

Nummer des Dokuments: L02065de  
Revision des Dokuments: Rev A  
Datum der Revision: APR 2025  
Änderungsanforderung für das Dokument: 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](http://www.biohorizons.com)



# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	2
1. ANWENDUNGSGEBIETE .....	5
2. CONTRAINDICATIONS .....	5
3. PATIENTENPOPULATION .....	5
4. ZIELGRUPPE .....	5
5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN.....	5
6. INTRASPING SYSTEM COMPONENTS .....	7
7. KURZANLEITUNG ZUR EINRICHTUNG DER ZENTRIFUGE .....	8
8. VORSICHTSHINWEISE UND ANWEISUNGEN FÜR BLUTENTNAHMERÖHRCHEN UND BLUTENTNAHMESETS .....	8
8.1    VENENPUNKTIONSTECHNIK UND BLUTPROBENENTNAHME .....	9
9. VORBEREITUNG DES L-PRF .....	10
10. VORBEREITUNG DER FIBRINMATRIX .....	10
10.1    XPRESSION BOX.....	10
10.2    PROTOKOLL NR. 1: L-PRF MEMBRANE .....	11
10.3    PROTOKOLL NR. 2: L-PRF-STOPFEN .....	12
10.4    PROTOKOLL NR. 3: BIOMATERIAL-/L-PRF-MISCHUNG.....	12
10.5    PROTOKOLL NR. 4: BIOMATERIAL-/L-PRF- MATRIXMISCHUNG .....	13
10.6    PROTOKOLL NR. 5: BIOMATERIALHYDRATATION .....	13
11. REINIGUNG UND STERILISATION DES GEWEBEREGENERATIONSKITS .....	13
11.1    REINIGUNGSSCHRITTE: .....	14
11.2    STERILISATIONSSCHRITTE:.....	14
12. ÜBER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG .....	15
12.1    VERWENDUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG .....	15
12.2    ALLGEMEINE SYMBOLE/MARKIERUNGEN .....	15
13. SICHERHEIT .....	15
13.1    VERWENDUNGSZWECK .....	15
13.2    NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG .....	16
13.3    VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNG .....	16
13.4    ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL.....	16
13.4.1    ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN.....	16
13.4.2    PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG .....	16
13.5    VERANTWORTUNG DES NUTZERS.....	17
13.5.1    BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN.....	17
13.5.2    SCHULUNG DES PERSONALS.....	17
13.6    SICHERHEITSHINWEISE .....	17
14. GERÄTEÜBERSICHT .....	19
14.1    TECHNISCHE DATEN.....	19
14.1.1    TYPENSCHILD .....	20
14.2    WICHTIGE SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG.....	21

14.3	WICHTIGE SYMBOLE AUF DEM GERÄT.....	22
14.4	BEDIEN- UND ANZEIGEELEMENTE .....	22
14.4.1	BEDIENFELD.....	22
14.4.2	ANZEIGEELEMENTE .....	22
14.4.3	BEDIENELEMENTE .....	23
14.5	ORIGINALERSATZTEILE.....	23
14.6	LIEFERUMFANG .....	23
14.7	RÜCKSENDUNGEN .....	24
15.	TRANSPORT UND LAGERUNG.....	24
15.1	TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN .....	24
15.1.1	TRANSPORTBEDINGUNGEN.....	24
15.1.2	LAGERUNGSBEDINGUNGEN .....	24
15.2	BEFESTIGEN DER TRANSPORTSICHERUNG .....	25
16.	INBETRIEBNAHME.....	25
16.1	AUSPACKEN DER ZENTRIFUGE .....	25
16.2	ENTFERNEN DER TRANSPORTSICHERUNG .....	26
16.3	EINRICHTEN UND ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE .....	26
16.3.1	EINRICHTEN DER ZENTRIFUGE .....	26
16.3.2	ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE.....	27
16.4	EIN- UND AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE .....	28
16.4.1	EINSCHALTEN DER ZENTRIFUGE .....	28
16.4.2	AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE .....	28
17.	BETRIEB.....	28
17.1	ÖFFNEN UND SCHLIEßEN DES DECKELS .....	28
17.1.1	ÖFFNEN DES DECKELS .....	28
17.1.2	SCHLIEßEN DES DECKELS.....	29
17.2	ENTFERNEN UND INSTALLIEREN DES ROTORS .....	30
17.2.1	ENTFERNEN DES ROTORS .....	30
17.2.2	INSTALLIEREN DES ROTORS .....	30
17.3	BELADEN.....	31
17.3.1	BEFÜLLEN DER ZENTRIFUGENRÖHRCHEN.....	31
17.3.2	BELADEN DER WINKELROTOREN.....	31
17.4	ZENTRIFUGATION .....	32
17.4.1	ZENTRIFUGATION IM DAUERBETRIEB.....	32
17.4.2	ZENTRIFUGATION MIT ZEITVORWAHL .....	32
17.4.3	KURZZEITIGE ZENTRIFUGATION .....	32
17.4.4	SCHNELLSTOPPFUNKTION.....	33
18.	SOFTWAREBETRIEB .....	33
18.1	ZENTRIFUGATIONSPARAMETER.....	33
18.1.1	EINGABE MIT DER TASTE „SELECT“ (AUSWÄHLEN) .....	33
18.1.2	LAUFZEIT, T.....	35

18.1.3	DREHZAHL, RPM.....	35
18.1.4	RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT, RCF .....	35
18.1.5	RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT (RCF) UND ZENTRIFUGATIONSRADIUS (RAD) .....	35
18.1.6	ZENTRIFUGIEREN VON SUBSTANZEN ODER GEMISCHEN MIT EINER DICHTEN VON MEHR ALS 1,2 KG/DM <sup>3</sup> .....	36
18.2	MACHINE MENU (GERÄTEMENÜ).....	36
18.2.1	ABFRAGE DER SYSTEMINFORMATIONEN .....	36
18.2.2	ZYKLUSZÄHLER .....	37
18.2.3	ABFRAGEN VON BETRIEBSSTUNDEN UND ZENTRIFUGATIONSLÄUFEN .....	37
18.2.4	AKUSTISCHES SIGNAL.....	38
18.2.5	OPTISCHES SIGNAL .....	39
18.2.6	AUTOMATISCHES ENTRIEGELN DES DECKELS .....	39
18.2.7	HINTERGRUNDBELEUCHTUNG DER ANZEIGE .....	40
19.	REINIGUNG UND PFLEGE .....	40
19.1	ÜBERSICHTSTABELLE .....	40
19.2	ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION .....	41
19.3	REINIGUNG .....	41
19.3.1	REINIGUNG DES GERÄTS.....	41
19.3.2	REINIGUNG DES ZUBEHÖRS.....	41
19.4	DESINFEKTION.....	42
19.4.1	DESINFEKTION DES GERÄTS.....	42
19.4.2	DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS.....	42
19.4.3	AUTOKLAVIEREN .....	42
19.5	WARTUNG .....	43
19.5.1	SCHMIEREN DER GUMMIDICHTUNG DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER.....	43
19.5.2	PRÜFUNG DES ZUBEHÖRS .....	43
19.5.3	ÜBERPRÜFUNG AUF SCHÄDEN DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER.....	43
19.5.4	SCHMIEREN DER MOTORWELLE .....	43
19.5.5	ZUBEHÖR MIT BEGRENZTER LEBENSDAUER .....	43
20.	FEHLERBEHEBUNG .....	43
20.1	FEHLERBESCHREIBUNG .....	43
20.2	DURCHFÜHREN EINES MAINS RESET.....	44
20.3	NOTENTRIEGELUNG.....	45
20.4	ERSETZEN DER NETZEINGANGSSICHERUNG.....	45
21.	ENTSORGUNG .....	46
21.1	ALLGEMEINE ANWEISUNGEN.....	46
22.	SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN .....	47

# 1. ANWENDUNGSGEBIETE

Das IntraSpin-System dient zur sicheren und schnellen Vorbereitung von autologem Leukozyten- und plättchenreiches Fibrin (L-PRF) von einer kleinen Blutprobe am Point-of-Care des Patienten. Das L-PRF wird vor der Anwendung an einem Knochendefekt mit Autotransplantat- und/oder Alлотransplantatknochen gemischt, um die Handhabungseigenschaften zu verbessern. Zum Verwendungszweck gehört ebenfalls die Beachtung aller Angaben in der Gebrauchsanweisung.

# 2. CONTRAINDICATIONS

Die IntraSpin-Zentrifuge ist nur für den in der Gebrauchsanweisung des Geräts angegebenen Zweck bestimmt. Jede andere Verwendung des Geräts wird als nicht bestimmungsgemäß angesehen. Die Verwendung der IntraSpin-Zentrifuge ist kontraindiziert, wenn eine oder mehrere der folgenden klinischen Situationen vorliegen:

- Patienten mit Alkoholabhängigkeit oder psychiatrischen Störungen, Blutdyskrasien, unkontrolliertem Diabetes, Hyperthyreose, oralen Infektionen, bösartigen Tumoren oder Patienten, die in den vergangenen 12 Monaten einen Myokardinfarkt erlitten haben.
- Patienten mit systemischen Erkrankungen, die das Immunsystem beeinträchtigen, wie AIDS, Patienten, die Medikamente einnehmen, die die Heilung einer Implantationsstelle beeinträchtigen würden, Patienten mit einer Vorgeschichte, bei denen Mundhygieneverfahren schlecht oder nicht eingehalten wurden.
- Patienten, die eine Antikoagulanzenzientherapie erhalten.

# 3. PATIENTENPOPULATION

Das BioHorizons IntraSpin System ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett bestimmt, die nicht pädiatrisch sind, sofern die definierten Kontraindikationen nicht anwendbar sind.

# 4. ZIELGRUPPE

BioHorizons Implantatsysteme sind nur für den Einsatz durch zugelassene medizinische Fachkräfte bestimmt, genauer gesagt, BioHorizons Implantatsysteme sind für den Einsatz durch geschulte Zahnärzte, Zahnchirurgen und Zahntechniker in einer zahnchirurgischen Standardumgebung bestimmt, die von Zahnarztpraxen über OP-Säle für Gesichtschirurgie bis hin zu Labors für zahnärztliche Verfahren reichen kann. Die Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und Erfahrung. Die BioHorizons IntraSpin Zentrifuge ist als Medizinprodukt (MD) gekennzeichnet und nur auf ärztliche Verordnung erhältlich.

# 5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ein Gewährleistungsanspruch wird vom Hersteller nicht in Betracht gezogen, es sei denn, ALLE Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung wurden befolgt.
- Dieses Produkt ist nicht für den Verkauf in allen Ländern zugelassen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung.
- Die Gebrauchsanweisung ist ein Teil des Geräts. Sie muss immer bereitgehalten werden und zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung ist kostenlos erhältlich unter <https://ifu.biohorizons.com> oder in gedruckter Form auf Anfrage bei BioHorizons oder Ihrem örtlichen Händler. Weitere technische Informationen sind auf Anfrage von BioHorizons erhältlich oder können unter [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com) eingesehen und/oder heruntergeladen werden. Wenden Sie sich an den BioHorizons-Kundendienst oder an Ihre örtliche Vertretung, wenn Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung haben.
- Vor der Inbetriebnahme des Zentrifugensystems muss der Nutzer die Gebrauchsanweisung lesen und verstehen. Nur Personal, das die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden hat, darf das Gerät

bedienen. Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit allen anderen Anweisungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz auf der Grundlage der nationalen Vorschriften des Landes, in dem das Gerät eingesetzt wird, gelesen werden. Die Erfüllung der länderspezifischen Anforderungen an den Arbeitsschutz im Hinblick auf die Nutzung von Zentrifugen an den Arbeitsplätzen liegt im Verantwortungsbereich des Nutzers.

- Diese Zentrifuge ist ein hochmodernes Gerät, das sicher zu bedienen ist. Es kann jedoch zu Gefahren für Nutzer oder andere Personen kommen, wenn sie von nicht ausgebildetem Personal, in unangemessener Weise oder für einen anderen Zweck als den, für den sie konzipiert wurde, verwendet wird.
- Stellen Sie die Zentrifuge an einem Ort auf, an dem die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchtigkeit innerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung in Abschnitt [[→Technical Data](#)] (Technische Daten) angegebenen Bereiche liegen. Wenn die Zentrifuge wiederholt verwendet wird, kann sich die Zentrifugationskammer erhitzen. Warten Sie, bis die Kammer abgekühlt ist.
- Um Schäden durch Kondensation zu vermeiden, muss die Zentrifuge beim Wechsel von einem kalten in einen warmen Raum mindestens drei (3) Stunden im warmen Raum aufgewärmt werden, bevor sie an das Stromnetz angeschlossen wird. Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa dreißig (30) Minuten im kalten Raum laufen.
- Bevor Sie die Zentrifuge verwenden, überprüfen Sie den Rotor auf einen festen Sitz.
- Ein Rotor oder Zentrifugenzubehör, der bzw. das Korrosionsspuren oder mechanische Beschädigungen aufweist, sollte nicht verwendet und schnellstmöglich ersetzt werden. Der Rotor sollte nach Ablauf seines Verfallsdatums nicht verwendet werden.
- Die Zentrifuge darf nicht mehr in Betrieb genommen werden, wenn die Zentrifugationskammer sicherheitsrelevante Schäden aufweist.
- Die Zentrifuge sollte auf einer guten und stabilen Grundfläche installiert werden.
- Die Zentrifuge darf während des Betriebs nicht bewegt oder gestoßen werden.
- Wenn die Zentrifuge läuft, dürfen sich keine Personen, Gefahrstoffe oder Gegenstände innerhalb des Sicherheitsabstands von dreihundert (300) mm um die Zentrifuge herum befinden.
- Berühren Sie im Fall eines Defekts oder einer Notentriegelung nie den Rotor, solange dieser sich noch dreht.
- Während des Zentrifugierens mit den maximalen Umdrehungen pro Minute darf die Dichte der Materialien oder der Materialmischungen  $1,2 \text{ kg/dm}^3$  nicht überschreiten.
- Die Zentrifuge darf nur dann betrieben werden, wenn die Waage innerhalb der Grenzen der Akzeptanz liegt. Wenn die Zentrifuge nicht ausbalanciert ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt, um den Nutzer zu warnen.
- Die Zentrifuge darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Die Zentrifuge darf nicht mit brennbaren oder explosiven Materialien oder mit Materialien, die unter Energieerzeugung miteinander reagieren, verwendet werden.
- Für diese Zentrifuge sind keine Bio-Sicherheitssysteme verfügbar.
- Die Zentrifuge darf nicht mit hochkorrosiven Stoffen betrieben werden, die die mechanische Integrität des Rotors oder Zubehörs beeinträchtigen könnten.
- Reparaturen dürfen nur von Mitarbeitern durchgeführt werden, die dafür vom Hersteller autorisiert sind.
- Um ein Höchstmaß an klinischer Sicherheit zu gewährleisten, werden die Geräte des IntraSpin-Systems mit direktem Patientenkontakt aus biokompatiblen Materialien hergestellt.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## 6. INTRASPIN SYSTEM COMPONENTS

Komponente	Menge pro System	Rechtmäßiger Hersteller
Inhalt der IntraSpin-Zentrifuge:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Netzkabel	1	
Sicherung	2	
Sechskantschlüssel	1	
Greiner Bio-One Röhrchen, 9 ml, Serum-Gerinnungsaktivator, rote Kappe (Einmalgebrauch)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Greiner Bio-One Ausgleichsröhrchen, weiße Kappe, 9 ml, kein Additiv	50	
Greiner Sicherheits-Blutentnahmeset + Halter, 21G (Einmalgebrauch)	24	
Latexfreie Aderpresse	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Teströhrchenständer	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Inhalt des Geweberegenerationskits:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Gebogene chirurgische Schere	1	
Chirurgische Gewebebezüge	1	
Runde Edelstahlschale	1	
Rechteckige Edelstahlschale	1	
Dualer Biomaterial-Trägerspatel	1	
Dualer Biomaterial-Packer	1	
Xpression® Box	1	

Es werden nur geprüfte kompatible Komponenten zur direkten Verwendung mit der IntraSpin-Zentrifuge empfohlen und garantiert:

Kompatible Teile-Nr.	Beschreibung
455092	Röhrchen, 9 ml, Serum-Gerinnungsaktivator, rote Kappe (50 Stück)
455001	Blutentnahmeröhrchen, weiße Kappe, 9 ml, kein Additiv (50 Stück)
BHEXZ (E613)	IntraSpin-Sechskantschlüssel, 110 V und 220 V
BROTORZ (E3694)	IntraSpin-Rotor, 100 V und 220 V
BPOWER110Z (E1673)	IntraSpin-Netzkabel, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	IntraSpin-Netzkabel, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Ersatz-IntraSpin-Röhrchenhalter
BFUSE110Z (E997)	IntraSpin-Sicherung, 110 V
BFUSE220Z (E891)	IntraSpin-Sicherung, 220 V

In der folgenden Tabelle sind die Materialien von Geräten mit direktem Patientenkontakt aufgeführt:

Kompatible Teile-Nr.	Beschreibung
Chirurgische Gewebebezüge	Edelstahl (Eisen, Chrom)

Kompatible Teile-Nr.	Beschreibung
Dualer Biomaterial-Trägerspatel	Edelstahl (Eisen, Chrom)
Dualer Biomaterial-Packer	Edelstahl (Eisen, Chrom)

## 7. KURZANLEITUNG ZUR EINRICHTUNG DER ZENTRIFUGE

Entfernen Sie die Transportbolzen von der Unterseite der Zentrifuge und bewahren Sie diese auf. Bringen Sie das Wechselstromnetzkaabel an und stecken Sie es in die Steckdose ein. Schalten Sie die Zentrifuge mit dem Kippschalter auf der Rückseite des Geräts ein. Wählen Sie Drehzahl und Zeit aus: Drehzahl = 2700 U/min; Zeit = 12:00 Minuten. Drücken Sie auf [START/PULS] (Start/Impuls). Die Abdeckung der Zentrifuge öffnet sich automatisch am Ende jedes Zyklus. Nach dem ersten Verfahren werden Zeitwahl und Drehzahl im Speicher der Zentrifuge aufgezeichnet, es sei denn, die Einstellungen werden geändert.

## 8. VORSICHTSHINWEISE UND ANWEISUNGEN FÜR BLUTENTNAHMERÖHRCHEN UND BLUTENTNAHMESETS

- Verwenden Sie keine Röhrrchen, an denen Fremdpartikel vorhanden sind.
- Die Blutentnahmeröhrrchen müssen sich vollständig füllen lassen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und „scharfen Gegenstände“ zur Blutentnahme (z. B. Nadeln und Blutentnahmesets) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
- Die Nadel nicht biegen.
- Den Nadelsicherheitsmechanismus nicht gewaltsam loslassen und nicht erneut aktivieren, nachdem er aktiviert wurde.
- Im Falle einer Exposition gegenüber biologischen Proben (z. B. durch Stichverletzungen) ist wegen der möglichen Übertragung von HIV (AIDS), Virushepatitis oder anderen Infektionskrankheiten ein Arzt aufzusuchen.
- Entsorgen Sie alle „scharfen Gegenstände“ zur Blutentnahme in zugelassenen Behältern für biogefährdende Materialien.
- Das Übertragen einer Probe von einer Spritze in ein Röhrrchen wird nicht empfohlen.
- Wenn Blut über eine intravenöse (IV) Leitung entnommen wird, befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass die IV-Lösung aus der Leitung vollständig herausgespült wurde, bevor Sie mit dem Befüllen der Blutentnahmeröhrrchen beginnen.
- Der Gerinnungsbeschleuniger kann auf der Röhrrchenoberfläche weiß erscheinen, was keinen Einfluss auf die Leistung der Röhrrchen hat. Wenn andere Verfärbungen oder Niederschläge im Röhrrchen vorhanden sind, darf es nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie die Röhrrchen nicht nach dem Verfallsdatum.
- Blutentnahmeröhrrchen bei 4–25 °C (40–77 °F) lagern.
- Das Blutentnahmeset (Nadel und Halter) bei 4–36 °C (40–97 °F) lagern.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Ein Überschreiten der empfohlenen maximalen Lagertemperatur kann zu einer Beeinträchtigung der Röhrrchenqualität führen (z. B. Vakuumverlust, Verfärbung usw.).
- Um einen Rückfluss zu verhindern, bringen Sie den Arm des Patienten in eine nach unten gerichtete Position, halten Sie das Röhrrchen mit der Kappe nach oben und lösen Sie die Aderpresse, sobald Blut in das Röhrrchen fließt. Vermeiden Sie, dass der Inhalt des Röhrrchens während der Venenpunktion mit der Kappe oder dem Ende der Nadel in Kontakt kommt.
- Stellen Sie sicher, dass die folgenden Materialien leicht zugänglich sind, bevor Sie eine Venenpunktion durchführen: alle erforderlichen Blutentnahmeröhrrchen, gekennzeichnete

Etiketten zur positiven Identifizierung von Patientenproben, Blutentnahmenadeln und Halter, Alkoholtupfer zur Reinigung der Einstichstelle, saubere Gaze, Aderpresse, Heftpflaster oder Verband, zugelassener Behälter für biogefährdende Materialien. Zum Schutz vor der Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern wird eine geeignete PSA (persönliche Schutzausrüstung) empfohlen (z. B. Handschuhe, Laborkittel, Schutzbrille usw.).

## 8.1 VENENPUNKTIONSTECHNIK UND BLUTPROBENENTNAHME

Die Blutentnahme muss so schnell wie möglich erfolgen, da in den Blutentnahmeröhrchen kein Gerinnungshemmer vorhanden ist. Die Blutprobe wird sofort anfangen zu gerinnen. Tragen Sie bei der Venenpunktion und beim Umgang mit Blutentnahmeröhrchen Handschuhe, um eine Gefährdung zu minimieren. Wischen Sie die Oberseite der Kappe des/der Blutröhrchen(s) vor der Blutentnahme mit einem beliebigen Desinfektionstuch ab. Entfernen Sie die Abdeckung über dem Ventilteil der Nadel. Bereiten Sie die Venenpunktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vor. Tasten Sie den Venenpunktionsbereich nach der Reinigung nicht ab. Legen Sie den Arm des Patienten nach unten. Entfernen Sie die Nadelkappe. Führen Sie die Venenpunktion mit dem Arm nach unten und der Röhrchenkappe nach oben durch. Stabilisieren Sie die Nadel bei Bedarf mit Klebeband. Schieben Sie das Blutentnahmeröhrchen in den Halter und auf das Nadelventil und durchstoßen Sie dabei die Gummimembran des Blutentnahmeröhrchens. Zentrieren Sie die Blutentnahmeröhrchen beim Durchstechen der Kappe im Halter, um ein Eindringen in die Seitenwand und einen anschließenden vorzeitigen Vakuumverlust zu vermeiden. Entfernen Sie die Aderpresse, sobald Blut im Blutentnahmeröhrchen zu sehen ist. Halten Sie während des Verfahrens das Blutentnahmeröhrchen immer mit dem Daumen fest. Dadurch wird ein vollständiger Vakuumzug sichergestellt. Das Blutentnahmeröhrchen füllt sich automatisch. Wenn kein Blut in das Entnahmeröhrchen fließt oder der Blutfluss aufhört, bevor eine ausreichende Probe entnommen wurde, werden die folgenden Schritte empfohlen, um eine zufriedenstellende Blutentnahme durchzuführen:

- Schieben Sie das Blutentnahmeröhrchen nach vorne, um sicherzustellen, dass die Kappe durchdrungen ist.
- Überprüfen Sie die korrekte Position der Nadel in der Vene.
- Wenn immer noch kein Blut fließt, entfernen Sie das Blutentnahmeröhrchen und entsorgen Sie es entsprechend. Nehmen Sie ein neues Blutentnahmeröhrchen und drücken Sie es in den Halter.
- Wenn auch das zweite Blutentnahmeröhrchen nicht zieht, entfernen Sie die Nadel und das Blutentnahmeröhrchen und entsorgen Sie diese entsprechend. Wiederholen Sie den Vorgang.
- Wenn das maximale Volumen in Höhe der Fülllinie des Blutentnahmeröhrchens erreicht ist, nehmen Sie es vorsichtig aus dem Halter. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem zweiten Blutentnahmeröhrchen.

Drehen Sie jedes Blutentnahmeröhrchen sofort nach dem Entfernen aus dem Halter vorsichtig um. Schütteln Sie die mit Blutproben gefüllten Röhrchen nicht. Kräftiges Mischen kann Schaumbildung oder Hämolyse verursachen. Unzureichendes Mischen oder verzögertes Mischen in Serumröhrchen kann zu einer verzögerten Gerinnung führen. Entfernen Sie die Nadel nach Abschluss der Blutprobenentnahme aus der Vene. Aktivieren Sie den Sicherheitsmechanismus (Schutzschild) der Nadel, indem Sie die Nabe auf beiden Seiten eindrücken, um die Verriegelung zu aktivieren. Schieben Sie den Sicherheitsmechanismus nach hinten, bis er hörbar einrastet. Verschließen Sie die Nadel nicht wieder, da dies das Risiko von Nadelstichverletzungen und Blutexposition erhöht. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel mit dem Halter in einem geeigneten Entsorgungsbehälter für biogefährdende Materialien. Üben Sie mit einem trockenen sterilen Tupfer Druck auf die Einstichstelle aus, bis die Blutung aufhört. Legen Sie, falls gewünscht, einen Verband an, sobald eine Gerinnung aufgetreten ist. Es wird empfohlen, gefüllte Blutentnahmeröhrchen aufrecht zu halten. Sobald das zweite Blutentnahmeröhrchen voll ist, wird es abgenommen, und das erste und zweite Röhrchen werden in der Zentrifuge gegenüberliegend eingesetzt, um den Rotor auszubalancieren. Schließen Sie den Deckel der IntraSpin-Zentrifuge und drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls), um für zwölf (12) Minuten zu zentrifugieren.

Wenn mehr als zwei Röhrchen Blut benötigt werden, bitte dieses alternative Verfahren befolgen: Nachdem die ersten beiden Röhrchen mit Blut entnommen und vorsichtig umgedreht wurden, müssen diese sofort in die

IntraSpin Zentrifuge einander gegenüberliegend positioniert werden, um zu gewährleisten, dass die Zentrifuge ordnungsgemäß ausbalanciert ist. Schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls) und lassen Sie die Zentrifuge laufen, während Sie mit den weiteren Röhrcchen die Blutentnahme fortsetzen. Drücken Sie die Taste [STOP/OPEN] (Stopp/Öffnen) und lassen Sie die Zentrifuge zum Stillstand kommen. Der Deckel öffnet sich; stellen Sie die weiteren Röhrcchen sofort in gegenüberliegenden Positionen in die Zentrifuge, um ein korrektes Gleichgewicht zu gewährleisten. Drücken Sie die Taste [START/PULSE] (Start/Impuls), um das empfohlene Protokoll zurückzusetzen und abzuschließen.

Die Röhrcchen immer paarweise einsetzen und entgegengesetzt positionieren, um den Rotor der Zentrifuge auszubalancieren. Die Röhrcchen müssen stets im Rotor ausbalanciert sein, bevor auf die [START/PULSE]-Taste gedrückt wird, ansonsten kann es zu schweren Schäden an der Zentrifuge, unangemessener Koagulation und/oder Trennung kommen. Wenn die Röhrcchen nicht richtig ausbalanciert sind, treten während der Zentrifugation zu viel Vibrationen auf und es entsteht ein schlechtes L-PRF-Fibringerinnsel.

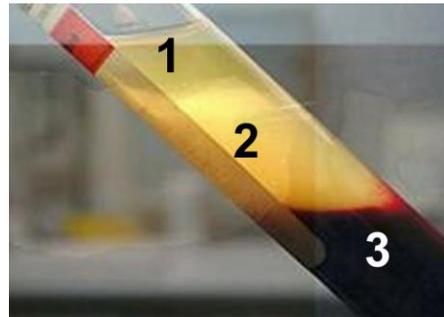
Wenn eine ungerade Anzahl von Blutproben zentrifugiert werden soll, muss ein Ausgleichsröhrcchen mit weißer Kappe (z. B. 455001), das bis zur angezeigten Markierung mit Wasser gefüllt ist, gegenüber dem nicht gepaarten Röhrcchen in den Rotor positioniert werden. Dadurch kann die Zentrifuge richtig ausbalanciert werden.

Die Zentrifugation sofort nach Entnahme der Blutproben beginnen. Verzögerungen beeinflussen das Bluttrennungsverfahren und führen zu einem schlechten L-PRF-Fibringerinnsel.

## 9. VORBEREITUNG DES L-PRF

Nach der Zentrifugation sind drei Segmente sichtbar:

1. Oberes Segment = thrombozytenarmes Plasma (PPP).
2. Mittleres Segment = Fibringerinnsel: L-PRF.
3. Unteres Segment = Erythrozyten-Blutgerinnsel.

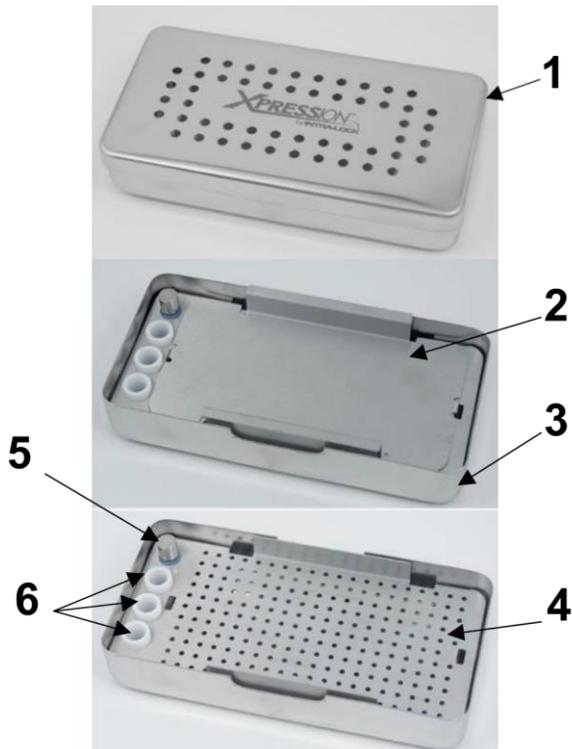


L-PRF Fibrinmembrane oder -stopfen müssen relativ schnell vorbereitet werden: 0–15 Minuten nach der Zentrifugation, ansonsten schrumpft das Gerinnsel volumemäßig, da das eingeschlossene Serum freigesetzt wird. Nehmen Sie nach der Zentrifugation den Gummistopfen von jedem Röhrcchen ab. Entfernen Sie mit der chirurgischen Gewebезange das L-PRF-Gerinnsel aus dem Röhrcchen. Kratzen Sie das Gerinnsel der roten Blutkörperchen vorsichtig mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel vom L-PRF-Fibringerinnsel direkt unterhalb der Vereinigungsstelle ab, sodass nur eine minimale Restmenge an roten Blutkörperchen an das L-PRF-Gerinnsel haften bleiben. Legen Sie das Fibringerinnsel auf das Xpression Lochblech.

## 10. VORBEREITUNG DER FIBRINMATRIX

### 10.1 XPRESSION BOX

Die Xpression Box ermöglicht die einfache Herstellung von Fibrinmembranen mit konstanter Dicke. Das Exsudat kann in der Xpression Auffangschale unterhalb des Xpression Lochblechs aufgefangen werden. Die Xpression Box enthält Zylinder und einen Kolben zur Herstellung von L-PRF-Stopfen, die leicht in die Postextraktionsalveolen passen.



1. Xpression gewichtete Abdeckung
2. Xpression Kompressionsplatte
3. Xpression Auffangschale
4. Xpression Lochblech
5. Xpression Box Kolben
6. Stopfenherstellungszylinder

Beispiel einer Xpression Box und zugehöriger Komponenten

## 10.2 PROTOKOLL NR. 1: L-PRF MEMBRANE

Legen Sie jedes der Fibringerinnsel auf das Xpression Lochblech. Sobald alle Fibringerinnsel platziert sind, platzieren Sie die Xpression Kompressionsplatte und die und die Xpression gewichtete Abdeckung über den Fibringerinnseln, ohne Druck auf die Gerinnsel auszuüben.

Lassen Sie das Gewicht der Abdeckung das Fibringerinnsel langsam nach unten drücken, während das Exsudat auf den Boden des Tablett gefiltert wird. Üben Sie keinen Druck auf die gewichtete Abdeckung aus. Die Schwerkraft auf der gewichteten Abdeckung komprimiert das Gerinnsel vorsichtig und drückt das Serum aus dem L-PRF-Gerinnsel aus, ohne das Fibrinnetz zu beschädigen.

Warten Sie mindestens fünf (5) Minuten lang, bevor eine Fibrinmembran entnommen und verwendet wird. Fibrinmembranen dürfen erst direkt vor dem tatsächlichen Zeitpunkt der Verwendung entnommen werden. Die Fibrinmembranen sollten so schnell wie möglich verwendet werden, können aber zweieinhalb (2,5) bis drei (3) Stunden in der Xpression Box verbleiben, solange sie mit Exsudat (MLD601, R43069r) rehydriert werden.



### 10.3 PROTOKOLL NR. 2: L-PRF-STOPFEN

Legen Sie ein Fibringerinnsel in den weißen Stopfenherstellungszylinder. Drücken Sie mit dem Kolben langsam auf das Gerinnsel im weißen L-PRF-Stopfenherstellungszylinder. Drücken Sie weiter, bis die Oberkante des Kolbens bündig mit der Oberkante des weißen L-PRF-Stopfenherstellungszylinders ist. Mit dieser Technik kann ein dicker, runder Fibrinstopfen für die Extraktionsalveole geformt werden. Für einen einzelnen Zahn kann ein L-PRF-Stopfen ausreichend sein. Für Prämolaren werden möglicherweise zwei (2) L-PRF-Stopfen benötigt und je nach Größe der Extraktionsalveole und der Größe des erzeugten Fibringerinnsels können drei (3) L-PRF-Stopfen für Molaren benötigt werden.

Die Verarbeitungseigenschaften von L-PRF bieten ein Medium für die Verwendung in Kombination mit den Biomaterialien Ihrer Wahl. Bei Verwendung eines der folgenden Mischprotokolle wird das Biomaterial in der Fibrinmatrix erfasst, wodurch sich die Handhabung und biologische Kapazität verbessern.

### 10.4 PROTOKOLL NR. 3: BIOMATERIAL-/L-PRF-MISCHUNG

Um eine „spachtelartige“ Mischung herzustellen, die mit dem Biomaterial-Instrument vorsichtig in die gewünschte Form und Dicke geformt werden kann, das folgende Protokoll verwenden: Schneiden Sie die L-PRF-Fibrinmembran in einer sterilen Schale mit der gebogenen chirurgischen Schere vorsichtig in kleine Stücke. Die gewünschte Menge Knochentransplantatmaterial hinzufügen. L-PRF und Knochentransplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel in Defekte gebracht werden.



## 10.5 PROTOKOLL NR. 4: BIOMATERIAL-/L-PRF- MATRIXMISCHUNG

Geben Sie die vorgegebene Menge an Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale. Tauchen Sie die ausgedrückte L-PRF-Membran oder Teile der L-PRF-Membran in das Transplantatmaterial ein und decken Sie dabei die gesamte Oberfläche der L-PRF-Membran mit Transplantatmaterial ab. Alternativ kann das Transplantatmaterial auf die L-PRF-Membran gesprenkelt und die gesamte Oberfläche mit Transplantatmaterial bedeckt werden. Hinweis: Auf einer feuchteren L-PRF-Membran kann etwas mehr Transplantatmaterial haften bleiben als auf einer trockeneren L-PRF-Membran. Das Transplantatmaterial sollte an der Oberfläche des L-PRF anhaften; falls gewünscht, kann das Transplantatmaterial jedoch vorsichtig auf die L-PRF-Membran gedrückt werden. Die chirurgische Gewebezange kann verwendet werden, um diese Mischung in den Defekt einzubringen.



## 10.6 PROTOKOLL NR. 5: BIOMATERIALHYDRATATION

Geben Sie die gewünschte Menge an Knochentransplantatmaterial in eine sterile Schüssel oder Schale. Verwenden Sie das Exsudat vom Boden der Xpression Auffangschale, um das Transplantatmaterial zu hydratisieren. Das Exsudat und Knochentransplantatmaterial gründlich durchmischen. Diese Mischung kann mit dem dualen Biomaterial-Trägerspatel in Defekte gebracht werden.



## 11. REINIGUNG UND STERILISATION DES GEWEBEREGENERATIONSKITS

Das Geweberegenerationskit (einschließlich Xpression® Box, gebogener chirurgischer Schere, chirurgischer Gewebezange, runder Edelstahlschale, rechteckiger Edelstahlschale, dualen Biomaterial-Trägerspatel und dualen Biomaterial-Packer) wird NICHT steril geliefert. Entfernen und entsorgen Sie jegliches Versandmaterial vor der ersten Reinigung und Sterilisation. Reinigen und sterilisieren Sie die Geräte vor jedem Gebrauch. BioHorizons Produkte wurden nicht für die automatische Reinigung validiert.

Zerlegen Sie die Xpression Box vor jedem Reinigungszyklus. Nehmen Sie die Xpression Kompressionsplatte und das Xpression Lochblech aus der Xpression Auffangschale. Nehmen Sie den Kolben aus der Xpression

Auffangschale. Die L-PRF-Stopfenherstellungszylinder und die Kolbentülle sind nicht dafür vorgesehen, zur Reinigung und Sterilisation aus dem Xpression Lochblech entfernt zu werden.

## 11.1 REINIGUNGSSCHRITTE:

1. Entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen von der Xpression Box, der gebogenen chirurgischen Schere, der chirurgischen Gewebezange, der runden Edelstahlschale, der rechteckigen Edelstahlschale, dem dualen Biomaterial-Trägerspatel und dem dualen Biomaterial-Packer mit einer Bürste mit weichen Borsten, die mit einem Reinigungsmittel mit breiter Wirkung wie Enzymax® von Hu-Friedy oder einem gleichwertigen Mittel angefeuchtet wurde. Achten Sie besonders auf Risse, Spalten, Nähte und schwer zugängliche Stellen. Weitere Hinweise zur Verwendung finden Sie auf dem Etikett des verwendeten Reinigungsmittels.
2. Spülen Sie die Geräte gründlich unter kaltem, fließendem Leitungswasser ab.
3. Tauchen Sie die Geräte vollständig in die Reinigungslösung ein und reinigen Sie diese zehn (10) Minuten lang mittels Ultraschall.
4. Spülen Sie die Geräte gründlich unter kaltem, fließendem Leitungswasser ab.
5. Bereiten Sie ein Bad mit 70%igem Isopropylalkohol vor.
6. Tauchen Sie die Geräte in Isopropylalkohol ein, um Seifenreste und Mineralien zu entfernen.
7. Trocknen Sie die Geräte mit einem fusselfreien Tuch ab und lassen Sie diese an der Luft trocknen.

## 11.2 STERILISATIONSSCHRITTE:

1. Legen Sie die gebogene chirurgische Schere, die chirurgische Gewebezange, die runde Edelstahlschale, die rechteckige Edelstahlschale, den dualen Biomaterial-Trägerspatel, den dualen Biomaterial-Packer und die wieder zusammengesetzte Xpression Box in von der FDA zugelassene Sterilisationsbeutel oder -verpackungen.
2. Führen Sie einen der folgenden qualifizierten Sterilisationszyklen durch:

Sterilisationsmethode	Temperatur	Expositionsdauer	Mindesttrocknungszeit
Vorvakuum-Dampfverfahren (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20–30 Minuten
Vorvakuum-Dampfverfahren (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20–30 Minuten



### WARNUNG

**Unsachgemäße Reinigung kann zu unzureichender Sterilisation führen.**

- Wenn die gebogene chirurgische Schere, die chirurgische Gewebezange, die runde Edelstahlschale, die rechteckige Edelstahlschale, der doppelte Biomaterial-Trägerspatel, der doppelte Biomaterial-Packer und die Komponenten der Xpression Box während des Autoklavierens nicht vollständig getrocknet werden, kann Feuchtigkeit zurückbleiben und zu Verfärbungen und Oxidation führen.
- Durch die Verwendung von Wasserstoffperoxid oder anderen Oxidationsmitteln wird die Oberfläche der Geräte beschädigt.
- Es wird empfohlen, die Autoklavenausrüstung regelmäßig zu prüfen, zu reinigen und zu kalibrieren, um sicherzustellen, dass die Einheit in einwandfreiem Betriebszustand bleibt.

# 12. ÜBER DIE GEBRAUCHSANWEISUNG

## 12.1 VERWENDUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lesen Sie das gesamte Dokument vor dem ersten Betrieb des Geräts sorgfältig durch.
- Beachten Sie ggf. weitere beiliegende Anweisungen.
- Dieses Dokument ist Teil des Geräts und muss griffbereit aufbewahrt werden.
- Die neueste Fassung dieses Dokuments in den verfügbaren Sprachen finden Sie auf der Website des Herstellers unter: <https://ifu.biohorizons.com>.

## 12.2 ALLGEMEINE SYMBOLE/MARKIERUNGEN

Die folgenden Markierungen werden in diesem Dokument verwendet, um Anweisungen, Ergebnisse, Auflistungen, Referenzen und andere Elemente hervorzuheben:

Symbol/Markierung	Erläuterung
 <b>ACHTUNG</b>	Vorsichtshinweise, die der Nutzer beachten muss
 <b>WARNUNG</b>	Warnhinweise, die es den Nutzern ermöglichen, Gefahren und Risiken zu vermeiden
 <b>GEFAHR</b> <i>[en]</i>	Mögliche Risiken, Gefahren und Gefährdungen mit anschließender Erläuterung
 <b>HINWEIS</b> <i>[en]</i>	Wichtige Hinweise für den Nutzer
 <b>WICHTIG</b> <i>[en]</i>	Wichtige Informationstexte, die der Nutzer zur Kenntnis nehmen muss
[→...]	Schnellzugriff zur Unterstützung der Dokumentennavigation
[Tasten]	Bedienelemente (zum Beispiel: Tasten, Schalter)
„Anzeige“	Anzeigeelemente (zum Beispiel: Signalleuchten, Bildelemente)

# 13. SICHERHEIT

## 13.1 VERWENDUNGSZWECK

Die Zentrifuge wird nur für die Trennung von Stoffen oder Gemischen mit einer Dichte von maximal 1,2 kg/dm<sup>3</sup> verwendet.

Die IntraSpin® Zentrifuge wurde für die sichere und schnelle Trennung von Eigenblutproben für die Vorbereitung von autologem, thrombozytenreichem Fibrin (PRF) konzipiert. PRF wird zur Herstellung von Fibrinmatrizen verwendet, die vor der Verwendung bei Knochendefekten mit autologem und/oder allogenen Knochenmaterial

gemischt werden können.

Die Zentrifuge ist nur für die vorstehend genannte Verwendung bestimmt. Zum Verwendungszweck gehört außerdem die Beachtung aller Hinweise in der Gebrauchsanweisung und die Einhaltung der vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle. Jede andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als unzulässig. BioHorizons Implant Systems Inc. haftet nicht für daraus entstandene Schäden.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts. Das Produkt ist nur zur Verwendung in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

## 13.2 NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

- Die Zentrifuge ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten, radioaktiven, biologisch oder chemisch kontaminierten Umgebungen geeignet.
- Bei der Zentrifugation von Gefahrstoffen oder Stoffgemischen, die toxisch, radioaktiv oder mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sind, muss der Nutzer geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Der Hersteller empfiehlt nicht die Zentrifugation von brennbaren oder explosiven Stoffen.
- Der Hersteller empfiehlt nicht die Zentrifugation von Stoffen, die mit hoher Aktivierungsenergie chemisch miteinander reagieren.

## 13.3 VORHERSEHBARE FEHLANWENDUNG

- Der Hersteller empfiehlt, nur Zubehör zu verwenden, das er für den Verwendungszweck zugelassen hat.
- Betreiben Sie die Zentrifuge nur unter Aufsicht.

## 13.4 ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL

### 13.4.1 ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN

Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung vollständig lesen und sich mit dem Gerät vertraut machen.



#### HINWEIS

##### **Beschädigung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal**

- Eingriffe und Veränderungen an den Geräten durch nicht autorisiertes Personal erfolgen auf eigene Gefahr und führen zum Verlust jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsansprüche des Betreibers

Geschulte Nutzer sind für die Arbeit im Labor ausgebildet und geschult; sie sind in der Lage, die ihnen zugewiesenen Arbeiten auszuführen und mögliche Gefahren selbstständig zu erkennen und zu vermeiden.

### 13.4.2 PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

- Fehlende oder ungeeignete persönliche Schutzausrüstung erhöht das Risiko von gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Verletzungen.
- Verwenden Sie nur persönliche Schutzausrüstungen, die sich in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden..
- Verwenden Sie nur persönliche Schutzausrüstungen, die der jeweilige Person entspricht (z. B. die richtige Größe).
- Beachten Sie die Anweisungen zu anderen Schutzausrüstungen für bestimmte Tätigkeiten.

## 13.5 VERANTWORTUNG DES NUTZERS



### WICHTIG

**Befolgen Sie die Anweisungen in diesem Dokument für die ordnungsgemäße und sichere Verwendung des Geräts.**

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung als künftige Referenz auf.

### 13.5.1 BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN

- Die Einhaltung der Anweisungen in diesem Dokument dient Folgendem:
  - Vermeidung gefährlicher Situationen.
  - Minimierung von Reparaturkosten und Ausfallzeiten.
  - Erhöhung der Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Geräts.
- Der Nutzer ist für die Einhaltung der betrieblichen Vorschriften, Normen und nationalen Gesetze verantwortlich.
- Beachten Sie die Überarbeitung des Dokuments und bewahren Sie diese getrennt vom Dokument auf. Wenn das Dokument verloren geht, kann es durch die korrekte Version ersetzt werden.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung am Einsatzort des Geräts auf.

### 13.5.2 SCHULUNG DES PERSONALS

Fehlende Kenntnisse im Umgang mit dem Gerät können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Unterweisen Sie das Personal gemäß den Anweisungen über seine Aufgaben und die damit verbundenen Risiken.

## 13.6 SICHERHEITSHINWEISE



### WICHTIG

**Meldung schwerwiegender und meldepflichtiger Vorfälle.**

Schwerwiegende oder meldepflichtige Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät oder seinem Zubehör sind dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde, bei der der Nutzer und/oder der Patient registriert ist, zu melden.



### GEFAHR

**Kontaminationsrisiko für den Nutzer durch unzureichende Reinigung oder Nichtbeachtung der Reinigungshinweise.**

- Beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine persönliche Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften (z. B. TRBA, Infektionsschutzgesetz, Hygieneplan) für den Umgang mit biologischen Wirkstoffen.



## **GEFAHR**

**Kontaminationsrisiko für den Nutzer durch unzureichende Reinigung oder Nichtbeachtung der Reinigungshinweise.**

- Halten Sie die einschlägigen Vorschriften und Richtlinien für den Umgang mit Chemikalien und Gefahrstoffen ein.
- Verwenden Sie keine aggressiven Chemikalien (z. B. gefährliche, korrosive Extraktionsmittel wie Chloroform, starke Säuren).



## **WARNUNG**

**Gefahren aufgrund unzureichender oder nicht rechtzeitig durchgeführter Wartung.**

- Halten Sie die Wartungsintervalle ein.
- Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder Mängel. Bei sichtbaren Schäden oder Mängeln nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und informieren Sie einen Servicetechniker.



## **WARNUNG**



**Gefahr eines Stromschlags durch Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.**

- Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten von außen.
- Gießen Sie keine Flüssigkeiten in das Innere des Geräts.
- Transportieren Sie das Gerät in seiner Originaltransportverpackung.



## **WARNUNG**

**Gefahr von Personenschäden und Beschädigung des Geräts durch einen losen Rotor.**

- Der Mitnehmer der Rotorwelle muss bei der Montage des Rotors richtig in der Nut des Rotors sitzen.
- Ziehen Sie die Mutter zur Sicherung des Rotors handfest an.
- Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
- Halten Sie die Wartungsintervalle ein.



## ACHTUNG

### Verletzungsgefahr durch den drehenden Rotor.

Lange Haare und Kleidungsstücke können sich im Rotor verfangen, wenn der Rotor manuell bewegt wird.

- Langes Haar zurückbinden.
- Keine Kleidungsstücke in die Zentrifugationskammer hängen lassen.



## HINWEIS

### Beschädigung der Geräteelektronik durch falsche Spannung oder Frequenz am Geräteschutzschalter.

Betreiben Sie das Gerät mit der korrekten Netzspannung und -frequenz. Der Wert ist in den technischen Daten und auf dem Typenschild zu finden.



## HINWEIS

### Beschädigung des Geräts und der Proben durch vorzeitigen Programmabbruch.

Ein vorzeitiger Programmabbruch wird durch Stromausfall, Ausschalten während des Programms oder Ziehen des Netzsteckers verursacht:

- Schalten Sie das Gerät nicht aus, während das Programm läuft.
- Lösen Sie die Notentriegelung am Gerät nicht aus, während das Programm läuft.
- Ziehen Sie nicht den Netzstecker, während das Programm läuft.

# 14. GERÄTEÜBERSICHT

## 14.1 TECHNISCHE DATEN

Hersteller	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modell	IntraSpin®	Modell
Typ	IS220Z	Typ
Netzspannung (10 %)	200–240 V 1~	Netzspannung (10 %)
Netzfrequenz	50–60 Hz	Netzfrequenz
Stromverbrauch	100 VA	Stromverbrauch
Stromverbrauch	0,5 A	Stromverbrauch
Max. Kapazität	8 x 15 ml	
Max. zulässige Dichte	1,2 kg/dm <sup>3</sup>	
Max. Drehzahl	6000 U/min	
Max. Beschleunigung	3461 RCF	
Max. kinetische Energie	750 Nm	
Prüfpflicht (DGUV-Regel 100-500) (gilt nur in Deutschland)	Nein	

Umgebungsbedingungen (EN/IEC 61010-1):	
Standort	Nur im Innenbereich
Höhe	Bis zu 2000 m (6561 ft) über Meeresspiegel
Umgebungstemperatur	2 °C bis 40 °C (35,6 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit	Die maximale, relative Luftfeuchtigkeit liegt bei 80 % bei Temperaturen bis 31 °C (87,8 °F) und verringert sich linear auf 50 % relative Luftfeuchtigkeit bei 40 °C (104°F)
Überspannungskategorie IEC 60364-4-443	II
Verschmutzungsgrad	2
Geräteschutzklasse	I – Nicht geeignet für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen
EMV:	
EM-Störaussendung, EM-Störsicherheit	EN/IEC 61326-1 Klasse B FCC-Klasse B
Geräuschpegel (je nach Rotor)	≤50 dB(A)
Maße:	
Breite	261 mm (10,28 Zoll)
Tiefe	353 mm (13,90 Zoll)
Höhe	228 mm (8,98 Zoll)
Gewicht	ca. 9 kg (19,84 lbs)

### 14.1.1 TYPENSCHILD

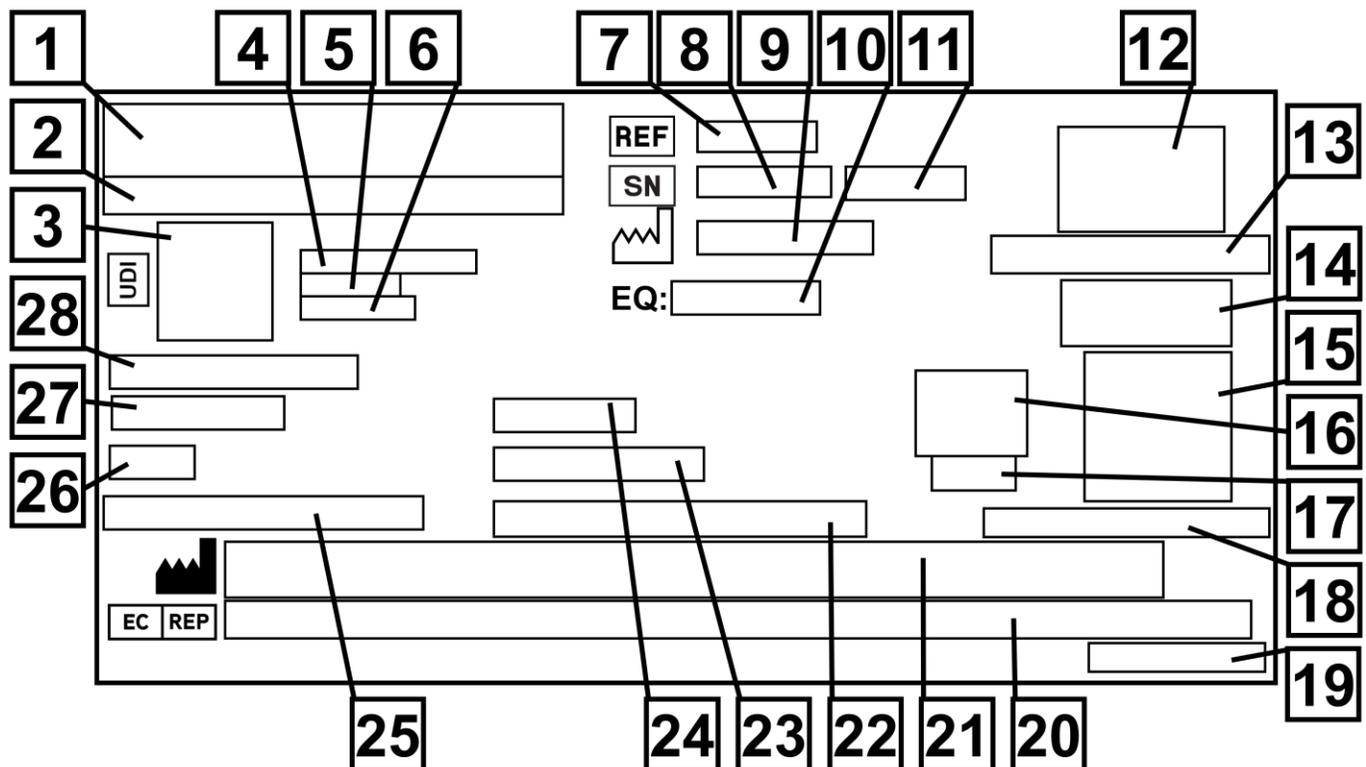


Abbildung 1: Typenschild

1. Markenlogo
2. Artikelbezeichnung
3. UDI 2D Data-Matrix
4. Global Trade Item Number (GTIN)

5. Herstellungsdatum
6. Seriennummer
7. Artikelnummer
8. Seriennummer
9. Herstellungsdatum
10. Gerätenummer
11. Revision
12. Symbole für Medizinprodukte
13. Herstellungsland
14. Symbole für Medizinprodukte
15. QR-Code zum Navigieren zur Website mit den Gebrauchsanweisungen
16. CE-Kennzeichnung
17. Nummer der Benannten Stelle
18. URL der Website mit den Gebrauchsanweisungen
19. Name und Revision des Etiketts
20. Name, Adresse und Telefonnummer des EG-Bevollmächtigten
21. Name, Adresse und Telefonnummer des Herstellers
22. Maximal zulässige Dichte
23. Maximale kinetische Energie
24. Netzfrequenz
25. Maximale Umdrehungen pro Minute (U/min)
26. Stromverbrauch
27. Netzspannung
28. Zentrifugentyp

## 14.2 WICHTIGE SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Symbol	Erläuterung
	<b>OBEN</b> Dies ist die korrekte aufrechte Position des Versandbehälters für den Transport und/oder die Lagerung.
	<b>ZERBRECHLICHES PACKGUT</b> Der Inhalt des Versandbehälters ist zerbrechlich und muss daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
	<b>VOR NÄSSE SCHÜTZEN</b> Der Versandbehälter darf nicht dem Regen ausgesetzt werden und muss in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
	<b>TEMPERATURGRENZEN</b> Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs (-20 °C bis +60 °C) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	<b>LUFTFEUCHTIGKEITSBEGRENZUNG</b> Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Luftfeuchtigkeitsbereichs (10 % bis 80 %) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	<b>STAPELBEGRENZUNG ANHAND DER STÜCKZAHL</b> Größte Anzahl identischer Packstücke, die auf das unterste Packstück gestapelt werden dürfen, wobei „n“ für die Anzahl der zulässigen Packstücke steht. Das unterste Packstück ist nicht in „n“ enthalten.
	<b>ZEITBEGRENZUNG, VERFALLSDATUM</b> Verfallsdatum des Rotors.

## 14.3 WICHTIGE SYMBOLE AUF DEM GERÄT



### WICHTIG

Die Symbole und Etiketten auf dem Gerät dürfen nicht entfernt, abgedeckt oder überklebt werden.

Symbol	Erläuterung
<b>GEFAHR</b>	ACHTUNG, ALLGEMEINER GEFAHRENBEREICH. Mögliche Risiken, Gefahren und Gefährdungen mit anschließender Erläuterung
	Biogefährdung.
	DREHRICHTUNG DES ROTORS Die Richtung des Pfeils zeigt die Drehrichtung des Rotors an.
	DIRECTION OF ROTATION OF THE EMERGENCY RELEASE The orientation of the arrow indicates the emergency release's direction of rotation.
	GETRENNTE SAMMLUNG VON ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTEN Das Symbol wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) verwendet. Verwendung in den Ländern der Europäischen Union, Norwegen und der Schweiz.

## 14.4 BEDIEN- UND ANZEIGEELEMENTE

### 14.4.1 BEDIENFELD

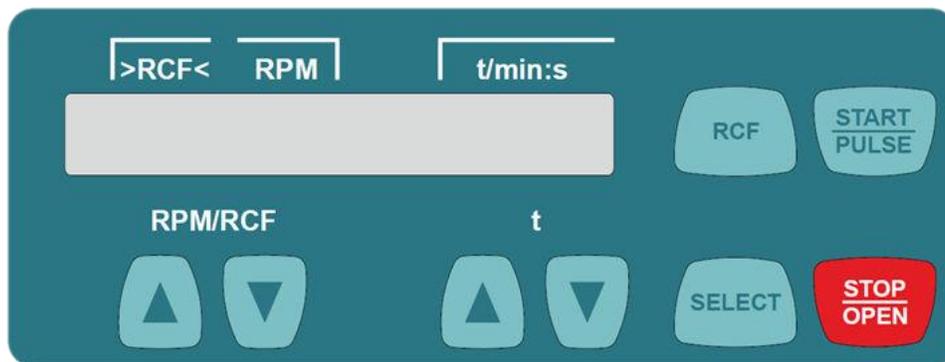


Abbildung 2: Bedienfeld

### 14.4.2 ANZEIGEELEMENTE



Abbildung 3: Anzeige „Deckel entriegelt“



Abbildung 4: Anzeige „Deckel verriegelt“

- Die Anzeige erscheint, wenn der Deckel entriegelt ist.
- Die Anzeige erscheint, wenn der Deckel verriegelt ist.



Abbildung 5: Anzeige „Drehung“

- Die Anzeigeleuchte dreht sich, wenn sich der Rotor dreht.

### 14.4.3 BEDIENELEMENTE



Abbildung 6: Taste [Netzschalter]

RPM/RCF



Abbildung 7: Taste [RPM/RCF]



Abbildung 8: Taste [t]



Abbildung 9: Taste [RCF]



Abbildung 10: Taste [SELECT]  
(Auswählen)



Abbildung 11: Taste [START/PULSE]  
(Start/ Impuls)



Abbildung 12: Taste [STOP/OPEN]  
(Stopp/ Öffnen)

- Schalten Sie das Gerät ein und aus.
- Geben Sie die Drehzahl ein.
- Der Wert ändert sich mit zunehmender Schnelligkeit, wenn die Taste gedrückt gehalten wird.
- Geben Sie die Laufzeit ein. Einstellbar bis zu einer (1) Minute in 1-Sekunden-Schritten und von einer (1) Minute in 1-Minuten-Schritten.
- Geben Sie die Zentrifugationsparameter ein.
- Der Wert ändert sich mit zunehmender Schnelligkeit, wenn die Taste gedrückt gehalten wird.
- Schalten Sie zwischen der RCF- und RPM-Anzeige um.
- Relative centrifugal force, RCF. The RCF is displayed in brackets > <.
- Drehzahl, RPM.
- Auswahl der einzelnen Parameter.
- Öffnen Sie „MACHINE MENU“ (Gerätemenü).
- Scrollen Sie in den Menüs nach vorn.
- Starten Sie den Zentrifugationslauf.
- Kurzzeitige Zentrifugation. Der Zentrifugationslauf wird ausgeführt, solange die Taste gedrückt wird.
- Öffnen Sie die Untermenüs.
- Beenden Sie den Zentrifugationslauf. Der Rotor läuft mit einer vorausgewählten Bremsstufe aus.
- Durch zweimaliges Drückender Taste wird die Schnellstoppfunktion ausgelöst.
- Entsperren Sie den Deckel.

## 14.5 ORIGINALERSATZTEILE

Verwenden Sie nur Originalersatzteile des Herstellers und zugelassenes Zubehör.

## 14.6 LIEFERUMFANG

Folgende Zubehörteile werden mit der Zentrifuge geliefert:

- Zwei (2) Sicherungseinsätze
- Ein (1) Sechskantschlüssel (SW5 x 100)
- Ein (1) Rotor
- Ein (1) Netzkabel

- Ein (1) Anleitungsblatt, Transportsicherung

## 14.7 RÜCKSENDUNGEN

Wenn das Gerät und/oder das Zubehör an den Hersteller zurückgesendet wird, muss die komplette Rücksendung vom Absender gereinigt und dekontaminiert werden. Wenn Rücksendungen nicht oder nur unzureichend gereinigt und/oder dekontaminiert werden, wird dies vom Hersteller durchgeführt und dem Absender in Rechnung gestellt.

Für die Rücksendung müssen die originalen Transportsicherungen angebracht werden. Lesen Sie hierzu den Abschnitt [[→Transport and Storage](#)] (Transport und Lagerung).

# 15. TRANSPORT UND LAGERUNG

## 15.1 TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

### 15.1.1 TRANSPORTBEDINGUNGEN



#### HINWEIS

**Schäden am Gerät durch fehlende Verwendung der Transportsicherungen.**

- Bringen Sie die Transportsicherungen an, bevor Sie das Gerät transportieren.



#### HINWEIS

**Schäden am Gerät durch Kondensation.**

Es besteht die Gefahr, dass sich an elektrischen Bauteilen Kondenswasser bildet, wenn die Oberflächen der Bauteile kalt sind und die Umgebungsluft wärmer ist. Das entstehende Kondenswasser kann einen Kurzschluss verursachen und/oder die Elektronik zerstören.

- Lassen Sie das Gerät mindestens drei (3) Stunden in einem warmen Raum aufwärmen, bevor Sie es an das Stromnetz anschließen.  
oder
- Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa 30 Minuten im kalten Raum laufen.

- Befestigen Sie vor dem Transport die Transportsicherung und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Die Transporttemperatur muss zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (140 °F) liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit muss nicht kondensierend sein. Die Luftfeuchtigkeit muss zwischen 10 % und 80 % liegen.
- Seien Sie sich des Gewichts des Geräts bewusst.
- Beim Transport mit einer Transporthilfe (z. B. einem Hubwagen) muss die Transporthilfe mindestens das 1,6-fache des Transportgewichts des Geräts tragen können.
- Sichern Sie das Gerät, damit es beim Transport nicht umkippt und herunterfällt.
- Transportieren Sie das Gerät niemals auf der Seite oder verkehrt herum.

### 15.1.2 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Das Gerät muss in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

- Lagern Sie das Gerät nur in trockenen Räumen.
- Die Lagerungstemperatur muss zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (+140 °F) liegen.
- Die Luftfeuchtigkeit muss nicht kondensierend sein. Die Luftfeuchtigkeit muss zwischen 10 % und 80 % liegen.

## 15.2 BEFESTIGEN DER TRANSPORTSICHERUNG

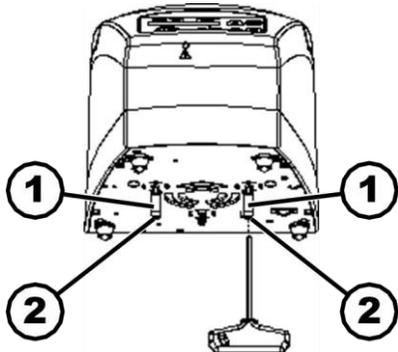


Abbildung 13: Transportsicherung

1. Distanzhülse
2. Schraube

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geschlossen.
- Das Hauptkabel ist nicht mit dem Gerät verbunden.
  1. Kippen Sie das Gerät auf seine Rückseite.
  2. Setzen Sie zwei (2) Distanzhülsen (1) ein.
  3. Schrauben Sie zwei (2) Schrauben (2) ein.

## 16. INBETRIEBNAHME

### 16.1 AUSPACKEN DER ZENTRIFUGE



#### **ACHTUNG**

**Quetschgefahr durch aus der Transportverpackung herausfallende Teile.**

- Halten Sie das Gerät während des Auspackens im Gleichgewicht.
- Öffnen Sie die Verpackung nur an den dafür vorgesehenen Stellen.



#### **ACHTUNG**

**Verletzungsgefahr durch Heben schwerer Lasten.**

- Sorgen Sie für eine ausreichende Anzahl von Helfern.
- Beachten Sie das Gewicht. Lesen Sie hierzu Abschnitt [\[→Technical Data\]](#) (Technische Daten).



## HINWEIS

### Schäden am Gerät durch unsachgemäßes Heben.

- Heben Sie die Zentrifuge nicht am Bedienfeld oder an der Halterung des Bedienfelds an.

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Öffnen Sie die Verpackung an der oberen Seite.
- Entfernen Sie die Polsterung.
- Nehmen Sie das Gerät und das Zubehör nach oben aus dem Karton heraus.
- Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.

## 16.2 ENTFERNEN DER TRANSPORTSICHERUNG

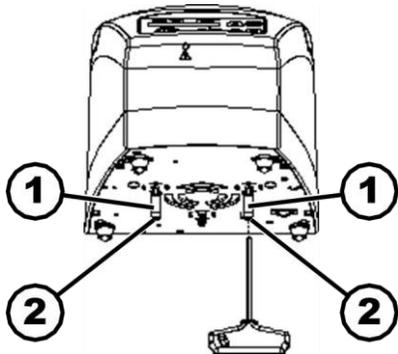


Abbildung 14: Transportsicherung

1. Distanzhülse
2. Schraube

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geschlossen.
- Das Hauptkabel ist nicht mit dem Gerät verbunden.
  1. Kippen Sie das Gerät auf seine Rückseite.
  2. Lösen Sie die zwei (2) Schrauben (2).
  3. Entfernen Sie die zwei (2) Distanzhülsen (1).
  4. Bewahren Sie die Schrauben und Distanzhülsen an einem sicheren Ort auf.

## 16.3 EINRICHTEN UND ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE

### 16.3.1 EINRICHTEN DER ZENTRIFUGE



## WARNUNG

### Verletzungsgefahr durch einen unzureichenden Abstand zur Zentrifuge.

- Gemäß EN/IEC 61010-2-020 dürfen sich während eines Zentrifugationslaufs keine Personen, Gefahrstoffe oder Gegenstände innerhalb eines **Sicherheitsbereichs von dreihundert (300) mm (11,81 Zoll)** um die Zentrifuge befinden.
- Ein Abstand von **dreihundert (300) mm (11,81 Zoll)** von den Lüftungsschlitzen und Lüftungsöffnungen der Zentrifuge muss eingehalten werden.



## **ACHTUNG**

**Quetschgefahr und Schäden am Gerät durch Herunterfallen aufgrund von vibrationsbedingten Lageveränderungen.**

- Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.
- Wählen Sie die Aufstellfläche in Abhängigkeit vom Gewicht des Geräts.



## **HINWEIS**

**Beschädigung der Proben und des Gerätes bei Über- oder Unterschreitung der jeweils maximal/ minimal zulässigen Umgebungstemperatur.**

- Halten Sie die maximal und minimal zulässigen Umgebungstemperaturen für die Installation des Geräts ein.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Wärmequelle auf.
- Setzen Sie das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht aus.
- Setzen Sie das Gerät nicht Frost aus.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche.
2. Halten Sie einen Abstand von dreihundert (300) mm (11,81 Zoll) um das Gerät herum ein.
3. Halten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen ein. Lesen Sie hierzu Abschnitt [[→Technical Data](#)] (Technische Daten).

### **16.3.2 ANSCHLIEßEN DER ZENTRIFUGE**



## **HINWEIS**

**Beschädigung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal.**

- Eingriffe und Veränderungen an den Geräten durch nicht autorisiertes Personal erfolgen auf eigene Gefahr und führen zum Verlust jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsansprüche des Betreibers



## HINWEIS

### Schäden am Gerät durch Kondensation.

Es besteht die Gefahr, dass sich an elektrischen Bauteilen Kondenswasser bildet, wenn die Oberflächen der Bauteile kalt sind und die Umgebungsluft wärmer ist. Das entstehende Kondenswasser kann einen Kurzschluss verursachen und/oder die Elektronik zerstören.

- Lassen Sie das Gerät mindestens drei (3) Stunden in einem warmen Raum aufwärmen, bevor Sie es an das Stromnetz anschließen.  
oder
- Beim Wechsel von einem warmen in einen kalten Raum muss die Zentrifuge etwa 30 Minuten im kalten Raum laufen.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Wird das Gerät zusätzlich mit einem Fehlerstromschutzschalter in der Gebäudeinstallation abgesichert, muss ein Fehlerstromschutzschalter vom Typ B verwendet werden.  
Bei Verwendung eines anderen Typs kann es vorkommen, dass der Fehlerstromschutzschalter das Gerät nicht ausschaltet, wenn ein Fehler am Gerät vorliegt, oder dass er das Gerät ausschaltet, obwohl kein Fehler am Gerät vorliegt.
2. Prüfen Sie, ob die Netzspannung mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmt.
3. Schließen Sie das Gerät mit dem Netzkabel an eine normale Steckdose an.

## 16.4 EIN- UND AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

### 16.4.1 EINSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie den Netzschalter auf [I].  
Die Tasten blinken, je nach Zentrifugentyp. Die folgenden Anzeigen erscheinen je nach Zentrifugentyp nacheinander:
  - Das Zentrifugenmodell.
  - Der Gerätetyp und die Programmversion.
  - Die zuletzt verwendeten Zentrifugationsdaten.
2. Der Deckel öffnet sich.

### 16.4.2 AUSSCHALTEN DER ZENTRIFUGE

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Stellen Sie den Netzschalter auf [0].

## 17. BETRIEB

### 17.1 ÖFFNEN UND SCHLIEßEN DES DECKELS

#### 17.1.1 ÖFFNEN DES DECKELS

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Die Zentrifuge wird eingeschaltet.

- Der Rotor steht still.
1. Drücken Sie die Taste [STOP/OPEN] (Stopp/Öffnen).
    - Der Deckel wird durch einen Motor entriegelt.
    - Die Anzeige „Deckel entriegelt“ wird angezeigt.

## 17.1.2 SCHLIEßEN DES DECKELS



### ACHTUNG



#### Quetschgefahr beim Schließen des Deckels.

Quetschgefahr für die Finger, wenn der Schließmotor den Deckel gegen die Dichtung zieht..

- Beim Schließen des Deckels dürfen sich keine Körperteile des Nutzers in der Gefahrenzone des Deckels befinden.
- Um den Deckel zu schließen, drücken Sie von oben auf den Deckel.



### HINWEIS

#### Schäden am Gerät durch Zuschlagen des Deckels.

- Schließen Sie den Deckel langsam.
- Schlagen Sie den Deckel nicht zu.

### Personal: Geschulter Nutzer

1. Schließen Sie den Deckel und drücken Sie die Vorderkante des Deckels leicht nach unten.
  - Der Deckel wird durch einen Motor verriegelt.
  - Die Anzeige „Deckel verriegelt“ wird angezeigt.

## 17.2 ENTFERNEN UND INSTALLIEREN DES ROTORS

### 17.2.1 ENTFERNEN DES ROTORS

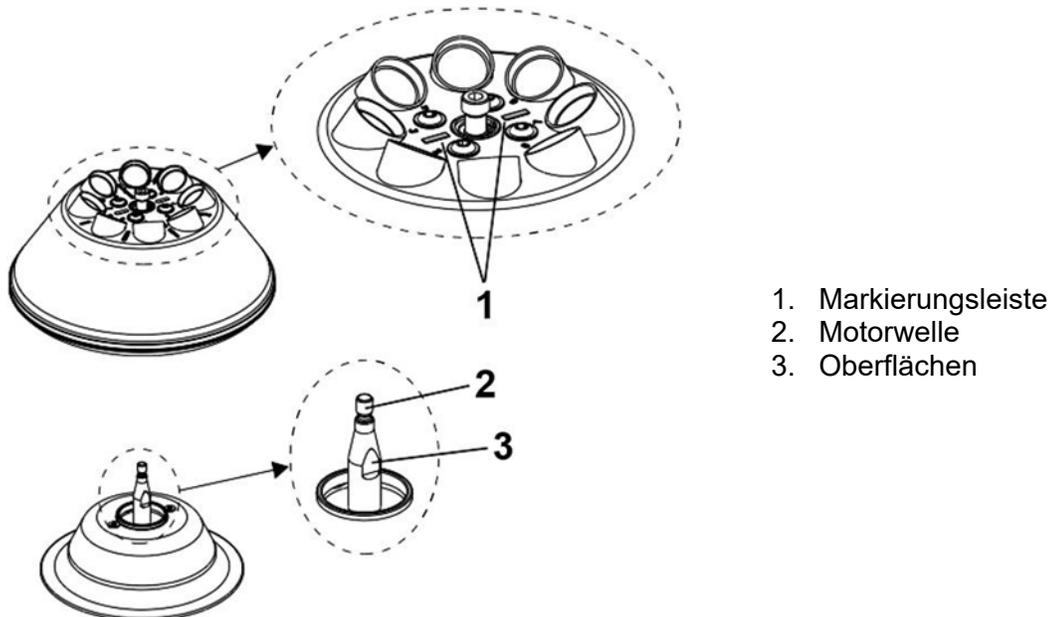


Abbildung 15: Installation und Entfernung des Rotors

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Öffnen Sie den Deckel.
2. Lösen Sie die Spannmutter mit dem mitgelieferten IntraSpin-Sechskantschlüssel (BHEXZ [E613]).
  - Nach dem Überschreiten des Arbeitspunktes zum Anheben des Rotors löst sich der Rotor vom Konus der Motorwelle (2).
3. Drehen Sie die Spannmutter so lange, bis der Rotor von der Motorwelle gehoben werden kann.
4. Entfernen Sie den Rotor.

### 17.2.2 INSTALLIEREN DES ROTORS

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Der Deckel ist geöffnet.
1. Reinigen Sie die Motorwelle (2) und die Rotorbohrung.
  2. Fetten Sie die Motorwelle (2) leicht ein. Lesen Sie hierzu den Abschnitt [[Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion).
  3. Setzen Sie den Rotor senkrecht auf die Motorwelle (2).  
Die beiden Markierungsleisten (1) auf dem Rotor müssen parallel zu den beiden Flächen (3) auf der Motorwelle liegen.
  4. Ziehen Sie die Spannmutter des Rotors mit dem mitgelieferten IntraSpin-Sechskantschlüssel (BHEXZ [E613]) handfest an.
  5. Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
  6. Wenn ein anderer Rotor installiert wurde, muss ein Testlauf durchgeführt werden.  
Für den Testlauf muss das mitgelieferte Justiergewicht (7 g) in eine Rotorposition gestellt und ein Zentrifugationslauf mit einer Laufzeit von einer (1) Minute bei einer Drehzahl von 6000 U/min durchgeführt werden.
    - Der Antrieb darf sich nicht ausschalten.



## WICHTIG

Das Justiergewicht muss vor dem nächsten Zentrifugationslauf wieder aus der Rotorposition entfernt werden.

## 17.3 BELADEN

### 17.3.1 BEFÜLLEN DER ZENTRIFUGENRÖHRCHEN



#### WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes Probenmaterial.

Während der Zentrifugation tritt verunreinigtes Probenmaterial aus dem Probenröhrchen aus.



#### HINWEIS

Schäden am Gerät durch stark korrosive Substanzen.

Stark korrosive Substanzen Stoffe können die mechanische Festigkeit von Rotoren, Behältern und Zubehör beeinträchtigen.

- Zentrifugieren Sie keine stark korrosiven Substanzen.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Füllen Sie die Zentrifugenröhrchen nicht in der Zentrifuge.
  - Die vom Hersteller angegebene maximale Kapazität der Zentrifugenröhrchen darf nicht überschritten werden.
  - Bei Winkelrotoren dürfen die Zentrifugenröhrchen nur so weit gefüllt werden, dass während des Zentrifugationslaufs keine Flüssigkeit aus den Röhrchen herausgeschleudert werden kann.
  - Es ist auf einen gleichmäßigen Füllstand in den Röhrchen zu achten, um die Gewichtsunterschiede in den Zentrifugenröhrchen so gering wie möglich zu halten.

### 17.3.2 BELADEN DER WINKELROTOREN

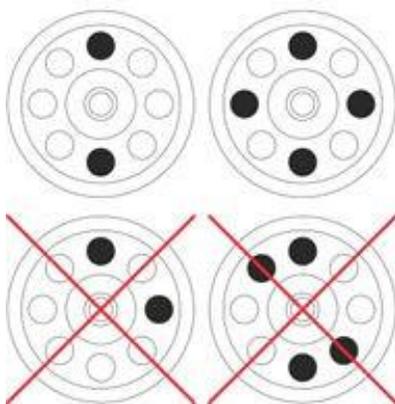


Abbildung 16: Beladen der Winkelrotoren

- Beim Beladen des Rotors darf keine Flüssigkeit in den Rotor oder in die Zentrifugationskammer gelangen.
- Bei Rotoren dürfen die Zentrifugenröhrchen nur so weit gefüllt werden, dass während des Zentrifugationslaufs keine Flüssigkeit aus den Röhrchen herausgeschleudert werden kann.
- Das Gewicht der zulässigen Füllmenge wird auf jedem Rotor angegeben. Das Gewicht darf nicht überschritten werden.

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Prüfen Sie, ob der Rotor fest sitzt.
2. Die Zentrifugenröhrchen müssen gleichmäßig auf alle Positionen auf dem Rotor verteilt werden.

## 17.4 ZENTRIFUGATION

### 17.4.1 ZENTRIFUGATION IM DAUERBETRIEB

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.
2. Geben Sie die gewünschte Drehzahl (RPM) oder relative Zentrifugalkraft (RCF) ein.
3. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) ein.
  - Es wird „ “ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Der Zentrifugationslauf beginnt.
  - Die Zeitmessung beginnt bei „0:00“.
  - Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die vergangene Zeit angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen, um den Zentrifugationslauf abubrechen).
  - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
  - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

### 17.4.2 ZENTRIFUGATION MIT ZEITVORWAHL

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.
2. Geben Sie die gewünschte Drehzahl (RPM) oder relative Zentrifugalkraft (RCF) ein.
3. Stellen Sie die Parameter t/min und t/sec auf den gewünschten Wert ein.
4. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Der Zentrifugationslauf wird gestartet.
  - Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die verbleibende Zeit angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen), um den Zentrifugationslauf abubrechen oder den Ablauf der Zentrifugationszeit abzuwarten.
  - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
  - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

### 17.4.3 KURZZEITIGE ZENTRIFUGATION

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Der Parameter RCF („>RCF<“) oder U/min („RPM“) wird angezeigt. Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern zu wechseln.
2. Geben Sie die gewünschten Zentrifugationsparameter ein.
3. Halten Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls) gedrückt.
  - Der Zentrifugationslauf beginnt.
  - Die Zeitmessung beginnt bei „0:00“.

- Während des Zentrifugationslaufs werden die Rotordrehzahl oder der daraus resultierende RCF-Wert und die vergangene Zeit angezeigt.
4. Lassen Sie die Taste *[START/PULSE]* (Start/Impuls) los, um den Zentrifugationslauf zu beenden.
    - Das Auslaufen erfolgt mit der eingestellten Bremsstufe. Die Bremsstufe wird angezeigt.
    - Bei Rotorstillstand öffnet sich der Deckel, ein akustisches Signal ertönt und die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird angezeigt.

#### 17.4.4 SCHNELLSTOPPFUNKTION

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal.
  - Das Auslaufen mit Bremsstufe „fast“ (schnell) (kürzeste Auslaufzeit) wird angezeigt und ausgeführt.

## 18. SOFTWAREBETRIEB

### 18.1 ZENTRIFUGATIONSPARAMETER

#### 18.1.1 EINGABE MIT DER TASTE „SELECT“ (AUSWÄHLEN)



##### WICHTIG

Die Anzahl der einstellbaren Zentrifugationsparameter hängt davon ab, ob die Anzeige „RPM“ oder die Anzeige „RCF“ ausgewählt ist.

In diesem Abschnitt wird die Eingabe der Zentrifugationsparameter bei ausgewählter Anzeige „RPM“ und Anzeige „RCF“ nacheinander beschrieben.



##### WICHTIG

Die Anzeige kehrt zu den vorherigen Werten zurück, wenn nach der Parameterauswahl oder während der Parametereingabe acht (8) Sekunden lang keine Taste gedrückt wird. Die Parameter müssen dann wieder eingegeben werden.

##### 18.1.1.1 ANZEIGE „RPM“

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste *[RCF]*, um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit wird in „t/min“ angezeigt.
3. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten in 1-Minuten-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „ “ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen).
  - Die Laufzeit in „t/sec“ wird angezeigt.
5. Verwenden Sie die Tasten *[t]*, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden in 1-Sekunden-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.

- Es wird „ “ angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Die Drehzahl „RPM“ wird angezeigt.
  7. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
    - Es kann ein numerischer Wert von zweihundert (200) U/min bis zur maximalen Rotordrehzahl eingestellt werden.
    - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
  8. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Die DEC-Bremsstufe wird angezeigt:  
Fast (Schnell): kurze Auslaufzeit  
Slow (Langsam): lange Auslaufzeit
  9. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
  10. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
    - Die Einstellungen werden gespeichert.

#### **18.1.1.2 ANZEIGE „RCF“**

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste **[RCF]**, um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste **[RCF]**, um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Die Laufzeit wird in „t/min“ angezeigt.
3. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten in 1-Minuten-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „ “ angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Die Laufzeit in „t/sec“ wird angezeigt.
5. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden in 1-Sekunden-Schritten.
  - Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „ “ angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Der Zentrifugationsradius „RAD/mm“ wird angezeigt.
7. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zehn (10) mm bis zweihundertfünfzig (250) mm eingestellt werden.
  - Einstellbar in 1-Millimeter-Schritten.
8. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Die relative Zentrifugalkraft „RCF“ wird angezeigt.
9. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert eingestellt werden, der eine Drehzahl zwischen zweihundert (200) U/min und der maximalen Rotordrehzahl angibt.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
10. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Die DEC-Bremsstufe wird angezeigt:  
Fast (Schnell): kurze Auslaufzeit  
Slow (Langsam): lange Auslaufzeit
11. Verwenden Sie die Tasten **[t]**, um den gewünschten Wert einzustellen.
12. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Die Einstellungen werden gespeichert.

### 18.1.2 LAUFZEIT, T

1. Verwenden Sie die Tasten [t], um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Der Wert wird bis zu einer (1) Minute in 1-Sekunden-Schritten eingestellt.
  - Einstellbar von einer (1) bis neunundneunzig (99) Minuten und einer (1) bis neunundfünfzig (59) Sekunden.
2. Um den Dauerbetrieb einzustellen, müssen die Parameter t/min und t/sec auf Null (0) gesetzt werden.
  - Es wird „ “ angezeigt.

### 18.1.3 DREHZAHL, RPM

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste [RCF], um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste [RCF], um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Verwenden Sie die Tasten [RPM/RCF], um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zweihundert (200) U/min bis zur maximalen Rotordrehzahl eingestellt werden.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.

### 18.1.4 RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT, RCF

- Die relative Zentrifugalkraft RCF hängt von der Drehzahl und dem Zentrifugationsradius ab.
- Die relative Zentrifugalkraft RCF wird als Vielfaches der Beschleunigung aufgrund der Schwerkraft (g) angegeben.
- Die relative Zentrifugalkraft RCF ist ein dimensionsloser numerischer Wert und wird zum Vergleich der Trennungs- und Ablagerungsleistung verwendet.

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

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

- RCF = relative Zentrifugalkraft
- RPM = Drehzahl
- r = Zentrifugationsradius in mm = Abstand von der Mitte der Drehachse zum Boden des Zentrifugenröhrchens

### 18.1.5 RELATIVE ZENTRIFUGALKRAFT (RCF) UND ZENTRIFUGATIONSRADIUS (RAD)

Die relative Zentrifugalkraft (RCF) hängt vom Zentrifugationsradius (RAD) ab. Prüfen Sie nach der Eingabe der RCF, dass der richtige Zentrifugationsradius eingestellt ist.

1. Falls erforderlich: Drücken Sie die Taste [RCF], um die Drehzahlanzeige auszuwählen.
  - Drücken Sie die Taste [RCF], um zwischen den beiden Parametern Drehzahl („RPM“) und RCF („>RCF<“) zu wechseln.
2. Verwenden Sie die Tasten [RPM/RCF], um den gewünschten Wert einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert eingestellt werden, der eine Drehzahl zwischen zweihundert (200) U/min und der maximalen Rotordrehzahl angibt.
  - Einstellbar in 100-U/min-Schritten.
  - Der Zentrifugationsradius (RAD) wird während der Einstellung angezeigt.
3. Falls erforderlich: Verwenden Sie die Tasten [t], um den gewünschten Zentrifugationsradius einzustellen.
  - Es kann ein numerischer Wert von zehn (10) mm bis zweihundertfünfzig (250) mm eingestellt werden.
  - Einstellbar in 1-Millimeter-Schritten.

## 18.1.6 ZENTRIFUGIEREN VON SUBSTANZEN ODER GEMISCHEN MIT EINER DICHTEN VON MEHR ALS 1,2 KG/DM<sup>3</sup>

Die Dichte der Substanzen oder Gemische darf während der Zentrifugation bei maximaler Drehzahl 1,2 kg/dm<sup>3</sup> nicht überschreiten. Die Drehzahl muss bei Substanzen oder Gemischen mit einer höheren Dichte reduziert werden. Die zulässige Drehzahl lässt sich mit folgender Formel berechnen:

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

Zum Beispiel: Maximale Drehzahl = 4000 U/min, Dichte = 1,6 kg/dm<sup>3</sup>:

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

Wenn in Ausnahmefällen die auf dem Behälter angegebene Höchstlast überschritten wird, muss auch die Drehzahl reduziert werden. Die zulässige Drehzahl lässt sich mit folgender Formel berechnen:

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

Beispiel: Maximale Drehzahl = 4000 U/min, Höchstlast = 300 g, tatsächliche Last = 350 g:

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

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## 18.2 MACHINE MENU (GERÄTEMENÜ)

### 18.2.1 ABFRAGE DER SYSTEMINFORMATIONEN

Folgende Systeminformationen können abgefragt werden:

- Zentrifugenmodell
- Programmversion der Zentrifuge
- Typennummer der Zentrifuge
- Herstellungsdatum der Zentrifuge
- Seriennummer der Zentrifuge
- Frequenzwandler
- Programmversion für den Frequenzwandler

Der Rotor steht still.

1. Halten Sie die Taste [SELECT] (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste [SELECT] (Auswählen).
  - Es wird „-> Info“ angezeigt. Press the [START/PULSE] button.
3. Drücken Sie die Taste [START/PULS] (Start/Impuls).
  - Das Zentrifugenmodell wird angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste [SELECT] (Auswählen).
  - Die Programmversion der Zentrifuge „CP FW=“ wird angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste [SELECT] (Auswählen).
  - Die Typennummer der Zentrifuge „Type#1:“ wird angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste [SELECT] (Auswählen).

- Es wird die Fortsetzung der Typennummer der Zentrifuge „Type#2:“ angezeigt.
7. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Das Herstellungsdatum „Date:“ der Zentrifuge wird angezeigt.
  8. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Die Seriennummer der Zentrifuge „Serial#:“ wird angezeigt.
  9. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Der Typ des Frequenzwandlers „FC type“ der Zentrifuge wird angezeigt.
  10. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
    - Die Programmversion des Frequenzwandlers „FC FW=“ der Zentrifuge wird angezeigt.
  11. Drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Info“ zu verlassen, oder drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.2 ZYKLUSZÄHLER

Die Zentrifuge ist mit einem Zykluszähler ausgestattet. Der Zykluszähler zählt die Laufzyklen (Zentrifugationsläufe). Die verbleibende Anzahl der Laufzyklen (Zentrifugationsläufe) wird nach jedem Zentrifugationslauf kurz angezeigt.

Wird die eingegebene maximal zulässige Anzahl der Laufzyklen des Rotors (50.000) überschritten, wird nach jedem Start eines Zentrifugationslaufs „Cycles passed“ (Zyklen überschritten) angezeigt. Der Zentrifugationslauf muss neu gestartet werden. Der Rotor muss durch einen neuen ersetzt werden.



### WICHTIG

Der Rotor hat eine Nutzungsdauer von fünfzigtausend (50.000) Zyklen oder fünf (5) Jahren, je nachdem, was zuerst eintritt.

Nachdem der Rotor ersetzt wurde, muss der Zykluszähler auf „0“ gesetzt werden.

### 18.2.2.1 ZURÜCKSETZEN DES ZYKLUSZÄHLERS

Der Zykluszähler muss nach der Installation eines neuen Rotors auf „0“ zurückgesetzt werden.

1. Halten Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
4. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „Cyc sum=...“ (-> Zyk sum=) angezeigt wird.
5. Drücken Sie die Taste **[RCF]**.
6. Drücken Sie die Taste **[t ▼]**.
  - Die Anzahl der abgeschlossenen Laufzyklen wird auf „0“ zurückgesetzt.
7. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Es wird „Store cycles...“ (Zyklen speichern...) angezeigt.
8. Drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.3 ABFRAGEN VON BETRIEBSSTUNDEN UND ZENTRIFUGATIONSLÄUFEN

Die Betriebsstunden sind in interne und externe Betriebsstunden eingeteilt.

- Interne Betriebsstunden: Gesamtzeit, während der das Gerät eingeschaltet war.
- Externe Betriebsstunden: Gesamtzeit der bisherigen Zentrifugationsläufe.

Der Rotor steht still.

1. Halten Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Es wird „TimeExt=“ angezeigt.
  - TimeExt: Externe Betriebsstunden.
4. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Es wird „TimeInt=“ angezeigt.
  - TimeInt: Interne Betriebsstunden.
5. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Es wird „Starts=“ angezeigt.
  - Starts: Anzahl aller Zentrifugationsläufe.
6. Drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) zweimal, um das Menü „-> Time & Cycles“ (-> Zeit und Zyklen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) dreimal (3), um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.4 AKUSTISCHES SIGNAL

### 18.2.4.1 ALLGEMEIN

Das akustische Signal ertönt:

- 2-Sekunden-Intervall: nach Auftreten einer Störung
- 30-Sekunden-Intervall: nach Beendigung des Zentrifugationslaufs und Stillstand des Rotors
- Das Öffnen des Deckels oder das Drücken einer beliebigen Taste beendet das akustische Signal.

### 18.2.4.2 EINSTELLEN EINES AKUSTISCHEN SIGNALS

1. Halten Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
4. Stellen Sie mit den Tasten **[t]** „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Das akustische Signal ist nach Beendigung des Zentrifugationslaufs deaktiviert.
  - On (Ein): Das akustische Signal ist nach Beendigung des Zentrifugationslaufs aktiviert.
5. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Es wird „Error beep = on“ (Piepton Fehler = ein) oder „Error beep = off“ (Piepton Fehler = aus) angezeigt.
6. Stellen Sie mit den Tasten **[t]** „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Das akustische Signal ist nach dem Auftreten einer Störung deaktiviert.
  - On (Ein): Das akustische Signal ist nach dem Auftreten einer Störung aktiviert.
7. Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen).
  - Es wird „Beep volume = min“ (Piepton Lautstärke = leise), „Beep volume = mid“ (Piepton Lautstärke = mittel) oder „Beep volume = max“ (Piepton Lautstärke = laut) angezeigt.
8. Stellen Sie mit den Tasten **[t]** „min“ (leise), „mid“ (mittel) oder „max“ (laut) ein.
  - Min (Leise): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf leise eingestellt.
  - Mid (Mittel): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf mittel eingestellt.

- Max (Laut): Die Lautstärke des akustischen Signals ist auf laut eingestellt.
- Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
    - Die Einstellung wird gespeichert.
    - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
    - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.
  - Drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.5 OPTISCHES SIGNAL

Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige blinkt als optisches Signal, wenn der Zentrifugationslauf beendet ist.

### 18.2.5.1 EIN- UND AUSSCHALTEN

- Halten Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
- Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „End Blinking = off“ (Blinken nach Ende = aus) oder „End Blinking = on“ (Blinken nach Ende = ein) angezeigt wird.
- Stellen Sie mit den Tasten **[t]** „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Die Hintergrundbeleuchtung blinkt nicht.
  - On (Ein): Die Hintergrundbeleuchtung blinkt.
- Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Die Einstellung wird gespeichert.
  - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
  - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste **[STOP/OPEN]** (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.6 AUTOMATISCHES ENTRIEGELN DES DECKELS

Einstellung, ob der Deckel nach dem Zentrifugationslauf automatisch entriegelt wird.

Der Rotor steht still.

- Halten Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
- Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
- Drücken Sie die Taste **[SELECT]** (Auswählen) so oft, bis „Lid AutoOpen = off“ (Deckel autom. öffnen = aus) oder „Lid AutoOpen = on“ (Deckel autom. öffnen = ein) angezeigt wird.
- Stellen Sie mit den Tasten **[t]** „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Deckel entriegelt nicht automatisch.
  - On (Ein): Deckel entriegelt automatisch.
- Drücken Sie die Taste **[START/PULS]** (Start/Impuls).
  - Die Einstellung wird gespeichert.
  - „Store Settings...“ (Einstellungen speichern...) wird kurz angezeigt.
  - Daraufhin wird „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt.

7. Drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) einmal, um das Menü „-> Settings“ (Einstellungen) zu verlassen, oder drücken Sie die Taste *[STOP/OPEN]* (Stopp/Öffnen) zweimal, um das „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) zu verlassen.

## 18.2.7 HINTERGRUNDBELEUCHTUNG DER ANZEIGE

Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige kann nach zwei (2) Minuten ausgeschaltet werden, um Energie zu sparen.

Der Rotor steht still.

1. Halten Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) gedrückt.
  - Nach acht (8) Sekunden wird „\*MACHINE MENU\*“ (Gerätemenü) angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „-> Settings“ (-> Einstellungen) angezeigt wird.
3. Drücken Sie die Taste *[START/PULS]* (Start/Impuls).
  - Es wird „End beep = on“ (Piepton Ende = ein) oder „End beep = off“ (Piepton Ende = aus) angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste *[SELECT]* (Auswählen) so oft, bis „Power save = off“ (Energiesparmodus = aus) oder „Power save = on“ (Energiesparmodus = ein) angezeigt wird.
5. Stellen Sie mit den Tasten *[t]* „off“ (aus) oder „on“ (ein) ein.
  - Off (Aus): Die Hintergrundbeleuchtung ist ausgeschaltet.
  - On (Ein): Die Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet.

# 19. REINIGUNG UND PFLEGE

## 19.1 ÜBERSICHTSTABELLE

Abschnitt	Auszuführende Aufgabe	Falls erforderlich	Täglich	Wöchentlich	Jährlich
19	Reinigung und Pflege				
19.3	<a href="#">[→Reinigung]</a>				
19.3.1	<a href="#">[→Reinigung des Geräts]</a>		X		
19.3.2	<a href="#">[→Reinigung des Zubehörs]</a>			X	
19.4	<a href="#">[→Desinfektion]</a>				
19.4.1	<a href="#">[→Desinfektion des Geräts]</a>	X			
19.4.2	<a href="#">[→Desinfektion des Zubehörs]</a>	X			
19.5	<a href="#">[→Wartung]</a>				
19.5.1	<a href="#">[→Schmieren der Gummidichtung der Zentrifugationskammer]</a>			X	
19.5.2	<a href="#">[→Prüfung des Zubehörs]</a>			X	
19.5.3	<a href="#">[→Überprüfung auf Schäden der Zentrifugationskammer]</a>				X
19.5.4	<a href="#">[→Schmieren der Motorwelle]</a>				X
19.5.5	<a href="#">[→Zubehör mit begrenzter Lebensdauer]</a>	X			

## 19.2 ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION



### GEFAHR

Kontaminationsrisiko für den Nutzer durch unzureichende Reinigung oder Nichtbeachtung der Reinigungshinweise.

- Beachten Sie die Reinigungshinweise.
- Tragen Sie bei der Reinigung des Geräts eine persönliche Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften (z. B. TRBA, Infektionsschutzgesetz, Hygieneplan) für den Umgang mit biologischen Wirkstoffen.

- Das Gerät und sein Zubehör dürfen nicht in Geschirrspülern gereinigt werden.
- Führen Sie nur eine Handreinigung und Desinfektion mit flüssigen Desinfektionsmitteln durch.
- Die Wassertemperatur darf 25 °C nicht überschreiten.
- Um Korrosion durch die Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln zu vermeiden, sind die speziellen Anwendungshinweise der Hersteller der Reinigungs- oder Desinfektionsmittel unbedingt zu beachten.

#### Desinfektionsmittel:

- Verwenden Sie ein Breitspektrum-Desinfektionsmittel wie Bacillo® AF gemäß den Empfehlungen des Herstellers. Beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften des Herstellers für die Verwendung des Desinfektionsmittels.
- Oberflächendesinfektionsmittel (kein Desinfektionsmittel für Hände oder Instrumente)
- pH: 6–8
- Korrosionsfrei

## 19.3 REINIGUNG

### 19.3.1 REINIGUNG DES GERÄTS

1. Öffnen Sie den Deckel.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr.
3. Entfernen Sie das Zubehör.
4. Reinigen Sie das Zentrifugationsgehäuse und die Zentrifugationskammer mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch.
5. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
6. Die Oberflächen müssen sofort nach der Reinigung getrocknet werden.
7. Trocknen Sie die Zentrifugationskammer mit einem saugfähigen Tuch, falls sich Kondenswasser bildet.

### 19.3.2 REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

1. Reinigen Sie das Zubehör mit Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch.
2. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
3. Trocknen Sie das Zubehör sofort nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch und ölfreier Pressluft. Trocknen Sie alle Hohlräume vollständig mit ölfreier Druckluft.

## 19.4 DESINFEKTION



### WICHTIG

Der Desinfektion muss immer eine Reinigung der betreffenden Komponenten vorausgehen. Lesen Sie hierzu Abschnitt [[→Cleaning](#)] (Reinigung).



### WICHTIG

Konzentration des Desinfektionsmittels und Einwirkzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers.

### 19.4.1 DESINFEKTION DES GERÄTS



#### ACHTUNG

**Verletzungsgefahr durch Eindringen von Wasser oder anderen Flüssigkeiten.**

- Schützen Sie das Gerät vor dem Eindringen von Flüssigkeiten von außen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Spray.

1. Öffnen Sie den Deckel.
2. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromzufuhr.
3. Entfernen Sie das Zubehör.
4. Reinigen Sie das Gehäuse und die Zentrifugationskammer mit einem Desinfektionsmittel.
5. Entfernen Sie nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln eventuelle Rückstände mit einem feuchten Tuch.
6. Die Oberflächen müssen sofort nach der Reinigung getrocknet werden.

### 19.4.2 DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

1. Desinfizieren Sie das Zubehör mit dem Desinfektionsmittel.
2. Benetzen Sie alle Hohlräume mit blasenfreiem Desinfektionsmittel.
3. Entfernen Sie die Desinfektionsmittelrückstände oder lassen Sie diese nach der Verwendung von Desinfektionsmitteln trocknen.

### 19.4.3 AUTOKLAVIEREN

Über den resultierenden Grad der Sterilität kann keine Aussage getroffen werden.

Das Autoklavieren beschleunigt die Alterung von Materialien. Es kann zu Farbveränderungen führen. Nach dem Autoklavieren sind die Rotoren und das Zubehör einer Sichtprüfung auf Beschädigungen zu unterziehen und beschädigte Teile sind sofort zu ersetzen.



#### HINWEIS

**Schäden am Geräts durch das Autoklavieren.**

- Autoklavieren Sie den Rotor nicht mehr als zehn (10) Mal. Der Rotor muss dann ersetzt werden.

Der Rotor kann bei 121 °C (250 °F) zwanzig (20) Minuten lang autoklaviert werden.

## 19.5 WARTUNG

### 19.5.1 SCHMIEREN DER GUMMIDICHTUNG DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER

1. Reiben Sie den Dichtungsring leicht mit einem Gummipflegemittel ein.

### 19.5.2 PRÜFUNG DES ZUBEHÖRS

1. The accessories shall be checked for wear and corrosion damage.
2. Check that the rotor is firmly seated.

### 19.5.3 ÜBERPRÜFUNG AUF SCHÄDEN DER ZENTRIFUGATIONSKAMMER

1. Überprüfen Sie die Zentrifugationskammer auf Schäden.

### 19.5.4 SCHMIEREN DER MOTORWELLE

1. Entfernen Sie das Zubehör.
2. Reinigen Sie die Motorwelle.
3. Wischen Sie nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln deren Rückstände mit einem feuchten Tuch ab.
4. Fetten Sie die Motorwelle mit Hettich Tubenfett 4051 oder einem Äquivalent. Beachten Sie die Anweisungen des rechtmäßigen Herstellers für die Verwendung von Schmierfett.
5. Überschüssiges Fett in der Zentrifugationskammer muss entfernt werden.

### 19.5.5 ZUBEHÖR MIT BEGRENZTER LEBENSDAUER

Die Verwendung von bestimmtem Zubehör ist zeitlich begrenzt. Aus Sicherheitsgründen dürfen die Zubehörteile nicht mehr verwendet werden, wenn entweder die auf ihnen angegebene maximale Anzahl zulässiger Laufzyklen oder das auf ihnen angegebene Verfallsdatum erreicht ist.

- Die maximal zulässige Anzahl der Laufzyklen oder das Verfallsdatum sind auf dem Zubehör angegeben.
- Die Zentrifuge ist mit einem Zykluszähler ausgestattet.

## 20. FEHLERBEHEBUNG

### 20.1 FEHLERBESCHREIBUNG

Kann der Fehler nicht mithilfe der Fehlertabelle behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Geben Sie den Zentrifugentyp und die Seriennummer an. Beide Informationen finden sich auf dem [\[→Ratings Plate\]](#) (Typenschild) der Zentrifuge.

\* Die Fehlernummer erscheint nicht auf der Anzeige.

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe
Keine Anzeige	Kein Strom. Netzeingangssicherungen defekt.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Überprüfen Sie die Versorgungsspannung.</li><li>• Überprüfen Sie Netzeingangssicherungen.</li><li>• Der Netzschalter befindet sich in der Schalterposition <b>II</b>.</li></ul>
IMBALANCE (Unwucht)	Der Rotor ist ungleich beladen.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Öffnen Sie den Deckel.</li><li>• Überprüfen Sie die Beladung des Rotors.</li><li>• Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.</li></ul>

Fehlerbeschreibung	Ursache	Abhilfe
MAINS INTER (Stromunterbrechung) 11, MAINS INTERRUPT (Stromunterbrechung)	Stromausfall während des Zentrifugationslaufs. Der Zentrifugationslauf war noch nicht beendet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Öffnen Sie den Deckel.</li> <li>Drücken Sie die Taste [START/PULS] (Start/Impuls).</li> <li>Wiederholen Sie, falls nötig, den Zentrifugationslauf.</li> </ul>
TACHO – ERROR 1, 2 (Fehler – Drehzahlimpulse)	Ausfall von Drehzahlimpulsen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
LID ERROR 4.1–4.127 (Fehler Deckel)	Fehler bei der Verriegelung des Deckels.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
OVERSPEED 5 (Drehzahl zu hoch)	Drehzahl ist zu hoch.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
VERSION – ERROR 12 (Fehler – Version)	Falsches Zentrifugenmodell erkannt. Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
UNDER SPEED 13 (Drehzahl zu niedrig)	Drehzahl ist zu niedrig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
CTRL – ERROR 25.1 – 25.2 (Fehler – Steuerung)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
CRC ERROR 27.1 (Fehler Schaltkreis)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
COM ERROR 31 – 36 (Fehler Elektronik)	Fehler/Defekte in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
FC ERROR 60, 61.1 – 61.21, 61.64 – 61.142 (Fehler FC)	Fehler/Defekte in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> </ul>
FC ERROR 61.23 (Fehler FC)	Drehzahlmessfehler.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät nicht aus, während „Rotation“ (Drehung) angezeigt wird.</li> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn „Lid locked“ (Deckel verriegelt) angezeigt wird.</li> </ul>
TACHO ERROR 61.22 (Fehler Drehzahlimpulse)	Drehzahlmessfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie das Gerät nicht aus, während „Rotation“ (Drehung) angezeigt wird.</li> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch, wenn „Lid locked“ (Deckel verriegelt) angezeigt wird.</li> </ul>
FC ERROR 61.153 (Fehler FC)	Fehler/Defekt in der Elektronik.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Führen Sie einen MAINS RESET durch.</li> <li>Öffnen Sie den Deckel.</li> <li>Überprüfen Sie die Beladung des Rotors.</li> <li>Wiederholen Sie den Zentrifugationslauf.</li> </ul>
 Die linke Hälfte des Displays leuchtet auf.	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informieren Sie den Kundendienst</li> </ul>

## 20.2 DURCHFÜHREN EINES MAINS RESET

1. Stellen Sie den Netzschalter auf [0].
2. Warten Sie zehn (10) Sekunden.
3. Stellen Sie den Netzschalter auf [I].

## 20.3 NOTENTRIEGELUNG

Bei einem Stromausfall kann der Deckel nicht durch den Motor entriegelt werden. Die Notentriegelung muss von Hand vorgenommen werden.



### WARNUNG



**Gefahr eines Stromschlags durch Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten am stromführenden Gerät.**

- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie Reparatur- und Wartungsarbeiten durchführen.



### WARNUNG

**Schnitt- und Quetschgefahr durch den sich bewegenden Rotor.**

- Öffnen Sie den Deckel erst, wenn der Rotor zum Stillstand gekommen ist.



Abbildung 17: Notentriegelung

1. Bohrung

**Personal:** Geschulter Nutzer

1. Sehen Sie durch das Fenster im Deckel, um zu überprüfen, ob der Rotor still steht.
2. Stecken Sie den Sechskantschlüssel waagrecht in die Bohrung (1) und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Deckel öffnet.
3. Entfernen Sie den Sechskantschlüssel aus der Bohrung (1).

## 20.4 ERSETZEN DER NETZEINGANGSSICHERUNG



### WARNUNG



**Gefahr eines Stromschlags durch Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten am stromführenden Gerät.**

- Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie Reparatur- und Wartungsarbeiten durchführen.

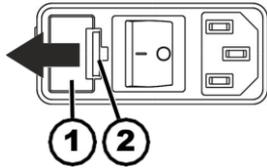


Abbildung 18: Netzeingangssicherung

1. Sicherungshalter
2. Schnappverschluss

**Personal:** Geschulter Nutzer

- Die Netzsicherungen befinden sich neben dem Netzschalter.
  - Der Netzschalter befindet sich in der Schalterposition [O].
1. Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Gerätestecker.
  2. Drücken Sie den Schnappverschluss (2) gegen den Sicherungshalter (1) und ziehen Sie ihn heraus.
  3. Ersetzen Sie die defekten Netzeingangssicherungen.
    - Verwenden Sie nur Sicherungen mit dem für den Typ angegebenen Nennwert: siehe nachfolgende Tabelle.
  4. Drücken Sie den Sicherungshalter (1) ein, bis der Schnappverschluss einrastet.
  5. Schließen Sie das Gerät an die Netzversorgung an.

Modell	Typ	Sicherung	Bestellnummer
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

## 21. ENTSORGUNG

### 21.1 ALLGEMEINE ANWEISUNGEN



**WICHTIG**

**Das Gerät kann über den Hersteller entsorgt werden.**

Für eine Rücksendung muss immer ein Warenrücksendegenehmigungs-(RMA-)Formular angefordert werden.

Wenden Sie sich gegebenenfalls an den Technischen Kundendienst des Herstellers.



**WARNUNG**



**Gefahr einer Verschmutzung und Kontamination für Mensch und Umwelt.**

Bei der Entsorgung der Zentrifuge können Mensch und Umwelt durch falsche oder unsachgemäße Entsorgung belastet oder kontaminiert werden.

- Die Entfernung und Entsorgung darf nur von geschultem und autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Das Gerät ist für den gewerblichen Bereich („Business to Business“ – B2B) bestimmt.

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU dürfen die Geräte nicht mehr über den Hausmüll entsorgt werden. Die Geräte sind laut der Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR (Stiftung des bürgerlichen Rechts)) in folgende Gruppen eingeteilt:

- Gruppe 5 (Kleingeräte)



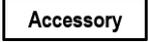
Abbildung 19: Verbot der Entsorgung über den Hausmüll

- Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne bedeutet, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.
- Die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Geräte können von Land zu Land unterschiedlich sein.
- Wenden Sie sich falls notwendig an den Lieferanten.

## 22. SYMBOLE UND BESCHREIBUNGEN

Die folgende Symboltabelle dient lediglich als Referenz. Die entsprechenden Symbole befinden sich auf dem Etikett der Produktverpackung.

Symbol	Symbolbeschreibung
	Achtung
	Elektronische Gebrauchsanleitung
	Hersteller
	Produkte von BioHorizons, die das europäische Konformitätszeichen (CE) tragen, erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG oder der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745. Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist. Die vierstellige Ziffer, die der CE-Kennzeichnung auf entsprechenden Geräten beigegefügt ist, entspricht der zugeordneten benannten Stelle (EU).
	Referenz-/Artikelnummer
	Los-/Chargennummer
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht wieder sterilisieren
	Haltbarkeitsdatum
	Sterilisiert mittels Gammastrahlung

	Herstellungsdatum
Rx Only	Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden
	EU-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Produkt und Verpackung entsorgen.
	Medizinprodukt
	Nicht steril
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
	Einzel-Sterilbarrieresystem
	Zuhause
	Warnhinweis zur Magnetresonanz: Das Gerät ist bedingt MRT-tauglich
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Trocken lagern. Der Versandbehälter darf nicht dem Regen ausgesetzt werden und muss in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln.
	Temperaturgrenzen. Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs (-20 °C bis +60 °C) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	Diese Seite oben.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung. Der Versandbehälter muss innerhalb des angegebenen Luftfeuchtigkeitsbereichs (10 % bis 80 %) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.
	Warnung; Biogefährdung.
	Warnung: Stromschlaggefahr.
	Warnung: Quetschgefahr.
	Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten
	Zubehör zu einem Medizinprodukt im Sinne der europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 und der US-amerikanischen FDA.
	Stapelbegrenzung anhand der Stückzahl. Größte Anzahl identischer Packstücke, die auf das unterste Packstück gestapelt werden dürfen, wobei „n“ für die Anzahl der zulässigen Packstücke steht. Das unterste Packstück ist nicht in „n“ enthalten.
	Zeitbegrenzung oder Verfallsdatum. Verfallsdatum des Rotors.

IntraSpin®, Xpression® & L-PRF® sind eingetragene Marken von BioHorizons; Vacuette® ist eine eingetragene Marke der Greiner Bio-One International AG; EnzyMAX® ist eine eingetragene Marke der Hu-Friedy Mfg Co, LLC.