



РУССКИЙ

Инструкция по применению IntraSpin®

Номер документа: L02065ru

Редакция документа: Rev A

Дата редакции документа: APR 2025

Запрос на изменение документа: 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

CE
2797

Содержание

Содержание	2
1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
3. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ	5
4. ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	5
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
6. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ INTRASPIN	6
7. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСТРОЙКЕ ЦЕНТРИФУГИ	8
8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБИРОК ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ И НАБОРОВ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ	8
8.1 ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ И ЗАБОРА ОБРАЗЦОВ КРОВИ	8
9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ L-PRF	10
10. ПОДГОТОВКА ФИБРИНОВОГО МАТРИКСА	10
10.1 XPRESSION BOX	10
10.2 ПРОТОКОЛ №1: МЕМБРАНА L-PRF	11
10.3 ПРОТОКОЛ №2: ПРОБКА L-PRF	11
10.4 ПРОТОКОЛ №3: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/L-PRF	11
10.5 ПРОТОКОЛ №4: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/МАТРИЦЫ L-PRF	12
10.6 ПРОТОКОЛ №5: ГИДРАТАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛА	12
11. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ	13
11.1 ЭТАПЫ ОЧИСТКИ:	13
11.2 ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ:	13
12. ОБ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
12.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
12.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ/МАРКЕРЫ	14
13. БЕЗОПАСНОСТЬ	15
13.1 НАЗНАЧЕНИЕ	15
13.2 НЕЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
13.3 ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
13.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ	16
13.4.1 ТРЕБУЕМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ	16
13.4.2 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ	16
13.5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОПЕРАТОРА	16
13.5.1 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ	16
13.5.2 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА	16
13.6 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	17
14. ОБЗОР УСТРОЙСТВА	19
14.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	19
14.1.1 ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА	20
14.2 ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ	21

14.3	ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ	21
14.4	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ.....	22
14.4.1	ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	22
14.4.2	ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАТОРА	22
14.4.3	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	22
14.5	ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	23
14.6	ОБЪЕМ ПОСТАВКИ.....	23
14.7	ВОЗВРАТ	23
15.	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	24
15.1	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	24
15.1.1	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	24
15.1.2	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	24
15.2	ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА	25
16.	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	25
16.1	РАСПАКОВКА ЦЕНТРИФУГИ.....	25
16.2	СНЯТИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА	26
16.3	НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ	26
16.3.1	РОЙКА ЦЕНТРИФУГИ	26
16.3.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ.....	27
16.4	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ.....	28
16.4.1	ВКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ	28
16.4.2	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ.....	28
17.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	28
17.1	ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ.....	28
17.1.1	ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ.....	28
17.1.2	ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ	28
17.2	СНЯТИЕ И УСТАНОВКА РОТОРА	29
17.2.1	СНЯТИЕ РОТОРА.....	29
17.2.2	УСТАНОВКА РОТОРА.....	29
17.3	ЗАГРУЗКА.....	30
17.3.1	ЗАПОЛНЕНИЕ ПРОБИРОК ЦЕНТРИФУГИ	30
17.3.2	ЗАГРУЗКА УГЛОВЫХ РОТОРОВ	31
17.4	ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ.....	31
17.4.1	ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ	31
17.4.2	ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВЫБОРОМ ВРЕМЕНИ.....	31
17.4.3	КРАТКОВРЕМЕННОЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ	32
17.4.4	ФУНКЦИЯ БЫСТРОЙ ОСТАНОВКИ	32
18.	РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	32
18.1	ПАРАМЕТРЫ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ.....	32
18.1.1	ВВОД С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ ВЫБОРА.....	32
18.1.2	ВРЕМЯ РАБОТЫ, T	34

18.1.3	СКОРОСТЬ (ОБ/МИН)	34
18.1.4	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС)	34
18.1.5	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС) И РАДИУС ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ (РАД)	35
18.1.6	ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ ВЕЩЕСТВ ИЛИ СМЕСЕЙ ВЕЩЕСТВ С ПЛОТНОСТЬЮ БОЛЕЕ 1,2 КГ/ДМ ³	35
18.2	МЕНЮ МАШИНЫ	35
18.2.1	ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ О СИСТЕМЕ	35
18.2.2	СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ	36
18.2.3	ЗАПРОС ЧАСОВ РАБОТЫ И ЦИКЛОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ	37
18.2.4	ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ	37
18.2.5	ВИЗУАЛЬНЫЙ СИГНАЛ	38
18.2.6	АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ	39
18.2.7	ПОДСВЕТКА ИНДИКАТОРА	39
19.	ОЧИСТКА И УХОД	39
19.1	ОБЗОРНАЯ ТАБЛИЦА	39
19.2	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	40
19.3	ОЧИСТКА	40
19.3.1	ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА	40
19.3.2	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЧИСТКИ	41
19.4	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	41
19.4.1	ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА	41
19.4.2	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	41
19.4.3	АВТОКЛАВИРОВАНИЕ	41
19.5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
19.5.1	СМАЗКА РЕЗИНОВОГО УПЛОТНЕНИЯ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ	42
19.5.2	ПРОВЕРКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	42
19.5.3	ПРОВЕРКА ПОВРЕЖДЕНИЙ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ	42
19.5.4	СМАЗКА ВАЛА ДВИГАТЕЛЯ	42
19.5.5	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ	42
20.	ПОИСКИ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	42
20.1	ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ	42
20.2	ВЫПОЛНЕНИЕ MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ)	44
20.3	АВАРИЙНЫЙ ВЫПУСК	44
20.4	ЗАМЕНА ВХОДНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ СЕТИ	44
21.	УТИЛИЗАЦИЯ	45
21.1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	45
22.	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ	46

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

3. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Система IntraSpin компании BioHorizons предназначена для использования у взрослых пациентов со сформировавшимся скелетом при отсутствии указанных противопоказаний.

4. ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Системы IntraSpin компании BioHorizons предназначены исключительно для использования лицензированными медицинскими работниками. В частности, системы IntraSpin компании BioHorizons предназначены для использования квалифицированными стоматологами и хирургами для проведения хирургических процедур в стоматологических кабинетах и клиниках челюстно-лицевой хирургии. Применение этих систем требует специализированных знаний и опыта. В соответствии с маркировкой и инструкциями по применению, центрифуга IntraSpin компании BioHorizons классифицируется как медицинское устройство (МУ) и применяется только по назначению лицензированного медработника.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Заявка по гарантии не будет рассмотрена производителем, если не будут соблюдаться ВСЕ инструкции, представленные в данном руководстве.
- Продажи этого продукта разрешены не на всех рынках. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю.
- Инструкция по эксплуатации поставляется вместе с устройством. Она должна всегда находиться в доступном месте. Инструкцию по эксплуатации можно получить бесплатно на веб-странице <https://ifu.biohorizons.com> или в печатной форме по запросу у компании BioHorizons или у местного дистрибьютора. Дополнительную техническую информацию можно получить, отправив запрос в компанию BioHorizons, или найти и (или) загрузить на сайте www.biohorizons.com. Если у вас возникнут вопросы в отношении инструкций по эксплуатации, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к местному представителю компании BioHorizons.
- Перед началом работы с системой центрифуги пользователь должен прочесть и усвоить инструкции по эксплуатации. К работе с устройством допускаются только сотрудники, которые прочитали и поняли инструкции по эксплуатации. Положения данной инструкции по эксплуатации должны применяться вместе с любыми другими инструкциями, касающимися предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды, которые соответствуют

нормативным правовым актам той страны, в которой эксплуатируется устройство. Ответственность за соблюдение требований данной страны в отношении охраны труда при использовании центрифуг на рабочих местах лежит на пользователе.

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

6. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ INTRASPIN

Компонент	Количество на систему	Законный производитель
Центрифуга IntraSpin, включая:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Шнур электропитания	1	
Предохранитель	2	
Шестигранный гаечный ключ	1	

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

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

Совместимая деталь №	Описание
455092	Пробирка 9 мл с активатором образования сгустка для отделения сыворотки, красный колпачок (50 шт.)
455001	Пробирка 9 мл для взятия крови без добавок, белый колпачок (50 шт.)
BHEXZ (E613)	Шестигранный ключ IntraSpin, 110 В и 220 В
BROTORZ (E3694)	Ротор IntraSpin, 100 В и 220 В
BPOWER110Z (E1673)	Шнур питания IntraSpin, 110 В
BPOWER220Z (E1669)	Шнур питания IntraSpin, 220 В
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Сменный держатель пробирки IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Предохранитель IntraSpin 110 В
BFUSE220Z (E891)	Предохранитель IntraSpin 220 В

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

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

7. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСТРОЙКЕ ЦЕНТРИФУГИ

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

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОБИРОК ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ И НАБОРОВ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

- Не используйте пробирки при наличии посторонних материалов.
- Необходимо полностью заполнять пробирки для забора крови.
- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами для взятия крови (например, иглами и наборами для взятия крови) в соответствии с правилами и процедурами вашего учреждения.
- Не сгибайте иглу.
- Не высвобождаете с усилием и не активируете предохранительный механизм иглы повторно после активации.
- При любом контакте с биологическими образцами (например, при травме в результате прокола) необходимо обратиться за медицинской помощью в связи с возможной передачей ВИЧ (СПИД), вирусного гепатита или других инфекционных заболеваний.
- Утилизируйте все «острые принадлежности» для сбора крови в утвержденные контейнеры для биологически опасных предметов.
- Перенос образца из шприца в пробирку не является рекомендуемой процедурой.
- Если кровь забирается через трубку для внутривенного (в/в) введения, следуйте правилам и процедурам вашего учреждения, убедившись в том, что трубка очищена от внутривенного раствора, прежде чем начинать заполнять пробирки для сбора крови.
- Ускоритель свертывания крови может выглядеть белым на поверхности пробирки, что не влияет на рабочие характеристики пробирок. Если в пробирке присутствуют какие-либо другие изменения цвета или осадки, ее не следует использовать.
- Не используйте пробирки после истечения срока годности.
- Храните пробирки для забора крови при температуре 4–25 °C (40–77 °F).
- Храните набор для забора крови (иглу и держатель) при температуре 4–36 °C (40–97 °F).
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение максимальной рекомендуемой температуры хранения может привести к ухудшению качества пробирки (например, потере вакуума, окрашиванию и т. д.).
- Чтобы предотвратить обратный поток, поместите руку пациента в положение книзу, держите пробирку колпачком вверх, освободите жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку, избегайте контакта содержимого пробирки с колпачком или концом иглы во время венопункции.
- Перед выполнением венопункции убедитесь, что следующие материалы легко доступны: все необходимые пробирки для сбора крови, идентифицированные этикетки для положительной идентификации образцов пациентов, иглы для сбора крови и держатели, спиртовой тампон для очистки места пункции, чистая марля, жгут, клейкий пластырь или повязка, утвержденный контейнер для биологически опасных веществ. Для защиты от воздействия патогенных микроорганизмов, передающихся через кровь, рекомендуется использовать соответствующие СИЗ (средства индивидуальной защиты) (например, перчатки, лабораторный халат, защитные очки и т. д.).

8.1 ТЕХНИКА ВЕНЕПУНКЦИИ И ЗАБОРА ОБРАЗЦОВ КРОВИ

Забор крови следует производить как можно быстрее, так как в пробирках для забора отсутствует антикоагулянт. Образец крови немедленно начнет сворачиваться. Во время венопункции и при обращении с пробирками для взятия крови наденьте перчатки,

чтобы свести к минимуму риск воздействия опасных факторов. Перед взятием крови протрите верхнюю часть колпачка(-ов) пробирки с помощью дезинфицирующей салфетки по вашему выбору. Снимите крышку с части клапана иглы. Подготовьте место венопункции подходящим антисептиком. После очистки не пальпируйте область венопункции. Расположите руку пациента, опустив ее вниз. Снимите колпачок с иглы. Выполните венопункцию, удерживая руку опущенной, а колпачок пробирки повернутым вверх. При необходимости иммобилизируйте иглу с помощью клейкой ленты. Протолкните пробирку для взятия крови в держатель и на клапан иглы, который проткнет резиновую диафрагму пробирки. Центрируйте пробирку для взятия крови в держателе, прокалывая колпачок, чтобы предотвратить проникновение в боковой части и последующую преждевременную потерю вакуума. Снимите жгут, как только кровь появится в пробирке для взятия крови. Во время данной процедуры всегда держите пробирку для взятия крови на месте, прижав ее большим пальцем. Это обеспечит полное устранение вакуума. Пробирка для взятия крови заполняется сама. Если кровь не поступает в пробирку для взятия крови или если приток крови прекращается до взятия достаточного образца, рекомендуется выполнить следующие действия:

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

Осторожно переверните каждую пробирку для забора сразу после извлечения из держателя. Не встряхивайте пробирки, заполненные образцом крови. Интенсивное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное перемешивание или замедленное перемешивание в пробирках с сывороткой может привести к замедлению свертывания. По завершении забора крови извлеките иглу из вены. Активируйте предохранительный механизм (защитную крышку) иглы, нажав на втулку с обеих сторон для фиксации. Сдвиньте предохранительный механизм назад до щелчка. Не надевайте колпачок повторно на иглу: это повышает риск травмы иглой и контакта с кровью. Использованную иглу с держателем утилизируйте с помощью подходящего контейнера для биологически опасных отходов. Придавите место прокола сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения. При желании наложите повязку после свертывания крови. Рекомендуется держать заполненные пробирки для забора в вертикальном положении. Как только вторая пробирка для забора крови будет заполнена, извлеките ее и поместите первую и вторую пробирки в центрифугу в противоположных гнездах, чтобы уравновесить ротор. Закройте крышку центрифуги IntraSpin и нажмите кнопку [START/PULSE] [ПУСК/ПУЛЬС], запустив ее вращение на двенадцать (12) минут.

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

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

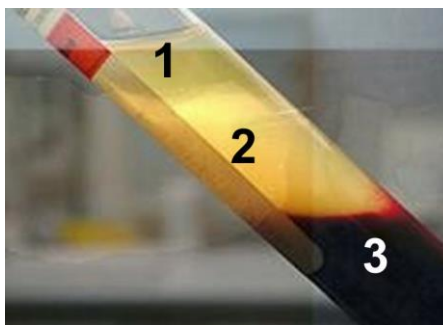
Если количество образцов крови для центрифугирования нечетное, поместите балансировочную пробирку с белым колпачком (например, 455001), наполненную водой до обозначенной сплошной линии, напротив пробирки без пары в роторе. Это позволит обеспечить надлежащую балансировку центрифуги.

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

9. ПРИГОТОВЛЕНИЕ L-PRF

После центрифугирования видны три сегмента:

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

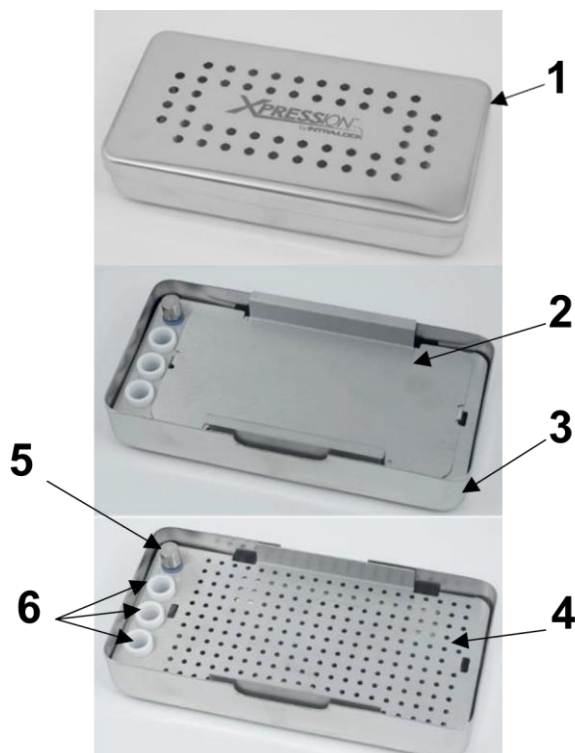


Фибриновые мембраны или пробки L-PRF должны быть приготовлены относительно быстро: через 0 - 15 минут после центрифугирования, либо объем сгустка уменьшится в результате высвобождения захваченной сыворотки. После центрифугирования снимите резиновую пробку с каждой пробирки. С помощью хирургических тканевых щипцов удалите сгусток L-PRF из пробирки. Осторожно снимают сгусток эритроцитов с фибринового сгустка L-PRF чуть ниже соединения, используя двухсторонний шпатель для переноса биоматериала, чтобы к сгустку L-PRF добавилось лишь минимальное остаточное количество эритроцитов. Поместите фибриновый сгусток на лоток с перфорацией Xpression.

10. ПОДГОТОВКА ФИБРИНОВОГО МАТРИКСА

10.1 XPRESSION BOX

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



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

10.2 ПРОТОКОЛ №1: МЕМБРАНА L-PRF

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

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

Прежде чем вынимать и использовать фибриновые пленки, подождите не менее пяти (5) минут. Не извлекайте фибриновые пленки до момента использования. Фибриновую пленку следует использовать как можно быстрее, но она может оставаться в системе Xpression Box в течение двух с половиной-трех (2,5–3) часов, пока увлажняется экссудатом (MLD601, R43069г).



10.3 ПРОТОКОЛ №2: ПРОБКА L-PRF

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

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

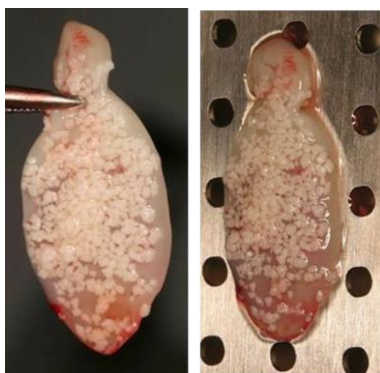
10.4 ПРОТОКОЛ №3: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/L-PRF

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



10.5 ПРОТОКОЛ №4: СМЕСЬ БИОМАТЕРИАЛА/МАТРИЦЫ L- PRF

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



10.6 ПРОТОКОЛ №5: ГИДРАТАЦИЯ БИОМАТЕРИАЛА

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



11. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ

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

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

11.1 ЭТАПЫ ОЧИСТКИ:

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

11.2 ЭТАПЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неадекватная очистка может привести к недостаточной стерилизации.

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

12. ОБ ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

12.2 ОБЩИЕ СИМВОЛЫ/МАРКЕРЫ

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

Символ/маркер	Пояснение
 ВНИМАНИЕ	Предостережения, о которых пользователь должен помнить
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждения, позволяющие пользователям избегать опасностей и угроз
 ОПАСНОСТЬ	Возможные риски, опасности и угрозы с последующим объяснением
 ПРИМЕЧАНИЕ	Важные уведомления для пользователя

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

13. БЕЗОПАСНОСТЬ

13.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Центрифуга используется исключительно для разделения веществ или смесей веществ плотностью не более 1,2 кг/дм³.

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

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

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

13.2 НЕЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

13.3 ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

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

13.4 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

13.4.1 ТРЕБУЕМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ

Пользователь полностью прочитал ИПП и ознакомился с устройством.



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства посторонним персоналом

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

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

13.4.2 СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

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

13.5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ОПЕРАТОРА



ВАЖНО

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

Сохраните ИПП для дальнейшего использования.

13.5.1 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ

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

13.5.2 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

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

13.6 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



ВАЖНО

Сообщение о серьезных инцидентах и инцидентах, подлежащих уведомлению.

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



ОПАСНОСТЬ

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

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



ОПАСНОСТЬ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования и повреждения устройства из-за ослабленного ротора.

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



ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы из-за вращающегося ротора.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства и образцов из-за преждевременного завершения программы.

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

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

14. ОБЗОР УСТРОЙСТВА

14.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Производитель	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Модель	IntraSpin®	IntraSpin®
Тип	IS220Z	IS110Z
Сетевое напряжение (10 %)	200-240 В 1~	100-127 В 1~
Частота сети	50-60 Гц	50-60 Гц
Потребляемая мощность	100 В·А	100 В·А
Потребляемая мощность	0,5 А	1,0 А
Максимальная вместимость	8 x 15 мл	
Макс. допустимая плотность	1,2 кг/дм3	
Макс. скорость	6000 об/мин	
Макс. ускорение	3461 RCF	
Макс. кинетическая энергия	750 Н·м	
Обязательство проводить проверки (Правила DGUV 100-500) (действительно только в Германии)	Нет	
Условия окружающей среды (EN / IEC 61010-1):		
Место установки	Только в помещении	
Высота	До 2000 м (6561 фут) над уровнем моря	
Температура окружающей среды	от 2 °C до 40 °C (от 35,6 °F до 104 °F)	
Влажность	Максимальная относительная влажность 80% для температур до 31 °C (87,8 °F), линейно снижающаяся до 50% относительной влажности при 40 °C (104 °F)	
Категория перенапряжения 9IEC 60364-4-443	II	
Уровень загрязнения	2	
Класс защиты устройства	I - не подходит для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере	
ЭМС:		
Излучаемые электромагнитные помехи, помехоустойчивость к электромагнитным помехам	EN / IEC 61326-1 Класс В Класс В по классификации ФКС	
Уровень шума (в зависимости от ротора)	≤50 дБ(А)	
Габариты:		
Ширина	261 мм (10,28 дюйма)	
Глубина	353 мм (13,90 дюйма)	
Высота	228 мм (8,98 дюйма)	
Вес	Прибл. 9 кг (19,84 фунта)	

14.1.1 ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА

The diagram shows a passport label with the following fields:

- 1**: Логотип бренда
- 2**: Наименование изделия
- 3**: Матрица данных UDI 2D
- 4**: Глобальный номер торговой позиции (GTIN)
- 5**: Дата изготовления
- 6**: Серийный номер
- 7**: Номер позиции
- 8**: Серийный номер
- 9**: Дата изготовления
- 10**: Номер оборудования
- 11**: Редакция
- 12**: Условные обозначения медицинского изделия
- 13**: Страна-производитель
- 14**: Условные обозначения медицинского изделия
- 15**: QR-код для перехода на веб-сайт IFU
- 16**: Маркировка CE
- 17**: Номер уполномоченного органа
- 18**: URL-адрес веб-сайта IFU
- 19**: Название и редакция этикетки
- 20**: Имя, адрес и номер телефона представителя ЕС
- 21**: Наименование производителя, адрес и номер телефона
- 22**: Максимально допустимая плотность
- 23**: Максимальная кинетическая энергия
- 24**: Максимально допустимая плотность
- 25**: Максимальная кинетическая энергия
- 26**: Маркировка CE
- 27**: Номер уполномоченного органа
- 28**: URL-адрес веб-сайта IFU

Рисунок 1: Паспортная табличка

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

24. Частота сети электропитания
25. Максимальное число оборотов в минуту (об/мин)
26. Потребляемая мощность
27. Сетевое напряжение
28. Тип центрифуги

14.2 ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

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

14.3 ВАЖНЫЕ СИМВОЛЫ НА УСТРОЙСТВЕ



ВАЖНО

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

Символ	Пояснение
 ОПАСНОСТЬ	ВНИМАНИЕ, ЗОНА ОБЩЕЙ ОПАСНОСТИ. Возможные риски, опасности и угрозы с последующим объяснением
	Предупреждение о биологической опасности.

	НАПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ РОТОРА Ориентация стрелки указывает направление вращения ротора.
	НАПРАВЛЕНИЕ ВРАЩЕНИЯ АВАРИЙНОГО РАСЦЕПЛЕНИЯ Ориентация стрелки указывает направление вращения аварийного расцепления.
	РАЗДЕЛЬНЫЙ СБОР ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ Символ, используемый в соответствии с Директивой 2012/19/EU (WEEE). Использование в странах Европейского Союза, Норвегии и Швейцарии.

14.4 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ

14.4.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



Рисунок 2: Панель управления

14.4.2 ЭЛЕМЕНТЫ ИНДИКАТОРА



Рисунок 3: Индикатор «Крышка разблокирована»



Рисунок 4: Индикатор «Крышка заблокирована»



Рисунок 5: Индикатор «Вращение»

- Индикатор появляется, когда крышка разблокирована.
- Индикатор появляется, когда крышка заблокирована.
- Световой индикатор вращается при вращении ротора.

14.4.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ



Рисунок 6: Кнопка [Сетевой выключатель]

- Включите и выключите устройство.

RPM/RCF



Рисунок 7: Кнопка [об/мин/ОЦС]

t



Рисунок 8: Кнопка [t]



Рисунок 9: Кнопка [ОЦС]



Рисунок 10: Кнопка [ВЫБОР]



Рисунок 11: кнопка [ПУСК/ПУЛЬС]



Рисунок 12: Кнопка [СТОП/ОТКРЫТЬ]

- Введите скорость.
- Значение изменяется с возрастающей скоростью, если удерживать кнопку нажатой.
- Введите время выполнения. Регулируется до одной (1) минуты с шагом в 1 секунду и от одной (1) минуты с шагом в 1 минуту.
- Введите параметры центрифугирования.
- Значение изменяется с возрастающей скоростью, если удерживать кнопку нажатой
- Переключение между индикатором ОЦС и индикатором об/мин.
- Относительная центробежная сила (ОЦС) ОЦС отображается в скобках > <.
- Скорость (об/мин)
- Выбор отдельных параметров.
- Откройте «МЕНЮ МАШИНЫ».
- Прокрутите вперед опции меню.
- Запустите центрифугирование.
- Кратковременное центрифугирование. Сеанс центрифугирования происходит до тех пор, пока кнопка нажата.
- Откройте подменю
- Начать цикл центрифугирования. Ротор опускается до остановки на предварительно выбранном уровне торможения.
- Двукратное нажатие кнопки запускает функцию быстрой остановки.
- Разблокировать крышку.

14.5 ОРИГИНАЛЬНЫЕ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Используйте только оригинальные запасные части от производителя и одобренные аксессуары

14.6 ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Следующие принадлежности поставляются вместе с центрифугой.

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

14.7 ВОЗВРАТ

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

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

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

15.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

15.1.1 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за неиспользования транспортных замков.

- Закрепите транспортные замки перед транспортировкой устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за конденсата.

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

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

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

15.1.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

15.2 ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА

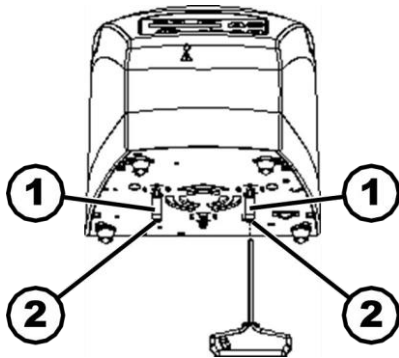


Рисунок 13: Транспортный замок

- 1. Пространственная втулка
- 2. Винт

Персонал: Обученный пользователь

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

16. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

16.1 РАСПАКОВКА ЦЕНТРИФУГИ



ВНИМАНИЕ

Опасность раздавливания из-за выпадения деталей из транспортной упаковки.

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



ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы при подъеме тяжелых грузов.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за неправильного подъема.

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

Персонал: Обученный пользователь

1. Откройте коробку сверху.

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

16.2 СНЯТИЕ ТРАНСПОРТНОГО ЗАМКА

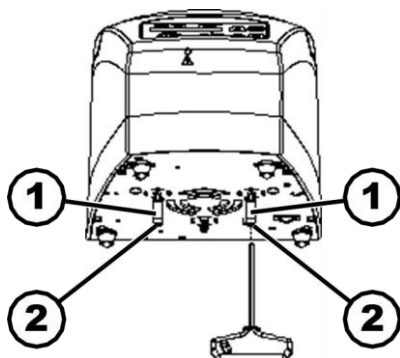


Рисунок 14: Транспортный замок

1. Пространственная втулка
2. Винт

Персонал: Обученный пользователь

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

16.3 НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

16.3.1 РОЙКА ЦЕНТРИФУГИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Персонал: Обученный пользователь

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

16.3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства посторонним персоналом.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за конденсата.

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

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

Персонал: Обученный пользователь

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

3. Подключите устройство к стандартной сетевой розетке с помощью сетевого кабеля.

16.4 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

16.4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Персонал: Обученный пользователь

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

16.4.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЦЕНТРИФУГИ

Персонал: Обученный пользователь

1. Установите сетевой выключатель в положение [0].

17. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

17.1 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ

17.1.1 ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ

Персонал: Обученный пользователь

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

17.1.2 ЗАКРЫТИЕ КРЫШКИ



ВНИМАНИЕ



Опасность раздавливания при закрытии крышки.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства, вызванное захлопыванием крышки.

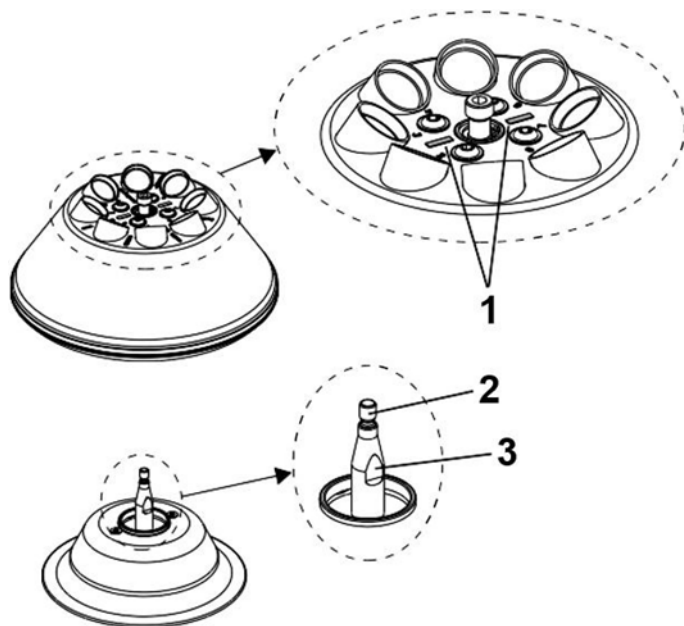
- Медленно закройте крышку.
- Не хлопайте крышкой.

Персонал: Обученный пользователь

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

17.2 СНЯТИЕ И УСТАНОВКА РОТОРА

17.2.1 СНЯТИЕ РОТОРА



1. Маркерная полоса
2. Вал двигателя
3. Поверхности

Рисунок 15: Монтаж и демонтаж ротора

Персонал: Обученный пользователь

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

17.2.2 УСТАНОВКА РОТОРА

Персонал: Обученный пользователь

- Крышка открыта.
1. Очистите вал двигателя (2) и отверстие ротора.
 2. Слегка смажьте вал двигателя (2). См. Раздел [\[→Instructions for Cleaning and Disinfection\]](#) (Инструкции по очистке и дезинфекции).

3. Поместите ротор вертикально на вал двигателя.
Два маркерных стержня (1) на роторе должны быть параллельны двум поверхностям (3) на валу двигателя.
4. Затяните зажимную гайку ротора вручную с помощью прилагаемого шестигранного ключа IntraSpin (BH6XZ [E613]).
5. Убедитесь, что ротор надежно установлен.
6. После установки другого ротора должен быть выполнен пробный запуск.

Для пробного запуска прилагаемый регулировочный груз (7 г) необходимо поместить в место расположения ротора и выполнить центрифугирование продолжительностью одну (1) минуту со скоростью 6000 об/мин.

- Привод не должен выключаться.



ВАЖНО

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

17.3 ЗАГРУЗКА

17.3.1 ЗАПОЛНЕНИЕ ПРОБИРОК ЦЕНТРИФУГИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травм от загрязненного материала образца.

Загрязненный материал образца выходит из пробирки образца во время центрифугирования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства из-за высококоррозионных веществ.

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

- Не центрифугируйте сильнокоррозионные вещества.

Персонал: Обученный пользователь

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

17.3.2 ЗАГРУЗКА УГЛОВЫХ РОТОРОВ

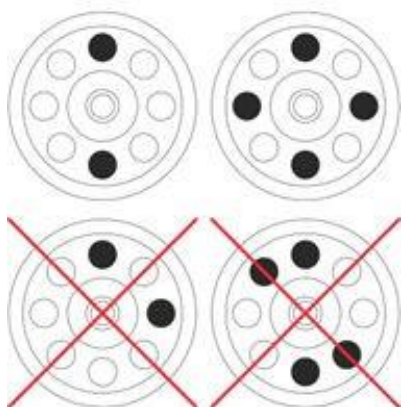


Рисунок 16: Загрузка угловых роторов

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

Персонал: Обученный пользователь

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

17.4 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

17.4.1 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ В НЕПРЕРЫВНОМ РЕЖИМЕ

Персонал: Обученный пользователь

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

17.4.2 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫМ ВЫБОРОМ ВРЕМЕНИ

Персонал: Обученный пользователь

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
 - Отображается параметр ОЦС ('>ОЦС<') или об/мин ('об/мин'). Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами.
2. Введите желаемую скорость (об/мин) или относительную центробежную силу (ОЦС).
3. Установите параметры t/min и t/sec на желаемое значение.
4. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).

- Запустите цикл центрифугирования.
 - Во время цикла центрифугирования отображается скорость ротора или полученное значение ОЦС, а также оставшееся время.
5. Нажмите кнопку **[STOP/OPEN]** (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы отменить центрифугирование, или дождитесь истечения времени центрифугирования.
- Снижение скорости происходит при заданном уровне торможения. Отобразится уровень торможения.
 - Когда ротор находится в состоянии покоя, крышка открывается, звучит звуковой сигнал и отображается оставшееся количество циклов работы (циклов центрифугирования).

17.4.3 КРАТКОВРЕМЕННОЕ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Персонал: Обученный пользователь

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

17.4.4 ФУНКЦИЯ БЫСТРОЙ ОСТАНОВКИ

Персонал: Обученный пользователь

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

18. РАБОТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

18.1 ПАРАМЕТРЫ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

18.1.1 ВВОД С ПОМОЩЬЮ КНОПКИ ВЫБОРА



ВАЖНО

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

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



ВАЖНО

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

18.1.1.1 ИНДИКАТОР ОБ/МИН

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

18.1.1.2 ИНДИКАТОР ОЦС

1. При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
 - Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
2. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Отображается время выполнения в «t/min».
3. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
 - Регулируется от одной (1) до девяноста девяти (99) минут с шагом в 1 минуту.
 - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).
 - Отображается ' '.
4. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Отображается время выполнения в «t/sec».
5. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
 - Регулируется от одной (1) до пятидесяти девяти (59) секунд с шагом в 1 секунду.
 - Чтобы установить непрерывную работу, параметры t/min и t/sec должны быть установлены на ноль (0).

- Отображается ' '.
- Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Отображается радиус центрифугирования «рад/мм».
 - Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
 - Может быть установлено числовое значение от десяти (10) мм до двухсот пятидесяти (250) мм.
 - Регулируется с шагом 1 миллиметр.
 - Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Отображается относительная центробежная сила «ОЦС».
 - Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
 - Может быть установлено числовое значение, которое дает скорость от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
 - Регулируется с шагом 100 об/мин.
 - Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Отображается уровень торможения DEC: Быстро: короткое время замедления Медленно: длительное время замедления
 - Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить желаемое значение.
 - Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
 - Настройки сохраняются.

18.1.2 ВРЕМЯ РАБОТЫ, Т

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

18.1.3 СКОРОСТЬ (ОБ/МИН)

- При необходимости: Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС), чтобы выбрать индикатор об/мин.
 - Нажмите кнопку *[RCF]* (ОЦС) для переключения между двумя параметрами об/мин ('об/мин') и ОЦС ('>ОЦС<').
- Используйте кнопки *[RPM/RCF]* (об/мин/ОЦС), чтобы установить желаемое значение.
 - Можно установить числовое значение от двухсот (200) об/мин до максимальной скорости ротора.
 - Регулируется с шагом 100 об/мин.

18.1.4 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС)

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

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

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

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

18.1.5 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЦЕНТРОБЕЖНАЯ СИЛА (ОЦС) И РАДИУС ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ (РАД)

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

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

18.1.6 ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ ВЕЩЕСТВ ИЛИ СМЕСЕЙ ВЕЩЕСТВ С ПЛОТНОСТЬЮ БОЛЕЕ 1,2 КГ/ДМ³

Плотность веществ или смесей веществ при центрифугировании на максимальной скорости не должна превышать 1,2 кг/дм³. Скорость должна быть снижена для веществ или смесей веществ с более высокой плотностью. Допустимую скорость можно рассчитать по следующей формуле.

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

Например, Максимальная скорость = 4000 об/мин, плотность = 1,6 кг/дм³:

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

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

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

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

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

Если вы не уверены, обратитесь к производителю.

18.2 МЕНЮ МАШИНЫ

18.2.1 ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ О СИСТЕМЕ

Можно запросить следующую информацию о системе:

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

Ротор неподвижен.

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

18.2.2 СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ

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

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



ВАЖНО

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

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

18.2.2.1 СБРОС СЧЕТЧИКА ЦИКЛОВ

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

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

18.2.3 ЗАПРОС ЧАСОВ РАБОТЫ И ЦИКЛОВ ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ

Часы работы делятся на внутренние и внешние часы работы.

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

Ротор неподвижен.

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

18.2.4 ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

18.2.4.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Звуковой сигнал звучит:

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

18.2.4.2 НАСТРОЙКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

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

18.2.5 ВИЗУАЛЬНЫЙ СИГНАЛ

Подсветка индикатора мигает как визуальный сигнал после завершения цикла центрифугирования.

18.2.5.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ

11. Нажмите и удерживайте кнопку *[SELECT]* (ВЫБОР).
 - Через восемь (8) секунд отображается «* МЕНЮ МАШИНЫ *».
12. Нажмите кнопку *[ВЫБРАТЬ]* несколько раз, пока не отобразится «-> Настройки».
13. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
 - Отображается «Завершить звуковой сигнал = вкл.» или «Завершить звуковой сигнал = выкл.».
14. Нажмите кнопку *[SELECT]* (ВЫБРАТЬ) несколько раз, пока не отобразится «Завершить мигание = выкл.» или «Завершить мигание = вкл.».
15. Используйте кнопки *[t]*, чтобы установить «выкл» или «вкл».
 - Выкл: Подсветка не мигает.
 - Вкл: Подсветка мигает.
16. Нажмите кнопку *[START/PULSE]* (ПУСК/ПУЛЬС).
 - Настройка сохраняется.
 - Кратко отображается «Настройки магазина...».
 - Затем отображается «-> Настройки».
17. Нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ) один раз, чтобы выйти из меню «-> Настройки», или дважды нажмите кнопку *[STOP/OPEN]* (СТОП/ОТКРЫТЬ), чтобы выйти из «* МЕНЮ МАШИНЫ *».

18.2.6 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗБЛОКИРОВКА КРЫШКИ

Настройка автоматической разблокировки крышки после сеанса центрифугирования.

Ротор неподвижен.

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

18.2.7 ПОДСВЕТКА ИНДИКАТОРА

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

Ротор неподвижен.

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

19. ОЧИСТКА И УХОД

19.1 ОБЗОРНАЯ ТАБЛИЦА

Раздел	Задача для выполнения	При необходимости	Ежедневн о	Еженедел ьно	Ежегодно
19	Очистка и уход				
19.3	[→Очистка]				
19.3.1	[→Очистка устройства]		X		
19.3.2	[→Принадлежности для чистки]			X	
19.4	[→Дезинфекция]				
19.4.1	[→Дезинфекция устройства]	X			

Раздел	Задача для выполнения	При необходимости	Ежедневно	Еженедельно	Ежегодно
19.4.2	[→Дезинфекция принадлежностей]	X			
19.5	[→Техническое обслуживание]				
19.5.1	[→Смазка резинового уплотнения камеры центрифугирования]			X	
19.5.2	[→Проверка принадлежностей]			X	
19.5.3	[→Проверка повреждений камеры центрифугирования]				X
19.5.4	[→Смазка вала двигателя]				X
19.5.5	[→Принадлежности с ограниченным сроком службы]	X			

19.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ



ОПАСНОСТЬ

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

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

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

Дезинфицирующее средство:

- Используйте дезинфицирующее средство широкого спектра действия, такое как Bacillol® AF, в соответствии с рекомендациями производителя. Для использования дезинфицирующего средства см. инструкцию официального производителя.
- Дезинфицирующее средство для поверхности (не дезинфицирующее средство для рук или инструментов)
- pH: 6–8
- Не вызывает коррозии

19.3 ОЧИСТКА

19.3.1 ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА

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

7. Если образуется конденсат, высушите камеру центрифугирования абсорбирующей тканью.

19.3.2 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ЧИСТКИ

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

19.4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ВАЖНО

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



ВАЖНО

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

19.4.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ УСТРОЙСТВА



ВНИМАНИЕ

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

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

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

19.4.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

19.4.3 АВТОКЛАВИРОВАНИЕ

Заявлений об итоговой степени стерильности не дается.

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



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение устройства в результате автоклавирования.

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

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

19.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

19.5.1 СМАЗКА РЕЗИНОВОГО УПЛОТНЕНИЯ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ

1. Слегка протрите уплотнительное кольцо резиновым средством для ухода.

19.5.2 ПРОВЕРКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

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

19.5.3 ПРОВЕРКА ПОВРЕЖДЕНИЙ КАМЕРЫ ЦЕНТРИФУГИ

- Проверьте камеру центрифугирования на наличие повреждений.

19.5.4 СМАЗКА ВАЛА ДВИГАТЕЛЯ

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

19.5.5 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ СЛУЖБЫ

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

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

20. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

20.1 ОПИСАНИЕ НЕИСПРАВНОСТИ

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

* Номер ошибки не отображается на дисплее.

Описание неисправности	Причина	Устранение
Отсутствует отображение	Нет питания. Неисправны входные предохранители.	• Проверьте напряжение питания. • Проверьте входные предохранители сети.

Описание неисправности	Причина	Устранение
		Сетевой выключатель находится в положении переключателя [I].
IMBALANCE (РАЗБАЛАНСИРОВКА)	Ротор загружен неравномерно.	- Откройте крышку. - Проверьте загрузку ротора. - Повторите цикл центрифугирования.
СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ 11, СБОЙ ПИТАНИЯ	Сбой сетевого питания во время цикла центрифугирования. Цикл центрифугирования не был завершен.	- Откройте крышку. - Нажмите кнопку [START/PULSE] (ПУСК/ПУЛЬС). - При необходимости повторите цикл центрифугирования.
TACHO - ERROR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА)	Сбой импульса скорости.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
LID ERROR (ОШИБКА КРЫШКИ) 4.1 - 4.127	Ошибка блокировки крышки.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
OVERSPEED (ПРЕВЫШЕНИЕ СКОРОСТИ) 5	Превышение скорости.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
VERSION ERROR (ОШИБКА ВЕРСИИ) 12	Обнаружена неправильная модель центрифуги. Ошибка/дефект в электронике.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
UNDER SPEED (НЕДОСТАТОЧНАЯ СКОРОСТЬ) 13	Низкая скорость.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
CTRL ERROR (ОШИБКА CTRL) 25.1 - 25.2	Ошибка/дефект в электронике.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
CRC ERROR (ОШИБКА CRC) 27.1	Ошибка/дефект в электронике.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
COM ERROR (ОШИБКА COM) 31 - 36	Ошибка/дефекты в электронике.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
FC ERROR (ОШИБКА FC) 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Ошибка/дефекты в электронике.	Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ).
FC ERROR (ОШИБКА FC) 61.23	Ошибка измерения скорости.	- Не выключайте устройство, пока на дисплее отображается «Вращение». - Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ), если на дисплее отображается «Крышка заблокирована».
TACHO ERR (ОШИБКА ТАХОГЕНЕРАТОРА) 61.22	Ошибка измерения скорости	- Не выключайте устройство, пока на дисплее отображается «Вращение». - Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ), если на дисплее отображается «Крышка заблокирована».
FC ERROR (ОШИБКА FC) 61.153	Ошибка/дефект в электронике.	- Выполните MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ). - Откройте крышку. - Проверьте загрузку ротора. - Повторите цикл центрифугирования.
 Загорается левая половина дисплея.	-	Уведомите службу поддержки

20.2 ВЫПОЛНЕНИЕ MAINS RESET (СБРОС ПИТАНИЯ)

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

20.3 АВАРИЙНЫЙ ВЫПУСК

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность порезов и раздавливания движущимся ротором.

- Не открывайте крышку, пока ротор не остановится.



Рисунок 17: Аварийный выпуск

1. Отверстие

Персонал: Обученный пользователь

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

20.4 ЗАМЕНА ВХОДНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ СЕТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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

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

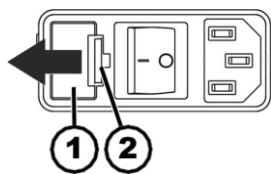


Рисунок 18: Входной предохранитель сети

1. Держатель предохранителя
2. Защелкивающийся замок

Персонал: Обученный пользователь

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

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

21. УТИЛИЗАЦИЯ

21.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ



ВАЖНО

Устройство можно утилизировать через производителя.

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Риск загрязнения и заражения людей и окружающей среды.

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

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

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

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

- Группа 5 (мелкая бытовая техника)

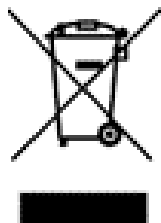


Рисунок 19: Запрет на бытовые отходы

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

22. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

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

Символ	Расшифровка символа
	Осторожно!
	Электронные инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Изделия компании BioHorizons имеют маркировку соответствия требованиям ЕС (CE), подтверждающую соответствие требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС или Регламенту о медицинских изделиях 2017/745. Маркировка CE действительна только в том случае, если она напечатана на этикетке изделия. Четырехзначный номер, сопровождающий символ CE на изделиях, соответствует назначенному нотифицируемому органу ЕС.
	Номер по каталогу/артикул
	Номер партии/серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата изготовления
Rx Only	Осторожно! . Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данных изделий только стоматологам, врачам или по их заказу.

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

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