zawartych w Instrukcji użytkowania oraz dotrzymywanie wymaganych terminów przeglądów i konserwacji. Jakikolwiek inne lub wykraczające poza ten zakres użycie jest uważane za niewłaściwe. BioHorizons Implant Systems Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody powstałe w wyniku tego.

Instrukcja użytkowania jest częścią produktu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania.

13.2 PRZEZNACZENIE

- Wirówka nie jest przeznaczona do stosowania w środowiskach zagrożonych wybuchem, radioaktywnych lub skażonym biologicznie lub chemicznie.
- Użytkownik jest zobowiązany do podjęcia odpowiednich działań podczas wirowania substancji niebezpiecznych lub mieszanin substancji toksycznych, radioaktywnych lub skażonych mikroorganizmami chorobotwórczymi.
- Producent nie zaleca wirowania materiałów łatwopalnych i wybuchowych.
- Producent nie zaleca wirowania materiałów reagujących ze sobą chemicznie i mających wysoką energię aktywacji.

13.3 PRZEWIDYWALNE NIEWŁAŚCIWE UŻYCIE

- Producent zaleca stosowanie wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych przez niego do użytku zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Używaj wirówki wyłącznie pod nadzorem.

13.4 WYMAGANIA PERSONALNE

13.4.1 WYMAGANE KWALIFIKACJE

Użytkownik zapoznał się z instrukcją obsługi w całości i z urządzeniem.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia przez osoby nieupoważnione

- Wszelkie ingerencje i modyfikacje urządzeń przez osoby nieupoważnione odbywają się na ryzyko organizacji obsługującej urządzenie i skutkują utratą wszelkich praw gwarancyjnych i roszczeń z tytułu odpowiedzialności cywilnej.

Przeszkoleni użytkownicy zostali przeszkoleni w zakresie pracy laboratoryjnej, są w stanie samodzielnie wykonywać powierzone im prace oraz rozpoznawać i zapobiegać potencjalnym zagrożeniom.

13.4.2 ŚRODKI OCHRONY OSOBISTEJ

- Brak środków ochrony osobistej lub nieodpowiedni sprzęt ochrony osobistej zwiększają ryzyko uszczerbku na zdrowiu i obrażeń.
- Należy używać wyłącznie środków ochrony osobistej, które są w odpowiednim stanie.
- Należy używać wyłącznie środków ochrony osobistej dostosowanych do danej osoby (np. w odpowiednim rozmiarze).
- Należy przestrzegać instrukcji dotyczących innego sprzętu ochronnego w przypadku konkretnych czynności.

13.5 ODPOWIEDZIALNOŚĆ OPERATORA



WAŻNE

Aby prawidłowo i bezpiecznie korzystać z urządzenia, należy przestrzegać instrukcji zawartych w tym dokumencie.

Zachowaj instrukcję użytkowania do wykorzystania w przyszłości.

13.5.1 UDZIELENIE INFORMACJI

- Postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie pomoże:
 - uniknąć niebezpiecznych sytuacji.
 - zminimalizować koszty napraw i przestojów.
 - zwiększyć niezawodność i żywotność urządzenia.
- Operator odpowiada za przestrzeganie regulaminów, standardów i przepisów krajowych obowiązujących w firmie.
- Zanotować wersję dokumentu i zachować ją oddzielnie. W przypadku zgubienia dokumentu można go zastąpić właściwą wersją.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu użytkowania urządzenia.

13.5.2 SZKOLENIE PERSONELU

Brak wiedzy przy obsłudze urządzenia może skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub śmiercią. Należy poinstruować personel o zadaniach i związanych z nimi zagrożeniach zgodnie z instrukcją.

13.6 INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



WAŻNE

Zgłaszanie poważnych incydentów i incydentów podlegających obowiązkowi zgłoszenia.

W przypadku poważnych incydentów lub incydentów podlegających zgłoszeniu związanych z urządzeniem lub jego akcesoriami, należy je zgłosić producentowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi, w którym zarejestrowany jest użytkownik i/lub pacjent.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia dla użytkownika na skutek nieodpowiedniego czyszczenia lub nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia.

- Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy stosować środki ochrony osobistej.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów (np. TRBA, niemieckiej ustawy o ochronie przed zakażeniami, planu higienicznego) dotyczących obchodzenia się z czynnikami biologicznymi.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie pożarem i wybuchem z powodu obecności niebezpiecznych substancji w próbkach.

- Należy przestrzegać stosownych przepisów i wytycznych dotyczących obchodzenia się z substancjami chemicznymi i niebezpiecznymi.
- Nie należy stosować agresywnych środków chemicznych (na przykład niebezpiecznych, żrących środków ekstrakcyjnych takich jak chloroform, silnych kwasów).



OSTRZEŻENIE

Zagrożenia wynikające z niewystarczającej konserwacji lub konserwacji wykonywanej nieterminowo.

- Należy przestrzegać terminów konserwacji.
- Sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń i wad. W przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń lub wad należy wycofać urządzenie z eksploatacji i powiadomić serwisanta.



OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku przedostania się wody lub innej cieczy.

- Chronić urządzenie przed zewnętrznymi płynami.
- Nie wlewać żadnych płynów do wnętrza urządzenia.
- Transportować w oryginalnym opakowaniu transportowym.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i uszkodzenia urządzenia spowodowane poluzowanym wirnikiem.

- Podczas montażu wirnika element napędzający wał wirnika musi być prawidłowo osadzony w rowku wirnika.
- Dokręcić ręcznie nakrętkę mocującą wirnik.
- Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.
- Należy przestrzegać terminów konserwacji.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek obracającego się wirnika.

Długie włosy i elementy garderoby mogą zostać wciągnięte przez wirnik, jeśli wirnik zostanie poruszony ręcznie.

- Związać długie włosy.
- Nie należy dopuszczać, aby elementy odzieży zwisały w komorze wirowania.



UWAGA

Uszkodzenie elektroniki urządzenia spowodowane nieprawidłowym napięciem lub częstotliwością na wyłączniku urządzenia.

Używać urządzenia przy prawidłowym napięciu i częstotliwości sieci. Wartość tę można znaleźć w danych technicznych oraz na tabliczce znamionowej



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia i próbek na skutek przedwczesnego zakończenia programu.

Przedwczesne zakończenie programu może być spowodowane zanikiem zasilania, wyłączeniem urządzenia w trakcie trwania programu lub wyjęciem wtyczki sieciowej:

- Nie wyłączać urządzenia podczas działania programu.
- Nie należy uruchamiać awaryjnego zwalniania urządzenia podczas działania programu.
- Nie odłączać wtyczki zasilania podczas działania program.

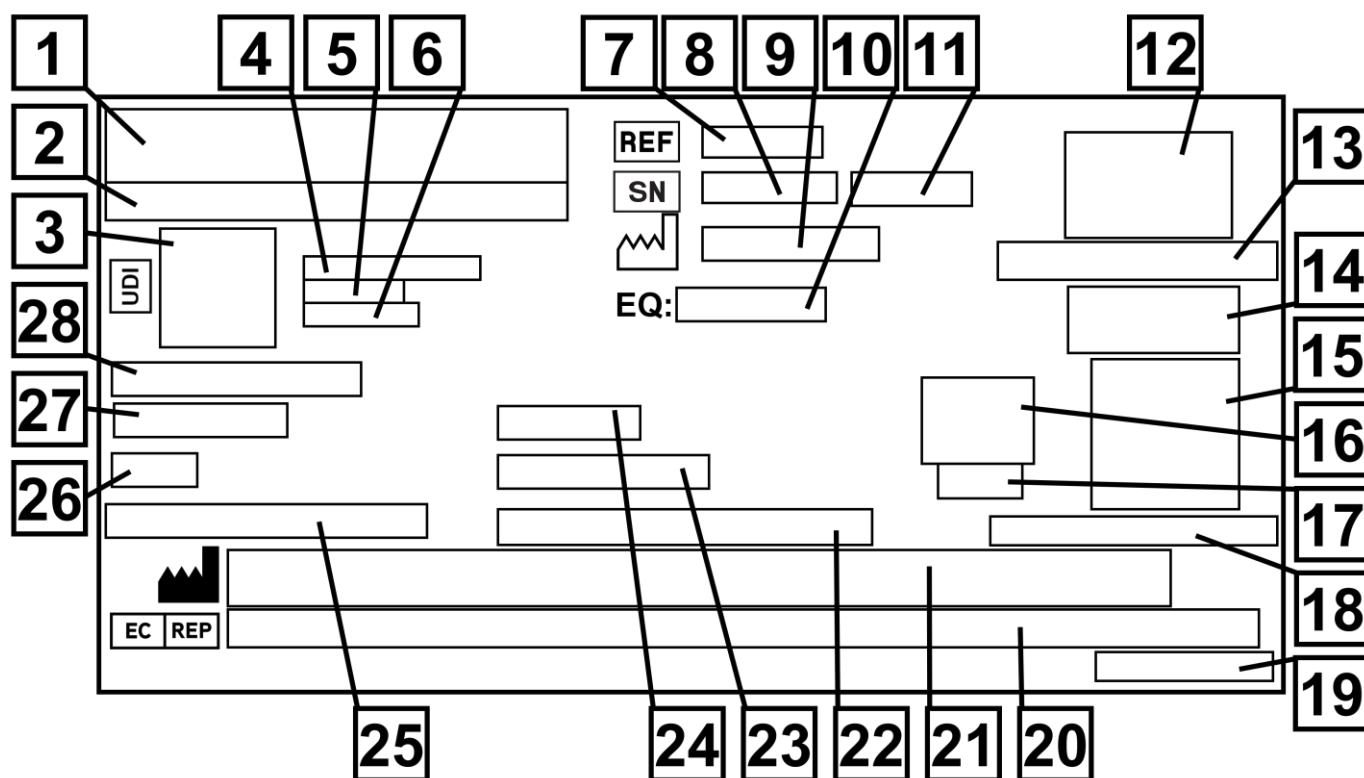
14. PRZEGLĄD URZĄDZENIA

14.1 DANE TECHNICZNE

Producent	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Typ	IS220Z	IS110Z
Napięcie sieciowe (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Częstotliwość sieci	50-60 Hz	50-60 Hz
Pobór mocy	100 VA	100 VA

Pobór mocy	0.5 A	1.0 A
Maksymalna pojemność	8 x 15 ml	
Maksymalna dopuszczalna gęstość	1.2 kg/dm ³	
Maksymalna prędkość	6000 RPM	
Maksymalne przyspieszenie	3461 RCF	
Energia kinetyczna	750 Nm	
Obowiązek przeprowadzania kontroli (przepisy DGUV 100-500) (obowiązują tylko w Niemczech)	nie	
Warunki otoczenia (EN / IEC 61010-1)		
Miejsce instalacji	Tylko w pomieszczeniach	
Wysokość	Do 2000 m (6561 stóp) nad poziomem morza	
Temperatura otoczenia	2 °C do 40 °C (35,6 °F do 104 °F)	
Wilgotność	Maksymalna wilgotność względna 80% dla temperatur do 31 °C (87,8 °F), zmniejszająca się liniowo do 50% wilgotności względnej przy 40 °C (104 °F)	
Kategoria przepięciowa 9IEC 60364-4-443	II	
Poziom zanieczyszczenia	2	
Klasa ochrony urządzenia	I - nie nadaje się do stosowania w atmosferach potencjalnie wybuchowych	
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC):		
Emitowane zakłócenia elektromagnetyczne, odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	EN / IEC 61326-1	
	Klasa B	
	FCC Klasa B	
Poziom hałasu (zależny od wirnika)	≤dB(A)	
Wymiary:		
Szerokość	261 mm (10,28 cala)	
Głębokość	353 mm (13,90 cala)	
Wysokość	228 mm (8,98 cala)	
Masa	Okolo 9 kg (19,84 funta)	

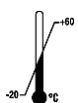
14.1.1 TABLICZKA ZNAMIONOWA



Rysunek 1: Tabliczka znamionowa

1. Logo marki
2. Nazwa przedmiotu
3. Macierz danych UDI 2D
4. Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
5. Data produkcji
6. Numer seryjny
7. Numer przedmiotu
8. Numer seryjny
9. Data produkcji
10. Numer sprzętu
11. Rewizja
12. Symbole wyrobów medycznych
13. Kraj produkcji
14. Symbole wyrobów medycznych
15. Kod QR umożliwiający przejście do witryny IFU
16. Znak CE
17. Numer jednostki notyfikowanej
18. Adres URL witryny IFU
19. Nazwa etykiety i wersja
20. Nazwa, adres i numer telefonu przedstawiciela WE
21. Nazwa producenta, adres i numer telefonu
22. Maksymalna dopuszczalna gęstość
23. Maksymalna energia kinetyczna
24. Częstotliwość sieci
25. Maksymalna liczba obrotów na minutę (RPM)
26. Pobór mocy
27. Napięcie sieciowe (10%)

14.2 WAŻNE SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Symbol	Wyjaśnienie
	SZCZYT Jest to prawidłowa, pionowa pozycja kontenera transportowego do transportu i/lub przechowywania.
	TOWARY KRUCHE Zawartość pojemnika transportowego jest delikatna, dlatego należy obchodzić się z nią ostrożnie.
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ Pojemnik transportowy nie może być narażony na działanie deszczu i musi być przechowywany w suchym miejscu.
	OGRANICZENIE TEMPERATURY Kontener transportowy musi być przechowywany, transportowany i obsługiwany w podanym zakresie temperatur (-20 °C do +60 °C).
	OGRANICZENIE WILGOTNOŚCI Pojemnik transportowy należy przechowywać, transportować i obsługiwać w podanym zakresie wilgotności (od 10% do 80%).
	OGRANICZENIE SKŁADOWANIA W ZALEŻNOŚCI OD ILOŚCI Maksymalna liczba identycznych opakowań, które można ułożyć na najniższym opakowaniu, gdzie „n” oznacza dozwoloną liczbę opakowań. Najniższy pakiet nie jest wliczony w „n”.
	TERMIN WAŻNOŚCI, DATA WAŻNOŚCI Data ważności wirnika.

14.3 WAŻNE SYMBOLE NA URZĄDZENIU



WAŻNE

Nie wolno usuwać, zakrywać ani niczym zaklejać symboli i etykiet umieszczonych na urządzeniu.

Symbol	Wyjaśnienie
 NIEBEZPIECZEŃSTWO	UWAGA, OBSZAR OGÓLNEGO NIEBEZPIECZEŃSTWA. Możliwe ryzyka, niebezpieczeństwa i zagrożenia z późniejszym wyjaśnieniem
	Ostrzeżenie o zagrożeniu biologicznym.
	KIERUNEK OBROTÓW WIRNIKA Orientacja strzałki wskazuje kierunek obrotu wirnika.
	KIERUNEK OBROTÓW UWALNIANIA AWARYJNEGO Orientacja strzałki wskazuje kierunek obrotu zwalnicza awaryjnego.



SELEKTYWNA ZBIÓRKA
ELEKTRONICZNEGO

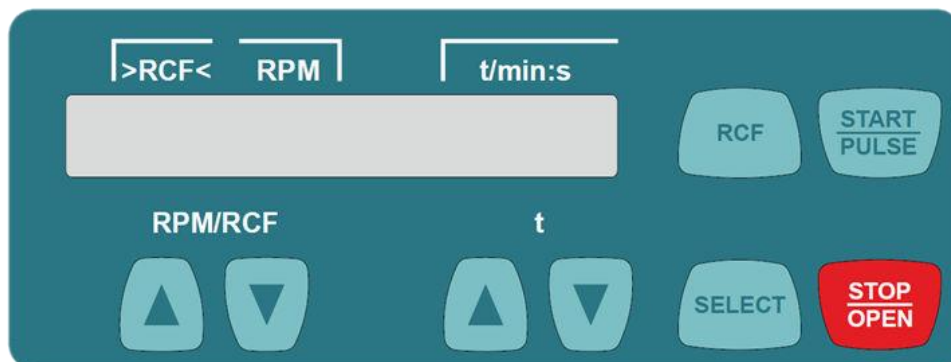
SPRZĘTU

ELEKTRYCZNEGO I

Symbol używany zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE (WEEE). Stosować w krajach Unii Europejskiej, Norwegii i Szwajcarii

14.4 ELEMENTY OPERACYJNE I WSKAŹNIKOWE

14.4.1 PANEL STEROWANIA



Rysunek 2: Panel sterowania

14.4.2 ELEMENTY WSKAŹNIKOWE



Rysunek 3: Wskaźnik „odblokowania pokrywy”



Rysunek 4: Wskaźnik „zablokowanej pokrywy”



Rysunek 5: Wskaźnik obrotu

- Wskaźnik pojawia się, gdy pokrywa jest odblokowana.
- Wskaźnik pojawia się, gdy pokrywa jest zablokowana.
- Kontrolka obraca się, gdy wirnik się obraca.

14.4.3 ELEMENTY STERUJĄCE



Rysunek 6: Przycisk [Wyłącznik sieciowy]



Rysunek 7: Przycisk [RPM/RCF]



Rysunek 8: przycisk [t]

Rysunek 9: Przycisk [RCF]

- Włączanie i wyłączanie urządzenia.
- Wprowadzić prędkość.
- Wartość zmienia się w rosnącym tempie w miarę przytrzymywania przycisku.
- Wprowadzić czas pracy. Możliwość regulacji do jednej (1) minuty w odstępach 1-sekundowych i od jednej (1) minuty w odstępach 1-minutowych.
- Wprowadzić parametry wirowania.
- Wartość zmienia się w rosnącym tempie w miarę przytrzymywania przycisku.
- Przełączanie między wskaźnikiem RCF i wskaźnikiem RPM.
- Względna siła odśrodkowa (RCF) RCF jest wyświetlany w nawiasach > <.



Rysunek 10: przycisk [WYBIERZ]



Rysunek 11: Przycisk [START/PULSE]



Rysunek 12: Przycisk [STOP/OTWÓRZ]

- Prędkość (obr./min).
- Wybór poszczególnych parametrów.
- Otworzyć „MENU URZĄDZENIA”.
- Przesuwanie do przodu w menu.
- Rozpocząć wirowanie.
- Krótkotrwałe wirowanie. Wirowanie trwa tak długo, jak długo przycisk jest wciśnięty.
- Otworzyć podmenu.
- Uruchamianie cyklu wirowania. Wirnik zwalnia stopniowo, aż zatrzyma się na wybranym wcześniej poziomie hamowania.
- Dwukrotne naciśnięcie przycisku uruchamia funkcję szybkiego zatrzymania.
- Odblokowywanie pokrywy.

14.5 ORYGINALNE CZĘŚCI ZAMIENNE

Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne producenta i akcesoria dopuszczone do obrotu.

14.6 ZAKRES DOSTAWY

Wraz z wirówką dostarczane są następujące akcesoria:

- Dwa (2) bezpieczniki
- Jeden (1) klucz imbusowy (SW5 x 100)
- Jeden (1) wirnik
- Jeden (1) kabel zasilający
- Jedna (1) instrukcja, blokada transportowa

14.7 ZWROTY

W przypadku zwrotu urządzenia i/lub akcesoriów do producenta, nadawca musi wyczyścić i odkazić całą przesyłkę zwrotną. Jeśli zwracane produkty nie zostaną wyczyszczone i/lub odkażone albo zostaną niewystarczająco wyczyszczone i/lub odkażone, zajmie się tym producent, a kosztami zostanie obciążony nadawca.

W przypadku przesyłki zwrotnej należy założyć oryginalne blokady transportowe. Zobacz sekcję [[Transport and Storage](#)] (Transport i magazynowanie).

15. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

15.1 WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

15.1.1 WARUNKI TRANSPORTU



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane niestosowaniem zabezpieczeń transportowych.

- Przed transportem urządzenia należy zabezpieczyć je blokadami transportowymi.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane kondensacją.

Istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej na elementach elektrycznych, gdy powierzchnie elementów są zimne, a otaczające powietrze cieplejsze. Powstająca kondensacja może spowodować zwarcie i/lub zniszczenie urządzeń elektronicznych.

- Przed podłączeniem urządzenia do zasilania elektrycznego należy je rozgrzać przez co najmniej trzy (3) godziny w ciepłym pomieszczeniu.

Lub

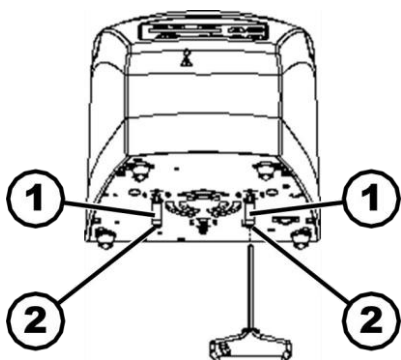
- Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym

- Przed transportem należy zabezpieczyć urządzenie blokadą transportową i odłączyć je od gniazdka sieciowego.
- Temperatura transportu musi wynosić od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (140 °F).
- Wilgotność nie może się skraplać. Wilgotność powinna wynosić od 10% do 80%.
- Należy pamiętać o wadze urządzenia.
- W przypadku transportu przy użyciu pomocy transportowej (np. wózka paletowego) pomoc transportowa musi być w stanie unieść ciężar co najmniej 1,6-krotnie większy od masy transportowej urządzenia.
- Zabezpieczyć urządzenie, aby zapobiec jego przewróceniu się i upadkowi podczas transportu.
- Nigdy nie transportować urządzenia na boku lub do góry nogami.

15.1.2 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Urządzenie należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Urządzenie należy przechowywać wyłącznie w pomieszczeniach suchych.
- Temperatura przechowywania musi wynosić od -20 °C (-4 °F) do +60 °C (+140 °F).
- Wilgotność nie może się skraplać. Wilgotność powinna wynosić od 10% do 80%.

15.2 MOCOWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ



Rysunek 13: Blokada transportowa

- 1. Rękaw
- 2. Śruba

Personel: Wyszkolony użytkownik

- Pokrywa jest zamknięta.
- Główny kabel jest odłączony od urządzenia.
- 1. Pochylić urządzenie na tylnej stronie.

2. Włożyć dwa (2) rękawy (1).
3. Wkręcić dwie (2) śruby (2).

16. URUCHOMIENIE

16.1 ROZPAKOWYWANIE WIRÓWKI



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zmiążdżenia wskutek wypadnięcia części z opakowania transportowego

- Podczas rozpakowywania utrzymuj urządzenie w równowadze.
- Opakowanie należy otwierać wyłącznie w miejscach do tego przeznaczonych.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w wyniku podnoszenia ciężkich ładunków.

- Zapewnić odpowiednią liczbę pomocników.
- Zwrócić uwagę na wagę. Zobacz sekcję [[→ Technical Data](#)] (Dane techniczne).



UWAGA

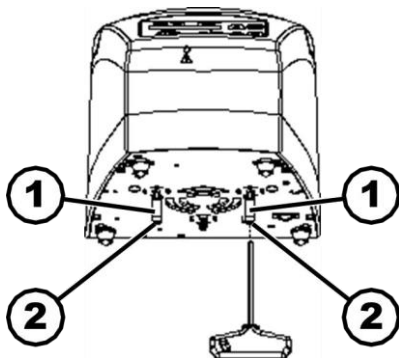
Uszkodzenie urządzenia spowodowane niewłaściwym podnoszeniem.

- Nie należy podnosić wirówki, trzymając ją za panel sterowania ani za uchwyt panelu sterowania.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Otwierać pudełko u góry.
2. Usunąć wypełnienie.
3. Wyjmij urządzenie i akcesoria, podnosząc je z pudełka.
4. Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.

16.2 USUWANIE BLOKADY TRANSPORTOWEJ



Rysunek 14: Blokada transportowa

1. Rękaw
2. Śruba

Personnel: Trained user

- Pokrywa jest zamknięta.
- Główny kabel jest odłączony od urządzenia.
 1. Pochylić urządzenie na tylnej stronie.
 2. Odkręcić dwie (2) śruby (2).
 3. Zdjąć dwa (2) rękawy (1).
 4. Zachować śruby i rękawy w bezpiecznym miejscu.

16.3 KONFIGURACJA I PODŁĄCZENIE WIRÓWKI

16.3.1 KONFIGURACJA WIRÓWKI



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w przypadku niezachowania odpowiedniej odległości od wirówki.

- Zgodnie z normą EN / IEC 61010-2-020 w strefie bezpieczeństwa wynoszącej trzysta (300) mm (11,81 cala) wokół wirówki podczas cyklu wirowania nie mogą znajdować się żadne osoby, materiały ani przedmioty niebezpieczne.
- Należy zachować odległość trzystu (300) mm (11,81 cala) od otworów wentylacyjnych i otworów wentylacyjnych wirówki.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zmiążdżenia i uszkodzenia urządzenia na skutek jego upadku z powodu zmiany położenia wywołanej wibracjami.

- Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.
- Wybrać powierzchnię montażową w zależności od ciężaru urządzenia.



UWAGA

Uszkodzenie próbek i urządzenia w przypadku przekroczenia lub spadku temperatury otoczenia poniżej maksymalnej/minimalnej dopuszczalnej temperatury otoczenia.

- Należy przestrzegać maksymalnych i minimalnych dopuszczalnych temperatur otoczenia podczas montażu urządzenia.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródła ciepła.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie mrozu.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Urządzenie należy ustawić na stabilnej i równej powierzchni.
2. Zachowaj odległość trzystu (300) mm (11,81 cala) wokół urządzenia.
3. Należy przestrzegać warunków otoczenia podanych w danych technicznych. Zobacz sekcję [[→Technical Data](#)] (Dane techniczne).

16.3.2 PODŁĄCZANIE WIRÓWKI



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia przez osoby nieupoważnione.

- Wszelkie ingerencje i modyfikacje urządzeń przez osoby nieupoważnione odbywają się na ryzyko organizacji obsługującej urządzenie i skutkują utratą wszelkich praw gwarancyjnych i roszczeń z tytułu odpowiedzialności cywilnej.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane kondensacją.

Istnieje ryzyko kondensacji pary wodnej na elementach elektrycznych, gdy powierzchnie elementów są zimne, a otaczające powietrze cieplejsze. Powstająca kondensacja może spowodować zwarcie i/lub zniszczenie urządzeń elektronicznych.

- Przed podłączeniem urządzenia do zasilania elektrycznego należy je rozgrzać przez co najmniej trzy (3) godziny w ciepłym pomieszczeniu.
Lub
- Przy przenoszeniu z pomieszczenia ciepłego do zimnego wirówkę należy pozostawić na mniej więcej 30 minut w pomieszczeniu chłodnym.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Jeśli urządzenie jest dodatkowo chronione za pomocą wyłącznika różnicowoprądowego w instalacji budynkowej, należy zastosować wyłącznik różnicowoprądowy typu B.
W przypadku zastosowania innego typu wyłącznika różnicowoprądowego może on nie wyłączyć urządzenia, jeśli wystąpi w nim awaria, lub może wyłączyć urządzenie, nawet gdy w urządzeniu nie ma awarii.
2. Sprawdzić, czy napięcie sieciowe jest zgodne ze specyfikacją na tabliczce znamionowej.
3. Podłączyć urządzenie do standardowego gniazdka sieciowego za pomocą kabla sieciowego.

16.4 WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE WIRÓWKI

16.4.1 WŁĄCZANIE WIRÓWKI

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [I]
Przyciski migają w zależności od rodzaju wirówki. W zależności od typu wirówki, kolejno pojawiają się następujące wskaźniki:
 - 1. Model wirówki.
 - Typ maszyny i wersja programu.
 - Ostatnie użyte dane z wirowania.
2. Pokrywa się otwiera.

16.4.2 WYŁĄCZANIE WIRÓWKI

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [0].

17. DZIAŁANIE

17.1 OTWIERANIE I ZAMYKANIE POKRYWY

17.1.1 OTWIERANIE POKRYWY

Personel: Wyszkolony użytkownik

- Wirówka jest włączona.
- Wirnik jest nieruchomy.
- 1. Nacisnąć przycisk [STOP/OTWÓRZ].
 - Pokrywa otwiera się za pomocą silnika.
 - Pojawia się wskaźnik „Pokrywa odblokowana”.

17.1.2 ZAMYKANIE POKRYWY



OSTRZEŻENIE



Ryzyko zmiżdżenia podczas zamykania pokrywy.

Niebezpieczeństwo zmiżdżenia palców, gdy silnik zamykający dociągnie pokrywę do uszczelki.

- Podczas zamykania pokrywy żadna część ciała operatora nie powinna znajdować się w strefie zagrożenia.
- Aby zamknąć pokrywę, nacisnąć ją od góry.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane trzaśnięciem pokrywy.

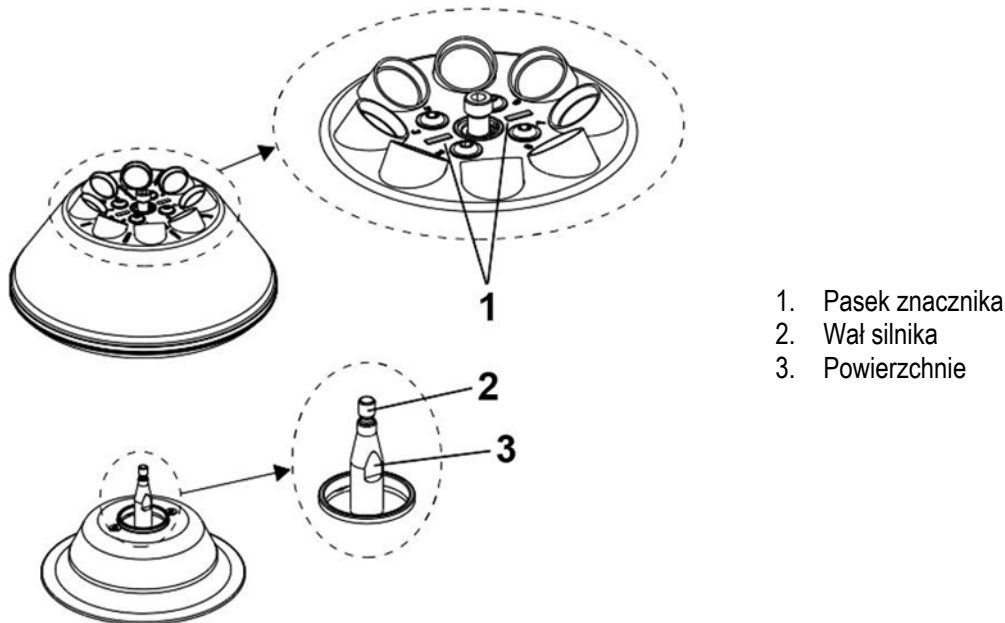
- Zamknąć pokrywę powoli.
- Nie trzaskać pokrywą.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Zamknąć pokrywę i delikatnie nacisnąć jej przednią krawędź.
 - Pokrywa blokowana jest za pomocą silnika.
 - Pojawi się wskaźnik „Pokrywa zablokowana”.

17.2 WYJMOWANIE I INSTALOWANIE WIRNIKA

17.2.1 WYJMOWANIE WIRNIKA



Rysunek 15: Montaż i demontaż wirnika

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Otworzyć pokrywę.
2. Odkręcić nakrętkę zaciskową za pomocą dołączonego klucza imbusowego IntraSpin (BHEXZ [E613]).
 - Po przekroczeniu punktu roboczego podnoszenia wirnika następuje oderwanie wirnika od stożka wału silnika (2).
3. Obrócić nakrętkę mocującą, aż rotor da się podnieść z wału silnika.
4. Zdjąć wirnik.

17.2.2 MONTAŻ WIRNIKA

Personel: Wyszkolony użytkownik

- Pokrywa jest otwarta.
1. Wyczyścić wał silnika (2) i otwór wirnika.
 2. Lekko nasmarować wał silnika (2). Zobacz sekcję [[Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji).
 3. Założyć rotor pionowo na wał silnika.
Dwa paski znacznikowe (1) na wirniku muszą być równoległe do dwóch powierzchni (3) na wale silnika.
 4. Dokręcić ręcznie nakrętkę mocującą wirnik za pomocą dołączonego klucza imbusowego IntraSpin (BHEXZ [E613]).
 5. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.
 6. W przypadku zamontowania innego wirnika należy wykonać próbę.
Do przeprowadzenia testu należy umieścić dostarczony ciężarek regulacyjny (7 g) w miejscu wirnika i przeprowadzić cykl wirowania trwający jedną (1) minutę przy prędkości 6000 obr./min.
 - Napęd nie może się wyłączyć.



WAŻNE

Przed kolejnym cyklem wirowania należy ponownie usunąć ciężarek regulacyjny z miejsca, w którym znajduje się wirnik.

17.3 ZAŁADUNEK

17.3.1 NAPEŁNIANIE PROBÓWEK WIRÓWKOWYCH



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń w wyniku skażenia próbki.

Podczas wirowania zanieczyszczony materiał wydostaje się z próbówki.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane działaniem substancji silnie żrących.

Substancje silnie żrące mogą osłabić wytrzymałość mechaniczną wirników, czerpaków i akcesoriów.

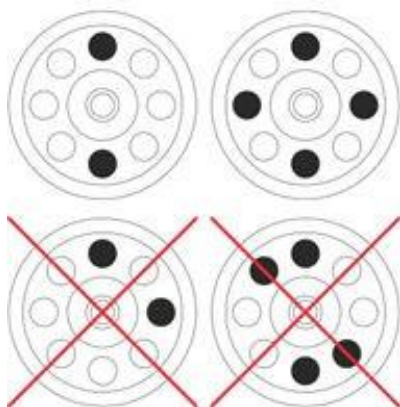
- Nie wirować substancji silnie żrących.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Napełniać próbówki wirówkowe poza wirówką.

- Nie wolno przekraczać maksymalnej pojemności probówek wirówkowych określonej przez producenta.
- W przypadku wirników kątowych próbówki wirówkowe należy napełniać tylko w takim stopniu, aby podczas wirowania nie mógł z nich wydostać się żaden płyn.
- Należy zadbać o równomierny poziom napełnienia probówek, aby różnice w masie probówek wirówkowych były jak najmniejsze.

17.3.2 ŁADOWANIE WIRNIKÓW KĄTOWYCH



Rysunek 16: Ładowanie wirników kątowych

- Podczas załadunku wirników kątowych żadna ciecz nie może wnikać do wirnika ani do komory wirowania.
- W przypadku wirników kątowych próbówki wirówkowe należy napełniać tylko w takim stopniu, aby podczas wirowania nie mógł z nich wydostać się żaden płyn.
- Na każdym z wirników podany jest ciężar maksymalnego napełnienia. Ciężar ten nie może być przekroczony.

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.

2. Rurki odśrodkowe muszą być równomiernie rozłożone na wszystkich miejscach wirnika.

17.4.0 WIROWANIE

17.4.1 WIROWANIE W PRACY CIĄGŁEJ

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.
2. Wprowadź żądaną prędkość (RPM) lub względną siłę odśrodkową (RCF).
3. Ustawić parametry t/min i t/sec na zero).
 - Wyświetla się ' '.
4. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Powtórzyć cykl wirowania.
 - Pomiar czasu rozpoczyna się o godzinie „0:00”.
 - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz czas, który upłynął.
5. Naciśnąć przycisk *[STOP/OPEN]*, aby anulować ruch odwirowania.
 - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.
 - Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

17.4.2 WIROWANIE Z PRESELEKCJĄ CZASU

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowe.
 - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.
2. Wprowadź żądaną prędkość (RPM) lub względną siłę odśrodkową (RCF).
3. Ustaw parametry t/min i t/sec na żądaną wartość.
4. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Rozpoczęto cykl wirowania.
 - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz pozostały czas.
5. Naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby anulować cykl wirowania lub zaczekaj, aż upłynie czas wirowania.
 - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.
 - Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

17.4.3 KRÓTKOTRWAŁE WIROWANIE

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Wyświetlany jest parametr RCF ('>RCF<') lub RPM ('RPM'). Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami.
2. Wprowadzić żądane parametry wirowania.
3. Naciśnij i przytrzymaj przycisk *[START/PULSE]*.
 - Powtórzyć cykl wirowania.
 - Pomiar czasu rozpoczyna się o godzinie „0:00”.
 - Podczas cyklu wirowania wskazywana jest prędkość obrotowa wirnika lub wynikająca z niej wartość RCF oraz czas, który upłynął.
4. Aby zakończyć wirowanie, zwolnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Hamowanie odbywa się przy ustawionym poziomie hamowania. Wskazywany jest stopień hamowania.

- Gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku, pokrywa otwiera się, zostaje wyświetlony sygnał dźwiękowy i pozostała liczba cykli pracy (działa wirówka).

17.4.4 FUNKCJA SZYBKIEGO ZATRZYMANIA

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Naciśnij przycisk [STOP/OPEN] dwa razy.
 - Wyświetlana i wykonywana jest rampa zwalniania z poziomem hamowania „szybkim” (najkrótszy czas rampy zwalniania).

18. DZIAŁANIE OPROGRAMOWANIA

18.1 PARAMETRY WIROWANIA

18.1.1 WPROWADŹ DANE ZA POMOCĄ PRZYCISKU WYBIERZ



WAŻNE

Liczba parametrów wirowania, które można ustawić, różni się w zależności od tego, czy wybrano wskaźnik RPM czy wskaźnik RCF.

W tej sekcji opisano wprowadzanie parametrów wirowania z wybranymi kolejno wskaźnikami RPM i RCF.



WAŻNE

Wyświetlacz powraca do poprzednich wartości, jeżeli po wybraniu parametru lub podczas wprowadzania parametru przez osiem (8) sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Następnie należy ponownie wprowadzić parametry.

18.1.1.1 WSKAŹNIK OBR./MIN

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk [RCF], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Naciśnij przycisk [RCF], aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/min”.
3. Za pomocą przycisków [t] ustaw żądaną wartość.
 - Możliwość regulacji od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut w odstępach co 1 minutę.
 - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
 - Wyświetla się ' '.
4. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/s”.
5. Za pomocą przycisków [t] ustaw żądaną wartość.
 - Możliwość regulacji od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund w odstępach 1-sekundowych.
 - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
 - Wyświetla się ' '.
6. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlana jest prędkość „RPM”.
7. Za pomocą przycisków [t] ustaw żądaną wartość.
 - Można ustawić wartość liczbową od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
 - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.
8. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlany jest poziom hamulca DEC:

- Szybko: krótki czas wygaszania
 - Powolny: długi czas zwalniania
9. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 10. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Ustawienia zostały zapisane.

18.1.1.2 WSKAŹNIK RCF

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/min”.
3. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 - Możliwość regulacji od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut w odstępach co 1 minutę.
 - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
 - Wyświetla się ‘ ’.
4. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest czas wykonania w „t/s”.
5. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 - Możliwość regulacji od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund w odstępach 1-sekundowych.
 - Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
 - Wyświetla się ‘ ’.
6. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest promień wirowania „RAD/mm”.
7. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 - Można ustawić wartość liczbową od dziesięciu (10) mm do dwustu pięćdziesięciu (250) mm.
 - Możliwość regulacji co 1 milimetr.
8. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlana jest względna siła odśrodkowa „RCF”.
9. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 - Można ustawić wartość liczbową określającą prędkość od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
 - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.
10. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest poziom hamulca DEC:
 - Szybko: krótki czas wygaszania
 - Powolny: długi czas zwalniania
11. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
12. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Ustawienia zostały zapisane.

18.1.2 CZAS CYKLU, T

1. Za pomocą przycisków *[t]* ustaw żadaną wartość.
 - Wartość jest ustawiana do jednej (1) minuty w odstępach 1-sekundowych.
 - Regulacja od jednej (1) do dziewięćdziesięciu dziewięciu (99) minut i od jednej (1) do pięćdziesięciu dziewięciu (59) sekund.
2. Aby ustawić pracę ciągłą, parametry t/min i t/sec muszą być ustawione na zero (0).
 - Wyświetla się ‘ ’.

18.1.3 PRĘDKOŚĆ (OBR./MIN)

1. W razie potrzeby: Naciśnąć przycisk *[RCF]*, aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Naciśnij przycisk *[RCF]*, aby przełączać się pomiędzy dwoma parametrami RPM („RPM”) i RCF („>RCF<”).
2. Za pomocą przycisków *[RPM/RCF]* ustaw żadaną wartość.
 - Można ustawić wartość liczbową od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
 - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.

18.1.4 WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF)

- Względna siła odśrodkowa RCF zależy od prędkości i promienia wirowania.
- Względna siła odśrodkowa jest podawana jako wielokrotność przyspieszenia ziemskiego (g).
- Siła odśrodkowa RCF jest bezwymiarową wartością liczbową i służy do porównywania wydajności separacji i sedymentacji.

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

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

- RCF= względna siła odśrodkowa
- RPM : Prędkość.
- r = promień wirowania w mm = odległość od środka osi obrotu do dna próbówki wirówki

18.1.5 WZGLĘDNA SIŁA ODŚRODKOWA (RCF) I PROMIEŃ WIROWANIA (RAD)

Względna siła odśrodkowa (RCF) zależy od promienia wirowania (RAD). Po wprowadzeniu RCF należy sprawdzić, czy ustawiono prawidłowy promień wirowania.

1. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk [RCF], aby wybrać wskaźnik prędkości obrotowej.
 - Press the [RCF] button to toggle between the two parameters RPM ('RPM') and RCF ('>RCF<').
2. Za pomocą przycisków [RPM/RCF] ustaw żądaną wartość.
 - Można ustawić wartość liczbową określającą prędkość od dwustu (200) obr./min do maksymalnej prędkości wirnika.
 - Możliwość regulacji w odstępach co 100 obr./min.
 - Promień wirowania (RAD) jest wyświetlany podczas ustawiania.
3. W razie potrzeby: Za pomocą przycisków [r] ustaw żądany promień wirowania.
 - Można ustawić wartość liczbową od dziesięciu (10) mm do dwustu pięćdziesięciu (250) mm.
 - Możliwość regulacji co 1 milimetr.

18.1.6 WIROWANIE SUBSTANCJI LUB MIESZANIN SUBSTANCJI O GĘSTOŚCI WIĘKSZEJ NIŻ 1,2 KG/DM³

Gęstość substancji lub mieszanin substancji nie może przekraczać 1,2 kg/dm³ podczas wirowania z maksymalną prędkością. W przypadku substancji lub mieszanin substancji o większej gęstości prędkość należy zmniejszyć. Dozwolona prędkość obrotowa może być obliczona według następującego wzoru:

$$Reduced\ Speed\ (n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3}\right)}{Greater\ Density \left[\frac{kg}{dm^3}\right]}} * Maximum\ Speed\ [RPM]$$

Na przykład, Maksymalna prędkość = 4000 obr./min, gęstość = 1,6 kg/dm³:

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

Jeżeli w wyjątkowych przypadkach zostanie przekroczony maksymalny udźwig podany na liście, należy również zmniejszyć prędkość. Dozwolona prędkość obrotowa może być obliczona według następującego wzoru:

$$Reduced\ Speed\ (n_{red}) = \sqrt{\frac{Maximum\ Load\ [g]}{Actual\ Load\ [g]}} * Maximum\ Speed\ [RPM]$$

Na przykład, maksymalna prędkość = 4000 obr./min, maksymalne obciążenie = 300 g, rzeczywiste obciążenie = 350 g:

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

Jeśli nie masz pewności, skontaktuj się z producentem.

18.2 MENU URZĄDZENIA

18.2.1 ODPYTYWANIE INFORMACJI SYSTEMOWYCH

Można odpytywać następujące informacje systemowe:

- Model wirówki
- Wersja programu wirówki
- Numer typu wirówki
- Data produkcji wirówki
- Numer seryjny wirówki
- Typ falownika częstotliwości
- Wersja programu dla przetwornicy częstotliwości

Wirnik jest nieruchomy.

1. Naciśnąć i przytrzymać przycisk *[SELECT]*.
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest komunikat „-> Informacje”.
3. Naciśnij przycisk *[START/PULSE]*.
 - Wyświetlany jest model wirówki.
4. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlana jest wersja programu wirówki „CP FW=”.
5. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest numer typu wirówki „Typ#1:”.
6. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest dalszy ciąg numeru typu wirówki „Typ#2:”.
7. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlana jest data produkcji wirówki „Data:”.
8. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest numer seryjny wirówki „Serial#:”.
9. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlany jest typ przetwornika częstotliwości „typ FC” wirówki.
10. Naciśnij przycisk *[SELECT]*.
 - Wyświetlana jest wersja programu przetwornika częstotliwości „FC FW=” wirówki.
11. Naciśnij dwukrotnie przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „-> Info” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk *[STOP/OPEN]*, aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.2 LICZNIK CYKLI

Wirówka wyposażona jest w licznik cykli. Licznik cykli zlicza cykle pracy (cykle wirowania). Pozostała liczba cykli pracy (cykle wirowania) jest krótko wyświetlana po każdym cyklu wirowania.

Jeżeli zostanie przekroczona maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy wirnika (50 000), po każdym uruchomieniu cyklu wirowania zostanie wyświetlony komunikat „Liczba ukończonych cykli”. Należy ponownie uruchomić cykl wirowania. Wirnik należy wymienić na nowy.



WAŻNE

Okres użytkowania wirnika wynosi pięćdziesiąt tysięcy (50 000) cykli lub pięć (5) lat, w zależności od tego, co nastąpi pierwsze.

Po wymianie wirnika licznik cykli należy zresetować do pozycji „0”.

18.2.2.1 ZEROWANIE LICZNIKA CYKLI

Po zamontowaniu nowego wirnika licznik cykli należy zresetować do wartości „0”.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Czas i cykle”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
4. Naciskaj przycisk [SELECT] kilkakrotnie, aż zostanie wyświetlony komunikat „Suma cykli=...”.
5. Naciśnij przycisk [RCF].
6. Naciśnij przycisk [t ▼].
 - Liczba ukończonych cykli uruchamiania zostaje zresetowana do „0”.
7. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się komunikat „Cykle sklepu...”.
8. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Time & Cycles” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.3 ZAPYTANIE O GODZINY PRACY I PRZEBIEGI WIROWANIA

Godziny otwarcia dzielą się na godziny otwarcia wewnętrzne i zewnętrzne.

- Godziny pracy wewnętrznej: Całkowity czas, w którym urządzenie było włączone.
- Godziny otwarcia zewnętrznego: Łączny czas przebiegów wirowania do chwili obecnej.

Wirnik jest nieruchomy.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Czas i cykle”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się 'TimeExt='.
 - CzasRozszerzony: Godziny pracy zewnętrznej.
4. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlany jest komunikat 'TimeInt='.
 - CzasInt: Wewnętrzne godziny pracy.
5. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetla się komunikat „Starts=”.
 - Początek: Starts (uruchomienia) : liczba wszystkich cykli wirowania.
6. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Time & Cycles” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.4 SYGNAŁ DŹWIĘKOWY

18.2.4.1 OGÓLNY

Rozlega się sygnał dźwiękowy:

- Interwał 2-sekundowy: po wystąpieniu problemu
- Interwał 30-sekundowy: po zakończeniu pracy wirówki i zatrzymaniu wirnika
- Otwarcie pokrywy lub naciśnięcie dowolnego przycisku zatrzymuje sygnał dźwiękowy.

18.2.4.2 USTAWIANIE SYGNAŁU DŹWIĘKOWEGO

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.

4. Użyj przycisków [t], aby ustawić „wyl.” lub „wl.”.
 - Off: Sygnał dźwiękowy po zakończeniu cyklu wirowania jest wyłączony.
 - On: Sygnał dźwiękowy po zakończeniu ruchu wirowania jest wyłączony.
5. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetla się komunikat „Błąd sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Błąd sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
6. Użyj przycisków [t], aby ustawić „wyl.” lub „wl.”.
 - Off: Sygnał dźwiękowy po wystąpieniu awarii jest wyłączony.
 - On: Włączono sygnał dźwiękowy po wystąpieniu awarii.
7. Naciśnij przycisk [SELECT].
 - Wyświetlane są napisy „Beep volume = min”, „Beep volume = mid” lub „Beep volume = max”.
8. Użyj przycisków [t], aby ustawić „min”, „średni” lub „maks”.
 - Min. Głośność sygnału dźwiękowego jest ustawiona na niską.
 - Mid: Głośność sygnału dźwiękowego ustawiona jest na średnią.
 - Max. Głośność sygnału dźwiękowego jest ustawiona na wysoką.
9. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Ustawienie zostało zapisane.
 - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
 - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
10. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Settings” lub trzykrotnie (3) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.5 SYGNAŁ WIZUALNY

Podświetlenie wskaźnika miga jako sygnał wizualny po zakończeniu cyklu wirowania.

18.2.5.1 WŁĄCZANIE I WYŁĄCZANIE

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Naciskaj przycisk [SELECT] kilkakrotnie, aż wyświetli się komunikat „Koniec migania=wyl.” lub „Koniec migania=wl.”
5. Użyj przycisków [t], aby ustawić „wyl.” lub „wl.”.
 - Off: Podświetlenie nie miga.
 - On: Podświetlenie miga.
6. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Ustawienie zostało zapisane.
 - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
 - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
7. Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Settings” lub dwukrotnie (2) naciśnij przycisk
8. [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.6 AUTOMATYCZNE ODBLOKOWYWANIE POKRYWY

Ustawienie, czy pokrywa ma zostać automatycznie odblokowana po cyklu wirowania.

Wirnik jest nieruchomy.

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
2. Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Settings”.
3. Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
4. Naciskaj przycisk [SELECT] kilkakrotnie, aż wyświetli się opcja „Automatyczne otwieranie pokrywy=wyl.” lub
5. „Automatyczne otwieranie pokrywy=wl.”
 Użyj przycisków [t], aby ustawić „wyl.” lub „wl.”.
 - Off: off (wyl.) : pokrywa nie odblokowuje się automatycznie.

- On: on (wł.) : pokrywa odblokowuje się automatycznie.
- Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Ustawienie zostało zapisane.
 - Na krótko wyświetli się komunikat „Ustawienia sklepu...”.
 - Następnie zostanie wyświetlone polecenie „-> Ustawienia”.
 - Naciśnij dwukrotnie przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „-> Settings” lub dwukrotnie (2) naciśnij przycisk [STOP/OPEN], aby wyjść z menu „*MACHINE MENU*”.

18.2.7 PODŚWIETLENIE WSKAŹNIKA

Podświetlenie wskaźnika można wyłączyć po dwóch (2) minutach w celu oszczędzania energii.

Wirnik jest nieruchomy.

- Nacisnąć i przytrzymać przycisk [SELECT].
 - Po ośmiu (8) sekundach wyświetla się komunikat „*MACHINE MENU*”.
- Wielokrotnie naciskać przycisk [SELECT], aż pojawi się napis „-> Settings”.
- Naciśnij przycisk [START/PULSE].
 - Wyświetla się komunikat „Koniec sygnału dźwiękowego = włączony” lub „Koniec sygnału dźwiękowego = wyłączony”.
- Naciskaj przycisk [SELECT] kilkakrotnie, aż wyświetli się opcja „Oszczędzanie energii=wył.” lub „Oszczędzanie energii=wł.”
- Użyj przycisków [t], aby ustawić „wył.” lub „wł.”.
 - Off: Podświetlenie wyłączone.
 - On: Podświetlenie jest włączone.

19. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

19.1 TABELA PODSUMOWUJĄCA

Sekcja	Zadanie do wykonania	W razie potrzeby:	Codziennie	Co tydzień	Rocznie
19	Czyszczenie i konserwacja				
19.3	[→Czyszczenie]				
19.3.1	[→Czyszczenie urządzenia]		X		
19.3.2	[→Akcesoria do czyszczenia]			X	
19.4	[→Dezynfekcja]				
19.4.1	[→Dezynfekcja urządzenia]	X			
19.4.2	[→Dezynfekcja akcesoriów]	X			
19.5	[→Konserwacja]				
19.5.1	[→Smarowanie uszczelki gumowej komory wirowania]			X	
19.5.2	[→Kontrola akcesoriów]			X	
19.5.3	[→Kontrola uszkodzeń komory wirowania]				X
19.5.4	[→Smarowanie wału silnika]				X
19.5.5	[→Akcesoria o ograniczonej żywotnością usług]	X			

19.2 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia dla użytkownika na skutek nieodpowiedniego czyszczenia lub nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia.

- Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia.
- Podczas czyszczenia urządzenia należy stosować środki ochrony osobistej.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów (np. TRBA, niemieckiej ustawy o ochronie przed zakażeniami, planu higienicznego) dotyczących obchodzenia się z czynnikami biologicznymi

- Urządzenia i jego akcesoriów nie wolno myć w zmywarkach do naczyń.
- Wykonywać tylko czyszczenie ręczne i dezynfekcję płynem.
- Temperatura wody nie może przekraczać 25 °C.
- Aby zapobiec korozji spowodowanej użyciem detergentów lub środków dezynfekujących, konieczne jest przestrzeganie specjalnych instrukcji stosowania dostarczonych przez producentów środka czyszczącego lub dezynfekującego.

Środek dezynfekujący:

- Stosować środki dezynfekujące o szerokim spektrum działania, takie jak BacilloI® AF zgodnie z zaleceniami producenta. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania/przygotowania środka dezynfekującego.
- Płyn do dezynfekcji powierzchni (niedezynfekujący rąk lub narzędzi)
- pH: 6–8
- Niekorozyjny

19.3 CZYSZCZENIE

19.3.1 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA

1. Otworzyć pokrywę.
2. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
3. Wyjąć akcesoria.
4. Czyścić obudowę wirówki i komorę wirowania, używając mydła lub łagodnego środka czyszczącego i wilgotnej ściereczki.
5. Po użyciu detergentu usunąć wszelkie pozostałości detergentu wilgotną szmatką.
6. Powierzchnie należy wysuszyć bezpośrednio po czyszczeniu.
7. Wysuszyć komorę odwirowaną za pomocą chłonnej szmatki, jeśli dojdzie do kondensacji.

19.3.2 AKCESORIA DO CZYSZCZENIA

1. Wyczyścić akcesoria detergentem i wilgotną ściereczką.
2. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego wilgotną ściereczką.
3. Wysuszyć akcesoria natychmiast po czyszczeniu za pomocą niestrzępiącej się szmatki i bezolejowego sprężonego powietrza. Wysuszyć wszystkie otwory za pomocą bezolejowego sprężonego powietrza.

19.4 DEZYNFEKCJA



WAŻNE

Dezynfekcję należy zawsze poprzedzić czyszczeniem danych składników. Więcej informacji w sekcji [\[→Cleaning\]](#) (Czyszczenie).



WAŻNE

Stężenie środka dezynfekującego i czas stosowania zgodnie z instrukcją producenta.

19.4.1 DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA



OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku przedostania się wody lub innej cieczy.

- Chronić urządzenie przed zewnętrznymi płynami.
- Nie dezynfekować urządzenia aerozolem.

1. Otworzyć pokrywę.
2. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
3. Wyjąć akcesoria.
4. Wyczyścić obudowę i komorę odwirowaną za pomocą środka dezynfekującego.
5. Po zastosowaniu środków dezynfekcyjnych usunąć resztki środka dezynfekcyjnego, wycierając wilgotną ściereczką.
6. Powierzchnie należy wysuszyć bezpośrednio po czyszczeniu.

19.4.2 DEZYNFEKCJA AKCESORIÓW

1. Zdezynfekować akcesoria za pomocą środka dezynfekującego.
2. Zwilżyć wszystkie jamy środkiem dezynfekującym bez pęcherzyków powietrza.
3. Usunąć pozostałości środków dezynfekujących lub pozostawić je do wyschnięcia po użyciu środków dezynfekujących.

19.4.3 AUTOKLAWOWANIE

Nie można wydać oświadczenia na temat klasy sterylności.

Autoklawowanie przyspiesza starzenie się materiałów. Może to spowodować zmiany koloru. Po wykonaniu autoklawu wirniki i akcesoria należy ocenić wzrokowo pod kątem uszkodzeń, a wszelkie uszkodzone części należy natychmiast wymienić.



UWAGA

Uszkodzenie urządzenia spowodowane autoklawowaniem.

- Nie autoklawować wirnika więcej niż dziesięć (10) razy. W takim przypadku należy wymienić wirnik.

Wirnik można autoklawować w temperaturze 121 °C (250 °F) przez dwadzieścia (20) minut.

19.5 KONSERWACJA

19.5.1 SMAROWANIE USZCZELKI GUMOWEJ KOMORY WIRÓWKI

1. Delikatnie przetrzeć pierścień uszczelniający produktem do pielęgnacji gumy.

19.5.2 KONTROLA AKCESORIÓW

1. Akcesoria należy sprawdzić pod kątem zużycia i uszkodzeń korozyjnych.
2. Sprawdzić, czy wirnik jest solidnie osadzony.

19.5.3 KONTROLA USZKODZEŃ KOMORY WIRÓWKI

1. Sprawdzić komorę odwirowaną pod kątem uszkodzeń.

19.5.4 SMAROWANIE WAŁU SILNIKA

1. Wyjąć akcesoria.
2. Wyczyścić wał silnika.
3. Po zastosowaniu środków czyszczących usunąć resztki środka czyszczącego wilgotną ściereczką.
4. Nasmarować wałek silnika produktem Hettich Tubenfett 4051 lub odpowiednikiem. Informacje dotyczące stosowania smaru można znaleźć w instrukcji producenta.
5. Należy usunąć nadmiar smaru w komorze wirnikowej.

19.5.5 AKCESORIA O OGRANICZONEJ ŻYWOTNOŚCI

Stosowanie niektórych akcesoriów jest ograniczone w czasie. Ze względów bezpieczeństwa akcesoria nie mogą być już używane, jeżeli została na nich oznaczona maksymalna liczba dopuszczalnych cykli pracy lub data ważności na nich oznaczona.

- Maksymalna dopuszczalna liczba cykli pracy jest podana na akcesoriach.
- Wirówka wyposażona jest w licznik cykli.

20. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

20.1 OPIS USTERKI

Jeśli usterki nie da się usunąć na podstawie tabeli usterek, należy powiadomić dział obsługi klienta. Należy podać typ wirówki i numer seryjny. Obie liczby można zobaczyć na [\[→Ratings Plate\]](#) (Tabliczka Znamionowa) wirówki.

* Numer błędu nie pojawia się na wyświetlaczu.

Opis usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wskazania	Brak zasilania. Uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci.	• Sprawdzić napięcie zasilania. • Sprawdzić bezpieczniki wejściowe sieciowe. • Wylłącznik główny znajduje się w pozycji <i>II</i>.
IMBALANCE (NIEWYWAŻENIE)	Wirnik jest załadowany nierównomiernie.	• Otworzyć pokrywę. • Sprawdzić obciążenie wirnika. • Powtórzyć cykl wirowania.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Utrata zasilania sieciowego podczas pracy wirówki. (Cykl wirowania nie został zakończony.).	• Otworzyć pokrywę. • Naciśnij przycisk <i>[START/PULSE]</i>. • W razie potrzeby należy powtórzyć cykl wirowania.
TACHO - ERROR 1, 2	Brak impulsu prędkości.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
LID ERROR 4.1 - 4.127	Błąd blokady pokrywy.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
OVERSPEED 5	Nadmierna prędkość.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
VERSION - ERROR 12	Wykryto nieprawidłowy model wirówki. Błąd/ usterka elektroniki.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
UNDER SPEED 13	Zbyt niska prędkość.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Błąd/usterka elektroniki.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
CRC ERROR 27.1	Błąd/usterka elektroniki.	• Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
COM ERROR 31 - 36	Błąd/usterka elektroniki.	• Wykonać MAINS RESET (RESET

Opis usterki	Przyczyna	Rozwiązanie
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Błąd/usterka elektroniki.	SIECIOWY). Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY).
FC ERROR 61.23	Błąd pomiaru prędkości.	- Nie wyłączaj urządzenia, gdy wyświetlany jest komunikat „Obracanie”. - Wykonaj MAINS RESET (RESET SIECIOWY), jeśli wyświetla się komunikat „Pokrywa zablokowana”.
TACHO ERR 61.22	Błąd pomiaru prędkości	- Nie wyłączaj urządzenia, gdy wyświetlany jest komunikat „Obracanie”. - Wykonaj MAINS RESET (RESET SIECIOWY), jeśli wyświetla się komunikat „Pokrywa zablokowana”.
FC ERROR 61.153	Błąd/usterka elektroniki.	- Wykonać MAINS RESET (RESET SIECIOWY). - Otworzyć pokrywę. - Sprawdzić obciążenie wirnika. - Powtórzyć cykl wirowania.
 Lewa połowa wyświetlacza zaświeci się.	-	W takim przypadku należy powiadomić dział obsługi klienta.

20.2 WYKONYWANIE RESETU SIECIOWEGO

1. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [0].
2. Odczekać dziesięć (10) sekund.
3. Ustawić wyłącznik główny w pozycji [I].

20.3 ZWOLNIENIE AWARYJNE

W przypadku awarii zasilania, pokrywa nie może zostać odblokowana za pomocą silnika. Awaryjne odblokowanie należy wykonać ręcznie.



OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w przypadku wykonywania prac konserwacyjnych i serwisowych przy urządzeniach pod napięciem.

- Przed przystąpieniem do napraw lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo cięcia i zgniatania z powodu poruszającego się wirnika.

- Nie otwierać pokrywy dopóki wirnik nie zatrzyma się.



Rysunek 17: Zwolnienie awaryjne

1. Otwór

Personel: Wyszkolony użytkownik

1. Sprawdź przez okienko w pokrywie, czy wirnik jest nieruchomy.
2. Włożyć klucz sześciokątny poziomo do otworu (1) i przekręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż pokrywa otworzy się.
3. Wyjąć klucz sześciokątny z otworu (1).

20.4 WYMIANA BEZPIECZNIKA WEJŚCIOWEGO SIECI

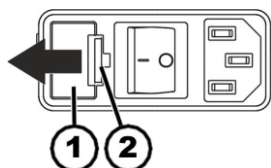


OSTRZEŻENIE



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w przypadku wykonywania prac konserwacyjnych i serwisowych przy urządzeniach pod napięciem.

- Przed przystąpieniem do napraw lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci.



Rysunek 18: Bezpiecznik wejściowy sieciowy

1. Uchwyt bezpiecznika
2. Zamek zatrzaskowy

Personel: Wyszkolony użytkownik

- Bezpieczniki sieciowe znajdują się obok wyłącznika sieciowego.
 - Wyłącznik główny znajduje się w pozycji [O].
1. Odłączyć kabel zasilania od wtyczki urządzenia.
 2. Nacisnąć zatrzask (2) w uchwycie bezpiecznika (1) i wyciągnąć go.
 3. Wymienić uszkodzone bezpieczniki wejściowe sieci.
 - Używać tylko bezpieczników o wartości nominalnej określonej dla danego typu: patrz tabela poniżej.
 4. Wcisnąć uchwyt bezpiecznika (1), aż zatrzask się włączy.
 5. Ponownie podłączyć urządzenie do sieci zasilania.

Model	Typ:	Bezpiecznik	Nr zamówienia
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BEZPIECZNIK BFUSE110Z

21. UTYLIZACJA

21.1 INSTRUKCJE OGÓLNE



WAŻNE

Urządzenie można oddać do utylizacji za pośrednictwem producenta.

W przypadku zwrotu należy zawsze poprosić o formularz Autoryzacji Zwrotu Materiału (RMA).

W razie konieczności należy skontaktować się z Działem Serwisu Technicznego producenta.



OSTRZEŻENIE



Ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia dla ludzi i środowiska.

Podczas usuwania wirówki ludzie i środowisko może dojść do zanieczyszczenia lub zakażenia przez niewłaściwe usuwanie.

- Usuwaniem i utylizacją może zająć się wyłącznie przeszkolony i upoważniony personel serwisowy.

Urządzenie przeznaczone jest dla sektora komercyjnego ("Business to Business" - B2B).

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE urządzeń tych nie można już wyrzucać razem z odpadami domowymi. Urządzenia te są przyporządkowane do następujących grup zgodnie z rejestrem Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR, niemiecka fundacja prawa cywilnego):

- Grupa 5 (małe AGD)



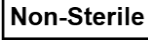
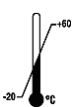
Rysunek 19: Zakaz wyrzucania do odpadów domowych

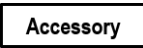
- Symbol przekreślonego pojemnika na odpady oznacza, że wyrobu nie wolno wyrzucać ze zwykłymi śmieciami domowymi.
- Przepisy regulujące utylizację takich urządzeń mogą się różnić w poszczególnych krajach.
- W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą.

22. SYMBOLE I OPISY

Poniższa tabela symboli ma wyłącznie charakter informacyjny. Obowiązujące symbole znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

Symbol	Opis symbolu
	Przestroga
	Elektroniczna instrukcja obsługi
	Producent.

Symbol	Opis symbolu
	Produkty firmy BioHorizons oznaczone europejskim znakiem zgodności (CE) spełniają wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Oznakowanie CE obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy jest nadrukowane również na etykiecie produktu. Czterocyfrowy numer dołączony do oznakowania CE na odpowiednich wyrobach odpowiada przypisanej jednostce notyfikowanej UE.
	Numer referencyjny/artykułu
	Numer partii/serii
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Termin ważności
	Sterylizowano promieniowaniem gamma.
	Data produkcji
Rx Only	Przestroga. STANY ZJEDNOCZONE Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i stosowanie tych wyrobów wyłącznie przez lekarza/dentystę lub na jego zlecenie
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wyrzucić wyrób i opakowanie.
	Wyrób medyczny
	Wyrób niejałowy
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Strona główna
	Ostrzeżenie dotyczące rezonansu magnetycznego: Urządzenie może być warunkowo stosowane w środowisku MRI
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Przechowywać w suchym miejscu. Pojemnik transportowy nie może być narażony na działanie deszczu i musi być przechowywany w suchym miejscu.
	Produkt jest delikatny, należy obchodzić się z nim ostrożnie.
	Ograniczenie temperatury. Kontener transportowy musi być przechowywany, transportowany i obsługiwany w podanym zakresie temperatur (-20 °C do +60 °C).
	Tą stroną w górę.

Symbol	Opis symbolu
	Ograniczenie wilgotności. Pojemnik transportowy należy przechowywać, transportować i obsługiwać w podanym zakresie wilgotności (od 10% do 80%).
	Ostrzeżenie: Zagrożenie biologiczne.
	Ostrzeżenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym.
	Ostrzeżenie: Ryzyko zmiążdżenia.
	Oddzielna zbiórka urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Akcesorium do wyrobu medycznego w rozumieniu Europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 i amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).
	Ograniczenie składowania w zależności od ilości. Maksymalna liczba identycznych opakowań, które można ułożyć na najniższym opakowaniu, gdzie „n” oznacza dozwoloną liczbę opakowań. Najniższy pakiet nie jest wliczony w „n”.
	Dane dotyczące terminu ważności. Data ważności wirnika.

IntraSpin®, Xpression® i L-PRF® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy BioHorizons; Vacuette® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.