



TÜRKÇE

IntraSpin® Kullanım Talimatları

Belge Numarası: L02065tr
Belge Revizyonu: Rev A
Belge Revizyon Tarihi: APR 2025
Belge Değişiklik Talebi: 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

İçindekiler

İçindekiler	2
1. KULLANIM ENDİKASYONLARI	5
2. KONTRENDİKASYONLAR	5
3. 1.HASTA POPÜLASYONU	5
4. HEDEF KULLANICILAR.....	5
5. UYARILAR VE ÖNLEMLER	5
6. INTRASPİN SİSTEMİ BİLEŞENLERİ.....	6
7. KISA SANTRİFÜJ KURULUMU	7
8. KAN TOPLAMA TÜPLERİ VE KAN TOPLAMA SETİNE İLİŞKİN DİKKAT EDİLECEK UYARILAR VE TALİMATLAR.....	7
8.1 DAMARDAN KAN ALMA TEKNİĞİ VE KAN NUMUNESİ TOPLAMA	8
9. L-PRF HAZIRLAMA.....	9
10. FİBRİN MATRİSİ HAZIRLAMA.....	9
10.1 XPRESSİON KUTUSU	9
10.2 PROTOKOL 1: L-PRF MEMBRAN	10
10.3 PROTOKOL 2: L-PRF TAPA.....	11
10.4 PROTOKOL 3: BİYOMALZEME/L-PRF KARIŞIMI	11
10.5 PROTOKOL 4: BİYOMALZEME/L-PRF MATRİS KARIŞIMI	11
10.6 PROTOKOL 5: BİYOMALZEME HİDRASYONU	11
11. TISSUE REGENERATION KIT CLEANING AND STERILIZATION.....	12
11.1 TEMİZLİK ADIMLARI:	12
11.2 STERİLİZASYON ADIMLARI:	12
12. KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA.....	13
12.1 KULLANIM TALİMATLARININ KULLANIMI	13
12.2 ORTAK SEMBOLLER/İŞARETLER.....	13
13. GÜVENLİK.....	14
13.1 KULLANIM AMACI	14
13.2 AMAÇ DIŞI KULLANIM.....	14
13.3 ÖNGÖRÜLEBİLİR YANLIŞ KULLANIM.....	14
13.4 PERSONEL GEREKSİNİMLERİ	14
13.4.1 GEREKLİ NİTELİKLER.....	14
13.4.2 KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN.....	14
13.5 OPERATÖRÜN SORUMLULUĞU.....	15
13.5.1 BİLGİLENDİRME	15
13.5.2 PERSONEL EĞİTİMİ.....	15
13.6 GÜVENLİK TALİMATLARI	15
14. CİHAZA GENEL BAKIŞ	17
14.1 TEKNİK VERİLER.....	17
14.1.1 ANMA PLAKASI.....	18
14.2 AMBALAJ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER	19

14.3	CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER.....	19
14.4	ÇALIŞTIRMA VE GÖSTERGE ELEMANLARI.....	20
14.4.1	KONTROL PANELİ.....	20
14.4.2	GÖSTERGE ELEMANLARI.....	20
14.4.3	KONTROLLER.....	20
14.5	ORJİNAL YEDEK PARÇALAR	21
14.6	TESLİMAT KAPSAMI.....	21
14.7	İADE	21
15.	NAKLİYE VE DEPOLAMA.....	21
15.1	NAKLİYE VE DEPOLAMA KOŞULLARI	21
15.1.1	NAKLİYE KOŞULLARI.....	21
15.1.2	DEPOLAMA KOŞULLARI	22
15.2	TAŞIMA KİLİDİNİN SABİTLENMESİ	22
16.	DEVREYE ALMA.....	23
16.1	SANTRİFÜJÜN AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI	23
16.2	TAŞIMA KİLİDİNİN ÇIKARILMASI.....	23
16.3	SANTRİFÜJÜN KURULUMU VE BAĞLANMASI	24
16.3.1	SANTRİFÜJÜN KURULUMU	24
16.3.2	SANTRİFÜJÜN BAĞLANMASI	24
16.4	SANTRİFÜJÜN AÇILMASI VE KAPATILMASI	25
16.4.1	SANTRİFÜJÜN AÇILMASI	25
16.4.2	SANTRİFÜJÜN KAPATILMASI.....	25
17.	ÇALIŞTIRMA	25
17.1	KAPAĞIN AÇILMASI VE KAPATILMASI.....	25
17.1.1	KAPAĞIN AÇILMASI.....	25
17.1.2	KAPAĞIN KAPATILMASI	26
17.2	ROTORUN ÇIKARILMASI VE TAKILMASI.....	26
17.2.1	ROTORUN ÇIKARILMASI	26
17.2.2	ROTORUN TAKILMASI	27
17.3	YÜKLEME.....	27
17.3.1	SANTRİFÜJ TÜPLERİNİN DOLDURULMASI.....	27
17.3.2	AÇILI ROTORLARIN YÜKLENMESİ.....	28
17.4	SANTRİFÜGASYON.....	28
17.4.1	SÜREKLİ ÇALIŞMADA SANTRİFÜGASYON	28
17.4.2	ZAMAN ÖN SEÇİMLİ SANTRİFÜGASYON.....	28
17.4.3	KISA SÜRELİ SANTRİFÜGASYON.....	29
17.4.4	HIZLI DURDURMA FONKSİYONU.....	29
18.	YAZILIM ÇALIŞMASI	29
18.1	SANTRİFÜGASYON PARAMETRELERİ.....	29
18.1.1	SEÇME DÜĞMESİ İLE GİRİŞ	29
18.1.2	ÇALIŞMA SÜRESİ, T.....	31

18.1.3	HIZ, RPM	31
18.1.4	BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ, RCF	31
18.1.5	BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ (RCF) VE SANTRİFÜJLEME YARIÇAPI (RAD).....	31
18.1.6	YOĞUNLUĞU 1,2 KG/DM DEĞERİNDEN YÜKSEK OLAN MADDELERİN VEYA MADDE KARIŞIMLARININ SANTRİFÜGASYONU ³	31
18.2	MAKİNE MENÜSÜ	32
18.2.1	SİSTEM BİLGİSİ SORGULAMA	32
18.2.2	DÖNGÜ SAYACI	33
18.2.3	ÇALIŞMA SAATLERİNİ VE SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMALARINI SORGULAMA	33
18.2.4	SESLİ SİNYAL	34
18.2.5	GÖRSEL SİNYAL	34
18.2.6	KAPAĞIN KİLİDİNİN OTOMATİK OLARAK AÇILMASI	35
18.2.7	GÖSTERGE ARKA IŞIĞI.....	35
19.	TEMİZLİK VE BAKIM.....	36
19.1	GENEL BAKIŞ TABLOSU	36
19.2	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI	36
19.3	TEMİZLİK.....	36
19.3.1	CİHAZIN TEMİZLENMESİ	36
19.3.2	AKSESUARLARIN TEMİZLENMESİ.....	37
19.4	DEZENFEKSİYON.....	37
19.4.1	CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ	37
19.4.2	AKSESUARLARIN DEZENFEKTE EDİLMESİ.....	37
19.4.3	OTOKLAVLAMA	37
19.5	BAKIM.....	38
19.5.1	SANTRİFÜJ HAZNESİNİN KAUKUK CONTASININ YAĞLANMASI	38
19.5.2	AKSESUARLARIN KONTROL EDİLMESİ	38
19.5.3	SANTRİFÜJ HAZNESİNİN HASAR AÇISINDAN İNCELENMESİ	38
19.5.4	MOTOR ŞAFTININ YAĞLANMASI	38
19.5.5	SINIRLI HİZMET ÖMRÜNE SAHİP AKSESUARLAR.....	38
20.	SORUN GİDERME	38
20.1	ARIZA AÇIKLAMASI.....	38
20.2	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) İŞLEMİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ	39
20.3	ACİL DURUM KİLİT AÇMA.....	39
20.4	ŞEBEKE GİRİŞ SİGORTASININ DEĞİŞTİRİLMESİ	40
21.	BERTARAF ETME	41
21.1	GENEL TALİMATLAR.....	41
22.	SEMBOLLER VE TANIMLAR.....	42

1. KULLANIM ENDİKASYONLARI

IntraSpin Sistemi, hasta başında küçük bir kan numunesinden otolog Lökosit ve Trombosit Bakımından Zengin Fibrinin (L-PRF) güvenli ve hızlı bir şekilde hazırlanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. L-PRF, kullanım özelliklerinin iyileştirilmesi için kemikli defekte uygulama öncesinde otogreft ve/veya allogreft kemik ile karıştırılır. Kullanım Talimatlarındaki (IFU) tüm bilgilere uyulması da kullanım amacının bir parçasıdır.

2. KONTRENDİKASYONLAR

IntraSpin santrifüj, yalnızca cihazın kullanım amacına yönelik olarak tasarlanmıştır. Cihazın başka şekillerde kullanımı, amaç dışı kullanım olarak kabul edilir. IntraSpin santrifüjün kullanımı, aşağıdaki klinik durumlardan bir veya daha fazlasının varlığında kontrendikedir:

- Alkol bağımlılığı veya psikiyatrik bozukluğu olan hastalar, kan diskrazisi, kontrolsüz diyabet, hipertiroidizm, oral enfeksiyonlar, maliniteler veya son 12 ay içinde miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalar.
- AIDS gibi bağışıklık sistemini tehlikeye atan sistemik hastalıkları olan hastalar, implant bölgesinin iyileşmesini tehlikeye atacak ilaçlar kullanan hastalar, ağız hijyeni prosedürlerini uygulamayan veya bu prosedürlere yeterince uymayan hastalar.
- Antikoagülan tedavi alan hastalar.

3. 1.HASTA POPÜLASYONU

BioHorizons IntraSpin sistemi, tanımlanan kontrendikasyonlar geçerli olmadığı sürece iskelet olarak olgun, pediatrik olmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. HEDEF KULLANICILAR

BioHorizons IntraSpin sistemleri, yalnızca lisanslı sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Daha özel olarak BioHorizons IntraSpin sistemleri, eğitimli diş hekimleri ve cerrahlar tarafından Genel Diş Hekimlerinin muayenehanelerinden Çene Cerrahisi Ameliyathanelerine kadar değişebilen standart bir diş cerrahisi ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünlerin kullanımı özel bilgi ve deneyim gerektirir. BioHorizons IntraSpin santrifüj, tıbbi cihaz (MD) olarak işaretlenmiş ve etiketlenmiş olup yalnızca reçeteye satılır.

5. UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu kılavuzda yer alan TÜM talimatlara uyulmadığı müddetçe üretici, hiçbir garanti talebini dikkate almayacaktır.
- Bu ürün tüm pazarlarda satış için onaylanmamıştır. Ek bilgiler için lütfen yerel temsilcinize danışın.
- Kullanım talimatları, cihazın bir parçasıdır. Her zaman kullanıma hazır tutulmalıdır. Kullanım talimatları ücretsiz olarak <https://ifu.biohorizons.com> adresinde veya BioHorizons ya da yerel distribütörünüzden talep üzerine basılı olarak mevcuttur. Talep üzerine BioHorizons'tan ek teknik bilgi alınabilir veya bilgiler www.biohorizons.com adresinde görüntülenebilir ve/veya bu adresten indirilebilir. Kullanım talimatına ilişkin sorularınız varsa BioHorizons Müşteri Hizmetleriyle veya yerel temsilcinizle iletişim kurun..
- Santrifüj sistemini çalıştırmadan önce kullanıcı kullanım talimatlarını okuyup anlamalıdır. Yalnızca kullanım talimatlarını okumuş ve anlamış olan personelin cihazı çalıştırmasına izin verilir. Bu kullanım talimatları, cihazın kullanılacağı ülkenin ulusal mevzuatına bağlı olan kaza önleme ve çevre koruma ile ilgili diğer talimatlar ile bağlantılı olarak okunmalıdır. İş yerlerinde santrifüjlerin kullanımı konusunda ülkelere özgü iş güvenliği gereksinimlerini karşılamak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu santrifüj, çalıştırılması güvenli olan en yeni teknoloji ürünüdür. Ancak, eğitim almamış personel tarafından, yanlış bir şekilde veya tasarım amacı dışında kullanıldığında kullanan kişiye veya başkalarına karşı tehlikeye yol açabilir.
- Santrifüjü, ortam sıcaklığının ve nemin bu kullanım talimatlarında [[→Technical Data](#)] (Teknik Veriler) bölümünde verilen aralıklar içinde olduğu bir yerde muhafaza edin. Santrifüj tekrar tekrar kullanılırsa santrifüj haznesi ısınabilir. Haznenin soğumasını bekleyin.
- Yoğuşma nedeniyle hasarı önlemek için soğuk bir odadan sıcak bir odaya geçerken, elektrik gücüne bağlanmadan önce santrifüjün sıcak odada en az üç (3) saat ısınmasına izin verilmelidir. Sıcaktan soğuğa geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (30) dakika çalışmasına izin verilmelidir.

- Santrifüjü kullanmadan önce rotorun sıkı bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin.
- Korozyon veya mekanik hasar izleri bulunan bir rotor veya santrifüj aksesuarı kullanılmamalı ve mümkün olan en kısa sürede değiştirilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş rotor kullanılmamalıdır.
- Santrifüjleme haznesinde güvenlikle ilişkili hasar bulunan santrifüj artık çalıştırılmamalıdır.
- Santrifüj, iyi ve sağlam bir zemine kurulmalıdır.
- Çalıştırıldığı sırada santrifüj hareket ettirilmemeli veya sarsılmamalıdır.
- Santrifüj, çalıştırılırken hiç kimse, hiçbir tehlikeli madde veya nesne santrifüjün çevresindeki üç yüz 300) mm'lik güvenlik aralığı içinde bulunmamalıdır.
- Arıza veya acil durdurma halinde rotor dönmeyi kesmeden önce rotora dokunmayın.
- Maksimum devir dakika ile santrifüjleme yapılırken malzemelerin veya malzeme karışımlarının yoğunluğu 1,2 kg/dm3 değerini aşmamalıdır.
- Santrifüj ancak dengenin kabul sınırı içinde olduğu durumda çalıştırılabilir. Denge elde edilmezse kullanıcıları uyarmak için santrifüjde bir hata iletisi görüntülenir.
- Santrifüj, patlama tehlikesi bulunan alanlarda çalıştırılmaz.
- Santrifüj, yanıcı veya patlayıcı maddelerle veya birbiriyle reaksiyona girerek enerji üreten maddelerle kullanılmamalıdır.
- Bu santrifüje yönelik hiçbir biyogüvenlik sistemi mevcut değildir.
- Santrifüj, rotorun veya aksesuarların mekanik bütünlüğünü kötü etkileyebilecek olan yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler ile çalıştırılmamalıdır.
- Onarım çalışmaları yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- En üst düzeyde klinik güvenliği sağlamak için, doğrudan hasta teması olan IntraSpin Sistemi cihazları biyoyumlu malzemelerden üretilmiştir.
- Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar üreticiye ve klinisyen ve/veya hastanın bulunduğu AB Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

6. INTRASPİN SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

Bileşen	Sistem başına Miktar	Yasal Üretici
IntraSpin Santrifüj içeriği:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Güç Kablosu	1	
Sigorta	2	
Altıgen El Anahtarı	1	
Greiner Bio-One Tüp, 9 ml, Serum Pıhtı aktivatörü, kırmızı kapak (tek kullanımlık)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One dengeleme tüpleri, Beyaz Kapak, 9 ml, Katkı maddesi içermez	50	
Greiner Safety Kan Toplama Seti + Tutucu, 21G (tek kullanımlık)	24	
Lateks İçermeyen Turnike	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Test Tüpü Rafı	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Doku Rejenerasyonu Kiti içeriği:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cerrahi Kavisli Makas	1	
Cerrahi Doku Forsepsi	1	
Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase	1	
Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase	1	
Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula	1	
Çift Biyomalzeme Paketleyici	1	
Xpression® Kutusu	1	

Yalnızca IntraSpin santrifüjle doğrudan kullanım için doğrulanmış uyumlu bileşenler önerilir ve garanti edilir:

Uyumlu Parça Numarası	Açıklama
455092	Tüp, 9 ml, Serum Pıhtı aktivatörü, kırmızı kapaklı (50 adet)
455001	Beyaz Kapak, 9 ml, Katkısız kan toplama tüpü (50 adet)
BHEXZ (E613)	IntraSpin Altıgen anahtar, 110v ve 220v
BROTORZ (E3694)	IntraSpin Rotor, 100 v ve 220v
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin Güç Kablosu, 110v
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin Güç Kablosu, 220v
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	IntraSpin Tüp Tutucu Yedeği
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin Sigorta 110v
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin Sigorta 220v

Doğrudan hasta teması olan cihazların malzemeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Uyumlu Parça Numarası	Açıklama
Cerrahi Doku Forsepsi	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)
Çift Biyomalzeme Paketleyici	Paslanmaz Çelik (Demir, Krom)

7. KISA SANTRİFÜJ KURULUMU

Nakliye civatalarını santrifüjün altından çıkarın ve saklayın. AC kablosunu bağlayın ve elektrik prizine takın. Cihazın arkasındaki devre anahtarını kullanarak santrifüjün gücünü açın. Hızı ve süreyi seçin: Hız = 2700 dev/dk; Süre = 12:00 dakika. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın. Santrifüj kapağı her döngü sonunda otomatik olarak açılır. İlk prosedürden sonra, ayarlar değiştirilmedikçe süre ve hız parametreleri santrifüj belleğinde kaydedilir.

8. KAN TOPLAMA TÜPLERİ VE KAN TOPLAMA SETİNE İLİŞKİN DİKKAT EDİLECEK UYARILAR VE TALİMATLAR

- Yabancı madde varsa tüpleri kullanmayın.
- Kan toplama tüplerinin tamamen dolması beklenmelidir.
- Tüm biyolojik numuneleri ve kan toplama "keskin aletlerini" (ör. iğneler ve kan toplama setleri) tesisinizin politikalarına ve prosedürlerine göre kullanın.
- İğneyi bükmeyin.
- Etkinleştirildikten sonra iğne emniyet mekanizmasını zorla serbest bırakmayın veya yeniden etkinleştirmeyin.
- Olası HIV (AIDS), viral hepatit veya diğer bulaşıcı hastalıkların bulaşması nedeniyle biyolojik numunelere (ör., delinme yaralanması yoluyla) maruz kalma durumunda uygun tıbbi yardım alın.
- Tüm kan toplama "keskin aletlerini" onaylı biyolojik tehlike konteynerlerine atın.
- Numunenin şırıngadan bir tüpe aktarılması önerilen bir prosedür değildir.
- İntravenöz (IV) hattan kan toplanıyorsa kan toplama tüplerini doldurmaya başlamadan önce hattın IV solüsyondan temizlendiğinden emin olmak için kurumunuzun politika ve prosedürlerini takip edin.
- Kan pıhtılaşmasını hızlandırıcı madde, tüp yüzeyinde beyaz renkte görünebilir; bunun tüplerin performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Tüpte başka herhangi bir renk bozulması veya çökelti varsa kullanılmamalıdır.
- Tüpleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kan toplama tüplerini 4 - 25 °C'de (40 - 77 °F) depolayın.
- Kan toplama setini (iğne ve tutucu) 4 - 36 °C'de (40 - 97 °F) depolayın.
- Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının. Önerilen maksimum depolama sıcaklığının aşılması tüp kalitesinin bozulmasına neden olabilir (ör. vakum kaybı, renklenme vb.).
- Geri akışı önlemek için hastanın kolunu aşağı doğru yerleştirin, tüpü kapağı yukarıda olacak şekilde tutun, kan tüpe akmaya

başlar başlamaz turnikeyi serbest bırakın, damardan kan alma sırasında tüp içeriğinin kapakla veya iğnenin ucuyla temas etmesini önleyin.

- Damardan kan almadan önce şu malzemelerin hazır olduğundan emin olun: gerekli tüm kan alma tüpleri, numunelerin pozitif hasta tanımlaması için tanımlanmış etiketler, kan toplama iğneleri ve tutucuları, ponksiyon bölgesini temizlemek için alkollü mendil, temiz sargı bezi, turnike, plaster veya bandaj, onaylı biyolojik tehlike konteyneri. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruziyete karşı koruma sağlamak için uygun KKE (Kişisel Koruyucu Ekipman) kullanılması önerilir (örn. eldiven, laboratuvar önlüğü, gözlük vb.).

8.1 DAMARDAN KAN ALMA TEKNİĞİ VE KAN NUMUNESİ TOPLAMA

Toplama tüpünde antikoagülan olmadığı için kan toplama mümkün olduğunca hızlı bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Kan numunesi hemen koagüle olmaya başlayacaktır. Tehlikelere maruz kalmayı en aza indirmek için damara girme sırasında ve kan toplama tüplerini tutarken eldiven giyin. Kan çekmeden önce, kan tüpü kapaklarının üzerini tercih ettiğiniz bir dezenfektan ile silin. İğnenin valf kısmının üzerindeki kapağı çıkarın. Uygun bir aseptik ile damara girilecek alanı hazırlayın. Temizledikten sonra damara girme bölgesini elle muayene etmeyin. Hastanın kolunu aşağı doğru yerleştirin. İğne kapağını çıkarın. Damar girişini kol aşağı ve tüp kapağı yukarı gelecek şekilde gerçekleştirin. Gerektiğinde, iğneyi bant ile sabitleyin. Kan toplama tüpünü tutucuya ve kan alma tüpünün kauçuk diyaframını delerek iğneli valfin üzerine itin. Yan taraf penetrasyonunu ve arkasından erken vakum kaybını önlemek için kapağa girerken kan toplama tüplerini tutucuda ortalayın. Kan toplama tüpünde kan görüldüğünde turnikeyi çıkarın. İşlem sırasında daima toplama tüpünü baş parmağınızla bastırarak yerinde tutun. Bu tam bir vakum çekimi sağlayacaktır. Kan toplama tüpü otomatik olarak dolacaktır. Toplama tüpüne kan akıyorsa veya yeterli numune alınmadan önce kan akışı duruyorsa, yeterli düzeyde bir toplama işlemi tamamlamak için aşağıdaki adımlar önerilir:

- Kan toplama tüpünü ileri doğru iterek kapağa girmesini sağlayın.
- İğnenin ven içinde doğru konumda olduğunu onaylayın.
- Hâlâ kan akışı yoksa toplama tüpünü söküp uygun şekilde atın. Yeni bir toplama tüpü alın ve iterek tutucuya yerleştirin.
- İkinci toplama tüpü kan çekmiyorsa iğneyi ve toplama tüpünü söküp uygun şekilde atın. Prosedürü tekrarlayın.
- Kan toplama tüpünün maksimum hacim dolum çizgisine ulaşıldığında, tüpü tutucudan yavaşça çıkarın. İkinci bir kan toplama tüpü kullanarak prosedürü tekrarlayın.

Her bir toplama tüpünü tutucudan çıkardıktan hemen sonra yavaşça ters çevirin. Kan numunesi ile dolu tüpleri çalkalamayın. Şiddetli karıştırma köpürmeye veya hemolize neden olabilir. Serum tüplerinin yetersiz karıştırılması veya karıştırma işleminin gecikmesi pıhtılaşmanın gecikmesine neden olabilir. Kan numunesi toplama işlemi tamamlandıktan sonra iğneyi damardan çıkarın. Kilidi takmak için göbeğin her iki tarafına bastırarak iğnenin emniyet mekanizmasını (emniyet kılıfı) etkinleştirin. Bir tık sesi duyulana dek emniyet mekanizmasını geriye doğru kaydırın. İğne batması nedeniyle yaralanma ve kan maruziyeti riskini artırdığından iğneyi tekrar kapatmayın. Kullanılmış iğneyi, uygun bir biyolojik tehlikeli atık kabı kullanarak atın. Kanama durana kadar kuru steril bir çubukla ponksiyon bölgesine basınç uygulayın. Gerekirse, pıhtılaşma gerçekleştikten sonra bir bandaj uygulayın. Dolu toplama tüplerinin dik konumda tutulması önerilir. İkinci kan toplama tüpü dolduğunda çıkarın ve rotor dengesini sağlamak için birinci ve ikinci tüpleri santrifüjde karşıt konumlara koyun. IntraSpin santrifüjün kapağını kapatın ve on iki (12) dakika boyunca dönmesi için [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.

İki tüpten fazla kan gerekirse, lütfen bu alternatif prosedürü takip edin: İlk iki kan tüpü toplandıktan ve yavaşça ters çevrildikten sonra, santrifüjün uygun şekilde dengelenmesini sağlamak için bunları derhal IntraSpin santrifüje karşılıklı olarak yerleştirin. Kapağı kapatın ve [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın ve kalan kan tüplerini toplarken santrifüjün çalışmasına izin verin. [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine basın ve santrifüjün tamamen durmasını bekleyin. Kapak açılacaktır; uygun dengeyi sağlamak için kalan tüpleri derhal santrifüjde karşıt konumlara koyun ve sıfırlamak ve önerilen protokolü tamamlamak için [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.

Santrifüj rotorunu dengelemek için tüpleri daima çiftler halinde ve birbirlerine karşılık gelecek şekilde yerleştirin. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basılmadan önce tüpler daima dengelenmiş olmalıdır; aksi halde santrifüj ciddi anlamda hasar görebilir, uygun olmayan koagülasyon ve/veya ayrılma meydana gelebilir. Tüpler dengeli şekilde yerleştirilmezse, santrifügasyon sırasında çok fazla titreşim olacak ve yetersiz bir L-PRF fibrin pıhtısı ortaya çıkacaktır.

Santrifüjleyeceğiniz kan numunelerinin sayısı tek sayıysa rotorda çifti olmayan tüpün karşısına, belirtilen dolum çizgisine kadar su ile doldurulmuş beyaz kapaklı bir dengeleme tüpü (ör. 455001) yerleştirin. Bu, santrifüjün uygun şekilde dengelenmesini sağlayacaktır.

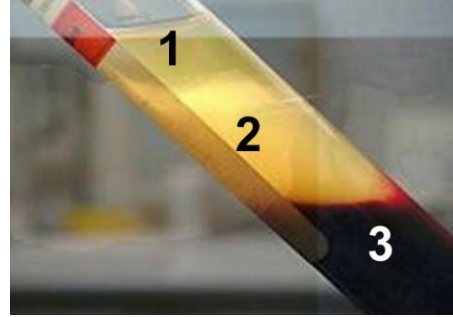
Santrifügasyon işlemine kan numuneleri toplanır toplanmaz başlayın. Gecikmeler kan ayırma prosedürünü etkiler ve yetersiz bir L-PRF

fibrin pıhtısına neden olur.

9. L-PRF HAZIRLAMA

Santrifügasyon işleminden sonra üç segment görülür haldedir:

1. Üst Segment = trombosit açısından yetersiz plazma (PPP).
2. Orta Segment = fibrin pıhtı: L-PRF.
3. Alt Segment = alyuvar pıhtısı.

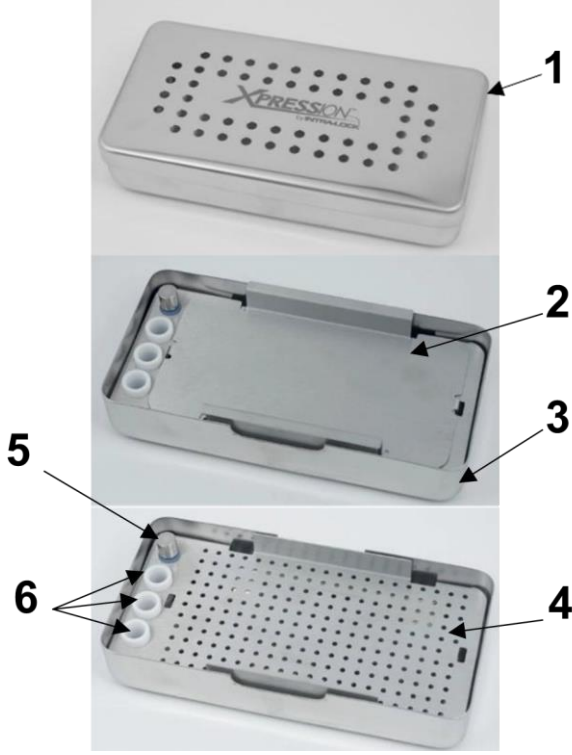


L-PRF fibrin membranları veya tapaları görece hızlı bir şekilde hazırlanmalıdır: Santrifügasyon işleminden 0 - 15 dakika sonra pıhtı tutulan serumu serbest bırakarak hacmen küçülecektir. Santrifügasyon işleminden sonra her tüpün kauçuk başlığını çıkarın. Cerrahi Doku Forsepsini kullanarak L-PRF pıhtısını tüpten çıkarın. Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatulayı kullanarak birleşmenin hemen altındaki L-PRF fibrin pıhtısından alyuvar pıhtısını nazıkçe sıyırın; böylece L-PRF pıhtısına yalnızca minimum miktarda alyuvar yapışmış olur. Fibrin pıhtısını Xpression Delikli Tepsie yerleştirin.

10. FİBRİN MATRİSİ HAZIRLAMA

10.1 XPRESSION KUTUSU

Xpression Kutusu, fibrin membranlarının tutarlı bir kalınlıkta kolaylıkla üretilmesini sağlar. Eksüda, Xpression Delikli Tepsi altındaki Xpression Toplama Tepsisinden toplanabilir. Xpression Kutusu, L-PRF tapa üretim silindirlere ve çıkarma sonrası soketlere kolayca uyan L-PRF tapalarını oluşturmak için bir piston içerir.



1. Xpression Ağırlıklı Kapak
2. Xpression Sıkıştırma Levhası
3. Xpression Toplama Tepsisi
4. Xpression Delikli Tepsi
5. Xpression Kutusu Pistonu
6. Tapa Oluşturma Silindirleri

Temsili Xpression kutusu ve bileşenleri

10.2 PROTOKOL 1: L-PRF MEMBRAN

Fibrin pıhtılarının her birini Xpression Delikli Tepsie yerleştirin. Tüm fibrin pıhtılarını yerleştirildikten sonra, Xpression Sıkıştırma Levhasını ve Xpression Ağırlıklı Kapağı pıhtıların üzerine herhangi bir basınç uygulamadan fibrin pıhtılarının üzerine yerleştirin.

Kapağın ağırlığının fibrin pıhtısını yavaşça aşağıya bastırmasına ve eksüdanın tepsinin altında filtrelenmesine izin verin. Ağırlıklı kapağa baskı uygulamayın. Ağırlıklı kapağın yer çekimi gücü pıhtıyı nazikçe bastırır ve fibrin ağına zarar vermeden serumu L-PRF pıhtısından çıkarır.

Herhangi bir fibrin membranını kaldırmadan ve kullanmadan önce ez az beş (5) dakika bekleyin. Kullanma zamanı gelene kadar herhangi bir fibrin membranını çıkarmayın. Fibrin membranları mümkün olduğu kadar çabuk kullanılmalıdır, ancak eksüda (MLD601, R43069r) ile rehidre edildikleri sürece iki buçuk (2,5) ila üç (3) saatlik bir süre boyunca Xpression Kutusunda kalabilirler.



10.3 PROTOKOL 2: L-PRF TAPA

Beyaz tapa oluşturma silindirin içine bir fibrin pıhtısı koyun. Beyaz L-PRF tapa oluşturma silindirin içindeki pıhtıyı yavaşça bastırmak için pistonu kullanın. Pistonun üst kenarı beyaz L-PRF tapa oluşturma silindirin üst kenarı ile aynı hizada olana kadar bastırmaya devam edin. Bu teknik ile çekme soketi için kalın, yuvarlak bir fibrin tıkacı elde edilebilir. Tek bir diş için bir L-PRF tapası yeterli olabilir. Çekme soketinin boyutuna ve oluşturulan fibrin pıhtısının boyutuna bağlı olarak küçük azı dişleri için iki (2) L-PRF tapası ve azı dişleri için üç (3) L-PRF tapası gerekli olabilir.

L-PRF'nin çalışma özellikleri, tercih ettiğiniz biyomalzeme ile birlikte kullanım için bir madde sağlar. Aşağıdaki karıştırma protokollerinden biri kullanılarak biyomalzeme fibrin matrisi içine alınarak kullanım ve biyolojik kapasitesi artırılır.

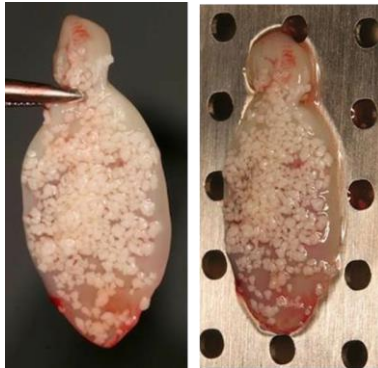
10.4 PROTOKOL 3: BİYOMALZEME/L-PRF KARIŞIMI

Biyomalzeme aleti ile istenen şekle ve kalınlığa nazıkçe getirilebilen 'macun kıvamında' bir karışım elde etmek için aşağıdaki protokolü kullanın: L-PRF fibrin membranını Cerrahi Kavisli Makas ile steril bir tabak içinde nazıkçe küçük parçalara kesin. İstenen kemik grefti malzemesini ekleyin. L-PRF ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula kullanılarak defektlere yerleştirilebilir.



10.5 PROTOKOL 4: BİYOMALZEME/L-PRF MATRİS KARIŞIMI

Önceden belirlenmiş miktarda kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye yerleştirin. Ekspres edilen LPRF membranlarını veya L-PRF membran parçalarını, L-PRF membranının tüm yüzey alanını greft malzemesiyle kaplayan greft malzemesine daldırın. Alternatif olarak, greft malzemesi L-PRF membranının üzerine, tüm yüzey alanı greft malzemesi ile kaplanacak şekilde de serpilebilir. Not: Daha ıslak bir L-PRF membranı, daha kuru bir L-PRF membranına göre biraz daha fazla greft malzemesi tutacaktır. Greft malzemesi L-PRF yüzeyine yapışmalıdır, ancak istenirse greft malzemesini nazıkçe L-PRF membranının üzerine bastırın. Bu karışımı defekte yerleştirmek için Cerrahi Doku Forsepsi kullanılabilir.



10.6 PROTOKOL 5: BİYOMALZEME HİDRASYONU

İstenen miktarda kemik grefti malzemesini steril bir kaseye veya tepsiye ekleyin. Greft malzemesini hidratlamak için Xpression Toplama Tepsisinin altındaki eksüdayı kullanın. Eksüda ile kemik grefti malzemesini iyice karıştırın. Bu karışım Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula kullanılarak defektlere yerleştirilebilir.



11. TISSUE REGENERATION KIT CLEANING AND STERILIZATION

Doku Rejenerasyonu Kiti (Xpression® Kutusu, Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula ve Çift Biyomalzeme Paketleyici dahil) steril olarak TEMİN EDİLMER. İlk temizlik ve sterilizasyondan önce nakliye malzemelerini çıkarın ve atın. Her kullanımdan önce cihazları temizleyin ve sterilize edin. BioHorizons cihazları otomatik temizlik için onaylanmamıştır.

Her temizlik döngüsünden önce Xpression Kutusunu sökün. Xpression Sıkıştırma Levhasını ve Xpression Delikli Tepsini Xpression Toplama Tepsisinden çıkarın. Xpression Delikli Tepsiden Pistonu çıkarın. L-PRF tapa üretim silindirleri ve piston rondelası, temizlik ve sterilizasyon için Xpression Delikli Tepsiden çıkarılmak üzere tasarlanmamıştır.

11.1 TEMİZLİK ADIMLARI:

1. Hu-Friedy's Enzymax® veya eşdeğeri gibi geniş spektrumlu bir temizlik deterjanı ile ıslatılmış yumuşak kıllı bir fırça kullanarak Xpression Kutusu, Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula ve Çift Biyomalzeme Paketleyicideki görünür kalıntıları temizleyin. Çatlaklara, yarıklara, diğışlere ve ulaşılması zor alanlara özellikle dikkat edin. Ek kullanım talimatları için kullanılan deterjanın etiketine bakın.
2. Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
3. Cihazları deterjan solüsyonuna tamamen daldırın ve on (10) dakika sonikasyon uygulayın.
4. Cihazları soğuk, akan kullanım (musluk) suyu altında iyice durulayın.
5. İzopropil Alkol (%70 IPA) banyosu hazırlayın.
6. Sabun kalıntılarını ve mineralleri gidermek için cihazları izopropil alkole daldırın.
7. Cihazları tüy bırakmayan bir bezle kurulayın ve havayla kurumasını bekleyin.

11.2 STERİLİZASYON ADIMLARI:

1. Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula, Çift Biyomalzeme Paketleyici ve yeniden birleştirilmiş Xpression Kutusunu FDA onaylı sterilizasyon torbalarına veya sargılarına yerleştirin.
2. Aşağıdaki uygun sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin:

Sterilizasyon Modu	Sıcaklık	Maruziyet Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Vakum Öncesi Buhar (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 dakika	20 - 30 dakika
Vakum Öncesi Buhar [UK DoH Health Technical Memorandum 01-01 (Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı Sağlık Teknik Protokolü 01-01)]	134 °C (273 °F)	3 dakika	20 - 30 dakika



UYARI

Yetersiz temizleme, yetersiz sterilizasyona neden olabilir.

- Cerrahi Kavisli Makas, Cerrahi Doku Forsepsi, Yuvarlak Paslanmaz Çelik Kase, Dikdörtgen Paslanmaz Çelik Kase, Çift Biyomalzeme Taşıyıcı Spatula, Çift Biyomalzeme Paketleyicinin otoklavlama sırasında tamamen kurutulmaması nem bırakabilir ve renk bozulmasına ve oksidasyona neden olabilir.
- Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici maddelerin kullanımı, cihazların yüzeyinde hasar oluşmasına neden olur.
- Ünitenin düzgün çalışır durumda olduğundan emin olmak için otoklav ekipmanının belirli aralıklarla test edilmesi, temizlenmesi ve kalibre edilmesi önerilmektedir.

12. KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA

12.1 KULLANIM TALİMATLARININ KULLANIMI

- Cihazı ilk çalıştırmaya başlamadan önce bu belgeyi dikkatlice ve tamamen okuyun.
- Gerekirse ekteki diğer talimatlara uyun.
- Bu belge cihazın bir parçasını oluşturur ve kolayca erişilebilecek bir yerde saklanmalıdır.
- Bu belgenin mevcut dillerdeki en son güncellenmiş versiyonu üreticinin web sitesinde bulunabilir: <https://ifu.biohorizons.com>.

12.2 ORTAK SEMBOLLER/İŞARETLER

Bu belgede talimatları, sonuçları, listeleri, referansları ve diğer unsurları vurgulamak için aşağıdaki işaretler kullanılmıştır:

Sembol/İşaret	Açıklama
 DİKKAT	Kullanıcının dikkat etmesi gereken hususlar
 UYARI	Kullanıcıların tehlikelerden ve zararlı durumlardan kaçınmasını sağlayan uyarılar
 TEHLİKE [en]	Olası riskler, tehlikeler ve zararlar ile bunlara ilişkin açıklamalar
 NOT [en]	Kullanıcı için önemli uyarılar
 ÖNEMLİ [en]	Kullanıcının dikkate alması gereken önemli bilgilendirme metni
[→...] [Düğmeler]	Belgede gezinmeye yardımcı olacak hızlı bağlantı Kontroller (örneğin: düğmeler, anahtarlar)

Sembol/İşaret	Açıklama
'Gösterge'	Gösterge elemanları (örneğin: sinyal lambaları, ekran elemanları)

13. GÜVENLİK

13.1 KULLANIM AMACI

Santrifüj, yalnızca 1,2 kg/dm³'ten büyük olmayan yoğunluğa sahip maddeleri veya madde karışımlarını ayırtmak için kullanılır.

IntraSpin® santrifüj, otolog trombosit zengin fibrin (PRF) hazırlamak üzere otolog kan numunelerinin hızlı ve güvenli bir şekilde ayrıştırılmasına yönelik olarak tasarlanmıştır. PRF, kemik defekti vakalarında kullanılmadan önce otolog ve/veya allojenik kemik malzemesi ile karıştırılabilen fibrin matrislerini hazırlamak için kullanılır.

Santrifüj, yalnızca yukarıda belirtilen kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Kullanım amacına uygunluk, Kullanım Talimatlarındaki tüm talimatların takip edilmesini ve gerekli inceleme ve bakım aralıklarına uyulmasını da içerir. Bunun dışındaki her tür kullanım uygunsuz olarak kabul edilir. BioHorizons Implant Systems Inc., bundan kaynaklanacak herhangi bir hasardan sorumlu olmayacaktır.

Kullanım Talimatları ürünün bir parçasıdır. Ürün, yalnızca bu Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

13.2 AMAÇ DIŞI KULLANIM

- Santrifüj, patlayıcı veya radyoaktif ya da biyolojik veya kimyasal olarak kontamine olmuş ortamlarda kullanıma uygun değildir.
- Kullanıcı, toksik, radyoaktif veya patojen mikroorganizmalarla kontamine olmuş tehlikeli maddeleri veya madde karışımlarını santrifüjlerken uygun önlemleri almalıdır.
- Üretici, yanıcı veya patlayıcı maddelerin santrifügasyonunu önermemektedir.
- Üretici, yüksek aktivasyon enerjisiyle kimyasal olarak birbiriyle reaksiyona giren malzemelerin santrifügasyonunu önermemektedir.

13.3 ÖNGÖRÜLEBİLİR YANLIŞ KULLANIM

- Üretici, yalnızca kullanım amacına uygun olduğunu onayladığı aksesuarların kullanılmasını önermektedir.
- Santrifüjü yalnızca gözetim altında çalıştırın.

13.4 PERSONEL GEREKSİNİMLERİ

13.4.1 GEREKLİ NİTELİKLER

Kullanıcı, Kullanım Talimatlarının tamamını okumuş olmalı ve cihaz hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.



NOT

Yetkisiz personel tarafından cihaza zarar verilmesi

- Yetkisiz kişiler tarafından cihazların kurcalanması ve cihazlarda modifikasyon yapılması riski işletmeciyi kuruluşun sorumluluğundadır ve tüm garanti ve sorumluluk taleplerinin kaybıyla sonuçlanacaktır.

Eğitilmiş kullanıcılar, laboratuvar çalışmaları konusunda eğitim almış ve kendilerine verilen işi yapabilecek ve potansiyel tehlikeleri bağımsız olarak tanıyıp önleyebilecek durumda olmalıdır.

13.4.2 KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMAN

- Kişisel koruyucu ekipmanın bulunmaması veya uygun olmayan kişisel koruyucu ekipmanın kullanılması, sağlığın bozulmasını ve yaralanma riskini artırır.
- Yalnızca uygun durumdaki kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.

- Yalnızca kişiye uygun (örneğin, doğru boyutta) kişisel koruyucu ekipmanları kullanın.
- Belirli faaliyetler için diğer koruyucu ekipmanlarla ilgili talimatlara uyun.

13.5 OPERATÖRÜN SORUMLULUĞU



ÖNEMLİ

Cihazın doğru ve güvenli kullanımı için bu belgedeki talimatları takip edin.

Kullanım Talimatlarını ileride başvurmak üzere saklayın.

13.5.1 BİLGİLENDİRME

- Bu belgedeki talimatların takip edilmesi şunlara yardımcı olacaktır:
 - Tehlikeli durumlardan kaçınmak.
 - Onarım maliyetlerini ve arıza sürelerini en aza indirmek.
 - Cihazın güvenilirliğini ve hizmet ömrünü artırmak.
- Operatör, şirket yönetmeliklerine, standartlarına ve ulusal yasalara uymaktan sorumludur.
- Belgenin revizyonunu not edin ve belgeden ayrı tutun. Kaybolması halinde, belge doğru revizyon ile değiştirilebilir.
- Kullanım kılavuzunu cihazın kullanıldığı yerde bulundurun.

13.5.2 PERSONEL EĞİTİMİ

Cihaz ile çalışırken bilgi eksikliği ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Personeli görevleri ve ilgili riskler konusunda talimatlara uygun olarak bilgilendirin.

13.6 GÜVENLİK TALİMATLARI



ÖNEMLİ

Ciddi olayların ve bildirilmesi gereken olayların raporlanması.

Cihazı veya aksesuarlarını içeren ciddi olaylar veya bildirilmesi gereken olaylar olması halinde, bunlar üreticiye ve uygun olduğu durumlarda kullanıcının ve/veya hastanın kayıtlı olduğu yetkili makama bildirilmelidir.



TEHLİKE

Yetersiz temizlik veya temizlik talimatlarına uyulmaması nedeniyle kullanıcı için kontaminasyon riski.

- Temizlik talimatlarına uyun.
- Cihazı temizlerken kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Biyolojik maddelerin taşınması konusundaki yerel yönetmelikleri (ör. TRBA'lar, Alman Enfeksiyondan Korunma Yasası, hijyen planı) dikkate alın.



TEHLİKE

Numunelerdeki tehlikeli maddeler nedeniyle yangın ve patlama tehlikesi.

- Kimyasalların ve tehlikeli maddelerin taşınmasına ilişkin ilgili yönetmeliklere ve direktiflere uyun.
- Sert kimyasallar kullanmayın (örneğin, kloroform gibi tehlikeli, aşındırıcı ekstraksiyon maddeleri, güçlü asitler).



UYARI

Yetersiz bakım veya zamanında yapılmayan bakımdan kaynaklanan tehlikeler.

- Bakım aralıklarına uyun.
- Cihazda görünür hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin. Gözle görülür bir hasar veya kusur varsa, cihazı kullanım dışı bırakın ve servis teknisyenini bilgilendirin.



UYARI



Su veya diğer sıvıların girmesi nedeniyle elektrik çarpması riski.

- Cihazı harici sıvılara karşı koruyun.
- Cihazın içine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- Orijinal nakliye ambalajını kullanarak taşıyın.



UYARI

Gevşek rotor nedeniyle yaralanma ve cihazda hasar riski.

- Rotoru monte ederken rotor milinin sürücüsü rotorun yivine doğru bir şekilde oturtulmalıdır.
- Rotoru sabitleyen somunu elinizle sıkın.
- Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
- Bakım aralıklarına uyun.



DİKKAT

Dönen rotor nedeniyle yaralanma riski.

Rotor manuel olarak hareket ettirilirse uzun saçlar ve giysiler rotora takılabilir.

- Uzun saçlar toplanmalıdır.
- Giysilerin santrifüj haznesinde asılı kalmasına izin vermeyin.



NOT

Cihaz devre kesicisindeki yanlış voltaj veya frekans nedeniyle cihaz elektroniğinde hasar.

Cihazı doğru şebeke voltajı ve şebeke frekansı ile çalıştırın. Değer, teknik verilerde ve anma plakasında bulunabilir.



NOT

Programın erken sonlandırılması nedeniyle cihazda ve numunelerde hasar.

Programın erken sonlandırılmasına elektrik kesintisi, program sırasında kapatma veya elektrik fişinin çekilmesi neden olur:

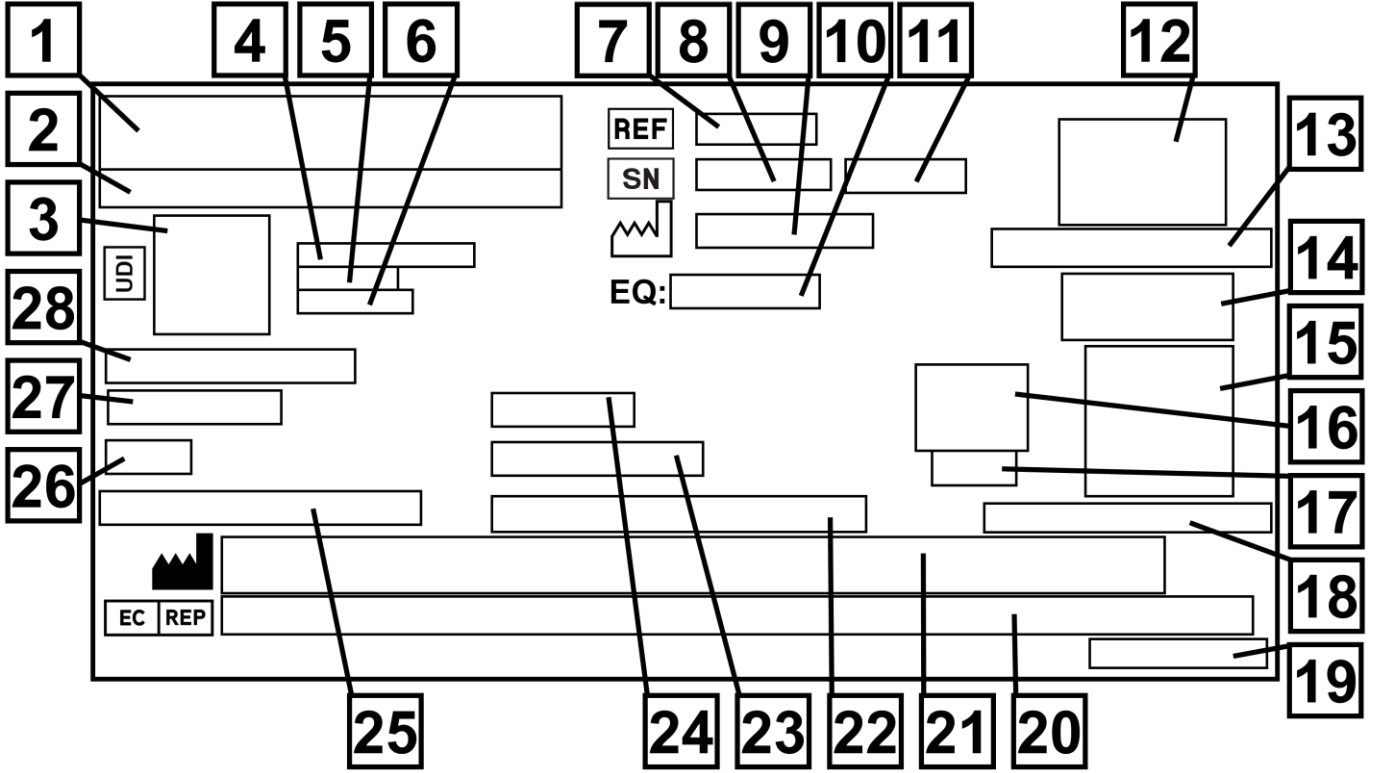
- Program çalışırken cihazı kapatmayın.
- Program çalışırken cihazdaki acil durum serbest bırakma işlevini tetiklemeyin.
- Program çalışırken elektrik fişini çekmeyin.

14. CİHAZA GENEL BAKIŞ

14.1 TEKNİK VERİLER

Üretici	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Model	IntraSpin®	IntraSpin®
Tip	IS220Z	IS110Z
Şebeke voltajı (%10)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Şebeke frekansı	50-60 Hz	50-60 Hz
Güç tüketimi	100 VA	100 VA
Güç tüketimi	0.5 A	1.0 A
Maks. kapasite	8 x 15 ml	
Maks. izin verilen yoğunluk	1,2 kg/dm3	
Maks. hız	6000 dev/dk	
Maks. ivmelenme	3461 RCF	
Maks. kinetik enerji	750 Nm	
Kontrol yükümlülüğü (DGUV Kuralları 100-500) (yalnızca Almanya'da geçerlidir)	Yok	
Ortam koşulları (EN / IEC 61010-1):		
Kurulum alanı	Yalnızca kapalı alan	
Yükseklik	Deniz seviyesinden en fazla 2000 m (6561 ft)	
Ortam sıcaklığı	2°C ila 40°C (35,6°F ila 104°F)	
Nem	31°C'ye (87,8°F) varan sıcaklıklar için maksimum bağıl nem %80, 40°C'de (104°F) doğrusal azalan %50 bağıl nem	
Aşırı voltaj kategorisi 9IEC 60364-4-443	II	
Kirlilik seviyesi	2	
Cihaz koruma sınıfı	I - potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanıma uygun değildir	
EMC:		
Yayılan EM interferans, EM interferans dayanıklılığı	EN / IEC 61326-1 Sınıf B FCC Sınıf B	
Gürültü seviyesi (rotora bağlı)	≤50 dB(A)	
Boyutlar:		
Genişlik	261 mm (10,28 inç)	
Derinlik	353 mm (13,90 inç)	
Yükseklik	228 mm (8,98 inç)	
Ağırlık	Yaklaşık 9 kg (19,84 lbs)	

14.1.1 ANMA PLAKASI



Şekil 1: Anma plakası

1. Marka logosu
2. Ürün adı
3. UDI 2D veri matrisi
4. Küresel Ticari Ürün Numarası (GTIN)
5. Üretim tarihi
6. Seri numarası
7. Ürün numarası
8. Seri numarası
9. Üretim tarihi
10. Ekipman numarası
11. Revizyon
12. Tıbbi cihaz sembolleri
13. Üretildiği ülke
14. Tıbbi cihaz sembolleri
15. Kullanım Talimatlarını içeren web sitesine gitmek için QR kodu
16. CE işareti
17. Onaylanmış kuruluş numarası
18. Kullanım Talimatlarını içeren web sitesi URL'si
19. Etiket adı ve revizyonu
20. AT temsilcisinin adı, adresi ve telefon numarası
21. Üreticinin adı, adresi ve telefon numarası
22. İzin verilen maksimum yoğunluk
23. Maksimum kinetik enerji
24. Şebeke frekansı
25. Dakikadaki maksimum devir sayısı (RPM)
26. Güç tüketimi

27. Şebeke voltajı

28. Santrifüj tipi

14.2 AMBALAJ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	ÜST Bu, nakliye ve/veya depolama için nakliye konteynerinin doğru dik konumudur.
	KIRILABİLİR ÜRÜN Nakliye konteyneri kırılabilir ürünler içerdiği için dikkatli taşınmalıdır.
	NEMDEN KORUYUN Nakliye konteyneri yağmura maruz bırakılmamalı ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.
	SICAKLIK SINIRLAMASI Nakliye konteyneri belirtilen sıcaklık aralığında (-20 °C ila +60 °C) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	NEM SINIRLAMASI Nakliye konteyneri belirtilen nem aralığında (%10 ila %80) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	MİKTARA DAYALI YİĞİN SINIRLAMASI En alttaki paketin üzerine istiflenebilecek maksimum özdeş paket sayısı; "n", izin verilen paket sayısını temsil eder. En düşük paket "n"ye dahil değildir.
	ZAMAN SINIRI, SON KULLANMA TARİHİ Rotor son kullanma tarihi.

14.3 CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖNEMLİ SEMBOLLER



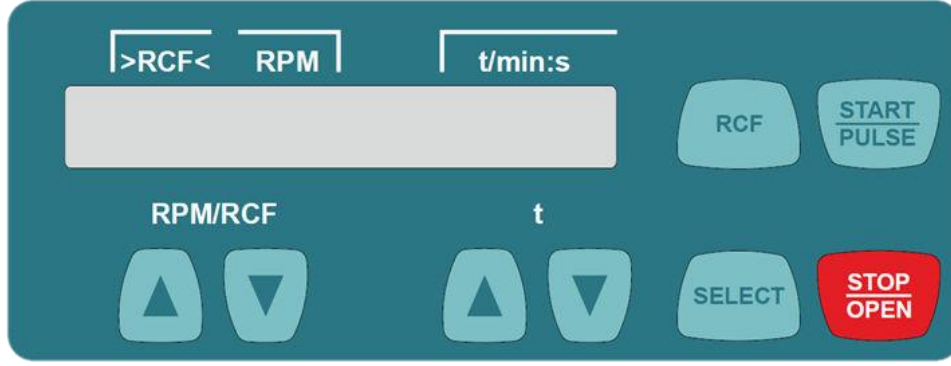
ÖNEMLİ

T Cihaz üzerindeki semboller ve etiketler çıkarılmamalı, kapatılmamalı veya üzerlerine herhangi bir şey yapıştırılmamalıdır.

Sembol	Açıklama
	TEHLİKE DİKKAT, GENEL TEHLİKE BÖLGESİ. Olası riskler, tehlikeler ve zararlar ile bunlara ilişkin açıklamalar
	Biyolojik tehlike uyarısı.
	ROTORUN DÖNÜŞ YÖNÜ Okun yönü rotorun dönüş yönünü gösterir.
	ACİL DURUM KİLİT AÇMA MEKANİZMASININ DÖNÜŞ YÖNÜ Okun yönü acil durum kilit açma mekanizmasının dönüş yönünü gösterir.
	ELEKTRİKİ VE ELEKTRONİK CİHAZLARIN AYRI TOPLANMASI Sembol, 2012/19/EU (WEEE) Direktifine uygun olarak kullanılmıştır. Avrupa Birliği ülkeleri, Norveç ve İsviçre'de kullanın.

14.4 ÇALIŞTIRMA VE GÖSTERGE ELEMANLARI

14.4.1 KONTROL PANELİ



Şekil 2: Kontrol paneli

14.4.2 GÖSTERGE ELEMANLARI



Şekil 3: 'Kapak kilidi açıldı' göstergesi



Şekil 4: 'Kapak kilitlendi' göstergesi



Şekil 5: 'Dönüş' göstergesi

- Kapak kilidi açıldığında gösterge görünür.
- Kapak kilitlendiğinde gösterge görünür.
- Rotor döndüğünde gösterge ışığı da döner.

14.4.3 KONTROLLER



Şekil 6: [Ana şalter] düğmesi

RPM/RCF



Şekil 7: [RPM/RCF] düğmesi

t



Şekil 8: [t] düğmesi



Şekil 9: [RCF] düğmesi



Şekil 10: [SELECT] (SEÇ) düğmesi

- Cihazı açın ve kapatın.
- Hızı girin.
- Düğme basılı tutulduğunda değer artan bir oranda değişir.
- Çalışma zamanını girin. 1 saniyelik artışlarla bir (1) dakikaya kadar ve 1 dakikalık artışlarla bir (1) dakikadan itibaren ayarlanabilir.
- Santrifügasyon parametrelerini girin.
- Düğme basılı tutulduğunda değer artan bir oranda değişir.
- RCF göstergesi ve RPM göstergesi arasında geçiş yapın.
- Bağlı santrifüj kuvveti, RCF. RCF parantez > < içinde gösterilir.
- Hız, RPM.
- Tek tek parametrelerin seçilmesi.
- 'MACHINE MENU' ('MAKİNE') menüsünü açın.
- Menülerde ileri doğru ilerleyin.



Şekil 11: [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS)



Şekil 12: [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesi

- Santrifügasyon çalışmasını başlatın.
- Kısa süreli santrifügasyon. Santrifügasyon çalışması, düğmeye basıldığı sürece gerçekleşir.
- Alt menüleri açın.
- Santrifügasyon çalışmasını sonlandırın. Rotor, önceden seçilen durma seviyesinde durma noktasına kadar yavaşlar.
- Düğmeye iki kez basıldığında hızlı durdurma fonksiyonu tetiklenir.
- Kapağın kilidini açın.

14.5 ORJİNAL YEDEK PARÇALAR

Yalnızca üreticinin orijinal yedek parçalarını ve onaylı aksesuarları kullanın.

14.6 TESLİMAT KAPSAMI

Santrifüj ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar tedarik edilir:

- İki (2) sigorta bağlantısı
- Bir (1) altıgen anahtar (SW5 x 100)
- Bir (1) rotor
- Bir (1) güç kablosu
- Bir (1) talimat sayfası, taşıma kilidi

14.7 İADE

Cihaz ve/veya aksesuarlar üreticiye iade edilecekse, iade sevkiyatının tamamı gönderen tarafından temizlenmeli ve dekontamine edilmelidir. İade edilecek cihaz ve/veya aksesuarlar temizlenmez ve/veya dekontamine edilmezse ya da yeterince temizlenmez ve/veya dekontamine edilmezse, bu işlem üretici tarafından gerçekleştirilecek ve ücreti göndericiden tahsil edilecektir.

İade sevkiyatı için orijinal taşıma kilitleri takılı olmalıdır. Bkz. [[Transport and Storage](#)] (Nakliye ve Depolama) bölümü.

15. NAKLİYE VE DEPOLAMA

15.1 NAKLİYE VE DEPOLAMA KOŞULLARI

15.1.1 NAKLİYE KOŞULLARI



NOT

Taşıma kilitlerinin kullanılmaması nedeniyle cihazda hasar.

- Cihazı taşımadan önce taşıma kilitlerini sabitleyin.



NOT

Yoğuşma nedeniyle cihazda hasar.

Bileşen yüzeyleri soğuk ve çevredeki hava daha sıcak olduğunda elektrikli bileşenler üzerinde yoğuşma oluşma riski vardır. Oluşan yoğuşma kısa devreye neden olabilir ve/veya elektronik aksamı zarar verebilir.

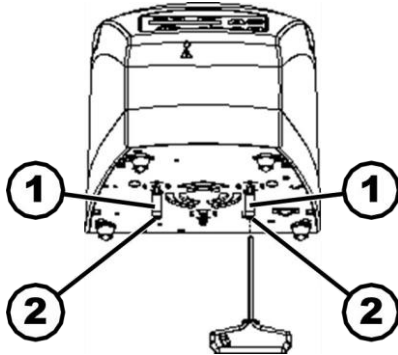
- Cihazı elektriğe bağlamadan önce sıcak bir odada en az üç (3) saat boyunca ısıtın. veya
- Sıcak odadan soğuk odaya geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (30) dakika çalışmasına izin verilmelidir.

- Taşımadan önce taşıma kilidini sabitleyin ve cihazı elektrik prizinden çıkarın.
- Taşıma sıcaklığı -20 °C (-4 °F) ile +60 °C (140 °F) arasında olmalıdır.
- Nem yoğuşmamalıdır. Nem oranı %10 ila %80 arasında olmalıdır.
- Cihazın ağırlığına dikkat edin.
- Taşıma yardımcısı (ör. transpalet) kullanarak taşıırken, taşıma yardımcısının cihazın taşıma ağırlığının en az 1,6 katını taşıyabilmesi gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır.
- Taşıma sırasında devrilmesini ve düşmesini önlemek için cihazı sabitleyin.
- Cihazı hiçbir zaman yan veya baş aşağı taşımayın.

15.1.2 DEPOLAMA KOŞULLARI

- Cihaz orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.
- Cihazı yalnızca kuru odalarda depolayın.
- Depolama sıcaklığı -20 °C (-4 °F) ile +60 °C (+140 °F) arasında olmalıdır.
- Nem yoğuşmamalıdır. Nem oranı %10 ila %80 arasında olmalıdır.

15.2 TAŞIMA KİLİDİNİN SABİTLENMESİ



Şekil 13: Taşıma kilidi

- 1. Ara manşon
- 2. Vida

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Kapağı kapatın.
- Ana kablonun cihazla bağlantısını kesin.
 1. Cihazı sırt üstü yatırın.
 2. İki (2) ara manşon (1) yerleştirin.
 3. İki (2) vidayı (2) vidalayın.

16. DEVREYE ALMA

16.1 SANTRİFÜJÜN AMBALAJINDAN ÇIKARILMASI



DİKKAT

Nakliye ambalajından düşen parçalar nedeniyle ezilme tehlikesi.

- Ambalajdan çıkarma işlemi sırasında cihazı dengede tutun.
- Ambalajı yalnızca bu amaç için belirtilen noktalardan açın.



DİKKAT

Ağır yüklerin kaldırılmasından kaynaklanan yaralanma riski.

- Yeterli sayıda yardım edecek kişi bulun.
- Ağırlığa dikkat edin. Bkz. [[→Technical Data](#)] (Teknik Veriler) bölümü.



NOT

Yanlış kaldırma nedeniyle cihazda hasar.

- Santrifüjü kontrol panelinden veya kontrol paneli tutucusundan tutarak kaldırmayın.

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Üstteki kutuyu açın.
- Dolguyu çıkarın.
- Cihazı ve aksesuarları kutudan yukarı doğru kaldırarak çıkarın.
- Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.

16.2 TAŞIMA KİLİDİNİN ÇIKARILMASI

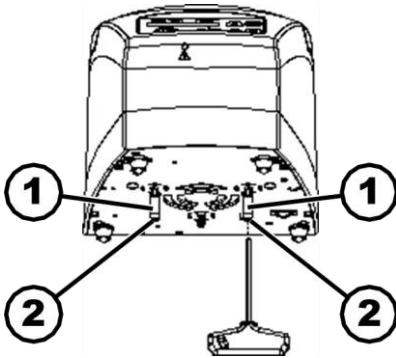


Figure 14: Transport lock

1. Ara manşon
2. Vida

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Kapağı kapatın.
- Ana kablounun cihazla bağlantısını kesin.
 1. Cihazı sırt üstü yatırın.
 2. İki (2) vidayı (2) sökün.

3. İki (2) ara manşonu (1) çıkarın.
4. Vidaları ve ara manşonları güvenli bir yerde saklayın.

16.3 SANTRİFÜJÜN KURULUMU VE BAĞLANMASI

16.3.1 SANTRİFÜJÜN KURULUMU



UYARI

Santrifüj ile yeterli mesafe bırakılmaması nedeniyle yaralanma riski vardır.

- EN / IEC 61010-2-020 uyarınca, santrifügasyon çalışması sırasında santrifüjün etrafındaki üç yüz (300) mm'lik (11,81 inç) güvenlik bölgesi içinde hiçbir kişi, tehlikeli madde veya nesne bulunmamalıdır.
- Santrifüjün havalandırma yuvalarından ve havalandırma boşluklarından üç yüz (300) mm'lik (11,81 inç) mesafe korunmalıdır.



DİKKAT

Titreşim kaynaklı konum değişiklikleri nedeniyle cihazın düşmesi sonucu ezilme ve hasar görme riski.

- Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.
- Cihazın ağırlığına bağlı olarak kurulum yüzeyini seçin.



NOT

Ortam sıcaklığının izin verilen maksimum/minimum ortam sıcaklığını aşması veya bu sıcaklıkların altına düşmesi durumunda numunelerde ve cihazda hasar riski.

- Cihazın kurulumu için izin verilen maksimum ve minimum ortam sıcaklıklarına uyun.
- Cihazı ısı kaynaklarının yanına yerleştirmeyin.
- Cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Cihazı donmaya maruz bırakmayın.

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Cihazı sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Cihazın etrafında üç yüz (300) mm (11,81 inç) mesafe bırakın.
3. Teknik verilerdeki ortam koşullarına uyun. Bkz. [[→Technical Data](#)] (Teknik Veriler) bölümü.

16.3.2 SANTRİFÜJÜN BAĞLANMASI



NOT

Yetkisiz personel tarafından cihaza zarar verilmesi.

- Yetkisiz kişiler tarafından cihazların kurulanması ve cihazlarda modifikasyon yapılması riski işletmecinin kuruluşun sorumluluğundadır ve tüm garanti ve sorumluluk taleplerinin kaybıyla sonuçlanacaktır.



NOT

Yoğuşma nedeniyle cihazda hasar.

Bileşen yüzeyleri soğuk ve çevredeki hava daha sıcak olduğunda elektrikli bileşenler üzerinde yoğuşma oluşma riski vardır. Oluşan yoğuşma kısa devreye neden olabilir ve/veya elektronik aksamı zarar verebilir.

- Cihazı elektriğe bağlamadan önce sıcak bir odada en az üç (3) saat boyunca ısıtın. veya
- Sıcak odadan soğuk odaya geçerken, santrifüjün soğuk odada yaklaşık otuz (30) dakika çalışmasına izin verilmelidir.

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Cihaz bina tesisatında ek olarak bir kaçak akım devre kesicisi ile korunuyorsa, B tipi bir kaçak akım devre kesicisi kullanılmalıdır.
Farklı tipte bir kaçak akım devre kesicisi kullanılırsa, üniteye bir arıza varsa kaçak akım devre kesicisi üniteyi kapatmayabilir veya üniteye herhangi bir arıza olmamasına rağmen üniteyi kapatabilir.
2. Şebeke voltajının anma plakasındaki spesifikasyonlara uygun olup olmadığını kontrol edin.
3. Cihazı, şebeke kablosunu kullanarak standart bir şebeke prizine bağlayın.

16.4 SANTRİFÜJÜN AÇILMASI VE KAPATILMASI

16.4.1 SANTRİFÜJÜN AÇILMASI

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Ana şalteri [I] olarak ayarlayın.
Santrifüj tipine bağlı olarak düğmeler yanıp söner. Santrifüj tipine bağlı olarak aşağıdaki göstergeler arka arkaya görüntülenir:
 - Santrifüj modeli.
 - Makine tipi ve program versiyonu.
 - Son kullanılan santrifügasyon verileri.
2. Kapak açılır.

16.4.2 SANTRİFÜJÜN KAPATILMASI

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Ana şalteri [0] olarak ayarlayın.

17. ÇALIŞTIRMA

17.1 KAPAĞIN AÇILMASI VE KAPATILMASI

17.1.1 KAPAĞIN AÇILMASI

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Santrifüj açılır.
 - Rotor hareketsiz durumdadır.
1. [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
 - Kapağın kilidi bir motor vasıtasıyla açılır.
 - 'Kapak kilidi açıldı' göstergesi görüntülenir.

17.1.2 KAPAĞIN KAPATILMASI



DİKKAT



Kapağı kapatırken ezilme tehlikesi.

Kapatma motoru kapağı contaya doğru çektiğinde parmakların ezilme tehlikesi vardır.

- Kapağı kapatırken operatörün vücudunun hiçbir kısmı kapağın tehlike bölgesinde olmamalıdır.
- Kapağı kapatmak için kapağa yukarıdan bastırın.



NOT

Kapağın çarpması nedeniyle cihazda hasar.

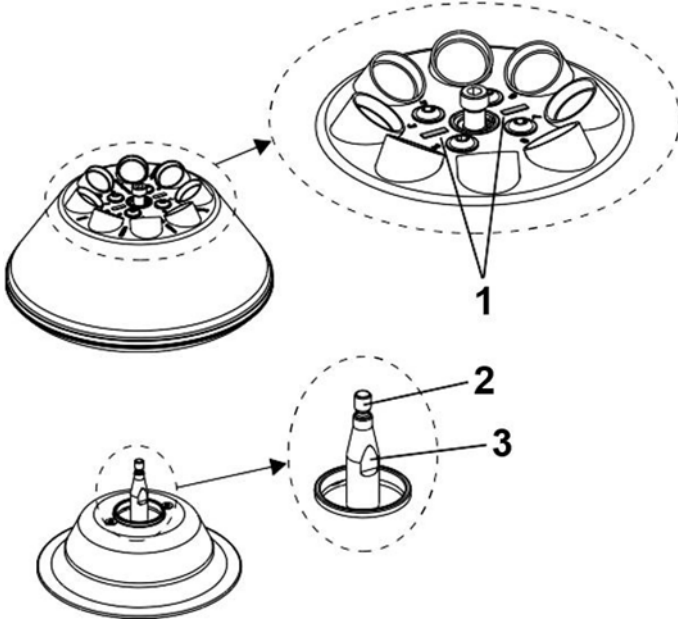
- Kapağı yavaşça kapatın.
- Kapağı çarparak kapatmayın.

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Kapağı kapatın ve ön kenarını hafifçe aşağı doğru bastırın.
 - Kapak, motor kullanılarak kilitlenir.
 - 'Kapak kilitlendi' göstergesi görüntülenir.

17.2 ROTORUN ÇIKARILMASI VE TAKILMASI

17.2.1 ROTORUN ÇIKARILMASI



Şekil 15: Rotorun takılması ve çıkarılması

1. İşaret çubuğu
2. Motor şaftı
3. Yüzeyler

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Kapağı açın.
2. Birlikte verilen IntraSpin Altıgen Anahtarını (BHEXZ [E613]) kullanarak bağlama somununu gevşetin.
 - Rotoru kaldırmak için çalışma noktasını geçtikten sonra, rotor motor şaftının konisinden (2) ayrılır.
3. Rotor motor şaftından kaldırılabilene kadar bağlama somununu çevirin.
4. Rotoru çıkarın.

17.2.2 ROTORUN TAKILMASI

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Kapak açılır.
1. Motor şaftını (2) ve rotor deliğini temizleyin.
 2. Motor şaftını (2) hafifçe gresleyin. [[→Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları) bölümüne bakın.
 3. Rotoru, dikey olarak motor şaftına (2) yerleştirin.
Rotor üzerindeki iki işaret çubuğu (1) motor şaftı üzerindeki iki yüzeye (3) paralel olmalıdır.
 4. Birlikte verilen IntraSpin Altıgen Anahtarını (BHEXZ [E613]) kullanarak rotor bağlama somununu elinizle sıkın.
 5. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
 6. Farklı bir rotor takılmışsa bir test çalıştırması gerçekleştirilmelidir.
Test çalıştırması için, sağlanan ayar ağırlığı (7g) bir rotor konumuna yerleştirilmeli ve 6000 dev/dk hızında bir (1) dakikalık çalışma süreli bir santrifügasyon çalışması gerçekleştirilmelidir.
 - Sürücü kapatılmamalıdır.



ÖNEMLİ

Bir sonraki santrifügasyon çalışmasından önce ayar ağırlığının rotor konumundan tekrar çıkarılması gerekir.

17.3 YÜKLEME

17.3.1 SANTRİFÜJ TÜPLERİNİN DOLDURULMASI



UYARI

Kontamine olmuş numune malzemesi kaynaklı yaralanma riski.

Kontamine olmuş numune malzemesi santrifügasyon sırasında numune tüpünden dışarı çıkar.



NOT

Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler nedeniyle cihazda hasar.

Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeler rotorların, kovaların ve aksesuarların mekanik direncini bozabilir.

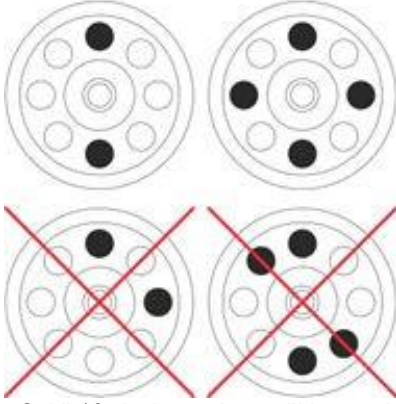
- Yüksek düzeyde aşındırıcı maddeleri santrifüjlemeyin.

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Santrifüj tüplerini santrifüjün dışında doldurun.
 - Santrifüj tüplerinin üretici tarafından belirtilen maksimum kapasitesi aşılmamalıdır.
 - Açılı rotorlarda, santrifüj tüpleri yalnızca santrifügasyon çalışması sırasında tüplerden sıvı çıkmayacak kadar doldurulmalıdır.
 - Santrifüj tüplerindeki ağırlık farklarını mümkün olduğunca düşük düzeyde tutmak için tüplerde eşit bir dolum seviyesi

olması sağlanmalıdır.

17.3.2 AÇILI ROTORLARIN YÜKLENMESİ



Şekil 16: Açılı rotorların yüklenmesi

- Rotor yüklenirken rotora ve santrifüj haznesine sıvı girmesine izin verilmemelidir.
- Rotorlarda, santrifüj tüpleri yalnızca santrifüjasyon çalışması sırasında tüplerden sıvı çıkmayacak kadar doldurulmalıdır.
- İzin verilen dolum kapasitesinin ağırlığı her rotorda belirtilmiştir. Bu ağırlık aşılmamalıdır.

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.
2. Santrifüj tüpleri rotorun her yerine eşit olarak dağıtılmalıdır.

17.4 SANTRİFÜGASYON

17.4.1 SÜREKLİ ÇALIŞMADA SANTRİFÜGASYON

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
 - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen hızı (RPM) veya bağıl santrifüj kuvvetini (RCF) girin.
3. t/min ve t/sec parametrelerini sıfır (0) olarak ayarlayın.
 - '----' görüntülenir.
4. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Santrifüjasyon çalışması başlar.
 - Zamanlama '0:00'da başlar.
 - Santrifüjasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve geçen süre gösterilir.
5. Santrifüjasyon çalışmasını iptal etmek için *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
 - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
 - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifüjasyon çalışmaları) gösterilir.

17.4.2 ZAMAN ÖN SEÇİMLİ SANTRİFÜGASYON

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
 - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen hızı (RPM) veya bağıl santrifüj kuvvetini (RCF) girin.
3. t/min ve t/sec parametrelerini istenen değere ayarlayın.
4. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Santrifüjasyon çalışması başlatılır.
 - Santrifüjasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve kalan süre gösterilir.

5. Santrifügasyon çalışmasını iptal etmek veya santrifügasyon süresinin geçmesini beklemek için *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine basın.
 - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
 - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) gösterilir.

17.4.3 KISA SÜRELİ SANTRİFÜGASYON

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
 - RCF ('>RCF<') veya RPM ('RPM') parametresi görüntülenir. İki parametre arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. İstenen santrifügasyon parametrelerini girin.
3. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basılı tutun.
 - Santrifügasyon çalışması başlar.
 - Zamanlama '0:00'da başlar.
 - Santrifügasyon çalışması sırasında rotor hızı veya ortaya çıkan RCF değeri ve geçen süre gösterilir.
4. Santrifügasyon çalışmasını sonlandırmak için *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesini bırakın.
 - Yavaşlama, ayarlanan durma seviyesi ile gerçekleşir. Durma seviyesi gösterilir.
 - Rotor durduğunda kapak açılır, sesli bir sinyal duyulur ve kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) gösterilir.

17.4.4 HIZLI DURDURMA FONKSİYONU

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. *[STOP/OPEN]* (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.
 - Durma seviyesi "hızlı" (en kısa yavaşlama süresi) ile yavaşlama gösterilir ve yürütülür.

18. YAZILIM ÇALIŞMASI

18.1 SANTRİFÜGASYON PARAMETRELERİ

18.1.1 SEÇME DÜĞMESİ İLE GİRİŞ



ÖNEMLİ

Ayarlanabilecek santrifügasyon parametrelerinin sayısı, RPM göstergesinin veya RCF göstergesinin seçilmesine bağlı olarak değişir.

Bu bölümde, RPM göstergesi ve RCF göstergesi birbiri ardına seçiliyken santrifügasyon parametrelerinin girişi açıklanmıştır.



ÖNEMLİ

Parametre seçiminden sonra veya parametre girişi sırasında sekiz (8) saniye boyunca hiçbir düğmeye basılmazsa ekran önceki değerlere döner. Ardından, parametreler tekrar girilmelidir.

18.1.1.1 RPM GÖSTERGESİ

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
 - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.

- 't/dk' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
- 3. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika arasında 1 dakikalık artışlarla ayarlanabilir.
 - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
 - '----' görüntülenir.
- 4. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - 't/sn' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
- 5. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - 1 saniyelik artışlarla bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
 - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
 - '----' görüntülenir.
- 6. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - Hız 'RPM' görüntülenir.
- 7. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - İki yüz (200) RPM'den maksimum rotor hızına kadar sayısal bir değer ayarlanabilir.
 - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
- 8. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - DEC durma seviyesi görüntülenir:
Hızlı: kısa yavaşlama süresi
Yavaş: uzun yavaşlama süresi
- 9. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
- 10. *[START/PULSE]* (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Ayarlar kaydedilir.

18.1.1.2 RCF GÖSTERGESİ

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için *[RCF]* düğmesine basın.
 - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için *[RCF]* düğmesine basın.
2. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - 't/dk' cinsinden çalışma süresi görüntülenir.
3. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika arasında 1 dakikalık artışlarla ayarlanabilir.
 - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
 - '-----' görüntülenir.
4. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - 't/sn' cinsinden çalışma süresi görüntülenir
5. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - 1 saniyelik artışlarla bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
 - Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
 - '-----' görüntülenir.
6. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüjleme yarıçapı 'RAD/mm' görüntülenir.
7. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - On (10) mm ila iki yüz elli (250) mm arasında bir sayısal değer ayarlanabilir.
 - 1 milimetrelilik artışlarla ayarlanabilir.
8. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - Bağlı santrifüj kuvveti 'RCF' görüntülenir.
9. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.
 - İki yüz (200) RPM ile maksimum rotor hızı arasında bir hız veren sayısal bir değer ayarlanabilir.
 - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
10. *[SELECT]* (SEÇ) düğmesine basın.
 - DEC durma seviyesi görüntülenir:
Hızlı: kısa yavaşlama süresi
Yavaş: uzun yavaşlama süresi
11. İstenen değeri ayarlamak için *[t]* düğmelerini kullanın.

12. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.

- Ayarlar kaydedilir.

18.1.2 ÇALIŞMA SÜRESİ, T

1. İstenen değeri ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
 - Değer, 1 saniyelik artışlarla bir (1) dakikaya kadar ayarlanır.
 - Bir (1) ila doksan dokuz (99) dakika ve bir (1) ila elli dokuz (59) saniye arasında ayarlanabilir.
2. Sürekli çalışmaya ayarlamak için t/min ve t/sec parametreleri sıfır (0) olarak ayarlanmalıdır.
 - '----' görüntülenir.

18.1.3 HIZ, RPM

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için [RCF] düğmesine basın.
 - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için [RCF] düğmesine basın.
2. İstenen değeri ayarlamak için [RPM/RCF] düğmelerini kullanın.
 - İki yüz (200) RPM'den maksimum rotor hızına kadar sayısal bir değer ayarlanabilir.
 - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.

18.1.4 BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ, RCF

- Bağıl santrifüj kuvveti RCF, hıza ve santrifüjleme yarıçapına bağlıdır.
- Bağıl santrifüj kuvveti RCF, yer çekimine bağlı ivmenin (g) katı olarak ifade edilir.
- Bağıl santrifüj kuvveti RCF boyutsuz bir sayısal değerdir ve ayırma ve sedimentasyon performansını karşılaştırmak için kullanılır.

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

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

- RCF = Bağıl Santrifüj Kuvveti
- RPM = Hız
- r = mm cinsinden santrifüjleme yarıçapı = dönme ekseninin merkezinden santrifüj tüpünün alt kısmına kadar olan mesafe

18.1.5 BAĞIL SANTRİFÜJ KUVVETİ (RCF) VE SANTRİFÜJLEME YARIÇAPI (RAD)

Bağıl santrifüj kuvveti (RCF), santrifüjleme yarıçapına (RAD) bağlıdır. RCF'yi girdikten sonra doğru santrifüjleme yarıçapının ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.

1. Gerekirse: RPM göstergesini seçmek için [RCF] düğmesine basın.
 - RPM ('RPM') ve RCF ('>RCF<') parametreleri arasında geçiş yapmak için [RCF] düğmesine basın.
2. İstenen değeri ayarlamak için [RPM/RCF] düğmelerini kullanın.
 - İki yüz (200) RPM ile maksimum rotor hızı arasında bir hız veren sayısal bir değer ayarlanabilir.
 - 100 RPM'lik artışlarla ayarlanabilir.
 - Ayarlama sırasında santrifüjleme yarıçapı (RAD) görüntülenir.
3. Gerekirse: İstenen santrifüjleme yarıçapını ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
 - On (10) mm ila iki yüz elli (250) mm arasında bir sayısal değer ayarlanabilir.
 - 1 milimetrelilik artışlarla ayarlanabilir.

18.1.6 YOĞUNLUĞU 1,2 KG/DM DEĞERİNDEN YÜKSEK OLAN MADDELERİN VEYA MADDE KARIŞIMLARININ SANTRİFÜGASYONU³

Maksimum hızda santrifügasyon sırasında maddelerin veya madde karışımlarının yoğunluğu 1,2 kg/dm³ değerini geçmemelidir. Yoğunluğu daha yüksek olan maddeler veya madde karışımları için hız azaltılmalıdır. İzin verilebilir hız, aşağıdaki formül ile hesaplanabilir:

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

Örneğin, Maksimum hız = 4000 RPM, yoğunluk = 1,6 kg/dm³:

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

İstisnai durumlarda, kova üzerinde belirtilen maksimum yük aşılsa, hız da azaltılmalıdır. İzin verilebilir hız, aşağıdaki formül ile hesaplanabilir:

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

Örneğin, Maksimum hız = 4000 RPM, maksimum yük = 300 g, gerçek yük = 350 g:

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

Emin değilseniz lütfen üreticiyle iletişime geçin.

18.2 MAKİNE MENÜSÜ

18.2.1 SİSTEM BİLGİSİ SORGULAMA

Aşağıdaki sistem bilgileri sorgulanabilir:

- Santrifüj modeli
- Santrifüj programı versiyonu
- Santrifüj tipi numarası
- Santrifüjün üretim tarihi
- Santrifüjün seri numarası
- Frekans konvertörü tipi
- Frekans invertörü için program versiyonu

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra ***MACHINE MENU*** (***MAKİNE***) menüsü görüntülenir.
2. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - '-> Info' ('-> Bilgi') görüntülenir.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Santrifüj modeli görüntülenir.
4. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüj programı versiyonu 'CP FW=' görüntülenir.
5. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüj tipi numarası 'Type#1:' ('Tip#1:') görüntülenir.
6. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüj tipi numarasının devamı olan 'Type#2:' ('Tip#2:') görüntülenir.
7. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüjün üretim tarihi 'Date:' ('Tarih:') görüntülenir.
8. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüjün seri numarası 'Serial#:' ('Seri#:') görüntülenir.
9. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüjün frekans konvertörü tipi 'FC type' ('FC tipi') görüntülenir.

10. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - Santrifüjün frekans konvertörünün 'FC FW=' program versiyonu görüntülenir.
11. '-> Info' ('-> Bilgi') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya ***MACHINE MENU*** (***MAKİNE***) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

18.2.2 DÖNGÜ SAYACI

Santrifüj, bir döngü sayacı ile donatılmıştır. Döngü sayacı, çalışma döngülerini (santrifügasyon döngüleri) sayar. Kalan çalışma döngüsü sayısı (santrifügasyon çalışmaları) her santrifügasyon çalışmasından sonra kısa bir süre görüntülenir.

Girilen izin verilen maksimum rotor çalışma döngüsü sayısı (50.000) aşılsa, her santrifügasyon çalışmasının başlangıcından sonra 'Döngüler geçildi' mesajı görüntülenir. Santrifügasyon çalışması yeniden başlatılmalıdır. Rotor yenisiyle değiştirilmelidir.



ÖNEMLİ

Rotorun kullanım süresi elli bin (50.000) döngü veya beş (5) yıldır (hangisi önce gelirse).

Rotor değiştirildikten sonra döngü sayacının '0' olarak ayarlanması gerekir.

18.2.2.1 DÖNGÜ SAYACININ AYARLANMASI

Yeni bir rotor takıldıktan sonra döngü sayacı '0' olarak ayarlanmalıdır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra ***MACHINE MENU*** (***MAKİNE***) menüsü görüntülenir.
2. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
4. 'Cyc sum=...' ('Döngü toplamı=...') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. **[RCF]** düğmesine basın.
6. **[t ▼]** düğmesine basın.
 - Tamamlanan çalışma döngüsü sayısı '0' olarak ayarlanır.
7. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'Store cycles...' ('Döngüleri kaydet...') görüntülenir.
8. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya ***MACHINE MENU*** (***MAKİNE***) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

18.2.3 ÇALIŞMA SAATLERİNİ VE SANTRİFÜGASYON ÇALIŞMALARINI SORGULAMA

Çalışma saatleri, dahili ve harici çalışma saatleri olarak ikiye ayrılmıştır.

- Dahili çalışma saatleri: Cihazın açık olduğu toplam süre.
- Harici çalışma saatleri: Bugüne kadar yapılan santrifügasyon çalışmalarının toplam süresi.

The rotor is stationary.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra ***MACHINE MENU*** (***MAKİNE***) menüsü görüntülenir.
2. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'TimeExt=' ('HariciSüre=') görüntülenir.
 - TimeExt (Harici Süre): Harici çalışma saatleri.
4. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.
 - 'TimeInt=' ('DahiliSüre=') görüntülenir.
 - TimeInt (DahiliSüre): Dahili çalışma saatleri.
5. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basın.

- 'Starts=' ('Başlatma=') görüntülenir.
 - Starts (Başlatma): Tüm santrifügasyon çalışmalarının sayısı.
6. '-> Time & Cycles' ('-> Saat ve Döngüler') menüsünden çıkmak için [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın veya **MACHINE MENU* (*MAKİNE*) menüsünden çıkmak için [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine üç (3) kez basın.

18.2.4 SESLİ SİNYAL

18.2.4.1 GENEL

Sesli sinyal duyulur:

- 2 saniyelik aralık: bir sorun ortaya çıktıktan sonra
- 30 saniyelik aralık: santrifüj çalışmasının tamamlanmasından ve rotorun durmasından sonra
- Kapağın açılması veya herhangi bir düğmeye basılması halinde sesli sinyal durur.

18.2.4.2 SESLİ SİNYAL AYARLAMA

1. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra **MACHINE MENU* (*MAKİNE*) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar [SELECT] (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için [t] düğmelerini kullanın.
 - Off (Kapalı): Santrifügasyon çalışmasının tamamlanmasından sonra sesli sinyal devre dışı bırakılır.
 - On (Açık): Santrifügasyon çalışmasının tamamlanmasından sonra sesli sinyal etkinleştirilir.
5. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basın.
 - 'Error beep = on' ('Hata bip sesi = açık') veya 'Error beep = off' ('Hata bip sesi = kapalı') görüntülenir.
6. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için [t] düğmelerini kullanın.
 - Off (Kapalı): Bir arıza meydana geldikten sonra sesli sinyal devre dışı bırakılır.
 - On (Açık): Bir arıza meydana geldikten sonra sesli sinyal etkinleştirilir.
7. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basın.
 - 'Beep volume = min' ('Bip ses düzeyi = min'), 'Beep volume = mid' ('Bip ses düzeyi = orta') veya 'Beep volume = max' ('Bip ses düzeyi = maks') görüntülenir.
8. 'min' ('min'), 'mid' ('orta') veya 'max' ('maks') değerlerini ayarlamak için [t] düğmelerini kullanın.
 - Min (Min): Sesli sinyalin ses seviyesi düşük olarak ayarlanmıştır.
 - Mid (Orta): Sesli sinyalin ses seviyesi orta olarak ayarlanmıştır.
 - Max (Maks): Sesli sinyalin ses seviyesi yüksek olarak ayarlanmıştır.
9. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Ayar kaydedilir.
 - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
 - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
10. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya **MACHINE MENU* (*MAKİNE*) menüsünden çıkmak için [STOP/OPEN] (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

18.2.5 GÖRSEL SİNYAL

Santrifügasyon çalışması tamamlandıktan sonra gösterge arka ışığı görsel bir sinyal olarak yanıp söner.

18.2.5.1 AÇMA VE KAPATMA

1. [SELECT] (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra **MACHINE MENU* (*MAKİNE*) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar [SELECT] (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'End blinking=off' ('Yanıp sönmeyi sonlandır=kapalı') veya 'End blinking =on' ('Yanıp sönmeyi sonlandır=açık') görüntülenene kadar [SELECT] (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için [t] düğmelerini kullanın.

- Off (Kapalı): Arka ışık yanıp sönmez.
 - On (Açık): Arka ışık yanıp sönmez.
6. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Ayar kaydedilir.
 - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
 - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
 7. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya ****MACHINE MENU**** (****MAKİNE****) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

18.2.6 KAPAĞIN KİLİDİNİN OTOMATİK OLARAK AÇILMASI

Santrifügasyon çalışmasından sonra kapağın kilidinin otomatik olarak açılıp açılmayacağını ayarlanması.

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra ****MACHINE MENU**** (****MAKİNE****) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Lid AutoOpen=off' ('Kapağı Otomatik Aç=kapalı') veya 'Lid AutoOpen=on' ('Kapağı Otomatik Aç=açık') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
 - Off (Kapalı): Kapağın kilidi otomatik olarak açılmaz.
 - On (Açık): Kapağın kilidi otomatik olarak açılır.
6. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - Ayar kaydedilir.
 - 'Store Settings...' ('Ayarları Kaydet...') mesajı kısa bir süre için görüntülenir.
 - Ardından, '-> Settings' ('-> Ayarlar') görüntülenir.
7. '-> Settings' ('-> Ayarlar') menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine bir kez basın veya ****MACHINE MENU**** (****MAKİNE****) menüsünden çıkmak için **[STOP/OPEN]** (DURDUR/AÇ) düğmesine iki kez basın.

18.2.7 GÖSTERGE ARKA IŞIĞI

Enerji tasarrufu için gösterge arka ışığı iki (2) dakika sonra kapatılabilir.

Rotor hareketsiz durumdadır.

1. **SELECT** (SEÇ) düğmesine basılı tutun.
 - Sekiz (8) saniye sonra ****MACHINE MENU**** (****MAKİNE****) menüsü görüntülenir.
2. '-> Ayarlar' görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
3. **[START/PULSE]** (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın.
 - 'End beep = on' ('Bitiş bip sesi = açık') veya 'End beep = off' ('Bitiş bip sesi = kapalı') görüntülenir.
4. 'Power save=off' ('Güç tasarrufu=kapalı') veya 'Power save=on' ('Güç tasarrufu=açık') görüntülenene kadar **[SELECT]** (SEÇ) düğmesine arka arkaya basın.
5. 'Kapalı' veya 'açık' ayarını yapmak için **[t]** düğmelerini kullanın.
 - Off (Kapalı): Arka ışık kapalıdır.
 - On (Açık): Arka ışık açıktır.

19. TEMİZLİK VE BAKIM

19.1 GENEL BAKIŞ TABLOSU

Bölüm	Yürütülecek Görev	Gerekirse	Günlük	Haftalık	Yıllık
19	Temizlik ve Bakım				
19.3	[→ Temizlik]				
19.3.1	[→ Cihazın Temizlenmesi]		X		
19.3.2	[→ Aksesuarların Temizlenmesi]			X	
19.4	[→ Dezenfeksiyon]				
19.4.1	[→ Cihazın Dezenfekte Edilmesi]	X			
19.4.2	[→ Aksesuarların Dezenfekte Edilmesi]	X			
19.5	[→ Bakım]				
19.5.1	[→ Santrifüj Haznesinin Kauçuk Contasının Yağlanması]			X	
19.5.2	[→ Aksesuarların Kontrol Edilmesi]			X	
19.5.3	[→ Santrifüj Haznesinin Hasar Açısından İncelenmesi]				X
19.5.4	[→ Motor Şaftının Yağlanması]				X
19.5.5	[→ Sınırlı Hizmet Ömrüne Sahip Aksesuarlar]	X			

19.2 TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI



TEHLİKE

Yetersiz temizlik veya temizlik talimatlarına uyulmaması nedeniyle kullanıcı için kontaminasyon riski.

- Temizlik talimatlarına uyun.
- Cihazı temizlerken kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Biyolojik maddelerin taşınması konusundaki yerel yönetmelikleri (ör. TRBA'lar, Alman Enfeksiyondan Korunma Yasası, hijyen planı) dikkate alın.

- Cihaz ve aksesuarları bulaşık makinesinde temizlenmemelidir.
- Yalnızca el temizliği ve sıvı dezenfeksiyonu yapın.
- Su sıcaklığı 25 °C'yi geçmemelidir.
- Deterjan veya dezenfektan kullanımından kaynaklanan korozyonu önlemek için, deterjan veya dezenfektan üreticilerinin belirttiği özel uygulama talimatlarına uyulması önemlidir.

Dezenfektan:

- Üreticinin önerileri doğrultusunda Bacillol® AF gibi geniş spektrumlu bir dezenfeksiyon maddesi kullanın. Dezenfeksiyon maddesinin kullanımı için yasal üreticinin talimatlarına bakın.
- Yüzey dezenfektanı (el veya aletlere yönelik dezenfektan değil)
- pH: 6 – 8
- Aşındırıcı olmayan

19.3 TEMİZLİK

19.3.1 CİHAZIN TEMİZLENMESİ

- Kapağı açın.
- Cihazı kapatın ve güç kaynağından ayırın.
- Aksesuarları çıkarın.

- Santrifüj muhafazasını ve santrifüj haznesini sabun veya yumuşak bir deterjan ve nemli bir bezle temizleyin.
- Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
- Temizliğin ardından yüzey hemen kurutulmalıdır.
- Yoğuşma oluşursa santrifüj haznesini emici bir bez ile kurulayın.

19.3.2 AKSESUARLARIN TEMİZLENMESİ

1. Aksesuarları deterjan ve nemli bir bez kullanarak temizleyin.
2. Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
3. Aksesuarları temizledikten hemen sonra tüy bırakmayan bir bez ve yağsız basınçlı hava kullanarak kurutun. Yağsız basınçlı hava kullanarak tüm boşlukları tamamen kurutun.

19.4 DEZENFEKSİYON



ÖNEMLİ

Dezenfeksiyon işleminden önce her zaman ilgili bileşenlerin temizlenmesi gerekir. [\[→Cleaning\]](#) (Temizlik) bölümüne bakın.



ÖNEMLİ

Üreticinin talimatlarına göre dezenfektan konsantrasyonu ve uygulama süresi.

19.4.1 CİHAZIN DEZENFEKTE EDİLMESİ



DİKKAT

Su veya diğer sıvıların içeri girmesi nedeniyle yaralanma riski.

- Cihazı harici sıvılara karşı koruyun.
- Cihazı sprey kullanarak dezenfekte etmeyin.

1. Kapağı açın.
2. Cihazı kapatın ve güç kaynağından ayırın.
3. Aksesuarları çıkarın.
4. Muhafazayı ve santrifüj haznesini dezenfektan kullanarak temizleyin.
5. Dezenfektan kullandıktan sonra dezenfektan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
6. Temizliğin ardından yüzey hemen kurutulmalıdır.

19.4.2 AKSESUARLARIN DEZENFEKTE EDİLMESİ

1. Dezenfektan kullanarak aksesuarları dezenfekte edin.
2. Tüm boşlukları hava kabarcığı içermeyen dezenfektan ile ıslatın.
3. Dezenfektan kullandıktan sonra dezenfektan kalıntılarını temizleyin veya kurumaya bırakın.

19.4.3 OTOKLAVLAMA

Ortaya çıkan sterillik derecesi konusunda bir beyanda bulunulamaz.

Otoklavlama, malzemelerin yıpranmasını hızlandırır. Renk değişikliklerine neden olabilir. Otoklavlamadan sonra rotorlar ve aksesuarlar hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve hasarlı parçalar derhal değiştirilmelidir.



NOT

Otoklavlama nedeniyle cihazda hasar.

- Rotoru on (10) defadan fazla otoklavlamayın. Daha sonra rotorun değiştirilmesi gerekir.

Rotor 121 °C (250 °F) sıcaklıkta yirmi (20) dakika süreyle otoklavlanabilir.

19.5 BAKIM

19.5.1 SANTRİFÜJ HAZNESİNİN KAUÇUK CONTASININ YAĞLANMASI

1. Sızdırmazlık halkasını bir kauçuk bakım ürünü ile hafifçe ovun.

19.5.2 AKSESUARLARIN KONTROL EDİLMESİ

1. Aksesuarlar aşınma ve korozyon hasarı açısından kontrol edilmelidir.
2. Rotorun sağlam bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin.

19.5.3 SANTRİFÜJ HAZNESİNİN HASAR AÇISINDAN İNCELENMESİ

1. Santrifüj haznesinde hasar olup olmadığını kontrol edin.

19.5.4 MOTOR ŞAFTININ YAĞLANMASI

1. Aksesuarları çıkarın.
2. Motor şaftını temizleyin.
3. Deterjan kullandıktan sonra deterjan kalıntılarını nemli bir bez ile temizleyin.
4. Motor şaftını Hettich Tubenfett 4051 veya eşdeğer bir yağlama maddesi ile yağlayın. Gres kullanımı için yasal üreticinin talimatlarına bakın.
5. Santrifüj haznesindeki fazla gres yağı temizlenmelidir.

19.5.5 SINIRLI HİZMET ÖMRÜNE SAHİP AKSESUARLAR

Bazı aksesuarların kullanımı belirli bir zaman ile sınırlıdır. Güvenlik nedenleriyle, aksesuarların üzerlerinde işaretli izin verilen maksimum çalışma döngüsü sayısına ulaşıldığında veya üzerlerinde işaretli son kullanma tarihi dolduğunda aksesuarlar artık kullanılmamalıdır.

- İzin verilen maksimum çalışma döngüsü sayısı veya son kullanma tarihi aksesuarların üzerinde görülebilir.
- Santrifüj, bir döngü sayacı ile donatılmıştır.

20. SORUN GİDERME

20.1 ARIZA AÇIKLAMASI

Arızanın arıza tablosuna göre giderilememesi halinde, müşteri hizmetleri bilgilendirilmelidir. Santrifüj tipini ve seri numarasını belirtin. Her iki numara da santrifüjün [\[→Ratings Plate\]](#) (Anma Plakası) üzerinde görülebilir.

* Hata numarası ekranda görünmez.

Arıza Açıklaması	Neden	Çözüm
Görüntü yok	Güç yok. Şebeke giriş sigortası arızalı.	• Besleme voltajını kontrol edin. • Şebeke giriş sigortalarını kontrol edin. • Ana şalter [I] şalter konumundadır.

Arıza Açıklaması	Neden	Çözüm
IMBALANCE (DENGESİZLİK)	Rotor, eşit olmayan biçimde yüklenmiştir.	- Kapağı açın. - Rotorun yükünü kontrol edin. - Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT (ŞEBEKE KESİNTİSİ 11, ŞEBEKE KESİNTİSİ)	Santrifügasyon çalışması sırasında şebeke gücü kaybı. Santrifügasyon çalışması tamamlanmamıştır.	- Kapağı açın. [START/PULSE] (BAŞLAT/PULS) düğmesine basın. - Gerekirse santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.
TACHO - ERROR 1, 2 (TAKO - HATASI 1,2)	Hız puls arızası.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
LID ERROR 4.1 - 4.127 (KAPAK HATASI 4.1 - 4.127)	Kapak kilidi hatası.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
OVERSPEED 5 (AŞIRI HIZ 5)	Aşırı hız.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
VERSION - ERROR 12 (VERSİYON - HATA 12)	Yanlış santrifüj modeli tespit edildi. Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
UNDER SPEED 13 (DÜŞÜK HIZ 13)	Düşük hız.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2 (CTRL - HATASI 25.1 - 25.2)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
CRC ERROR 27.1 (CRC HATASI 27.1)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
COM ERROR 31 - 36 (COM HATASI 31 - 36)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142 (FC HATASI 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin.
FC ERROR 61.23 (FC HATASI 61.23)	Hız ölçüm hatası.	'Dönüş' görüntülenirken cihazı kapatmayın. 'Kapak kilitle' mesajı görüntülenirse bir MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemi gerçekleştirin.
TACHO ERR 61.22 (TAKO HATASI 61.22)	Hız ölçüm hatası	'Dönüş' görüntülenirken cihazı kapatmayın. 'Kapak kilitle' mesajı görüntülenirse bir MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemi gerçekleştirin.
FC ERROR 61.153 (FC HATASI 61.153)	Hatalı/arızalı elektronik parçalar.	- MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) işlemini gerçekleştirin. - Kapağı açın. - Rotorun yükünü kontrol edin. - Santrifügasyon çalışmasını tekrarlayın.
 Ekranın sol yarısı yanar.	-	Müşteri hizmetlerini bilgilendirin

20.2 MAINS RESET (ANA ŞALTER SIFIRLAMA) İŞLEMİNİN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ

1. Ana şalteri [0] olarak ayarlayın.
2. On (10) saniye bekleyin.
3. Ana şalteri [1] olarak ayarlayın.

20.3 ACİL DURUM KİLİT AÇMA

Elektrik kesintisi durumunda kapağın kilidi motor tarafından açılmaz. Acil durum kilit açma işlemi el ile gerçekleştirilmelidir.



UYARI



Gerilim altında olan cihazda bakım ve servis çalışmaları nedeniyle elektrik çarpması riski.

- Onarım ve bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce cihazın elektrik bağlantısını kesin.



UYARI

Hareketli rotor nedeniyle kesilme ve ezilme tehlikesi.

- Rotor durana kadar kapağı açmayın.



Şekil 17: Acil durum kilit açma

1. Delik

Personel: Eğitimli kullanıcı

1. Rotorun durduğundan emin olmak için kapak üzerindeki pencereden bakın.
2. Altıgen anahtarı yatay olarak deliğe (1) yerleştirin ve kapak açılana kadar saat yönünün tersine çevirin.
3. Altıgen anahtarı delikten (1) çıkarın.

20.4 ŞEBEKE GİRİŞ SİGORTASININ DEĞİŞTİRİLMESİ

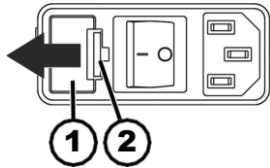


UYARI



Gerilim altında olan cihazda bakım ve servis çalışmaları nedeniyle elektrik çarpması riski.

- Onarım ve bakım işlemlerini gerçekleştirmeden önce cihazın elektrik bağlantısını kesin.



Şekil 18: Şebeke giriş sigortası

1. Sigorta yuvası
2. Yaylı kilit

Personel: Eğitimli kullanıcı

- Şebeke sigortaları ana şalterin yanında yer alır.
- Ana şalter [O] şalter konumundadır.

1. Şebeke kablosunu cihazın fişinden ayırın.
2. Yaylı kilidi (2) sigorta yuvasına (1) doğru bastırın ve dışarı çekin.
3. Arızalı şebeke giriş sigortalarını değiştirin.
 - Yalnızca tip için belirtilen nominal değere sahip sigortaları kullanın: aşağıdaki tabloya bakın.
4. Yaylı kilit yerine oturana kadar sigorta yuvasını (1) içeri doğru itin.
5. Cihazı tekrar elektrik şebekesine bağlayın.

Model	Tip	Sigorta	Sipariş no.
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. BERTARAF ETME

21.1 GENEL TALİMATLAR



ÖNEMLİ

Cihaz, üretici aracılığıyla bertaraf edilebilir.

İade için her zaman İade Malzeme Yetkilendirme (RMA) formu talep edilmelidir.

Gerekirse, üreticinin Teknik Servis Departmanı ile iletişime geçin.



UYARI



İnsanlar ve çevre için kirlilik ve kontaminasyon riski.

Santrifüjün bertaraf edilmesi sırasında, yanlış veya uygunsuz bertaraf nedeniyle insanlar ve çevre kirlenebilir veya kontamine olabilir.

- Sökme ve bertaraf işlemleri yalnızca eğitimli ve yetkili bir servis personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

Cihaz ticari sektöre ("İşletmeler arası" - B2B) yöneliktir.

2012/19/EU sayılı Direktif uyarınca, cihazlar artık evsel atıklarla birlikte bertaraf edilemez. Cihazlar, Stiftung Elektro- Altgeräte Register'a (EAR (Alman Medeni Hukuk Vakfı)) göre aşağıdaki gruplara ayrılmıştır:

- Grup 5 (küçük ev aletleri)



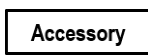
Şekil 19: Evsel atık yasağı

- Üzerinde çarpı işareti bulunan çöp kutusu sembolü, cihazın evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelir.
- Bu tür cihazların bertarafını düzenleyen yönetmelikler her ülkede farklılık gösterebilir.
- Gerekirse, tedarikçiniz ile iletişime geçin.

22. SEMBOLLER VE TANIMLAR

Aşağıdaki sembol tablosu yalnızca referans amacıyla verilmiştir. Geçerli semboller için ürün ambalajındaki etikete bakın.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Dikkat
	Elektronik kullanım talimatları
	Üretici
	Avrupa Uygunluk (CE) işareti taşıyan BioHorizons ürünleri, 2007/47/EC sayılı Direktif veya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ile düzenlenen şekilde 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi gereksinimlerine uygundur. CE işareti yalnızca ürün etiketinde de basılıysa geçerlidir. Uygun cihazlarda CE işareti ile birlikte gelen dört haneli sayı, atanan AB Onaylanmış Kurumuna karşılık gelir.
	Referans/madde numarası
	Lot/parti numarası
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Son kullanma tarihi
	Gamma irradyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi
Rx Only	Dikkat: ABD Federal yasaları bu cihazların satışını, dağıtımını ve kullanımını bir diş hekimi veya doktor tarafından ya da bunların siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Cihazı ve ambalajı atın.
	Tıbbi Cihaz
	Steril Değildir
	Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Tekli steril bariyer sistemi
	Ana konum
	Manyetik rezonans uyarısı: Cihaz MR koşulludur
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi
	Kuru tutun. Nakliye konteyneri yağmura maruz bırakılmamalı ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.

Sembol	Sembol Açıklaması
	Kırılabilir; dikkatli taşıyın.
	Sıcaklık sınırlaması. Nakliye konteyneri belirtilen sıcaklık aralığında (-20 °C ila +60 °C) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	Bu taraf yukarı.
	Nem sınırlaması. Nakliye konteyneri belirtilen nem aralığında (%10 ila %80) depolanmalı, taşınmalı ve kullanılmalıdır.
	Uyarı; Biyolojik tehlike.
	Uyarı: Elektrik çarpması tehlikesi.
	Uyarı: Ezilme tehlikesi.
	Elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplanması
	Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 ve ABD FDA tarafından tanımlandığı şekilde bir tıbbi cihazın aksesuarı.
	Miktara dayalı yığın sınırlaması. En alttaki paketin üzerine istiflenebilecek maksimum özdeş paket sayısı; "n", izin verilen paket sayısını temsil eder. En düşük paket "n"ye dahil değildir.
	Zaman sınırı veya son kullanma tarihi. Rotor son kullanma tarihi.

IntraSpin®, Xpression® ve L-PRF®, BioHorizons'un tescilli ticari markalarıdır; Vacuette®, Greiner Bio-One International AG'nin tescilli ticari markasıdır; Enzymax®, Hu-Friedy Mfg Co., LLC'nin tescilli ticari markasıdır.