



中文

IntraSpin® 使用说明

文件编号: L02065zh

文件修订: 修订A

文件修订日期: APR 2025

文件变更申请: 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

目录

目录	2
1. 使用适应证	6
2. 禁忌症	6
3. 患者人群	6
4. 预期用户	6
5. 警告及注意事项	6
6. INTRASPIN 系统组件	7
7. 离心机安装简述	9
8. 采血管和采血套件注意事项及使用说明	9
8.1 静脉穿刺技术和血样采集	10
9. L-PRF 制备	11
10. 制备纤维蛋白基质	11
10.1 XPRESSION 盒	11
10.2 方案 1：L-PRF 膜	12
10.3 方案 2：L-PRF 纤维蛋白栓	13
10.4 方案 3：生物材料/L-PRF 混合物	13
10.5 方案 4：生物材料/L-PRF 基质混合物	14
10.6 方案 5：生物材料水合	14
11. 组织再生套件的清洁与消毒	14
11.1 清洁步骤：	15
11.2 灭菌步骤：	15
12. 关于操作说明	16
12.1 如何使用操作说明	16
12.2 常用符号/标记	16
13. 安全性	16
13.1 预期用途	16
13.2 非预期用途	17
13.3 可预见的误用	17
13.4 人员要求	17

13.4.1	所需资格	17
13.4.2	个人防护装备	17
13.5	操作员的责任	18
13.5.1	提供信息	18
13.5.2	人员培训	18
13.6	安全说明	18
14.	设备概述	21
14.1	技术数据	21
14.1.1	铭牌	22
14.2	包装上的重要符号	23
14.3	设备上的重要符号	24
14.4	操作元件和指示元件	24
14.4.1	控制面板	24
14.4.2	指示元件	24
14.4.3	控件	25
14.5	原装备件	25
14.6	交货范围	26
14.7	退货	26
15.	运输和储存	26
15.1	运输和储存条件	26
15.1.1	运输条件	26
15.1.2	储存条件	27
15.2	锁紧运输锁	27
16.	调试	28
16.1	离心机拆箱	28
16.2	拆除运输锁	29
16.3	安装和连接离心机	29
16.3.1	安装离心机	29
16.3.2	连接离心机	30
16.4	开启和关闭离心机	31
16.4.1	开启离心机	31

16.4.2	关闭离心机.....	31
17.	操作.....	31
17.1	打开和关闭机盖.....	31
17.1.1	打开机盖.....	31
17.1.2	关闭机盖.....	32
17.2	转子拆卸与安装.....	33
17.2.1	拆下转子.....	33
17.2.2	安装转子.....	33
17.3	上样.....	34
17.3.1	灌注离心管.....	34
17.3.2	装载角转子.....	35
17.4	离心.....	35
17.4.1	连续运行中的离心.....	35
17.4.2	带预设时间的离心操作.....	35
17.4.3	短时离心.....	36
17.4.4	快速停止功能.....	36
18.	软件操作.....	37
18.1	离心参数.....	37
18.1.1	使用选择 (SELECT) 按钮输入.....	37
18.1.2	运行时间, T.....	39
18.1.3	速度, RPM.....	39
18.1.4	相对离心力 (RCF).....	39
18.1.5	相对离心力 (RCF) 和离心半径 (RAD).....	39
18.1.6	对密度高于 1.2 KG/DM ³ 的物质或混合物进行离心.....	40
18.2	机器菜单.....	40
18.2.1	查询系统信息.....	40
18.2.2	循环计数器.....	41
18.2.3	查询运行小时数和离心机运行次数.....	42
18.2.4	声音信号.....	43
18.2.5	视觉信号.....	44
18.2.6	自动解锁机盖.....	44

18.2.7	指示器背光.....	45
19.	清洁和保养.....	45
19.1	概述表.....	45
19.2	1清洁和消毒说明.....	46
19.3	清洁.....	46
19.3.1	清洁设备.....	46
19.3.2	清洁附件.....	46
19.4	消毒.....	47
19.4.1	对设备进行消毒.....	47
19.4.2	对附件进行消毒.....	47
19.4.3	高压灭菌.....	47
19.5	保养.....	48
19.5.1	对离心室的橡胶密封圈进行润滑.....	48
19.5.2	检查附件.....	48
19.5.3	离心室损坏检查.....	48
19.5.4	对电机轴进行润滑.....	48
19.5.5	使用寿命有限的附件.....	48
20.	故障排除.....	48
20.1	故障描述.....	48
20.2	进行电源重置 (MAINS RESET).....	50
20.3	紧急解锁.....	50
20.4	更换电源输入保险丝.....	51
21.	弃置.....	51
21.1	一般说明.....	51
22.	符号和说明.....	52

1. 使用适应证

IntraSpin 系统旨在利用从患者床旁检测处获取的少量血液样本，安全快速地制备自体白细胞和血小板富集纤维蛋白（L-PRF）。将 L-PRF 用于骨质缺损前，需要先将其与自体骨和/或异体骨进行混合，以改善其操作特性。遵循使用说明书（IFU）中的所有信息，也构成预期用途的部分内容。

2. 禁忌症

IntraSpin 离心机仅用于设备预期用途中规定的目的。设备的其他任何用途均视为非预期用途。有以下一种或多种临床情况的患者，禁止使用 IntraSpin 离心机：

- 存在酒精成瘾或精神疾病、血液病、不受控制的糖尿病、甲亢、口腔感染、恶性肿瘤，或在过去 12 个月内发生过心肌梗死的患者。
- 存在影响免疫系统的全身性疾病（如艾滋病）的患者、服用可能影响植入部位愈合的药物的患者、口腔卫生习惯不良的患者，或不遵从口腔卫生程序的患者。
- 正在接受抗凝治疗的患者。

3. 患者人群

BioHorizons IntraSpin 系统适用于骨骼成熟、非儿童，并且无所列各项禁忌症的患者。

4. 预期用户

BioHorizons IntraSpin 系统仅限持证医疗保健专业人员使用，具体而言，BioHorizons IntraSpin 系统仅供受过培训的牙医和外科医生在标准牙科外科环境（包括全科牙医诊所和颌面外科手术室）中使用。使用本产品需要具备专业知识和经验。BioHorizons IntraSpin 离心机标签标示为医疗器械（MD），仅可凭处方使用。

5. 警告及注意事项

- 只有在遵循手册中的所有说明的情况下，制造商才会考虑受理质保要求。
- 本产品并未获准可在所有市场销售。请咨询您当地的代表获取其他信息。
- 操作说明书是设备的一部分。它们必须始终保持随时可用。可从 <https://ifu.biohorizons.com> 免费下载使用说明书，也可要求 BioHorizons 或您当地的经销商提供使用说明书的纸质版本。如有需要，可向 BioHorizons 索取更多技术信息，也可以访问 www.biohorizons.com 查看和/或下载。如您对 IFU 有任何问题，请联系 BioHorizons 客户服务部或您当地的代表。
- 在操作本离心机系统前，用户必须阅读并理解操作说明书。仅允许已阅读并理解操作说明的人员操作该设备。应当结合任何其他基于设备使用地所在国家的法规制定的有关事故预防和环境保护的说明一

起阅读操作说明书。用户有责任遵从有关工作场所使用离心机的国家职业安全要求。

- 本离心机是一台最先进的设备，操作起来很安全。不过，如果由未经培训的人员以不恰当的方式使用，或者将其用于预期用途之外的目的，则可能导致危险。
- 应将本离心机存放在环境温度和湿度符合本使用说明书 [→Technical Data] (技术数据) 章节所述范围的位置。如果重复使用离心机，离心室可能会升温。留出时间，让离心室冷却。
- 当由冷房转移到暖房时，为防止离心机因冷凝造成损坏，离心机须在暖房内静置至少三 (3) 小时使其升温后方可接通电源。当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房里运行约三十 (30) 分钟。
- 在使用离心机前，检查转子以确保其已稳固安装。
- 不得使用有腐蚀痕迹或机械损坏的转子或离心机附件，并应尽快更换。不得使用已超过有效期的转子。
- 离心机的离心室如有关乎安全的损坏，则该离心机不可再使用。
- 离心机应当安装在良好稳定的基座上。
- 在操作过程中不得移动或敲打离心机。
- 离心机运行时，离心机周围三百 (300) 毫米的安全范围内不得出现任何人员、危险物质或物体。
- 在出现故障或紧急停机时，请勿在其停止旋转之前触碰转子。
- 当以每分钟最大转速进行离心时，材料或材料混合物的密度不得超过 1.2 千克/立方分米³。
- 只有其平衡性在可接受范围内时才可操作离心机。如果未达到平衡，离心机将显示出错消息，以警告使用者。
- 不可在有爆炸危险的区域操作离心机。
- 不可将离心机与以下材料一起使用：易燃或爆炸性的材料或彼此间发生反应产生能量的材料。
- 对于本离心机没有有效的生物安全系统。
- 不得用本离心机离心高腐蚀性物质，该类物质可能损害转子或附件的机械完整性。
- 修理工作只能由制造商授权的人员进行。
- 为确保最高水平的临床安全，IntraSpin 系统与患者直接接触的部位采用生物相容性材料制造而成。
- 任何与器械有关的严重事故都应报告给制造商以及临床医生和/或患者所在的欧盟成员国的主管部门。

6. INTRASPIN 系统组件

组件	各系统组件数	合法制造商
IntraSpin 离心机包括：	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
电源线	1	
保险丝	2	
六角扳手	1	

组件	各系统组件数	合法制造商
Greiner Bio-One Tube 9 毫升血清凝块激活剂, 红色盖 (一次性使用)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One 9 毫升无添加剂平衡管, 白色盖	50	
Greiner 安全采血套件+固定器, 21G (一次性使用)	24	
乳胶止血带	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
试管架	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
组织再生套件包括 :	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
外科弯曲剪刀	1	
手术组织钳	1	
圆形不锈钢碗	1	
矩形不锈钢碗	1	
双生物材料载体刮刀	1	
双生物材料包装机	1	
Xpression® Box	1	

仅推荐并担保直接与 IntraSpin 离心机一起使用的经过验证的兼容组件 :

兼容零件号	说明
455092	Tube 9 毫升血清凝块激活剂, 红色盖 (50 个)
455001	9 毫升无添加剂采血管, 白色盖 (50 个)
BHEXZ (E613)	IntraSpin 六角扳手, 110 伏和 220 伏
BROTORZ (E3694)	IntraSpin 转子, 100 伏和 220 伏
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin 电源线, 110 伏
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin 电源线, 220 伏
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin 管支架更换
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin 保险丝 110 伏
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin 保险丝 220 伏

仅推荐并担保直接与 IntraSpin 离心机一起使用的经过验证的兼容组件t :

兼容零件号	说明
手术组织钳	不锈钢（铁、铬）
双生物材料载体刮刀	不锈钢（铁、铬）
双生物材料包装机	不锈钢（铁、铬）

7. 离心机安装简述

取下离心机底部的运输螺钉并放好备用。连接 AC 电缆并插入电源插座。使用设备背面的摇杆开关开启离心机电源。选择速度和时间：速度 = 2700 RPM；时间 = 12:00 分钟。按下 [开始/脉冲 (START/PULSE)]。每个周期结束时，离心机盖会自动打开。第一次操作后，时间和速度会记录在离心机内存中，除非更改设置。

8. 采血管和采血套件注意事项及使用说明

- 如有异物，请不要使用采血管。
- 必须允许采血管完全填满。
- 请根据您所在设施的政策及程序处理所有生物样本和采血“锐器”（例如，针头和采血套件）。
- 请勿弯曲针头。
- 激活针头安全机制后，请勿强行拆解或重新激活。
- 由于可能传播 HIV（艾滋病）、病毒性肝炎或其他传染病，因此如果接触生物样品（例如通过穿刺伤），应获得适当的治疗。
- 将所有采血“锐器”弃置于批准的生物危害物容器中。
- 不建议将样品从注射器转移到采血管中。
- 如果通过静脉输液（IV）采血，须遵循所在机构的政策和程序，确保在开始注入采血管前，已将输液管道中的静脉注射液清洗干净。
- 血液凝固加速剂可能在采血管表面呈现白色，但这不会影响采血管的性能。如采血管内出现其他变色或沉淀物，则不得使用该采血管。
- 请勿使用过期的采血管。
- 请将采血管存放于 4-25° C (40-77° F) 环境下。
- 请将采血套件（针头及管座）存放于 4-36° C (40-97° F) 环境下。
- 避免阳光直射。如超过建议的最高储存温度，可能导致采血管质量受损（如真空度下降、变色等）。
- 为防止血液回流，将患者手臂朝下放置，保持采血管盖朝上，血液开始流入采血管时立即松开止血带，避免在静脉穿刺过程中采血管内的内容物接触到盖子或针头末端。
- 在进行静脉穿刺前，确保能随时取用以下材料：所有必要的采血管、用于正确识别患者样本的识别标签、采血针及管座、用于清洁穿刺部位的酒精棉球、干净纱布、止血带、胶带或绷带，以及经批准的生物危害物容器。为防止接触血源性病原体，建议使用适当的个人防护装备（PPE，如手套、实验室工作服、护目镜等）。

8.1 静脉穿刺技术和血样采集

由于采血管中没有抗凝剂，因此必须尽快进行血液采集。血液样本将立即开始凝结。在静脉穿刺期间以及在操作采血管时要戴手套，以最大程度地减少暴露的危险。抽取血样之前，请用您选择的消毒湿巾擦拭采血管帽的顶部。取下针阀部分的盖子。准备静脉穿刺部位并使用适当的杀菌剂。清洁后请勿触诊静脉穿刺区域。将患者的手臂向下放置。取下针头护罩。进行静脉穿刺，手臂朝下，管盖朝上。必要时，请用胶带固定针头。将采血管推入支架，然后推到针阀上，刺破采血管的橡胶膜。穿过盖子时，将采血管对准支架的中心，以防止侧壁穿透和随后的真空度过早降低。一旦血液进入采血管，请移除止血带。在操作过程中，请始终用拇指按住采血管，使其位置固定。这样可以确保完全由真空来抽血。采血管将自动充血。如果没有血液流入采集管，或者在采集足够的样本之前血流停止，建议采取以下步骤完成满意的采集：

- 向前推采血管，以确保针头已穿透管盖。
- 确认针头处于静脉中的正确位置。
- 如血液仍未流出，应拆下采血管，将其妥善弃置。取得新的采血管，然后将其插入管座中。
- 如第二个采血管仍未抽取到血液，应将其拆下，并妥善弃置针头和采血管。重复该操作。
- 当采血管内的血液达到最大填充指示线时，缓缓将其从管座中取出。使用第二个采血管，重复上述操作。

将每个采血管从管座中取出后，即刻缓缓将其倒置。请勿摇晃装有血样的采血管。剧烈摇匀可能导致血样起泡或溶血。血清管混合不足或混合延迟，均可能导致凝血延迟。血样采集完成后，请从静脉中取出针头。按压针座两侧，即可激活针头安全机制（防护罩）以开启锁定。向后滑动安全机制，直到听见咔哒声。请勿回套针头，这样会增加针头刺伤和血液暴露的风险。请使用适当的生物危害处置容器处理用过的针头及管座。使用干燥的无菌拭子对穿刺部位施压，直到出血停止。如有必要，可在止血后用绷带包扎。建议将已装满的采血管直立放置。第二个采血管装满后，将其取出，并将第一个采血管和第二个采血管分别放入离心机的对角位置，使转子平衡。合上 IntraSpin 离心机的盖子，按下 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮，使其旋转十二 (12) 分钟。

如果需要两个以上的采血管，请遵循以下替代程序：在前两个采血管已完成采血并缓缓倒置后，立即将其放入 IntraSpin 离心机的对角位置，以保证离心机适当平衡。合上盖子，然后按下 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮，让离心机运行，同时收集剩余的采血管。按下 *[停止/开启 (STOP/OPEN)]* 按钮，等待离心机完全停止。此时盖子会弹起；立即将剩余的采血管对角放置在离心机中，以确保平衡，然后按下 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮进行重启，并完成推荐的操作方案。

始终将采血管成对放置，并将其放置在离心机转子的对角位置，以保持平衡。按下 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮前，管子须始终在转子中维持平衡，否则可能导致离心机严重损坏、凝血不当或分离不佳。如果采血管未正确平衡，离心过程中会产生过大振动，导致 L-PRF 纤维蛋白凝块质量不佳。

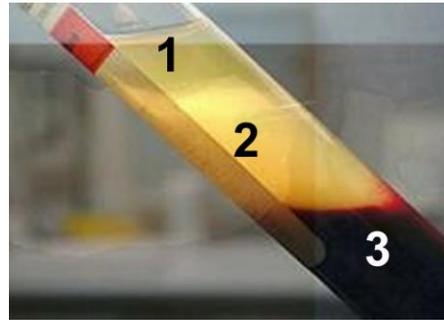
如需对奇数量的血样进行离心，请在一根带白色盖子的平衡管（例如 455001）中装入达到最高注水线的水，然后放入转子中未配对采血管的对侧。这样即可保持离心机的适当平衡。

在采集血样后立即开始离心。延迟会影响血液分离过程，进而导致 L-PRF 纤维蛋白凝块质量不佳。

9. L-PRF 制备

经过离心后，采血管内血液分为三层：

1. 上层 = 贫血小板血浆 (PPP)。
2. 中层 = 纤维蛋白凝块：L-PRF。
3. 下层 = 红细胞凝块。



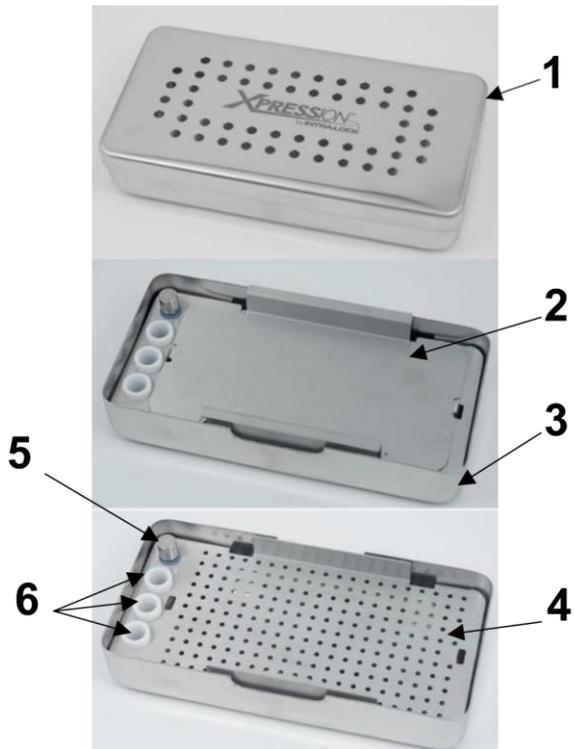
须相对快速地制备 L-PRF 纤维蛋白膜或纤维蛋白栓：离心后 0 至 15 分钟内制备，否则纤维蛋白凝块会因滞留的血清释放出来而体积缩小。离心后，取下每个采血管的橡胶塞。使用手术组织钳将 L-PRF 凝块从采血管中取出。使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula)，轻轻刮去 L-PRF 纤维蛋白凝块下方连接处的红细胞凝块，确保仅有极少量红细胞残留在 L-PRF 凝块上。将纤维蛋白凝块放到 Xpression 穿孔托盘上。

10. 制备纤维蛋白基质

10.1 XPRESSION 盒

Xpression 盒可以轻松制造恒定厚度的纤维蛋白膜。渗出液可从 Xpression 多孔托盘下方的 Xpression 收集托盘中收集。

Xpression Box L-PRF 塞子装配缸和一个活塞，用于装配 L-PRF 塞子，这些塞子易于安装在抽取后的管座上。



1. Xpression 加重盖
2. Xpression 压缩板
3. Xpression 收集托盘
4. Xpression 穿孔托盘
5. Xpression 盒活塞
6. 纤维蛋白栓制备缸

典型的 Xpression 盒及组件

10.2 方案 1 : L-PRF 膜

将每个纤维蛋白凝块放置在 Xpression 穿孔托盘上。所有纤维蛋白凝块放置完毕后，将 Xpression 压缩板和 Xpression 加重盖放在纤维蛋白凝块上方，确保不对凝块施加任何压力。

利用托盘的重量缓慢压下纤维蛋白凝块，让渗出液过滤到托盘底部。请勿对加重盖施加压力。加重盖会通过重力缓缓挤压凝块，并从 L-PRF 凝块中挤出血清，而不会破坏纤维蛋白网络。

在取出和使用任何纤维蛋白膜前，应等待至少 5 分钟。请勿在实际使用前取出任何纤维蛋白膜。纤维蛋白膜应尽快使用，但在 Xpression 盒中可放置两个半小时（2.5 小时）至三小时（3 小时），前提是它们能与渗出液（MLD601, R43069r）进行再水合。



10.3 方案 2 : L-PRF 纤维蛋白栓

将纤维蛋白凝块放入白色纤维蛋白栓制备缸内。使用活塞缓慢将凝块压入白色 L-PRF 纤维蛋白栓制备缸内。继续按压，直到活塞顶部与白色 L-PRF 纤维蛋白栓制备缸的顶部齐平。采用这一方法，可以使凝块形成厚实的圆形纤维蛋白栓，以在牙槽窝中使用。对于单颗牙齿，一个 L-PRF 纤维蛋白栓就已足够。对于前磨牙，可能需要两 (2) 个 L-PRF 纤维蛋白栓；而对于磨牙，可能需要三 (3) 个 L-PRF 纤维蛋白栓，具体取决于牙槽窝的大小和所形成的纤维蛋白凝块的大小。

由于 L-PRF 的工作特性，它成为了一种能与您首选生物材料配合使用的良好的介质。利用以下任何一种混合方案，都能在纤维蛋白基质中捕获生物材料，从而增强其操控性和生物能力。

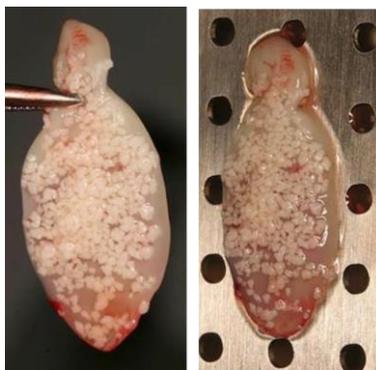
10.4 方案 3 : 生物材料/L-PRF 混合物

要制作一种“胶泥状”混合物，可使用生物材料工具将其轻柔地塑造成所需形状和厚度，并遵循以下方案：在无菌盘中，使用手术弯剪将 L-PRF 纤维蛋白膜轻柔地剪成小块。添加所需量的骨移植材料。将 L-PRF 与骨移植材料充分混匀。可使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula) 将该混合物置于缺损处。



10.5 方案 4：生物材料/L-PRF 基质混合物

将预定量的骨移植材料放入无菌碗或托盘中。将挤出的 L-PRF 膜或 L-PRF 膜碎片浸入移植材料中，确保移植材料覆盖 L-PRF 膜的整个表面。或者也可将移植材料撒在 L-PRF 膜上，确保移植材料覆盖膜的整个表面。注意：相较于干燥的 L-PRF 膜，湿润的 L-PRF 膜能保留略多一些移植材料。移植材料应粘附 L-PRF 膜表面，但如有需要，可轻轻按压移植材料以确保其附着在 L-PRF 膜上。可使用手术组织钳将该混合物置于缺损处。



10.6 方案 5：生物材料水合

将所需量的骨移植材料放入无菌碗或托盘中。利用 Xpression 收集托盘底部的渗出液，以对移植材料进行水合。将渗出液与骨移植材料充分混匀。可使用双生物材料载体刮刀 (Dual Biomaterial Carrier Spatula) 将该混合物置于缺损处。



11. 组织再生套件的清洁与消毒

组织再生套件（包括 Xpression® 盒、外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀和双生物材料包装机）供货时并没有灭菌。第一次清洁和灭菌之前，请移除并丢弃所有运输材料。每次使用前都要对设备进行清洁和灭菌。BioHorizons 器械尚未获得自动清洁验证。

在每个清洁周期之前，请拆解 Xpression 盒。从 Xpression 收集托盘中取出 Xpression 压缩板和 Xpression 多孔托盘。从

Xpression 多孔托盘中取出活塞。L-PRF 塞子装配缸和活塞环不需要从 Xpression 多孔托盘中取出进行清洁和灭菌。

11.1 清洁步骤：

1. 使用蘸有广谱清洁剂（例如，Hu-Friedy 的 Enzymax® 或同等产品）的软毛刷，从 Xpression 盒、外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀和双生物材料包装机中清除所有可见的碎屑。要特别注意裂缝、裂隙、接缝和难以触及的区域。有关其他使用说明，请参阅所用清洁剂的标签。
2. 用流动的冷水（自来水）彻底冲洗设备。
3. 将设备完全浸入清洁剂溶液中，并超声处理十（10）分钟。
4. 用流动的冷水（自来水）彻底冲洗设备。
5. 准备异丙醇浴（70% IPA）。
6. 将设备浸没在异丙醇中，以除去任何肥皂残留物和矿物质。
7. 用无纺布擦干设备，并让其自然风干。

11.2 灭菌步骤：

1. 将外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀、双生物材料包装机和重组
2. Xpression 盒放在经过 FDA 许可的灭菌袋或包装中。
3. 执行以下合格的灭菌循环之一：

灭菌方法	温度	接触时间	最短干燥时间
真空前蒸汽灭菌 (ANSI/AAMI ST79)	132 ° C (270 ° F)	4分钟	20 - 30分钟
真空前蒸汽灭菌 (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 ° C (273 ° F)	3分钟	20 - 30分钟



警告

清洁不当可能导致灭菌不充分。

- 高压灭菌过程中未能完全干燥外科弯曲剪刀、手术组织钳、圆形不锈钢碗、矩形不锈钢碗、双生物材料载体刮刀、双生物材料包装机和 Xpression 盒组件可能会留下水分，并导致变色和氧化。
- 使用过氧化氢或其他氧化剂会损坏设备表面。
- 建议对高压灭菌器设备进行定期测试、清洁和校准，以确保设备保持正常的工作状态。

12. 关于操作说明

12.1 如何使用操作说明

- 在开始设备的初始操作前，请仔细完整地阅读本文件。
- 必要时，应遵守其他随附说明。
- 本文件是设备的一部分，须放在随手可及处。
- 本文件各可用语言的最新版本可浏览制造商网站：<https://ifu.biohorizons.com>。

12.2 常用符号/标记

本文件中使用以下标记来突出显示操作说明、结果、列表、参考文献及其他元素：

符号/标记	解释
 小心	用户应留意的注意事项
 警告	警告信息，用于帮助用户避免危险和隐患
  危险 <i>[en]</i>	可能的风险、危险和隐患，及其后续说明
 注意 <i>[en]</i>	重要用户通知
 重要 <i>[en]</i>	用户应注意的重要信息文本
[→...]	协助文档导航的快速链接
[Buttons]	控件（例如：按钮、开关）
'Indicator'	指示元素（例如：信号灯、屏幕元素）

13. 安全性

13.1 预期用途

离心机仅用于分离密度不超过 1.2 kg/dm^3 的物质或混合物。

IntraSpin® 离心机专为快速、安全地分离自体血样而设计，用于制备自体富血小板纤维蛋白（PRF）。PRF 用于制备纤维蛋白基质，这种基质可在骨缺损病例中与自体骨和/或异体骨材料混合使用。

离心机仅适用于上述用途。预期用途还包括遵循使用说明书中的所有操作说明，并遵守所需的检查和维护间隔。任何其他用途或超出此范围的使用，均应视为不当使用。BioHorizons Implant Systems Inc. 对由此产生的任何损害概不承担任何责任。

该使用说明书是产品的一部分。该产品仅应用于本使用说明书中规定的用途。

13.2 非预期用途

- 该离心机不适合在爆炸性、放射性、生物污染或化学污染的环境中使用。
- 在对有毒、有放射性或被病原微生物污染的有害物质或混合物进行离心时，用户须采取适当措施。
- 制造商不建议对易燃或易爆材料进行离心。
- 制造商不建议对化学反应活化能较高的材料进行离心。

13.3 可预见的误用

- 制造商建议仅使用经批准用于预期用途的附件。
- 仅应在有人看管的情况下操作离心机。

13.4 人员要求

13.4.1 所需资格

用户已完整阅读使用说明书，并对设备进行过充分了解。



注意

非授权人员对设备造成的损坏

- 非授权人员对设备的篡改和改装所造成的风险，须由相关操作机构自行承担后果，并将导致所有保修和责任索赔失效。

经过培训的用户已接受实验室工作的教育和培训，能独立完成所分配的工作，并识别和防范潜在的危险。

13.4.2 个人防护装备

- 缺乏个人防护装备或使用不适合的个人防护装备，会增加健康受损和受伤的风险。
- 仅应使用状况良好的个人防护装备。

- 仅使用适合个人的个人防护装备（例如合适的尺寸）。
- 遵循特定活动所需其他防护装备的使用说明。

13.5 操作员的责任



重要

应遵循本文件中的使用说明，以确保正确安全地使用设备。

妥善保存使用说明书以备今后参考。

13.5.1 提供信息

- 遵循本文件中的使用说明，对以下方面有帮助：
 - 避免危险情况。
 - 最大限度地减少维修成本和停机时间。
 - 提高设备的可靠性，并延长使用寿命。
- 操作员有责任遵守公司规章、标准和国家法律。
- 注意将文件的修订版与原文件分开保管。如不慎丢失，可用正确的修订版替代该文件。
- 将用户手册放置在设备使用地点。

13.5.2 人员培训

使用该设备时如缺乏相关知识，可能导致严重伤害甚至死亡。根据使用说明，对工作人员进行任务及相关风险的指导。

13.6 安全说明



重要

报告严重事件和应通报的事件。

如发生与设备或其附件相关的严重事件或应通报事件，须向制造商报告，并在适用的情况下，应向用户和/或患者注册的主管部门报告。



危险

由于清洁不当或未遵循清洁说明，用户面临污染风险。

- 遵守清洁说明。
- 清洁设备时须穿戴个人防护装备。
- 处理生物制剂时须遵循当地法规（如 TRBA、德国感染防护法、卫生计划）。



危险

由于样本中存在有害物质，存在火灾和爆炸风险。

- 遵循处理化学品和有害物质的相关法规和指令。
- 请勿使用具有强腐蚀性的化学品（例如：危险且具腐蚀性的提取剂，如氯仿、强酸）



警告

因维护不足或未及时进行维护而导致的危险。

- 遵循定期维护间隔。
- 检查设备是否有明显损坏或缺陷。如发现任何可见损坏或缺陷，应立即停止使用该设备 **并通知服务技术人员**。



警告



因水或其他液体进入而造成触电风险。

- 防止设备渗入外部液体。
- 切勿将任何液体倒入设备内部。
- 使用原始运输包装进行运输。



警告

由于转子松动，存在受伤和设备损坏的风险。

- 安装转子时，必须将转子轴的驱动器正确放置在转子的凹槽内。
- 用手拧紧固定转子的螺母。
- 检查转子是否固定牢靠。
- 遵循定期维护间隔。



小心

因转子旋转，存在受伤风险。

如果手动移动转子，长发和衣物可能会被转子卷入：

- 将长发扎起。
- 勿让衣物悬吊在离心室内。



注意

由于设备断路器电压或频率不正确，可能导致设备电子元件损坏。

使用正确的电源电压和频率操作设备。可在技术数据和铭牌上找到该正确数值。



注意

由于程序提前终止，可能导致设备和样本损坏。

程序提前终止可能由以下原因造成：电源故障、程序运行期间关闭设备，或拔掉电源插头：

- 程序运行时，请勿关闭设备。
- 程序运行时，请勿触发设备上的紧急释放按钮。
- 程序运行时，请勿拔掉电源插头。

14. 设备概述

14.1 技术数据

制造商	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
型号	IntraSpin®	IntraSpin®
类型	IS220Z	IS110Z
电源电压 (10%)	200-240 伏 1~	100-127 伏 1~
电源频率	50 - 60 赫兹 ^c	50 - 60 赫兹
功耗	100 伏安	100 伏安
功耗	0.5 安	1.0 安
最大容量	8 x 15 毫升	
最大允许密度	1.2 kg/dm ^{3c}	
最大速度	6000 RPM	
最大加速度	3461 RCF	
最大动能	750 牛米	
进行检查的义务 (DGUV 规则 100-500) (仅在德国有效)	否	
环境条件 (EN / IEC 61010-1) :		
安装地点	仅室内	
海拔	最高海拔为 2000 米 (6561 英尺)	
环境温度 ^{cccc}	2 ° C 至 40 ° C (35.6 ° F 至 104° F)	
湿度	在温度达到 31 ° C (87.8 ° F) 时, 最大相对湿度为 80%, 随着温度 升高至 40 ° C (104 ° F), 相对湿度线性降低至 50%	
过压类别 9IEC 60364-4-443	II	
污染水平	2	
设备防护等级	I-不适合在潜在爆炸性环境中使用	
电磁兼容性 (EMC) :		
发射的电磁干扰, 电磁干扰抗扰度	EN/IEC 61326-1 B 类 FCC B 类	
噪音水平 (取决于转子)	≤50 dB(A)	
尺寸 :		
宽度	261 毫米 (10.28 英寸)	
深度	353 毫米 (13.90 英寸)	
高度	228 毫米 (8.98 英寸)	
重量	大约 9 千克 (19.84 磅)	

14.1.1 铭牌

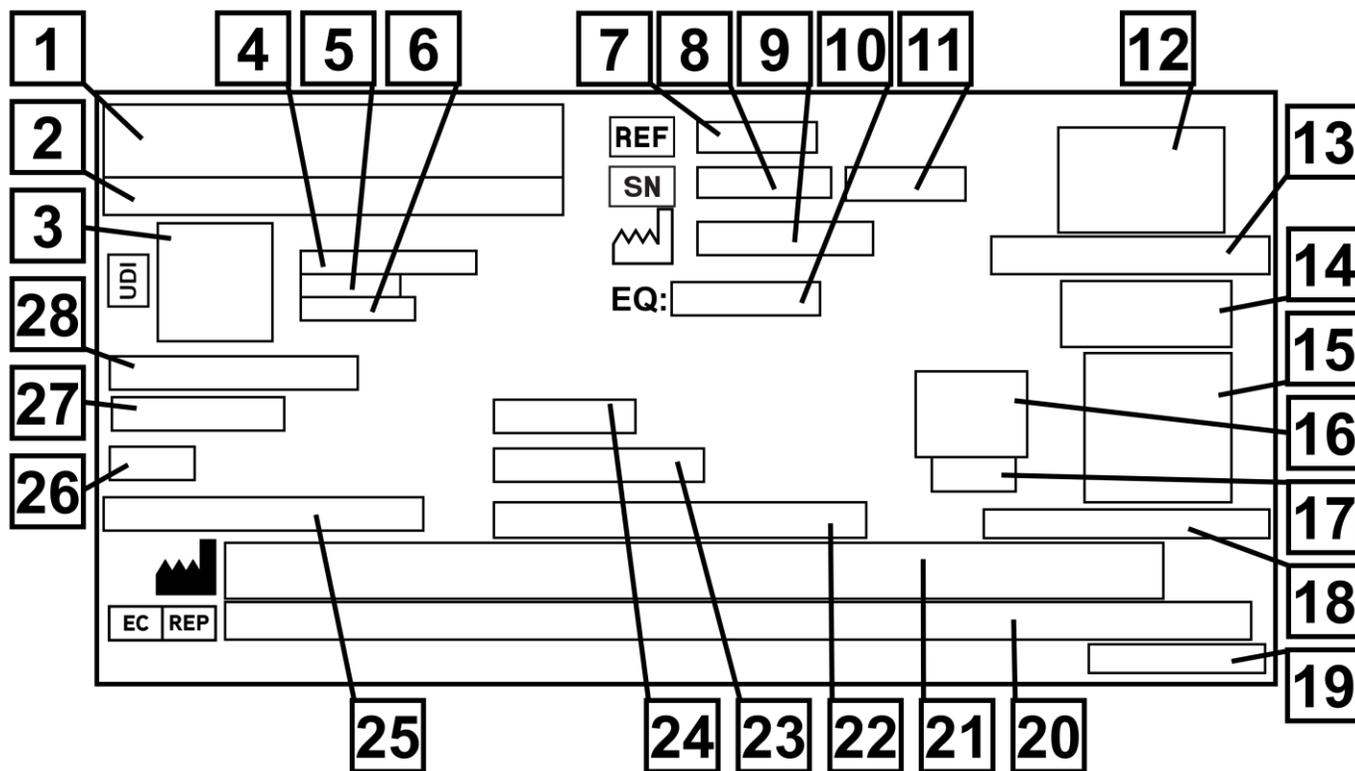


图 1：铭牌

1. 品牌徽标
2. 货品名称
3. UDI 2D 数据矩阵
4. 全球贸易货品编号 (GTIN)
5. 生产日期
6. 序列号
7. 货品编号
8. 序列号
9. 生产日期
10. 设备编号
11. 修订版
12. 医疗器械符号
13. 生产国
14. 医疗器械符号
15. 二维码，用于导航至使用说明书网站
16. CE 标志
17. 通知机构编号
18. 使用说明书网址

19. 标签名称及修订版
20. EC 代表姓名、地址及电话号码
21. 制造商名称、地址和电话号码
22. 最大允许密度
23. 最大动能
24. 电源频率
25. 每分钟最大转数 (RPM)
26. 功耗
27. 电源电压
28. 离心机类型

14.2 包装上的重要符号

符号	解释
	<p>顶部</p> <p>这是运输和/或储存时运输容器的正确竖直放置位置。</p>
	<p>易碎品</p> <p>运输容器内的物品易碎，须小心处理。</p>
	<p>防潮</p> <p>运输容器不得暴露在雨水中，须存放在干燥环境中。</p>
	<p>温度限制</p> <p>运输容器须在规定的温度范围 (-20 ° C 至 +60 ° C) 内储存、运输和处理。</p>
	<p>湿度限制</p> <p>运输容器须在规定的湿度范围 (10% 至 80%) 内储存、运输和处理。</p>
	<p>基于数量的堆叠限制</p> <p>可堆叠在最底层包装上的相同包装的最大数量，“n”表示允许的包装数量。“n”值不包含最底层包装。</p>
	<p>时间限制，过期日期</p> <p>转子过期日期。</p>

14.3 设备上的重要符号



重要

不得擦除或遮盖设备上的符号和标签，也不得在其上粘贴任何东西。

符号	解释
 危险	注意，危险区域。 可能的风险、危险和隐患，及其后续说明
	生物危害警告。
	转子的旋转方向 箭头所示方向表示转子的旋转方向。
	紧急释放装置的旋转方向 箭头所示方向表示紧急释放装置的旋转方向。
	电气和电子设备的单独收集 根据 2012/19/EU 指令 (WEEE) 使用的符号。在欧盟国家、挪威和瑞士使用。

14.4 操作元件和指示元件

14.4.1 控制面板



图 2：控制面板

14.4.2 指示元件



图 3：“机盖已解锁”指示灯



图 4：“机盖已锁定”指示灯

- 当机盖解锁时，指示灯会亮起。
- 当机盖锁定时，指示灯会亮起。



图 5：“旋转”指示灯

- 当转子旋转时，指示灯会闪烁。

14.4.3 控件



图 6：[电源开关 (Mains switch)] 按钮

- 开启和关闭设备。



图 7：[RPM/RCF] 按钮

- 输入速度。
- 如果按住按钮，数值将以加速方式变化。

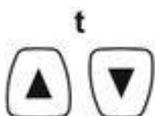


图 8：[t] 按钮

- 输入运行时间。可调至最长 1 分钟，按 1 秒增量递增；也可从 1 分钟开始调节，按 1 分钟增量递增。
- 输入离心参数。
- 如果按住按钮，数值将以加速方式变化。



图 9：[RCF] 按钮

- 在 RCF 指示器和 RPM 指示器之间切换。
- 相对离心力 (RCF)。RCF 以尖括号形式 (> <) 显示。
- 速度 (RPM)。



图 10：[选择 (SELECT)] 按钮

- 选择单个参数。
- 打开“机器菜单 (MACHINE MENU)”。
- 在菜单里向前滚动。



图 11：[开启/脉冲 (START/PULSE)] 按钮

- 开始离心运行。
- 短时离心。只要按下按钮，离心机就会运行。
- 打开子菜单。



图 12：[开启/脉冲 (STOP/OPEN)] 按钮

- 开始离心运行。转子在预设的刹车水平下逐渐减速至停止。
- 按下按钮两次可触发快速停止功能。
- 解锁机盖。

14.5 原装备件

只应使用制造商的原装备件和经批准的附件。

14.6 交货范围

以下附件随离心机一同交货：

- 两 (2) 个保险丝接头
- 一个 (1) 六角扳手 (SW5×100)
- 一 (1) 个转子
- 一 (1) 根电源线
- 一 (1) 份说明书, 运输锁

14.7 退货

如果将设备和/或附件退回给制造商，则寄件人须对完整的退货进行清洁和消毒。如果退货未经清洁和/或消毒，或清洁和/或消毒不充分，将由制造商进行处理，并向寄件人收取相关费用。

退货时必须附上原始运输锁。请参见 [[→Transport and Storage](#)] (运输和储存) 部分。

15. 运输和储存

15.1 运输和储存条件

15.1.1 运输条件



注意

因未使用运输锁而导致设备损坏。

- 运输设备前，请确保已锁好运输锁。



注意

冷凝导致的设备损坏。

当组件表面温度较低而周围空气温度较高时，电气组件存在冷凝形成的风险。形成的冷凝水可能导致短路和/或损坏电子元件。

- 在将设备连接到电源前，应在温暖房间内静置使其升温至少三 (3) 小时。或者
- 当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房内运行约三十 (30) 分钟。

- 在运输之前，须锁紧运输锁，并将设备从电源插座中断开。

- 运输温度必须介于 -20°C (-4°F) 至 $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) 之间。
- 湿度不得出现凝结现象。湿度须介于 10% 至 80% 之间。
- 留意设备的重量。
- 使用运输辅助工具（如托盘车）运输时，运输辅助工具须能够承载至少 1.6 倍于设备运输重量的负荷。
- 在运输过程中，须固定设备以防止其倾倒和跌落。
- 切勿将设备打横或倒置运输。

15.1.2 储存条件

- 设备须存放在原包装内。
- 只应在干燥房间内存放设备。
- 储存温度必须介于 -20°C (-4°F) 至 $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$) 之间。
- 湿度不得出现凝结现象。湿度须介于 10% 至 80% 之间。

15.2 锁紧运输锁

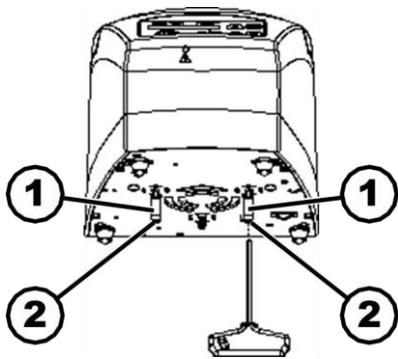


图 13：运输锁

1. 间隔衬套
2. 螺钉

人员：经过培训的用户

- 机盖已关闭。
- 主电缆已与设备断开连接。
 1. 将设备向后倾。
 2. 插入两 (2) 个间隔衬套 (1)。
 3. 拧入两 (2) 颗螺钉 (2)。

16. 调试

16.1 离心机拆箱



小心

运输包装内零件掉落可能导致压伤危险。

- 在拆箱过程中注意保持设备平衡。
- 仅在指定的开口处打开包装。



小心

搬运重物时存在受伤风险。

- 须提供足够数量的人手协助搬运。
- 留意重量。请参见 [[→Technical Data](#)] (技术数据) 章节。



注意

因不当搬运导致设备损坏。

- 请勿使用控制面板或控制面板支架提起离心机。

人员：经过培训的用户

1. 打开包装箱顶部。
2. 取出填充物。
3. 将设备和附件向上提起，从包装箱内取出。
4. 将设备放置在稳定平坦的表面上。

16.2 拆除运输锁

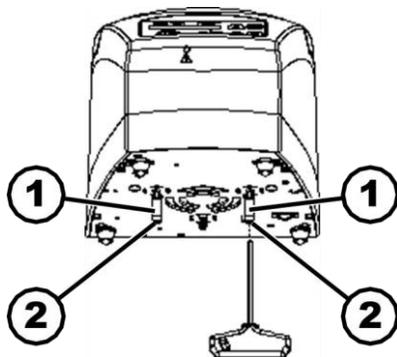


图 14：运输锁

1. 间隔衬套
2. 螺钉

人员：经过培训的用户

- 机盖已关闭。
- 主电缆已与设备断开连接。
 1. 将设备向后倾。
 2. 拧开两 (2) 颗螺钉 (2)。
 3. 拆下两 (2) 个间隔衬套 (1)。
 4. 将螺钉和间隔衬套放在安全的地方。

16.3 安装和连接离心机

16.3.1 安装离心机



警告

如未与离心机保持足够距离，存在受伤风险。

- 根据 EN/IEC 61010-2-020 标准，离心运行期间，离心机周围三百 (300) 毫米 (11.81 英寸) 的安全区域内不得有人员、有害物质或物体存在。
- 必须与离心机的通风槽和通风口保持三百 (300) 毫米 (11.81 英寸) 的距离。



小心

因振动引起位置变化而导致设备跌落，造成压伤和损坏的风险。

- 将设备放置在稳定平坦的表面上。
- 根据设备重量选择安装表面。



注意

如果环境温度超过或低于相应的最高/最低允许环境温度，将对样品和设备造成损坏。

- 遵守设备安装的最高和最低允许环境温度。
- 请勿将设备放置在热。旁边。
- 请勿将设备暴露在阳光直射下。
- 请勿将设备暴露在霜冻环境中。

人员：经过培训的用户

1. 将设备放置在稳定平坦的表面上。
2. 设备周围应留出三百（300）毫米（11.81 英寸）的距离。
3. 遵守技术数据中的环境条件。请参见 [[→Technical Data](#)]（技术数据）章节。

16.3.2 连接离心机



注意

非授权人员对设备造成的损坏。

- 非授权人员对设备的篡改和改装所造成的风险，须由相关操作机构自行承担后果，并将导致所有保修和责任索赔失效。



注意

冷凝导致的设备损坏。

当组件表面温度较低而周围空气温度较高时，电气组件存在冷凝形成的风险。形成的冷凝水可能导致短路和/或损坏电子元件。

- 在将设备连接到电源前，应在温暖房间内静置使其升温至少三 (3) 小时。或者
- 当由暖房转移到冷房时，离心机须在冷房内运行约三十 (30) 分钟。

人员：经过培训的用户

1. 如果设备在建筑安装中额外使用漏电断路器，则必须使用 B 型漏电断路器。
2. 使用其他类型的断路器时，漏电断路器可能会在设备发生故障时无法切断电源，或者即使设备没有故

障也会切断电源。

3. 检查电源电压是否与铭牌上的规格相符。
4. 使用电源线将设备连接到标准电源插座。

16.4 开启和关闭离心机

16.4.1 开启离心机

人员：经过培训的用户

1. 将电源开关设置为 *[I]*。

按钮会闪烁，具体视离心机的类型而定。根据离心机的类型，以下指示灯会依次出现：

- 离心机型号。
- 机器类型和程序版本。
- 上次使用的离心数据。

2. 机盖打开。

16.4.2 关闭离心机

人员：经过培训的用户

1. 将电源开关设置为 *[0]*。

17. 操作

17.1 打开和关闭机盖

17.1.1 打开机盖

人员：经过培训的用户

- 离心机已开启。
 - 转子处于静止状态。
1. 按下 *[停止/开启 (STOP/OPEN)]* 按钮。
 - 机盖通过电机解锁。
 - “机盖已解锁”指示灯亮起。

17.1.2 关闭机盖



小心



合上机盖时存在夹伤危险。

关闭电机将机盖拉向密封垫时，手指存在被夹伤的危险。

- 合上机盖时，操作员身体的任何部位都不得进入机盖的危险区域。
- 要关闭机盖，请从上方按下机盖。



注意

用力合上机盖时造成的设备损坏。

- 缓缓合上机盖。
- 请勿用力合上机盖。

人员：经过培训的用户

1. 合上机盖，并轻轻向下按压机盖前缘。
 - 机盖通过电机锁定。
 - “机盖已锁定”指示灯亮起。

17.2 转子拆卸与安装

17.2.1 拆下转子

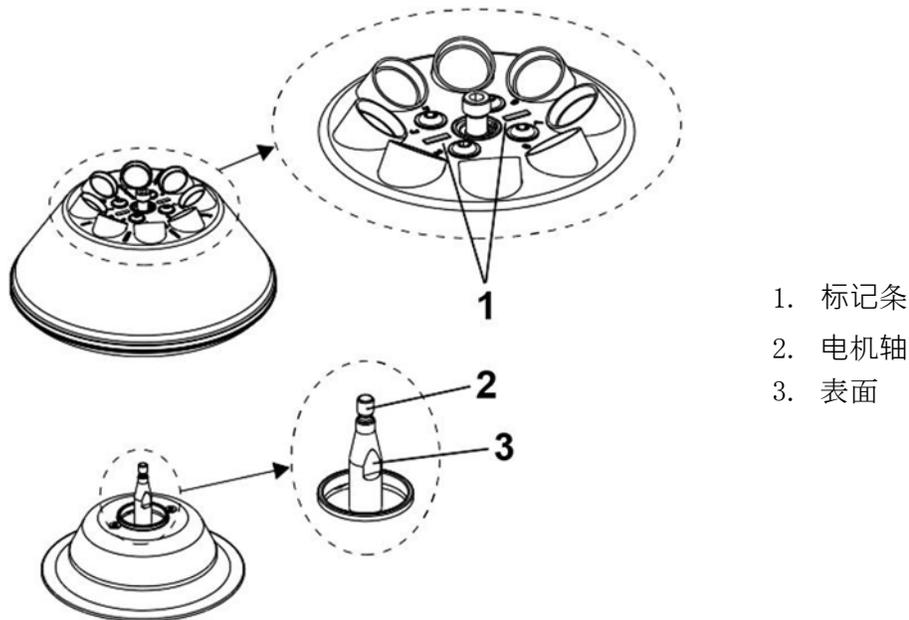


图 15：转子的安装与拆卸

人员：经过培训的用户

1. 打开机盖。
2. 使用随附的 IntraSpin 六角扳手 (BHEXZ [E613]) 拧松夹紧螺母。
3. 在将转子从工作点上方提升后，转子会从电机轴的锥体 (2) 上脱离。
4. 旋转夹紧螺母，直到转子可以从电机轴上提起。
5. 拆下转子。

17.2.2 安装转子

人员：经过培训的用户

- 机盖已打开。
1. 清洁电机轴 (2) 和转子孔。
 2. 在电机轴 (2) 上涂抹少量润滑脂。请参见 [[→Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (清洁和消毒说明) 章节。
 3. 将转子垂直放置在电机轴 (2) 上。
转子上的两个标记条 (1) 必须与电机轴上的两个表面 (3) 平行。
 4. 使用随附的 IntraSpin 六角扳手 (BHEXZ [E613]) 手动拧紧转子夹紧螺母。
 5. 检查转子是否固定牢靠。

6. 如果安装了不同的转子，则必须进行试运行。

在试运行中，须将随附的调整配种（7 g）放置在转子位置，并以 6000 RPM 的速度进行 1 分钟的离心运行。

- 不得关闭驱动装置。



重要

在下次离心运行前，必须从转子位置移除调整配重。

17.3 上样

17.3.1 灌注离心管



警告

受污染样本材料造成的受伤风险。

在离心过程中，受污染的样本材料从样本管中逸出。



注意

强腐蚀性物质导致设备损坏。

强腐蚀性物质可能会损坏转子、离心桶和附件的机械强度。

- 请勿对强腐蚀性物质进行离心。

人员：经过培训的用户

1. 在离心机外对离心管进行灌注。

- 不得超过制造商规定的离心管最大容量。
- 使用角转子时，离心管的灌注量应控制在离心过程中不会有液体从管内溅出的程度。
- 须确保离心管内灌注液位均匀，以尽量降低各离心管之间的重量差异。

17.3.2 装载角转子

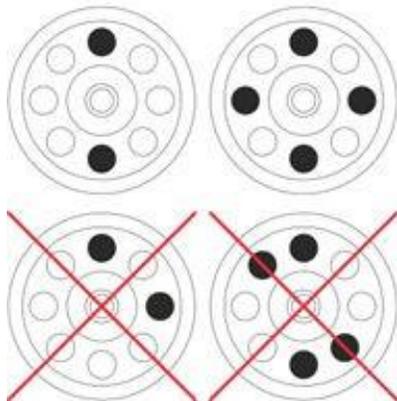


图 16：装载角转子

- 装载转子时，严禁让液体进入转子和离心室。
- 使用转子时，离心管的灌注量应控制在离心过程中不会有液体从管内溅出的程度。
- 每个转子上均标明所允许灌注容量的重量。不得超过该重量。

人员：经过培训的用户

1. 检查转子是否固定牢靠。
2. 离心管须均匀分布在转子的各个位置上。

17.4 离心

17.4.1 连续运行中的离心

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 [RCF] 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的速度 (RPM) 或相对离心力 (RCF)。
3. 将参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 设置为零 (0)。
 - 显示为 ' '。
4. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 开始离心运行。
 - 从 '0:00' 开始计时。
 - 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及经过的时间。
5. 按下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮，以取消离心运行。
 - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
 - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

17.4.2 带预设时间的离心操作

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 *[RCF]* 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 *[RCF]* 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的速度 (RPM) 或相对离心力 (RCF)。
3. 将参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 设置为所需值。
4. 按下 *[停止/开启 (START/PULSE)]* 按钮。
 - 离心运行开始。
 - 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及剩余的时间。
5. 按下 *[停止/开启 (STOP/OPEN)]* 按钮以取消离心运行，或等待离心时间结束。
 - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
 - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

17.4.3 短时离心

人员：经过培训的用户

1. 如有必要：按下 *[RCF]* 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 将显示参数 RCF ('>RCF<') 或 RPM ('RPM')。按下 *[RCF]* 按钮，在两个参数之间切换。
2. 输入所需的离心参数。
3. 按住 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮。
 - 开始离心运行。
 - 从 '0:00' 开始计时。
 - 离心运行期间，将显示转子速度，或产生的 RCF 值以及经过的时间。
4. 松开 *[开始/脉冲 (START/PULSE)]* 按钮，以结束离心运行。
 - 减速过程按照设定的制动水平进行。显示制动水平。
 - 当转子静止时，机盖打开，发出声音信号，并显示剩余的运行循环数（离心运行次数）。

17.4.4 快速停止功能

人员：经过培训的用户

1. 按两次 *[停止/开启 (STOP/OPEN)]* 按钮。
 - 显示并执行制动水平为“快速”的减速（最短减速时间）。

18. 软件操作

18.1 离心参数

18.1.1 使用选择 (SELECT) 按钮输入



重要

可设置的离心参数数量取决于选择 RPM 指示器还是 RCF 指示器。

本章节依次描述了选择 RPM 指示器和 RCF 指示器时离心参数的输入。



重要

在参数选择或输入期间，如果八 (8) 秒内未按任何按钮，显示将返回到先前值。然后必须再次输入参数。

18.1.1.1 RPM 指示器

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 运行时间显示为“时间/分钟 (t/min)”。
3. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟，增量为 1 分钟。
 - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
 - 显示为 '----'。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 运行时间显示为时间/秒钟 (t/sec)。
5. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可调范围为一 (1) 至五十九 (59) 秒，增量为 1 秒。
 - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
 - 显示为 '----'。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 速度显示为 'RPM'。
7. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
 - 可按 100 RPM 的增量进行调节。

8. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 DEC 制动水平：
快速：较短减速时间
慢速：较长减速时间
9. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
10. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 设置已储存。

18.1.1.2 RCF 指示器

1. 如有必要：按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 按下 [RCF] 按钮，在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 运行时间显示为“时间/分钟 (t/min)”。
3. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟，增量为 1 分钟。
 - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
 - 显示为 '----'。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 运行时间显示为时间/秒钟 (t/sec)。
5. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可调范围为一 (1) 至五十九 (59) 秒，增量为 1 秒。
 - 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0)，以实现连续操作。
 - 显示为 '----'。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心半径 'RAD/mm'。
7. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可设置的数值范围为十 (10) 毫米至二百五十 (250) 毫米。
 - 可以按 1 毫米的增量进行调节。
8. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示相对离心力 'RCF'。
9. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
 - 可按 100 RPM 的增量进行调节。
10. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 DEC 制动水平：
 - 快速：较短减速时间
 - 慢速：较长减速时间

11. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
12. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 设置已储存。

18.1.2 运行时间, T

1. 使用 [时间 (t)] 按钮设置所需值。
 - 该数值可设置为最长一 (1) 分钟, 增量为 1 秒。
 - 可调范围为一 (1) 至九十九 (99) 分钟, 以及一 (1) 至五十九 (59) 秒。
2. 参数时间/分钟 (t/min) 和时间/秒钟 (t/sec) 必须设置为零 (0), 以实现连续操作。
 - 显示为 '----'。

18.1.3 速度, RPM

1. 如有必要: 按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 按下 [RCF] 按钮, 在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 使用 [RPM/RCF] 按钮设置所需值。
 - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
 - 可按 100 RPM 的增量进行调节。

18.1.4 相对离心力 (RCF)

- 相对离心力 (RCF) 取决于转速和离心半径。
- 相对离心力 (RCF) 以重力加速度 (g) 的倍数表示。
- 相对离心力 (RCF) 是一个无量纲数值, 用于比较分离和沉淀性能。

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

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

- RCF = 相对离心力
- RPM = 速度
- r = 离心半径 (毫米) = 从旋转轴中心到离心管底部的距离

18.1.5 相对离心力 (RCF) 和离心半径 (RAD)

相对离心力 (RCF) 的大小视离心半径 (RAD) 而定。输入相对 RCF 后, 检查是否设置了正确的离心半径。

1. 如有必要: 按下 [RCF] 按钮以选择 RPM 指示器。
 - 按下 [RCF] 按钮, 在两个参数 RPM ('RPM') 和 RCF ('>RCF<') 之间切换。
2. 使用 [RPM/RCF] 按钮设置所需值。
 - 可设置的数值范围为二百 (200) RPM 至最大转子速度。
 - 可按 100 RPM 的增量进行调节。

- 设置期间会显示离心半径 (RAD) 。
3. 如有必要：使用 [时间 (t)] 按钮设置所需的离心半径。
- 可设置的数值范围为十 (10) 毫米至二百五十 (250) 毫米。
 - 可以按 1 毫米的增量进行调节。

18.1.6 对密度高于 1.2 KG/DM3 的物质或混合物进行离心

在最大速度下离心时，物质或混合物的密度不得超过 1.2 kg/dm³。对于密度较高的物质或混合物，须降低速度。允许的离心速度可以按下公式计算：

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

例如，最大速度 = 4000 RPM，密度 = 1.6 kg/dm³：

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

如在特殊情况下，超过离心桶上指示的最大负载，则须降低速度。允许的离心速度可以按下公式计算：

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

例如，最大速度 = 4000 RPM，最大负载 = 300 g，实际负载 = 350 g：

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

如果您不确定，请联系制造商。

18.2 机器菜单

18.2.1 查询系统信息

可以查询以下系统信息：

- 离心机型号
- 离心机程序版本
- 离心机类型编号
- 离心机生产日期
- 离心机序列号
- 变频器类型
- 变频器程序版本

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示 “机器菜单” 。
2. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 ‘->信息 (Info)’ 。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示离心机型号。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机程序版本 ‘CP FW=’ 。
5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机类型编号 “类型 1 :” 。
6. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机类型编号 “类型 2 :” 的后续。
7. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机的生产日期 “日期 :” 。
8. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机的序列号 “序列号 :” 。
9. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机的变频器类型 “FC 类型” 。
10. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示离心机的变频器 “FC FW=” 的程序版本。
11. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出 ‘-> 信息 (Info)’ 菜单，连续按三 (3) 次 [停止/开启 (STOP/ OPEN)]按钮可退出 ‘*机器菜单 (MACHINE MENU)*’ 。

18.2.2 循环计数器

离心机配有循环计数器。循环计数器用于对运行循环（离心循环）进行计数。每次离心运行后，会短暂显示剩余运行循环（离心运行）的次数。

如果超过输入的最大允许转子运行循环数（50,000），则每次离心运行开始后将显示“已超出循环数”。必须重新启动离心运行。必须更换为新的转子。



重要

转子的使用循环为五万 (50,000) 个循环或五 (5) 年，以先到的那个值为准。

更换转子后，循环计数器必须重置为 “0” 。

18.2.2.1 重置循环计数器

安装新转子后，循环计数器必须重置为 “0” 。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示 “机器菜单” 。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “-> 时间与循环” 。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “循环数=(Cyc sum=)...” 。
5. 按下 [RCF] 按钮。
6. 按下 [t ▼] 按钮。
 - 已完成的运行循环数重置为 “0” 。
7. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示 “储存循环 (Store cycles)...” 。
8. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出 ‘-> 时间和循环 (Time & Cycles)’ 菜单，连续按三次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出 ‘*机器菜单 (MACHINE MENU)*’ 。

18.2.3 查询运行小时数和离心机运行次数

运行小时数分为内部运行小时数和外部运行小时数。

- 内部运行小时数：设备开启的总时间。
- 外部运行小时数：迄今为止离心运行的总时间。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示 “机器菜单” 。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “-> 时间与循环” 。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示 ‘外部时间 (timeext)=’ 。
 - TimeXT：外部运行小时数。
4. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 ‘内部时间 (timeInt)=’ 。
 - TimeInt：内部运行小时数。
5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 ‘starts=’ 。
 - 开始：所有离心运行的次数。

6. 连续按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出 ‘-> 时间和循环 (Time & Cycles)’ 菜单，连续按三次 (3) 次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮可退出 ‘*机器菜单 (MACHINE MENU)*’ 。

18.2.4 声音信号

18.2.4.1 一般

发出声音信号：

- 2 秒间隔：出现问题后
- 30 秒间隔：离心机运行完成后，以及转子停止时
- 打开机盖或按任何按钮都将停止声音信号。

18.2.4.2 设置有声信号

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示 “机器菜单” 。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “-> 设置 (Settings)” 。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示 “结束蜂鸣 = 开启” 或 “结束蜂鸣 = 关闭” 。
4. 使用 [t] 按钮设置为 “关 (off)” 或 “开 (on)” 。
- 关闭：离心运行完成后的声音信号已禁用。
- 开启：离心运行完成后的声音信号已启用。
5. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 “故障蜂鸣 = 开” 或 “故障蜂鸣 = 关” 。
6. 使用 [t] 按钮设置为 “关 (off)” 或 “开 (on)” 。
- 关闭：故障发生后的声音信号已禁用。
- 开启：故障发生后的声音信号已启用。
7. 按下 [选择 (Select)] 按钮。
 - 显示 “蜂鸣音量 = 最小”、“蜂鸣音量 = 中等” 或 “蜂鸣音量 = 最大” 。
8. 使用 [t] 按钮设置 “最小”、“中等” 或 “最大” 。
- 最小：声音信号的音量设置为低。
- 中等：声音信号的音量设置为中。
- 最大：声音信号的音量设置为高。
9. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 设置已储存。
 - 将短暂显示 “储存设置...” 。
 - 然后显示 “-> 设置” 。
10. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出 “-> 设置” 菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出 “*机器菜单 (MACHINE MENU)*” 。

18.2.5 视觉信号

离心运行结束后，指示灯背光闪烁，作为视觉信号。

18.2.5.1 开启和关闭

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“结束闪烁=关闭”或“结束闪烁=开启”。
5. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
 - 关闭：背光不闪烁。
 - 开启：背光闪烁。
6. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 设置已储存。
 - 将短暂显示“储存设置...”。
 - 然后显示“-> 设置”。
7. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出“-> 设置”菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出“*机器菜单 (MACHINE MENU)*”。

18.2.6 自动解锁机盖

设置离心运行后机盖是否自动解锁。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示“机器菜单”。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“-> 设置 (Settings)”。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示“结束蜂鸣 = 开启”或“结束蜂鸣 = 关闭”。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示“机盖自动开启=关闭”或“机盖自动开启=开启”。
5. 使用 [t] 按钮设置为“关 (off)”或“开 (on)”。
 - 关闭：机盖不会自动解锁。
 - 开启：机盖自动解锁。
6. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 设置已储存。
 - 将短暂显示“储存设置...”。

- 然后显示 “-> 设置” 。

7. 按一下 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出 “-> 设置” 菜单，按两次 [停止/开启 (STOP/OPEN)] 按钮将退出 “*机器菜单 (MACHINE MENU)*” 。

18.2.7 指示器背光

指示灯背光可在两 (2) 分钟后关闭，以节省能源。

转子处于静止状态。

1. 按住 [选择 (SELECT)] 按钮。
 - 八 (8) 秒后显示 “机器菜单” 。
2. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “-> 设置 (Settings)” 。
3. 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。
 - 显示 “结束蜂鸣 = 开启” 或 “结束蜂鸣 = 关闭” 。
4. 反复按下 [选择 (SELECT)] 按钮，直到显示 “节能模式=关闭” 或 “节能模式=开启” 。
5. 使用 [t] 按钮设置为 “关 (off)” 或 “开 (on)” 。
 - 关闭：背光已关闭。
 - 开启：背光已开启。

19. 清洁和保养

19.1 概述表

章节	要执行的任务	如有必要	每天	每周	每年
19	清洁和保养				
19.3	[→清洁]				
19.3.1	[→清洁设备]		X		
19.3.2	[→清洁附件]			X	
19.4	[→消毒]				
19.4.1	[→对设备进行消毒]	X			
19.4.2	[→对附件进行消毒]	X			
19.5	[→保养]				
19.5.1	[→对离心室的橡胶密封圈进行润滑]			X	
19.5.2	[→检查附件]			X	
19.5.3	[→离心室损坏检查]				X
19.5.4	[→对电机轴进行润滑]				X
19.5.5	[→使用寿命有限的附件]	X			

19.2 1 清洁和消毒说明



危险

由于清洁不当或未遵循清洁说明，用户面临污染风险。

- 遵守清洁说明。
- 清洁设备时须穿戴个人防护装备。
- 处理生物制剂时须遵循当地法规（如 TRBA、德国感染防护法、卫生计划）。

- 该设备及其附件不得在洗碗机中清洗。
- 只能进行手动清洗和液体消毒。
- 水温不得超过 25° C。
- 为防止因使用清洁剂或消毒剂而导致的腐蚀，须遵循清洁剂或消毒剂制造商提供的特殊使用说明。

消毒剂：

- 根据制造商的建议，使用广谱消毒剂，如 Bacillol® AF。有关消毒剂的使用说明，请参阅合法制造商的说明。
- 表面消毒剂（非手部或器械消毒剂）
- pH 值：6 - 8
- 非腐蚀性

19.3 清洁

19.3.1 清洁设备

1. 打开机盖。
2. 关闭设备并断开电源。
3. 拆下附件。
4. 用肥皂或温和的清洁剂和湿布清洁离心机外壳和离心室。
5. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。
6. 清洁之后必须立即干燥表面。
7. 如出现冷凝，使用吸水布擦干离心室。

19.3.2 清洁附件

1. 使用清洁剂和湿布清洁附件。
2. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。

3. 清洁后，立即使用无纺布和无油压缩空气擦干附件。使用无油压缩空气彻底吹干所有腔体。

19.4 消毒



重要

消毒前须始终对相关组件进行清洁。请参见 [[→Cleaning](#)] (清洁) 章节。



重要

消毒剂浓度和应用时间应遵循制造商的说明。

19.4.1 对设备进行消毒



小心

因水或其他液体进入而导致的受伤风险。

- 防止设备渗入外部液体。
- 请勿使用喷雾对设备进行消毒。

1. 打开机盖。
2. 关闭设备并断开电源。
3. 拆下附件。
4. 使用消毒剂清洁外壳和离心室。
5. 使用消毒剂后，需用湿布清除残留的消毒剂。
6. 清洁之后必须立即干燥表面。

19.4.2 对附件进行消毒

1. 使用消毒剂对附件进行消毒。
2. 用无泡消毒剂润湿所有腔体。
3. 使用消毒剂后，清除消毒剂残留或让其自然干燥。

19.4.3 高压灭菌

不能对最终的灭菌程度做出任何声明。

高压灭菌会加速材料的老化。该操作可能会导致颜色变化。高压灭菌后，应对转子和附件进行目视检查，发现损坏部件应立即更换。



注意

高压灭菌导致的设备损坏。

- 对转子进行高压灭菌的次数不得超过十 (10) 次。之后必须更换转子。

转子可在 121° C (250° F) 下高压灭菌 20 分钟。

19.5 保养

19.5.1 对离心室的橡胶密封圈进行润滑

1. 用橡胶护理产品轻轻擦拭密封圈。

19.5.2 检查附件

1. 应检查附件是否有磨损和腐蚀损坏。
2. 检查转子是否固定牢靠。

19.5.3 离心室损坏检查

1. 检查离心室是否有损坏。

19.5.4 对电机轴进行润滑

1. 拆下附件。
2. 清洁电机轴。
3. 使用清洁剂后，用湿布去除任何清洁剂残留。
4. 使用 Hettich Tubenfett 4051 或等效产品对电机轴进行润滑。请参阅合法制造商的润滑脂使用说明。
5. 必须清除离心室中多余的润滑脂。

19.5.5 使用寿命有限的附件

某些附件的使用时间有限。出于安全考虑，当达到附件上标示的最大允许运行循环或有效期时，须停止使用这些附件。

- 附件上可看到最大允许运行循环数或有效期。
- 离心机配有循环计数器。

20. 故障排除

20.1 故障描述

如无法根据故障表纠正故障，须通知客服。请注明离心机类型和序列号。可在离心机的 [[Ratings Plate](#)] (铭

牌) 上查看这两个编号.

* 显示屏上未显示错误编号.

故障描述	原因	补救措施
无显示	无电源。主电源输入保险丝有问题。	<ul style="list-style-type: none"> • 检查供电电压。 • 检查电源输入保险丝。 • 电源开关处于开关位置 [I]。
IMBALANCE (不平衡)	转子的负载不均衡。	<ul style="list-style-type: none"> • 打开机盖。 • 检查转子的负载情况。 • 重复离心运行。
电源干扰 11, 电源中断	离心运行期间电源断电。未完成离心运行。	<ul style="list-style-type: none"> • 打开机盖。 • 按下 [停止/开启 (START/PULSE)] 按钮。 • 如有必要, 重复离心运行。
转速计故障 (TACHO ERROR 1, 2)	速度脉冲故障。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
机盖故障 (LID ERROR 4.1 - 4.127)	机盖锁定错误。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
超速 (OVERSPEED) 5	超速。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
版本错误 (VERSION ERROR 12)	检测到错误的离心 机型号。电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
速度不足 (UNDER SPEED 13)	速度不足。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
控制错误 (CTRL ERROR 25.1 - 25.2)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
循环冗余码校验错误 (CRC ERROR 27.1)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
通信端口错误 (COM ERROR 31 - 36)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
变频器故障 (FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。
变频器故障 (FC ERROR 61.23)	速度测量错误。	<ul style="list-style-type: none"> • 显示“旋转”时, 请勿关闭设备。 • 如果显示“机盖锁定”, 请执行电源重置。
转速计故障 (TACHO ERROR 61.22)	速度测量错误	<ul style="list-style-type: none"> • 显示“旋转”时, 请勿关闭设备。 • 如果显示“机盖锁定”, 请执行电源重置。
变频器故障 (FC ERROR 61.153)	电子设备错误/缺陷。	<ul style="list-style-type: none"> • 进行电源重置 (MAINS RESET)。 • 打开机盖。 • 检查转子的负载情况。 • 重复离心运行。

故障描述	原因	补救措施
 显示屏的左半部分亮起。	-	<ul style="list-style-type: none"> 通知客服

20.2 进行电源重置 (MAINS RESET)

1. 将电源开关设置为 [0]。
2. 等待十 (10) 秒。
3. 将电源开关设置为 [1]。

20.3 紧急解锁

在停电情况下，无法用电机解锁机盖。须手动进行紧急解锁。



警告



对带电设备进行维护和维修工作而导致的触电风险。

- 在进行维修和维护之前，请断开设备与电源的连接。



警告

由于转子运动，存在割伤和夹伤的危险。

- 请勿在转子停止前打开机盖。



图 17：紧急解锁

1. 孔

人员：经过培训的用户

1. 通过机盖上的窗口查看转子是否处于静止状态。
2. 将六角扳手水平插入孔 (1)，然后逆时针旋转直至机盖打开。
3. 从孔 (1) 中取出六角扳手。

20.4 更换电源输入保险丝



警告



对带电设备进行维护和维修工作而导致的触电风险。

- 在进行维修和维护之前，请断开设备与电源的连接。

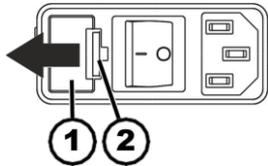


图 18：电源输入保险丝

1. 保险丝座

2. 弹簧锁

人员：经过培训的用户

- 电源保险丝位于电源开关旁边。
 - 电源开关处于开关位置 [0] 。
1. 断开电源线与设备插头的连接。
 2. 将快锁 (2) 按压在保险丝座 (1) 上，然后将其拔出。
 3. 更换损坏的电源输入保险丝。
 - 仅使用该类型专用的标称值保险丝：参见下表。
 4. 将保险丝座 (1) 推入，直到快锁卡入。
 5. 将设备重新连接到电源。

型号	类型	保险丝	订单号
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. 弃置

21.1 一般说明



重要

该设备可通过制造商进行弃置。

退货时必须始终申请退货授权 (RMA)。

表。如有必要，请联系制造商的技术服务部门。



警告



对人和环境存在污染风险。

弃置离心机时，不当或不正确的弃置方式可能导致对人类和环境的污染。

- 拆除和弃置仅可由经过培训和授权的服务人员进行。

该设备适用于商业领域（“企业对企业” -B2B）。

根据 2012/19/EU 指令，这些设备不得与家庭垃圾一起弃置。根据德国民法下的 Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR)，该设备属于以下类别：

组别 5（小型设备）



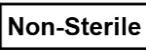
图 19：家庭垃圾禁令

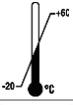
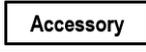
- 划掉的垃圾桶符号表示该设备不得与家庭垃圾一同弃置。
- 各国对此类设备的弃置规定可能各有不同。
- 如有必要，请联系供应商。

22. 符号和说明

下表符号仅供参考。有关适用的符号，请参阅产品包装标签。

符号	符号说明
	注意

符号	符号说明
	电子使用说明
	制造商
	带有欧盟认证 (CE) 标志的 BioHorizons 产品符合按照 2007/47/EC 指令修订的 93/42/EEC 医疗器械指令或 2017/745 医疗器械条例的要求。CE 标志仅当打印在产品标签上时才有效。适用器械上 CE 标志旁的四位数字对应于指定的 EU 公告机构。
	参考编号/货号
	批次号/批号
	唯一器械标识符
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	有效期
	经伽马射线辐照灭菌
	生产日期
Rx Only	注意：美国美国联邦法律规定这些设备仅限由牙医或医生销售和分销，并由其使用或遵其指示使用
	欧盟授权代表
	如果包装损坏，请勿使用。丢弃器械和包装。
	医疗器械
	未灭菌
	带外部保护性包装的单个无菌屏障系统
	单个无菌屏障系统
	主页
	磁共振警告：该设备为磁共振条件性安全设备
	英国负责人
	保持干燥。运输容器不得暴露在雨水中，并应存放在干燥环境中。
	易碎；小心搬运。

符号	符号说明
	温度限制。 运输容器须在规定的温度范围 (-20 ° C 至 +60 ° C) 内储存、运输和处理。
	此面朝上。
	湿度限制。 运输容器须在规定的湿度范围 (10% 至 80%) 内储存、运输和处理。
	警告；生物危害。
	警告：触电危险。
	警告：夹伤危险。
	电气和电子设备须单独收集
	根据欧洲医疗器械法规 2017/745 和美国 FDA 的定义，医疗器械的附件。
	基于数量的堆叠限制。 可堆叠在最底层包装上的相同包装的最大数量，“n”表示允许的包装数量。“n”值不包含最底层包装。
	时间限制或过期数据。 转子过期日期。

IntraSpin®、Xpression® 和 L-PRF® 是 BioHorizons 的注册商标；Vacuette® 是 Greiner Bio-One International AG 的注册商标；Enzymax® 是 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. 的注册商标。