Italiano	Istruzioni per l'uso di IntraSpin®

Numero documento: L02065it
Revisione documento: Rev B
Data di revisione del documento: JUL 2025
Richiesta di modifica del documento: 25440

BioHorizons Implant Systems Inc.
2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA
TOLL-FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880
FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com

CE
2797

Sommario

Sommario 2
1. INDICAZIONI PER L'USO 5
2. CONTROINDICAZIONI 5
3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI 5
4. UTILIZZATORI PREVISTI 5
5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI 5
6. COMPONENTI DEL SISTEMA INTRASPIN 6
7. BREVE IMPOSTAZIONE DELLA CENTRIFUGA 7
8. ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER LE PROVETTE PER IL PRELIEVO EMATICO E IL SET PER IL PRELIEVO EMATICO 7
8.1 TECNICA DI PRELIEVO VENOSO E PRELIEVO DEL CAMPIONE EMATICO 8
9. PREPARAZIONE DELL'L- PRF 9
10. PREPARAZIONE DELLA MATRICE DI FIBRINA 9
10.1 XPRESSION BOX 9
10.2 PROTOCOLLO N. 1: MEMBRANA L-PRF 10
10.3 PROTOCOLLO N. 2: TAPPO L-PRF 11
10.4 PROTOCOLLO N. 3: MISCELA DI BIOMATERIALE/L-PRF 11
10.5 PROTOCOL #4: BIOMATERIAL/L-PRF MATRIX MIXTURE 11
10.6 PROTOCOLLO N. 5: IDRATAZIONE DEL BIOMATERIALE 11
11. PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL KIT DI RIGENERAZIONE DEI TESSUTI 12
11.1 FASI DI PULIZIA: 12
11.2 FASI DI STERILIZZAZIONE: 12
12. INFORMAZIONI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO 13
12.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO 13
12.2 SIMBOLI/INDICAZIONI COMUNI 13
13. SICUREZZA 14
13.1 USO PREVISTO 14
13.2 USO NON PREVISTO 14
13.3 USO IMPROPRIO PREVEDIBILE 14
13.4 REQUISITI DEL PERSONALE 15
13.4.1 QUALIFICHE RICHIESTE 15
13.4.2 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE 15
13.5 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE 15
13.5.1 FORNIRE INFORMAZIONI 15
13.5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE 15
13.6 ISTRUZIONI DI SICUREZZA 15
14. PANORAMICA DEL DISPOSITIVO 17
14.1 DATI TECNICI 17
14.1.1 TARGHETTA IDENTIFICATIVA 19
14.2 SIMBOLI IMPORTANTI SULL'IMBALLAGGIO 20

14.3 SIMBOLI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO 20
14.4 ELEMENTI OPERATIVI E INDICATORI 21
14.4.1 PANNELLO DI CONTROLLO 21
14.4.2 INDICATORI 21
14.4.3 COMANDI 21
14.5 RICAMBI ORIGINALI 22
14.6 AMBITO DELLA FORNITURA 22
14.7 RESI 22
15. TRASPORTO E STOCCAGGIO 22
15.1 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO 22
15.1.1 CONDIZIONI DI TRASPORTO 22
15.1.2 CONDIZIONI DI STOCCAGGIO 23
15.2 FISSAGGIO DEL BLOCCO DI TRASPORTO 23
16. MESSA IN SERVIZIO 24
16.1 DISIMBALLO DELLA CENTRIFUGA 24
16.2 RIMOZIONE DEL BLOCCO DI TRASPORTO 24
16.3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA 25
16.3.1 INSTALLAZIONE DELLA CENTRIFUGA 25
16.3.2 COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA 25
16.4 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA 26
16.4.1 ACCENSIONE DELLA CENTRIFUGA 26
16.4.2 SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA 26
17. OPERAZIONE 26
17.1 APERTURA E CHIUSURA DEL COPERCHIO 26
17.1.1 APERTURA DEL COPERCHIO 26
17.1.2 CHIUDERE IL COPERCHIO 27
17.2 RIMOZIONE E INSTALLAZIONE DEL ROTORE 27
17.2.1 RIMOZIONE DEL ROTORE 27
17.2.2 INSTALLAZIONE DEL ROTORE 28
17.3 CARICAMENTO 28
17.3.1 RIEMPIMENTO DI PROVETTE PER CENTRIFUGA 28
17.3.2 CARICAMENTO DEI ROTORI AD ANGOLO FISSO 29
17.4 CENTRIFUGAZIONE 29
17.4.1 CENTRIFUGAZIONE IN FUNZIONAMENTO CONTINUO 29
17.4.2 CENTRIFUGAZIONE CON PRESELEZIONE DEL TEMPO 29
17.4.3 CENTRIFUGAZIONE DI BREVE DURATA 30
17.4.4 FUNZIONE ARRESTO RAPIDO 30
18. FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE 30
18.1 PARAMETRI DI CENTRIFUGAZIONE 30
18.1.1 INSERIMENTO DEI DATI CON IL PULSANTE SELECT (SELEZIONA) 30
18.1.2 TEMPO DI ESECUZIONE, T 32

18.1.3 VELOCITÀ, RPM ... 32
18.1.4 FORZA CENTRIFUGA RELATIVA, RCF ... 32
18.1.5 FORZA CENTRIFUGA RELATIVA (RCF) E RAGGIO DI CENTRIFUGAZIONE (RAD) ... 32
18.1.6 CENTRIFUGAZIONE DI SOSTANZE O MISCELE DI SOSTANZE AVENTI UNA DENSITÀ SUPERIORE A 1,2 KG/DM3 ... 33
18.2 MACHINE MENU (MENU MACCHINA) ... 33
18.2.1 CONSULTAZIONE DEI DATI DEL SISTEMA ... 33
18.2.2 CONTACICLI ... 34
18.2.3 CONSULTAZIONE DELLE ORE DI FUNZIONAMENTO E DEI CICLI DI CENTRIFUGAZIONE ... 34
18.2.4 SEGNALE ACUSTICO ... 35
18.2.5 SEGNALE VISIVO ... 36
18.2.6 SBLOCCO AUTOMATICO DEL COPERCHIO ... 36
18.2.7 RETROILLUMINAZIONE INDICATORE ... 36
19. PULIZIA E CURA ... 37
19.1 TABELLA RIEPILOGATIVA ... 37
19.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE ... 37
19.3 PULIZIA ... 38
19.3.1 PULIZIA DEL DISPOSITIVO ... 38
19.3.2 ACCESSORI PER LA PULIZIA ... 38
19.4 DISINFEZIONE ... 38
19.4.1 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO ... 38
19.4.2 DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI ... 38
19.4.3 STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE ... 39
19.5 MANUTENZIONE ... 39
19.5.1 INGRASSAGGIO DELLA TENUTA IN GOMMA DELLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE ... 39
19.5.2 CONTROLLO DEGLI ACCESSORI ... 39
19.5.3 ISPEZIONE DEI DANNI ALLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE ... 39
19.5.4 INGRASSAGGIO DELL'ALBERO MOTORE ... 39
19.5.5 ACCESSORI CON VITA UTILE LIMITATA ... 39
20. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ... 39
20.1 DESCRIZIONE DEL GUASTO ... 39
20.2 ESECUZIONE DI UN RESET DI RETE ... 40
20.3 SBLOCCO DI EMERGENZA ... 40
20.4 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DI PROTEZIONE DELLA RETE ... 41
21. SMALTIMENTO ... 42
21.1 ISTRUZIONI GENERALI ... 42
22. SIMBOLI E DESCRIZIONI ... 43

1. INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema IntraSpin è destinato all'uso per la preparazione sicura e rapida di fibrina autologa ricca di leucociti e piastrine (L-PRF), estratta da un piccolo campione di sangue presso il punto di cura (POC) del paziente. La L-PRF viene miscelata con l'autoinnesto e/o l'alloinnesto osseo prima dell'applicazione su un difetto osseo per migliorarne le caratteristiche di manipolazione. L'osservanza di tutte le informazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) è anch'essa parte integrante dell'uso previsto.

2. CONTROINDICAZIONI

La centrifuga IntraSpin è destinata esclusivamente allo scopo indicato nella sezione sull'uso previsto del dispositivo. Qualsiasi altro uso del dispositivo è da considerarsi uso non previsto. L'utilizzo della centrifuga IntraSpin è controindicato in presenza di una o più delle seguenti situazioni cliniche:

- Pazienti con dipendenza da alcol o disturbi psichiatrici, discrasie ematiche, diabete non controllato, ipertiroidismo, infezioni orali, tumori maligni o pazienti che hanno subito un infarto miocardico negli ultimi 12 mesi.
- Pazienti con patologie sistemiche che compromettono il sistema immunitario, quali l'AIDS, pazienti che assumono farmaci che comprometterebbero la guarigione di un sito implantare, pazienti con anamnesi di scarsa o mancata osservanza delle procedure di igiene orale.
- Pazienti che seguono una terapia anticoagulante.

3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Il sistema BioHorizons IntraSpin è destinato all'uso in pazienti scheletricamente maturi, non pediatrici, purché le controindicazioni definite non siano applicabili.

4. UTILIZZATORI PREVISTI

I sistemi BioHorizons IntraSpin sono destinati all'uso solo da parte di operatori sanitari abilitati; in particolare, i sistemi BioHorizons IntraSpin sono indicati per l'uso da parte di dentisti e chirurghi in un normale contesto di chirurgia dentale che può spaziare dall'ambulatorio del dentista generico alle sale operatorie di chirurgia maxillo-facciale. L'utilizzo di questi prodotti richiede conoscenze specifiche ed esperienza. La centrifuga BioHorizons IntraSpin è contrassegnata ed etichettata come dispositivo medico (MD) ed è solo su prescrizione medica.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Nessun reclamo di garanzia sarà preso in considerazione dal produttore a meno che non siano state seguite TUTTE le istruzioni contenute nel presente manuale.
- La vendita di questo prodotto non è autorizzata in tutti i mercati. Per informazioni aggiuntive, contattare il rappresentante locale.
- Le istruzioni per l'uso fanno parte del dispositivo. Devono sempre essere tenute a disposizione. Le istruzioniper l'uso sono disponibili gratuitamente all'indirizzo https://ifu.biohorizons.com o in forma stampata su richiesta di BioHorizons o del distributore di zona. Informazioni tecniche aggiuntive possono essere richieste a BioHorizons oppure visualizzate e/o scaricate dal sito www.biohorizons.com. Per qualsiasi domanda riguardante le istruzioni per l'uso, contattare il servizio clienti BioHorizons o il rappresentante locale.
- Prima di utilizzare il sistema di centrifuga, l'utilizzatore è tenuto a leggere e comprendere le istruzioni per l'uso. Solo il personale che abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso è autorizzato a utilizzare il dispositivo. Queste istruzioni per l'uso devono essere lette assieme a qualsiasi altra istruzione relativa alla prevenzione degli incidenti e alla protezione ambientale, in base alle normative nazionali del paese in cui viene utilizzato il dispositivo. L'osservanza dei regolamenti di sicurezza per l'uso della centrifuga sul luogo di lavoro è responsabilità dell'utilizzatore.
- Questa centrifuga è un'apparecchiatura all'avanguardia che è sicura da utilizzare. Tuttavia, può comportare pericoli per gli utilizzatori o per altri se impiegata da personale non formato, in modo inappropriato o per uno scopo diverso da quello per cui è stata progettata.

- Tenere la centrifuga in un luogo in cui la temperatura e l'umidità ambiente rientrino negli intervalli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso alla Sezione [→Technical Data] (Dati tecnici). Se la centrifuga viene utilizzata ripetutamente, la camera di centrifugazione potrebbe riscaldarsi. Lasciare che la camera si raffreddi.
- Per evitare danni dovuti a condensa, quando si passa da una sala fredda a una calda, la centrifuga deve essere lasciata riscaldare per almeno tre (3) ore nella sala calda prima di essere collegata all'alimentazione elettrica. Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata funzionare per circa trenta (30) minuti nella sala fredda.
- Prima di usare la centrifuga, controllare il rotore per un posizionamento saldo.
- Qualora un rotore o un accessorio della centrifuga mostrino tracce di corrosione o danni meccanici non devono essere utilizzati e devono essere sostituiti il prima possibile. Il rotore non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.
- La centrifuga non può più essere messa in funzione nel caso in cui la camera di centrifugazione presentasse danni correlati alla sicurezza.
- La centrifuga deve essere installata su una base stabile e solida.
- La centrifuga non deve essere spostata né urtata durante il funzionamento.
- Quando la centrifuga è in funzione, persone, sostanze pericolose o oggetti non devono trovarsi entro il margine di sicurezza di trecento (300) mm attorno alla centrifuga.
- In caso di guasto o sblocco di emergenza, non toccare mai il rotore prima che cessi il suo movimento.
- Quando si esegue la centrifugazione con giri al minuto massimi, la densità dei materiali o delle miscele di materiale non può superare 1,2 kg/dm3.
- La centrifuga può essere utilizzata solo quando il bilanciamento rientra nei limiti di accettabilità. Se il bilanciamento non venisse raggiunto, la centrifuga visualizzerà un messaggio di errore per avvisare gli utilizzatori.
- La centrifuga non può essere utilizzata in aree a rischio di esplosione.
- La centrifuga non deve essere utilizzata con materiali infiammabili, esplosivi o che possano reagire tra loro generando energia.
- Per questa centrifuga non sono disponibili sistemi di biosicurezza.
- La centrifuga non deve essere utilizzata con sostanze altamente corrosive che potrebbero compromettere l'integrità meccanica del rotore o degli accessori.
- Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Per garantire il massimo livello di sicurezza clinica, i dispositivi del sistema IntraSpin a contatto diretto con il paziente sono prodotti con materiali biocompatibili.
- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.

6. COMPONENTI DEL SISTEMA INTRASPIN

Componente	Quantità per sistema	Produttore legale
La centrifuga IntraSpin comprende:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cavo di alimentazione	1	
Fusibile	2	
Chiave esagonale	1	
Sonda Greiner Bio-One attivatore di coaguli di siero da 9 ml, cappuccio rosso (monouso)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Provette di bilanciamento Greiner Bio- One Tappo bianco 9 ml Nessun additivo	50	
Set Greiner per prelievo ematico di sicurezza + supporto, 21G (monouso)	24	
Laccio emostatico privo di lattice	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650

Componente	Quantità per sistema	Produttore legale
Portaprovette	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit di rigenerazione tissutale comprendente:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Forbici curve chirurgiche	1	
Pinze chirurgiche	1	
Coppa rotonda in acciaio inossidabile	1	
Coppa rettangolare in acciaio inossidabile	1	
Spatola portante per biomateriale doppia	1	
Compattatore per biomateriali doppio	1	
Xpression® Box	1	

Sono raccomandati e garantiti solo i componenti compatibili verificati per l'uso diretto con la centrifuga IntraSpin:

N. parte compatibile	Descrizione
455092	Attivatore del coagulo di siero, provetta da 9 ml, cappuccio rosso (50 pz.)
455001	Provetta per il prelievo ematico senza additivi 9 ml, tappo bianco (50 pz.)
BHEXZ (E613)	Chiave esagonale IntraSpin, 110 V e 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotore IntraSpin, 100 V e 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cavo di alimentazione IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cavo di alimentazione IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Portaprovette IntraSpin di ricambio
BFUSE110Z (E997)	Fusibile IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusibile IntraSpin 220 V

Per i materiali dei dispositivi a contatto diretto con il paziente, fare riferimento alla seguente tabella:

N. parte compatibile	Descrizione
Pinze chirurgiche	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Spatola portante per biomateriale doppia	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)
Compattatore per biomateriali doppio	Acciaio inossidabile (ferro, cromo)

7. BREVE IMPOSTAZIONE DELLA CENTRIFUGA

Rimuovere i bulloni di trasporto dal fondo della centrifuga e conservarli. Collegare il cavo di alimentazione CA e inserire la spina nella presa elettrica. Accendere la centrifuga utilizzando l'interruttore a bilanciere sul retro del dispositivo. Selezionare velocità e tempo: Velocità = 2700 giri/min; tempo = 12:00 minuti. Premere *[START/PULSE]* (Avvio/impulso). Il coperchio della centrifuga si aprirà automaticamente al termine di ogni ciclo. Dopo la prima procedura, la temporizzazione e la velocità vengono registrate nella memoria della centrifuga a meno che non vengano modificate le impostazioni.

8. ISTRUZIONI E PRECAUZIONI PER LE PROVETTE PER IL PRELIEVO EMATICO E IL SET PER IL PRELIEVO EMATICO

- Non utilizzare le provette se sono presenti corpi estranei.

- Le provette per il prelievo ematico devono essere riempite completamente.
- Maneggiare tutti i campioni biologici e gli oggetti taglienti per il prelievo ematico (ad es., aghi e set per il prelievo ematico) secondo le politiche e le procedure della propria struttura.
- Non piegare l'ago.
- Non forzare il rilascio o la riattivazione del meccanismo di sicurezza dell'ago dopo la sua attivazione.
- In caso di esposizione a campioni biologici (ad es. tramite lesioni da puntura), a causa della possibile trasmissione dell'HIV (AIDS), dell'epatite virale o di altre malattie infettive, rivolgersi a un medico appropriato.
- Smaltire tutti gli oggetti taglienti derivanti dal prelievo di sangue in contenitori approvati per rifiuti a rischio biologico.
- Il trasferimento di un campione da una siringa a una provetta non è una procedura consigliata.
- Se il sangue viene raccolto tramite una linea endovenosa (EV), seguire le politiche e le procedure della propria struttura per assicurarsi che dalla linea sia stata eliminata qualsiasi soluzione EV prima di iniziare a riempire le provette per il prelievo ematico.
- L'accelerante della coagulazione del sangue sulla superficie della provetta può apparire bianco, ciò non ha alcun effetto sulle sue prestazioni. Se nella provetta sono presenti altre alterazioni di colore o precipitati, questa non deve essere utilizzata.
- Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
- Conservare le provette per il prelievo ematico a 4-25 °C (40-77 °F).
- Conservare il set per il prelievo ematico (ago e supporto) a 4-36 °C (40-97 °F).
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Il superamento della temperatura di conservazione massima consigliata può compromettere la qualità della provetta (ad esempio, perdita del vuoto, cambiamento di colore ecc.).

8.1 TECNICA DI PRELIEVO VENOSO E PRELIEVO DEL CAMPIONE EMATICO

Il prelievo del sangue deve essere compiuto il più velocemente possibile; data l'assenza di anticoagulante nelle provette di prelievo. Il campione ematico inizia a coagularsi immediatamente. Indossare guanti durante la puntura della vena e quando si maneggiano le provette per il prelievo ematico per ridurre al minimo l'esposizione ai rischi. Prima del prelievo ematico, pulire la parte superiore dei tappi delle provette con una salviettina disinfettante a scelta. Rimuovere il coperchio sulla sezione della valvola dell'ago. Preparare il sito di puntura venosa con un antisettico appropriato. Non palpare l'area della puntura venosa dopo la pulizia. Posizionare il braccio del paziente verso il basso. Rimuovere il cappuccio dell'ago. Eseguire la puntura della vena con il braccio verso il basso e il cappuccio della provetta verso l'alto. Immobilizzare l'ago con del nastro adesivo, se necessario. Spingere la provetta per il prelievo ematico nel supporto e sulla valvola dell'ago perforando il diaframma in gomma della provetta per il prelievo ematico. Centrare le provette per il prelievo ematico nel supporto quando si perfora il tappo per evitare di perforare la parete laterale, con conseguente perdita prematura del vuoto. Rimuovere il laccio emostatico non appena il sangue appare nella provetta per il prelievo ematico. Durante la procedura, tenere sempre in posizione la provetta di prelievo premendola con il pollice. In questo modo si garantisce una perfetta aspirazione grazie al vuoto. La provetta per il prelievo ematico si riempirà automaticamente. Se il sangue non fluisce nella provetta di prelievo o se il flusso ematico cessa prima di raccogliere un campione adeguato, si consiglia la seguente procedura per completare correttamente il prelievo:

- Spingere in avanti la provetta per il prelievo ematico per accertarsi che il tappo venga perforato.
- Verificare la corretta posizione dell'ago nella vena.
- Se il sangue continua a non fuoriuscire, rimuovere e smaltire correttamente la provetta di prelievo. Prendere una nuova provetta di prelievo e inserirla nel supporto.
- Se la seconda provetta di prelievo non aspira, rimuovere e smaltire correttamente l'ago e la provetta di prelievo. Ripetere la procedura.
- Una volta raggiunta la linea di riempimento del volume massimo della provetta per il prelievo ematico, rimuoverla delicatamente dal supporto. Ripetere con una seconda provetta per il prelievo ematico.

Capovolgere delicatamente ogni provetta di prelievo subito dopo averla rimossa dal supporto. Non agitare le provette contenenti il campione di sangue. Una miscelazione energica può causare formazione di schiuma o emolisi. Una miscelazione insufficiente o ritardata delle provette di siero può causare ritardo nella coagulazione. Al termine del prelievo del campione ematico, rimuovere l'ago dalla vena. Attivare il meccanismo di sicurezza (protezione di sicurezza) dell'ago premendo su entrambi i lati del mozzo per innestarlo nel raccordo. Far scorrere all'indietro il meccanismo di sicurezza fino a sentire un clic. Non reincappucciare l'ago, in quanto ciò aumenta il rischio di lesioni da punture di ago ed esposizione al sangue. Smaltire l'ago usato con il relativo supporto utilizzando un contenitore adatto per lo smaltimento dei rifiuti biologici. Applicare pressione sul sito di puntura con un bastoncino sterile asciutto fino all'arresto dell'emorragia. Se lo si desidera, applicare un bendaggio una volta avvenuta la coagulazione. Si raccomanda di conservare le provette di prelievo riempite in posizione verticale. Una volta che la seconda provetta per il prelievo ematico è piena, rimuoverla e posizionare la prima e la seconda provetta nella centrifuga, in posizioni opposte, per controbilanciare il rotore. Chiudere il coperchio della centrifuga IntraSpin e

premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso) per procedere alla centrifugazione per dodici (12) minuti.

Se sono necessarie più di due provette di sangue, seguire questa procedura alternativa: Dopo aver prelevato e capovolto delicatamente le prime due provette di sangue, posizionarle immediatamente nella centrifuga IntraSpin®, una di fronte all'altra, per assicurarsi che la centrifuga sia adeguatamente bilanciata. Chiudere il coperchio, premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso) e lasciare che la centrifuga funzioni mentre si raccolgono le provette di sangue rimanenti. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) e attendere che la centrifuga si fermi completamente. Il coperchio si aprirà; posizionare immediatamente le provette rimanenti nella centrifuga una di fronte all'altra per garantire il corretto bilanciamento e premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso) per reimpostare e completare il protocollo consigliato.

Collocare sempre le provette in coppia posizionandole l'una opposta all'altra, in modo da bilanciare il rotore della centrifuga. Le provette devono essere sempre bilanciate nel rotore prima di premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/ impulso) per evitare gravi danni alla centrifuga e una coagulazione e/o una separazione inadeguate. Se le provette non sono correttamente bilanciate, ne deriveranno vibrazioni eccessive durante la centrifugazione e si otterrà un coagulo di fibrina L-PRF di scarsa qualità.

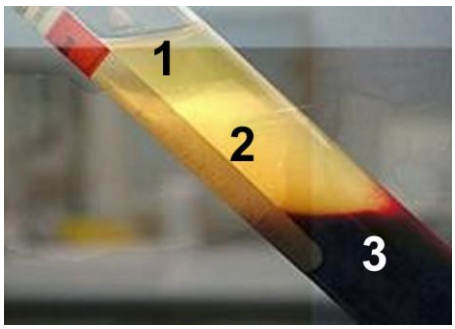
In caso di un numero dispari di campioni di sangue da centrifugare, posizionare nel rotore una provetta di bilanciamento con tappo bianco (ad es. 455001), riempita con acqua fino alla linea di riempimento indicata, di fronte alla provetta non accoppiata. Ciò consentirà il corretto bilanciamento della centrifuga.

Iniziare la centrifugazione subito dopo aver raccolto i campioni ematici. I ritardi influiscono sulla procedura di separazione del sangue e comportano un coagulo di fibrina L-PRF di scarsa qualità.

9. PREPARAZIONE DELL'L- PRF

Dopo la centrifugazione, sono visibili tre segmenti:

1. Segmento superiore = plasma povero di piastrine (PPP).
2. Segmento centrale = coagulo di fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferiore = coagulo di globuli rossi.

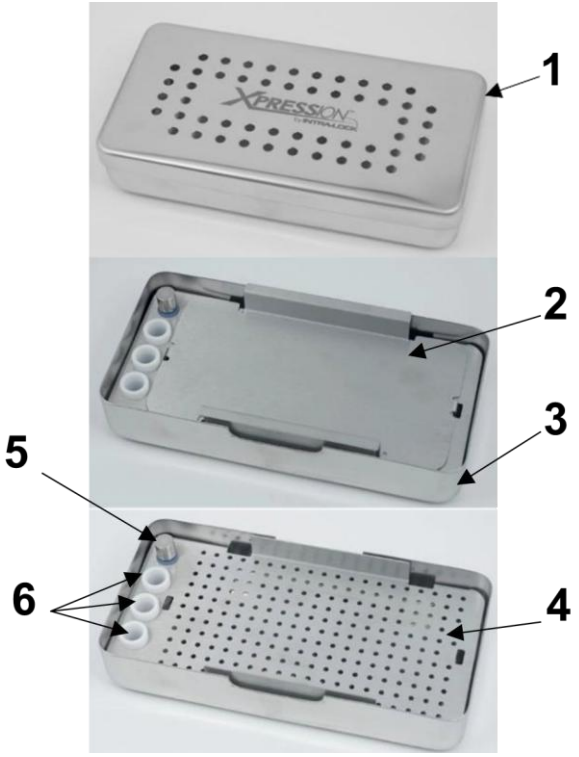


Le membrane o i tappi di fibrina L-PRF devono essere preparati in tempi relativamente rapidi: da 0 a 15 minuti dopo la centrifugazione, altrimenti il coagulo si ridurrà di volume rilasciando il siero intrappolato. Dopo la centrifugazione, togliere il tappo di gomma da ogni provetta. Utilizzando le pinze chirurgiche, togliere il coagulo di L-PRF dalla provetta. Raschiare delicatamente il coagulo di globuli rossi dal coagulo di fibrina L-PRF appena sotto l'unione, utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia, in modo che solo una quantità minima e residua di globuli rossi rimanga attaccata al coagulo L-PRF. Posizionare il coagulo di fibrina sul vassoio perforato Xpression.

10. PREPARAZIONE DELLA MATRICE DI FIBRINA

10.1 XPRESSION BOX

La Xpression Box permette la facile creazione di membrane in fibrina dallo spessore costante. L'essudato può essere prelevato dal vassoio di raccolta Xpression, sotto il vassoio perforato Xpression. La Xpression Box comprende cilindri di fabbricazione dei tappi L-PRF e un pistone per realizzare tappi L-PRF facilmente adattabili alle prese post-estrazione.



1. Coperchio ponderato Xpression
2. Placca di compressione Xpression
3. Vassoio di raccolta Xpression
4. Vassoio perforato Xpression
5. Pistone della Xpression Box
6. Cilindri di fabbricazione del tappo

Xpression Box e componenti rappresentativi

10.2 PROTOCOLLO N. 1: MEMBRANA L-PRF

Posizionare ciascun coagulo di fibrina sul vassoio perforato Xpression. Una volta sistemati tutti i coaguli di fibrina, posizionare la piastra di compressione Xpression e il coperchio ponderato Xpression sui coaguli di fibrina senza esercitare alcuna pressione su questi ultimi.

Lasciare che il peso del vassoio prema lentamente sui coaguli di fibrina mentre l'essudato viene filtrato sul fondo del vassoio. Non premere sul coperchio ponderato. La forza gravitazionale sul coperchio ponderato comprimerà delicatamente il coagulo estraendo il siero dal coagulo di L-PRF senza danneggiare la rete di fibrinak.

Attendere almeno cinque (5) minuti prima di rimuovere e utilizzare qualsiasi membrana in fibrina. Non rimuovere alcuna membrana in fibrina prima del momento di utilizzo effettivo. Le membrane di fibrina devono essere utilizzate il più rapidamente possibile, ma possono rimanere nella Xpression Box per un periodo da due e mezzo (2,5) a tre (3) ore, purché siano nuovamente idratate con essudato (MLD601, R43069r).

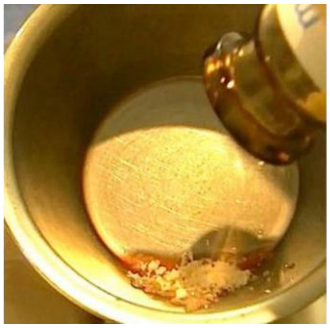
10.3 PROTOCOLLO N. 2: TAPPO L-PRF

Posizionare un coagulo di fibrina all'interno del cilindro bianco di fabbricazione del tappo. Utilizzare il pistone per premere lentamente il coagulo all'interno del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Continuare a esercitare una pressione fino a quando il bordo superiore del pistone non è a filo con quello del cilindro bianco di fabbricazione del tappo L-PRF. Con questa tecnica, è possibile formare un tappo di fibrina spesso, di forma rotonda, per l'alveolo estrattivo. Per un singolo dente può essere sufficiente un solo tappo L-PRF. I pre-molari potrebbero necessitare di due (2) tappi L-PRF, mentre per i molari potrebbero occorrere tre (3) tappi L-PRF, a seconda delle dimensioni dell'alveolo estrattivo e del coagulo di fibrina creato.

TLe proprietà funzionali dell'L-PRF ne consentono l'uso in combinazione con il biomateriale di preferenza. Utilizzando uno dei seguenti protocolli di miscelazione, il biomateriale viene catturato nella matrice di fibrina, aumentandone la maneggevolezza e la capacità biologica.

10.4 PROTOCOLLO N. 3: MISCELA DI BIOMATERIALE/L-PRF

Per creare una miscela "tipo stucco", da modellare delicatamente con lo strumento per biomateriale fino a darle la forma e lo spessore desiderati, attenersi al seguente protocollo: Tagliare delicatamente la membrana di fibrina L-PRF in piccoli pezzi in un piatto sterile utilizzando le forbici chirurgiche curve. Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo. Miscelare accuratamente l'L-PRF e il materiale per innesto osseo. Questa miscela può essere posizionata nei difetti utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia.



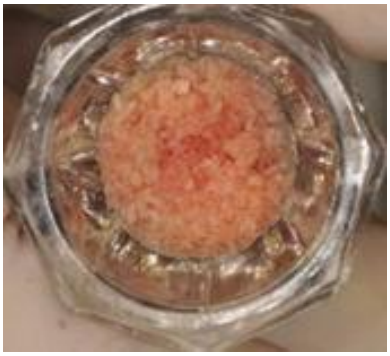
10.5 PROTOCOL #4: BIOMATERIAL/L-PRF MATRIX MIXTURE

Collocare la quantità predeterminata di materiale per innesto osseo in una coppa o in un vassoio sterili. Immergere nel materiale per innesto la/le membrana/e L-PRF spremuta/e, o parti di essa, ricoprendo l'intera superficie della stessa con il materiale per innesto. In alternativa, il materiale per innesto può essere spruzzato sulla membrana L-PRF, fino a coprirne l'intera superficie. Nota: una membrana L-PRF più umida può trattenere una quantità leggermente maggiore di materiale per innesto rispetto a una membrana L-PRF più asciutta. Il materiale per innesto deve aderire alla superficie dell'L-PRF, tuttavia, se lo si desidera, è possibile premere delicatamente il materiale per innesto nella membrana L-PRF. È possibile utilizzare le pinze chirurgiche per posizionare questa miscela nel difetto.

10.6 PROTOCOLLO N. 5: IDRATAZIONE DEL BIOMATERIALE

Aggiungere la quantità desiderata di materiale per innesto osseo in una coppa o in un vassoio sterili. Utilizzare l'essudato dal fondo del vassoio di raccolta Xpression per idratare il materiale per innesto. Miscelare accuratamente l'essudato e il materiale per innesto osseo.

Questa miscela può essere posizionata nei difetti utilizzando la spatola portante per biomateriale doppia.



11. PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL KIT DI RIGENERAZIONE DEI TESSUTI

Il kit di rigenerazione tissutale (comprendente la Xpression® Box, le forbici curve chirurgiche, le pinze chirurgiche, la coppa rotonda in acciaio inossidabile, la coppa rettangolare in acciaio inossidabile, la spatola portante per biomateriale doppia e il compattatore per biomateriali doppio) NON è fornito sterile. Rimuovere e smaltire il materiale di spedizione prima della pulizia e della sterilizzazione iniziali. Pulire e sterilizzare i dispositivi prima di ogni utilizzo. I dispositivi BioHorizons non sono stati convalidati per la pulizia automatica. Per il kit di rigenerazione dei tessuti metallici è stato convalidato un processo di pulizia manuale per garantire che le geometrie complesse come le fessure delle forbici e la scatola Xpression siano adeguatamente pulite. I design attuali dei componenti dei kit offrono una ventilazione limitata, possono includere perforazioni strette, compartimenti chiusi o parti interconnesse che trattengono l'umidità e i detriti. I sistemi automatici potrebbero non garantire un risciacquo e un'asciugatura completi, comportando la possibile presenza di contaminazione residua, che è inaccettabile per gli strumenti chirurgici. Inoltre, gli spruzzi ad alta pressione nei sistemi automatici di lavaggio possono causare abrasione o allentamento. È stato sviluppato un processo di pulizia manuale convalidato che si è dimostrato efficace nel raggiungere i livelli di pulizia richiesti senza compromettere la funzione o la longevità degli strumenti.

Smontare la Xpression Box prima di ogni ciclo di pulizia. Rimuovere la placca di compressione Xpression e il vassoio perforato Xpression dal vassoio di raccolta Xpression. Rimuovere il pistone dal vassoio perforato Xpression. I cilindri di fabbricazione dei tappi L-PRF e l'del pistone non devono essere rimossi dal vassoio perforato Xpression per la pulizia e la sterilizzazione.

11.1 FASI DI PULIZIA:

1. Rimuovere eventuali detriti visibili dalla Xpression Box, dalle forbici curve chirurgiche, dalle pinze chirurgiche, dalla coppa rotonda in acciaio inossidabile, dalla coppa rettangolare in acciaio inossidabile, dalla spatola portante per biomateriale doppia e dal compattatore per biomateriali doppio utilizzando una spazzola a setole morbide inumidita con un detergente ad ampio spettro come Enzymax® di Hu-Friedy o equivalente. Prestare particolare attenzione a crepe, fessure, cuciture e aree difficili da raggiungere. Fare riferimento all'etichettatura del detergente utilizzato per ulteriori istruzioni per l'uso.
2. Sciacquare accuratamente i dispositivi con acqua corrente fredda, di rubinetto.
3. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e sonicare per dieci (10) minuti.
4. Sciacquare accuratamente i dispositivi con acqua corrente fredda, di rubinetto.
5. Preparare un bagno di alcool isopropilico (IPA al 70%).
6. Immergere i dispositivi nell'alcool isopropilico per rimuovere eventuali residui di sapone e minerali.
7. Asciugare i dispositivi con un panno che non lasci fibre e lasciarli asciugare all'aria.

11.2 FASI DI STERILIZZAZIONE:

1. Posizionare forbici curve chirurgiche, pinze chirurgiche, coppa rotonda in acciaio inossidabile, coppa rettangolare in acciaio inossidabile, spatola portante per biomateriale doppia, compattatore per biomateriali doppio e la Xpression Box riassemblata in borse o pacchetti sterilizzanti approvati FDA.
2. Eseguire uno dei seguenti cicli di sterilizzazione qualificati:

Metodo di sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Vapore prevuoto (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 - 30 minuti
Vapore prevuoto (Uk DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 - 30 minuti

AVVERTIMENTO
Una pulizia impropria potrebbe comportare una sterilizzazione non adeguata.

- Gli strumenti devono essere ispezionati dopo ogni ciclo di lavorazione. Gli strumenti che non possono essere puliti, che sono scoloriti o notevolmente graffiati, che non si interfacciano correttamente con i componenti corrispondenti e/o che non si articolano come previsto devono essere smaltiti.
- La mancata asciugatura completa delle forbici curve chirurgiche, delle pinze chirurgiche, della coppa rotonda in acciaio inossidabile, della coppa rettangolare in acciaio inossidabile, della spatola portante per biomateriale doppia, del compattatore per biomateriali doppio e dei componenti della Xpression Box durante la sterilizzazione in autoclave può lasciare umidità e causare scolorimento e ossidazione.
- L'utilizzo di perossido di idrogeno o altri agenti ossidanti danneggerà la superficie del dispositivo.
- Si raccomanda di effettuare test periodici, pulizia e calibrazione dell'attrezzatura dell'autoclave per garantire il corretto funzionamento dell'unità.

12. INFORMAZIONI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

12.1 UTILIZZO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

- Leggere attentamente e integralmente il presente documento prima di procedere con la messa in funzione del dispositivo.
- Osservare le altre istruzioni allegate, come necessario.
- Il presente documento costituisce parte integrante del dispositivo e deve essere mantenuto a portata di mano.
- La versione più aggiornata del presente documento nelle lingue disponibili è consultabile sul sito web del produttore all'indirizzo: https://ifu.biohorizons.com.

12.2 SIMBOLI/INDICAZIONI COMUNI

Nel presente documento vengono utilizzate le seguenti indicazioni per evidenziare istruzioni, risultati, elenchi, riferimenti e altri elementi:

Symbol/Marker	Explanation
CAUTION	Precauzioni a cui l'utilizzatore deve prestare attenzione
WARNING	Avvertenze che consentono agli utilizzatori di evitare rischi e pericoli
DANGER	Possibili rischi e pericoli con relativa spiegazione

Symbol/Marker	Explanation
NOTICE	Avvisi importanti per l'utilizzatore
IMPORTANT	Testo informativo importante di cui l'utilizzatore deve prendere nota
[→...]	Collegamento rapido per facilitare la navigazione del documento
[Pulsanti]	Comandi (ad esempio: pulsanti, interruttori)
'Indicatore'	Elementi indicatori (ad esempio: luci di segnalazione, elementi dello schermo)

13. SICUREZZA

13.1 USO PREVISTO

La centrifuga viene impiegata esclusivamente per separare sostanze o miscele di sostanze con una densità non superiore a 1,2 kg/dm³.

La centrifuga IntraSpin® è progettata per la separazione rapida e sicura di campioni di sangue autologo per la preparazione di fibrina autologa ricca di piastrine (PRF). Il PRF viene utilizzato per preparare matrici di fibrina che possono essere miscelate con materiale osseo autologo e/o allogenico prima dell'applicazione in difetti ossei.

La centrifuga è destinata esclusivamente all'uso sopra indicato. L'uso previsto comprende anche l'osservanza di tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e il rispetto degli intervalli di ispezione e manutenzione richiesti. Ogni altro uso oppure un uso diverso da quello indicato è da considerarsi improprio. BioHorizons Implant Systems Inc. non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni derivanti da quanto sopra.

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso.

13.2 USO NON PREVISTO

- La centrifuga non è adatta all'uso in atmosfere esplosive, radioattive oppure contaminate biologicamente o chimicamente.
- Durante la centrifugazione di sostanze pericolose o di miscele di sostanze tossiche, radioattive o contaminate da microrganismi patogeni, l'utilizzatore è tenuto ad adottare misure appropriate.
- Il produttore sconsiglia di effettuare la centrifugazione di materiali infiammabili o esplosivi.
- Il produttore sconsiglia la centrifugazione di materiali che reagiscono chimicamente tra loro con un'energia di attivazione elevata.

13.3 USO IMPROPRIO PREVEDIBILE

- Il produttore raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori dallo stesso approvati per lo scopo previsto.
- Utilizzare la centrifuga solo sotto supervisione.

13.4 REQUISITI DEL PERSONALE

13.4.1 QUALIFICHE RICHIESTE

L'utilizzatore ha letto integralmente le istruzioni per l'uso e ha acquisito dimestichezza con il dispositivo.

AVVISO
Danneggiamento del dispositivo da parte di personale non autorizzato

- Eventuali manomissioni e modifiche ai dispositivi da parte di persone non autorizzate avvengono a rischio e pericolo dell'organizzazione responsabile e comportano il decadimento di ogni garanzia e responsabilità.

Per utenti formati si intende persone debitamente istruite e addestrate nel lavoro di laboratorio, in grado di svolgere i compiti loro assegnati e di riconoscere e prevenire autonomamente potenziali pericoli.

13.4.2 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- La mancanza di dispositivi di protezione individuale o l'uso di dispositivi di protezione individuale non adatti aumentano il rischio di compromissione della salute e di lesioni fisiche.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione individuale in perfette condizioni.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi di protezione individuale adatti alla persona (ad esempio della taglia corretta).
- Rispettare le istruzioni riportate sugli altri dispositivi di protezione destinati ad attività specifiche.

13.5 RESPONSABILITÀ DELL'OPERATORE

IMPORTANTE
Per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo, attenersi alle istruzioni contenute nel presente documento.

Conservare le istruzioni per l'uso come riferimento futuro.

13.5.1 FORNIRE INFORMAZIONI

- Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento aiuterà a:
  - Evitare situazioni pericolose.
  - Ridurre al minimo i costi di riparazione e i tempi di fermo.
  - Aumentare l'affidabilità e la durata del dispositivo.
- L'operatore è tenuto a rispettare le normative aziendali, gli standard e le leggi nazionali.
- Prendere nota e conservare la revisione del documento separatamente rispetto al documento stesso. In caso di smarrimento, è possibile sostituire il documento con la revisione corretta.
- Il manuale d'uso va tenuto a disposizione nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo.

13.5.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE

La mancanza di conoscenze durante l'uso del dispositivo può portare a lesioni gravi o mortali. È necessario istruire il personale sui compiti da svolgere e sui rischi associati, secondo le istruzioni.

13.6 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

IMPORTANTE
Segnalazione di incidenti gravi e di incidenti soggetti a notifica.

In caso di incidenti gravi o soggetti a notifica che coinvolgano il dispositivo o i suoi accessori, questi devono essere segnalati al produttore e, se del caso, all'autorità competente presso la quale è registrato l'utilizzatore e/o il paziente.

PERICOL
Rischio di contaminazione per l'utilizzatore dovuto a pulizia inadeguata o alla mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia.

- Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- Durante la pulizia del dispositivo, indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Per la manipolazione di agenti biologici, osservare le normative locali, ad es. le linee guida tedesche per le sostanze biologiche (TRBA), la norma tedesca sulla protezione dalle infezioni (IfSG), il piano di igiene.

PERICOLO
Rischio di incendio ed esplosione dovuto alla presenza di sostanze pericolose nei campioni.

- Rispettare le norme e le direttive vigenti in materia di manipolazione di sostanze chimiche e pericolose.
- Non utilizzare prodotti chimici aggressivi (ad esempio: agenti di estrazione pericolosi e corrosivi quali cloroformio, acidi forti).

AVVERTIMENTO
Pericoli dovuti a una manutenzione insufficiente o non effettuata entro i tempi previsti.

- Osservare gli intervalli di manutenzione.
- Verificare che il dispositivo non presenti danni o difetti visibili. Qualora si riscontrino danni o difetti visibili, portare fuori servizio il dispositivo e informare un tecnico dell'assistenza.

AVVERTIMENTO
Rischio di scosse elettriche dovute alla penetrazione di acqua o altri liquidi.

- Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di liquidi esterni.
- Non versare liquidi all'interno del dispositivo.
- Per il trasporto utilizzare l'imballaggio di trasporto originale.

AVVERTIMENTO
Rischio di lesioni e danni al dispositivo a causa di un rotore non più correttamente fissato.

- Durante il montaggio del rotore, il sistema di azionamento dell'albero del rotore deve essere correttamente inserito nella scanalatura del rotore.
- Serrare a mano il dado che fissa il rotore.
- Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
- Osservare gli intervalli di manutenzione.

ATTENZIONE
Rischio di lesioni dovute alla rotazione del rotore.

I capelli lunghi e gli indumenti possono restare impigliati nel rotore se questo viene spostato manualmente.

- Raccogliere i capelli lunghi.
- Non lasciare che gli indumenti pendano nella camera di centrifuga.

AVVISO
Danni all'elettronica del dispositivo dovuti a tensioni o frequenze errate in corrispondenza dell'interruttore automatico del dispositivo.

Utilizzare il dispositivo con tensione e frequenza di rete corrette. I valori applicabili sono riportati nei dati tecnici e nella targhetta identificativa.

AVVISO
Danni al dispositivo e ai campioni a causa della terminazione prematura del programma.

L'interruzione anticipata del programma è dovuta a un'interruzione di corrente, allo spegnimento durante l'esecuzione del programma o allo scollegamento della spina di rete:

- Mentre il programma è in esecuzione, non spegnere il dispositivo.
- Mentre il programma è in esecuzione, non attivare la funzione di sblocco di emergenza del dispositivo.
- Non scollegare la spina dalla presa di corrente mentre il programma è in esecuzione.

14. PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

14.1 DATI TECNICI

Produttore	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modello	IntraSpin®	Modello
Tipo	IS220Z	Tipo
Tensione di rete (10%)	200-240 V 1~	Tensione di rete (10%)
Frequenza di rete	50-60 Hz	Frequenza di rete

Assorbimento di energia	100 VA	Assorbimento di energia
Assorbimento di energia	0.5 A	Assorbimento di energia
Capacità max.	8 x 15 ml	
Densità max. ammissibile	1.2 kg/dm^3	
Velocità max.	6000 RPM	
Accelerazione max.	3461 RCF	
Energia cinetica max.	750 Nm	
Obbligo di esecuzione dei controlli (norma DGUV 100-500) (valido solo in Germania)	No	
Condizioni ambientali (EN/IEC 61010-1):		
Luogo di installazione	Solo in ambienti interni	
Altitudine	Fino a 2000 m (6561 piedi) sopra il livello del mare	
Temperatura ambiente	da 2 °C a 40 °C (da 35,6 °F a 104 °F)	
Umidità	Umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31 °C (87,8	
Categoria di sovratensione 9IEC 60364-4-443	°F), con diminuzione lineare fino al un'umidità relativa del 50% a 40	
Livello di inquinamento	°C (104 °F)	
Classe di protezione del dispositivo	II	
Compatibilità elettromagnetica:		
Interferenza elettromagnetica emessa, immunità alle interferenze elettromagnetiche	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Livello di rumorosità (variabile in base al rotore)	≤50 dB(A)	
Dimensioni:		
Larghezza	261 mm (10,28 pollici)	
Profondità	353 mm (13,90 pollici)	
Altitudine	228 mm (8,98 pollici)	
Peso	Circa 9 kg (19,84 libbre)	

14.1.1 TARGHETTA IDENTIFICATIVA

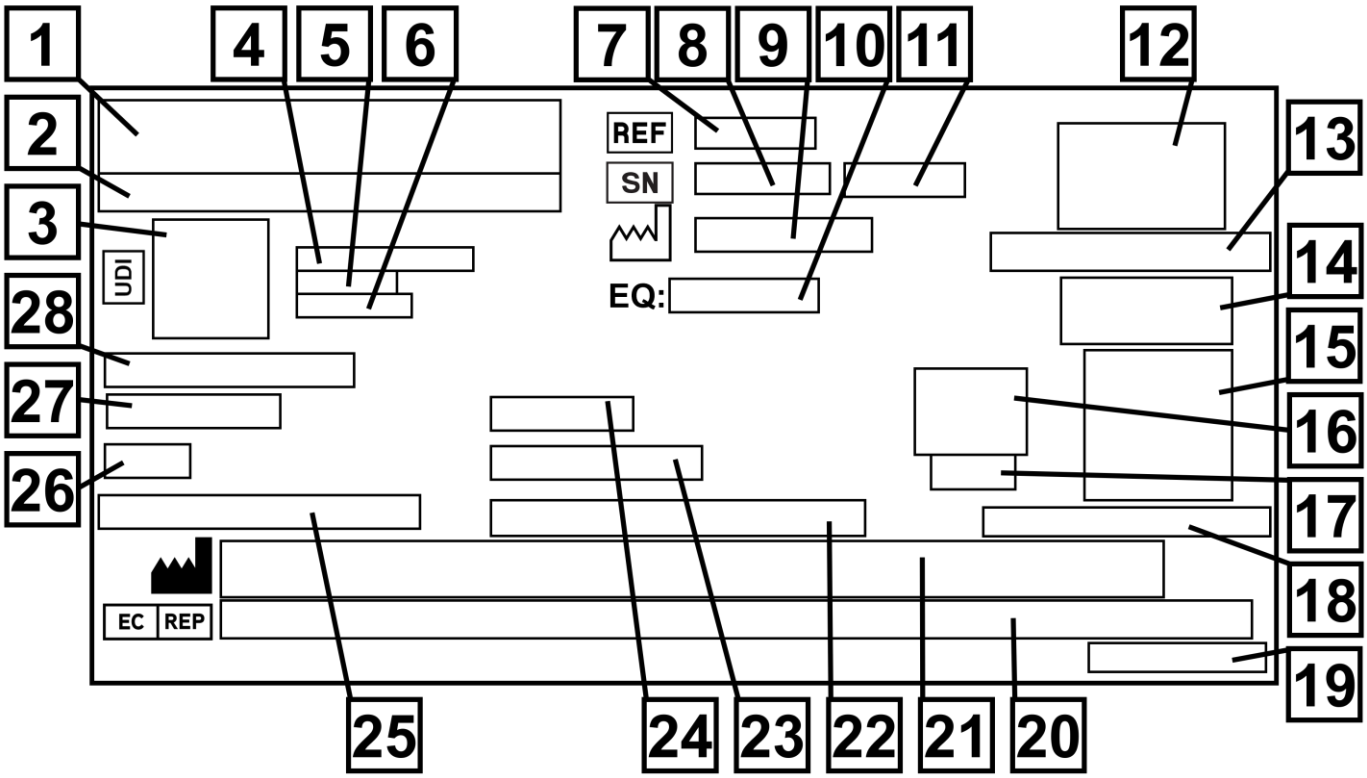


Figura 1: Targhetta identificativa

1. Logo del marchio
2. Nome dell'articolo
3. Matrice dati UDI 2D
4. Global Trade Item Number (GTIN)
5. Data di fabbricazione
6. Numero di serie
7. Codice articolo
8. Numero di serie
9. Data di fabbricazione
10. Numero apparecchiatura
11. Revisione
12. Simboli dei dispositivi medici
13. Paese di fabbricazione
14. Simboli dei dispositivi medici
15. Codice QR per consultare il sito web delle istruzioni per l'uso
16. Marchio CE
17. Numero dell'organismo notificato
18. URL del sito web delle istruzioni per l'uso
19. Nome etichetta e revisione
20. Nome, indirizzo e numero di telefono del rappresentante CE
21. Nome, indirizzo e numero telefonico del produttore
22. Densità massima ammissibile
23. Energia cinetica massima
24. Frequenza di rete
25. Numero di giri al minuto massimo (RPM)
26. Assorbimento di energia
27. Tensione di rete

28. Tipo di centrifuga

14.2 SIMBOLI IMPORTANTI SULL'IMBALLAGGIO

Simbolo	Spiegazione
	ALTO Questa è la posizione in verticale corretta per il trasporto e/o lo stoccaggio del contenitore di trasporto.
	MERCE FRAGILE Il contenuto del contenitore di trasporto è fragile e deve essere maneggiato con cura.
	PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ Il contenitore di trasporto non deve essere esposto alla pioggia e deve essere conservato in un ambiente asciutto.
+60 -20 °C	LIMITE DI TEMPERATURA Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di temperatura indicato (da -20 °C a +60 °C).
80% 10% nicht kondensierend non-condensing sans condensation	LIMITE DI UMIDITÀ Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di umidità indicato (dal 10% all'80%).
	LIMITE DI IMPILAMENTO BASATO SULLA QUANTITÀ Numero massimo di unità di imballaggio identiche che possono essere impilate sull'unità di imballaggio più bassa, dove "n" sta per il numero di unità di imballaggio consentite. L'unità di imballaggio più bassa non è inclusa in "n".
ROTOR 2021-01-01	LIMITE TEMPORALE, DATA DI SCADENZA Data di scadenza del rotore.

14.3 SIMBOLI IMPORTANTI SUL DISPOSITIVO

IMPORTANTE
I simboli e le etichette presenti sul dispositivo non devono essere rimossi, coperti né deve esservi applicato nulla sopra.

Simbolo	Spiegazione
PERICOLO	ATTENZIONE, ZONA PERICOLOSA GENERICA. Possibili rischi e pericoli con relativa spiegazione
	Avvertenza per rischio biologico.
	SENSO DI ROTAZIONE DEL ROTORE La direzione della freccia indica il senso di rotazione del rotore.
	SENSO DI ROTAZIONE DEL SISTEMA DI SBLOCCO DI EMERGENZA La direzione della freccia indica il senso di rotazione del sistema di sblocco di emergenza.

	RACCOLTA DIFFERENZIATA DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE Simbolo usato in conformità alla direttiva 2012/19/UE (RAEE). Utilizzo nei paesi dell'Unione Europea, Norvegia e Svizzera.

14.4 ELEMENTI OPERATIVI E INDICATORI

14.4.1 PANNELLO DI CONTROLLO

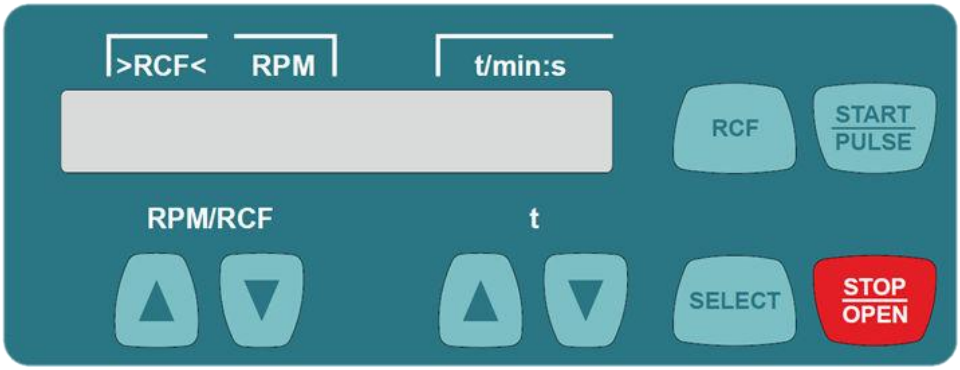


Figura 2: Pannello di controllo

14.4.2 INDICATORI

Figura 3: Indicatore "coperchio sbloccato

- L'indicatore compare quando il coperchio è sbloccato

Figura 4: Indicatore "coperchio bloccato

- L'indicatore compare quando il coperchio è bloccato.

Figura 5: Indicatore “in rotazione

- La luce dell’indicatore ruota quando il rotore gira.

14.4.3 COMANDI

Figura 6: Pulsante [Interruttore generale]

- Consente di accendere e spegnere il dispositivo.

Figura 7: Pulsante *[RPM/RCF]*

- Consente di inserire la velocità.
- Se si tiene premuto il pulsante il valore cambia a una velocità crescente.

Fi gura 8: pulsante [t]

- Consente di inserire il tempo di esecuzione. Regolabile fino a un (1) minuto in incrementi di 1 secondo e da un (1) minuto in incrementi di 1 minuto.
- Inserire i parametri di centrifugazione.
- Se si tiene premuto il pulsante il valore cambia a una velocità crescente.

Figura 9: Pulsante *[RCF]*

- Consente di passare dall'indicatore RCF all'indicatore RPM.
- RCF: Relative Centrifugal Force (forza centrifuga relativa). Il valore RCF viene mostrato tra parentesi uncinate > <.
- Velocità, RPM.

Figura 10: Pulsante *[SELECT]* (Seleziona)

- Consente di selezionare i singoli parametri.
- Apre il 'MACHINE MENU' (Menu macchina).
- Scorre i menu in avanti.

Figura 11: Pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/ impulso)

- Consente di avviare il ciclo di centrifugazione.
- Centrifugazione di breve durata. La centrifugazione prosegue finché si mantiene premuto il pulsante.
- Open submenus.

Figura 12: Pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/ apertura)

- End the centrifugation run. The rotor ramps down to a stop at the pre-selected brake level.
- Pressing the button twice triggers the quick stop function.
- Aprire i sottomenu.

14.5 RICAMBI ORIGINALI

Utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore e accessori approvati.

14.6 AMBITO DELLA FORNITURA

La centrifuga viene fornita unitamente ai seguenti accessori:

- Due (2) collegamenti per fusibili
- Una (1) chiave esagonale (SW5 x 100)
- Un (1) rotore
- Un (1) cavo di alimentazione
- Un (1) foglio di istruzioni, blocco di trasporto

14.7 RESI

Qualora il dispositivo e/o gli accessori vengano resi al produttore, l'intera spedizione di reso deve essere pulita e decontaminata a cura del mittente. Se i resi non sono stati puliti e/o decontaminati o non lo sono a sufficienza, la pulizia e/o la decontaminazione saranno eseguite dal produttore e quindi addebitate al mittente.

Per la spedizione di reso è necessario utilizzare i blocchi di trasporto originali. Vedere la sezione [→Transport and Storage] (Trasporto e stoccaggio).

15. TRASPORTO E STOCCAGGIO

15.1 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

15.1.1 CONDIZIONI DI TRASPORTO

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti al mancato uso dei blocchi di trasporto.

- Prima di trasportare il dispositivo, fissare i blocchi di trasporto.

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti alla presenza di condensa.

Quando le superfici dei componenti sono fredde e l'aria circostante è più calda, sussiste il rischio di formazione di condensa sui componenti elettrici. La condensa che si forma può portare a cortocircuiti e/o distruggere i componenti elettronici.

- Riscaldare il dispositivo per almeno tre (3) ore in una sala calda prima di collegarlo alla corrente elettrica.
  o
- Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata in funzione per circa 30 minuti nella sala fredda.

- Prima del trasporto, fissare il blocco di trasporto e scollegare il dispositivo dalla presa di rete.
- La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- L'umidità non deve formare condensa. L'umidità deve essere compresa tra il 10% e l'80%.
- Tenere presente il peso del dispositivo.
- In caso di movimentazione mediante un mezzo di trasporto (ad esempio un transpallet), tale mezzo deve essere in grado di sostenere almeno 1,6 volte il peso di trasporto del dispositivo.
- Fissare il dispositivo per evitare che si ribalti o che cada durante il trasporto.
- Non trasportare mai il dispositivo appoggiato su un lato o capovolto.

15.1.2 CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Il dispositivo deve essere conservato nell'imballaggio originale.
- Conservare il dispositivo solo in luoghi asciutti.
- La temperatura di conservazione deve essere compresa tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (+140 °F).
- L'umidità non deve formare condensa. L'umidità deve essere compresa tra il 10% e l'80%.

15.2 FISSAGGIO DEL BLOCCO DI TRASPORTO

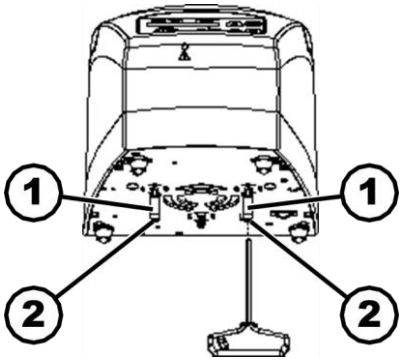


Figura 13: Blocco di trasporto

1. Bussola distanziatrice
2. Vite

Personale: Utilizzatore formato

- Il coperchio è chiuso.
- Il cavo principale è scollegato dal dispositivo.
  1. Inclinare il lato posteriore del dispositivo.
  2. Inserire due (2) bussole distanziatrici (1).
  3. Avvitare due (2) viti (2).

16. MESSA IN SERVIZIO

16.1 DISIMBALLO DELLA CENTRIFUGA

ATTENZIONE
Pericolo di schiacciamento dovuto alla caduta dell'imballaggio di trasporto.

- Durante le operazioni di disimballo, mantenere il dispositivo in equilibrio.
- Aprire l'imballaggio esclusivamente nei punti previsti a tale scopo.

ATTENZIONE
Rischio di lesioni in seguito al sollevamento di carichi pesanti.

- Prevedere un numero adeguato di persone per l'operazione.
- Tenere conto del peso. Vedere la sezione [→Technical Data] (Dati tecnici).

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti al sollevamento improprio.

- Non sollevare la centrifuga afferrandola dal pannello di controllo o dal supporto di quest'ultimo.

Personale: Utilizzatore formato

1. Aprire il contenitore dalla parte superiore.
2. Togliere il materiale di imbottitura.
3. Rimuovere il dispositivo e gli accessori sollevandoli e quindi estraendoli dal contenitore.
4. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.

16.2 RIMOZIONE DEL BLOCCO DI TRASPORTO

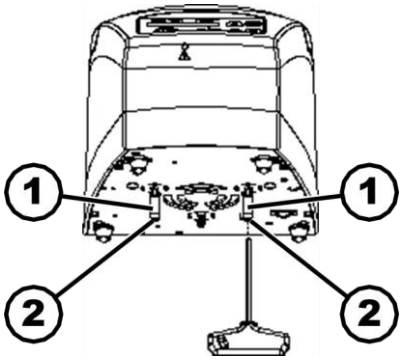


Figura 14: Blocco di trasporto

1. Bussola distanziatrice
2. Vite

Personale: Utilizzatore formato

- Il coperchio è chiuso.
- Il cavo principale è scollegato dal dispositivo.
  1. Inclinare il lato posteriore del dispositivo.
  2. Svitare due (2) viti (2).

3. Rimuovere due (2) bussole distanziatrici (1).
4. Conservare le viti e le bussole distanziatrici in un luogo sicuro.

16.3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA

16.3.1 INSTALLAZIONE DELLA CENTRIFUGA

AVVERTIMENTO
Rischio di lesioni dovuto al mancato rispetto di una distanza sufficiente dalla centrifuga.

- Secondo la norma EN / IEC 61010-2-020, nessuna persona, materiale pericoloso o oggetto deve essere presente entro una zona di sicurezza di trecento (300) mm (11,81 pollici) attorno alla centrifuga durante ogni ciclo di centrifugazione.
- Occorre mantenersi a una distanza di trecento (300) mm (11,81 pollici) dalle fessure e aperture di ventilazione della centrifuga.

ATTENZIONE
Rischio di schiacciamento e danneggiamento del dispositivo dovuto a caduta in seguito a modifiche della posizione indotte dalle vibrazioni.

- Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.
- Selezionare la superficie di installazione in funzione del peso del dispositivo.

AVVISO
Danni ai campioni e al dispositivo qualora la temperatura ambiente superi o scenda al di sotto della rispettiva temperatura ambiente massima/minima consentita.

- Rispettare le temperature ambiente massime e minime consentite per l'installazione del dispositivo.
- Non posizionare il dispositivo in prossimità di una fonte di calore.
- Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta.
- Non esporre il dispositivo al gelo.

Personale: Utilizzatore formato

1. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e in piano.
2. Mantenere libero uno spazio di trecento (300) mm (11,81 pollici) attorno al dispositivo.
3. Rispettare le condizioni ambientali indicate nei dati tecnici. Vedere la sezione [→Technical Data] (Dati tecnici).

16.3.2 COLLEGAMENTO DELLA CENTRIFUGA

AVVISO
Danni al dispositivo causati da personale non autorizzato.

- Eventuali manomissioni e modifiche ai dispositivi da parte di persone non autorizzate avvengono a rischio e pericolo dell'organizzazione responsabile e comportano il decadimento di ogni garanzia e responsabilità.

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti alla presenza di condensa.

Quando le superfici dei componenti sono fredde e l'aria circostante è più calda, sussiste il rischio di formazione di condensa sui componenti elettrici. La condensa che si forma può portare a cortocircuiti e/o distruggere i componenti elettronici.

- Riscaldare il dispositivo per almeno tre (3) ore in una sala calda prima di collegarlo alla corrente elettrica.
  o
- Quando si passa dal caldo al freddo, la centrifuga deve essere lasciata in funzione per circa 30 minuti nella sala fredda

Personale: Utilizzatore formato

1. Se il dispositivo prevede un'ulteriore protezione mediante un interruttore differenziale nell'impianto dell'edificio, è necessario utilizzare un interruttore differenziale di tipo B.
   Se si utilizza un tipo diverso, l'interruttore differenziale potrebbe non sezionare la tensione all'unità in caso di guasto oppure potrebbe sezionarla anche se non si è verificato alcun guasto.
2. Verificare che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sulla targhetta identificativa.
3. Collegare il dispositivo a una presa di rete standard tramite il cavo di alimentazione.

16.4 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA

16.4.1 ACCENSIONE DELLA CENTRIFUGA

Personale: Utilizzatore formato

1. Portare l'interruttore generale su *[I].*
   I pulsanti lampeggiano, a seconda del tipo di centrifuga. In base al tipo di centrifuga, vengono visualizzati uno dopo l'altro i seguenti indicatori:
   - Modello di centrifuga.
   - Tipo di macchina e versione del programma.
   - Ultimi dati di centrifugazione utilizzati.
2. Il coperchio si apre.

16.4.2 SPEGNIMENTO DELLA CENTRIFUGA

Personale: Utilizzatore formato

1. Portare l'interruttore generale su *[0].*

17. OPERAZIONE

17.1 APERTURA E CHIUSURA DEL COPERCHIO

17.1.1 APERTURA DEL COPERCHIO

Personale: Utilizzatore formato

- La centrifuga viene accesa.
- Il rotore è fermo.

1. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura).
    - Lo sblocco del coperchio avviene mediante un motore.
    - • Viene visualizzato l'indicatore "Lid unlocked" (Coperchio sbloccato).

17.1.2 CHIUDERE IL COPERCHIO

ATTENZIONE

Pericolo di schiacciamento durante la chiusura del coperchio.

Pericolo di schiacciamento delle dita quando il motore di chiusura richiama il coperchio contro la guarnizione.

- Nessuna parte del corpo dell'operatore deve trovarsi nella zona pericolosa del coperchio quando questo si chiude.

AVVISO
Danni al dispositivo causati dalla chiusura violenta del coperchio.

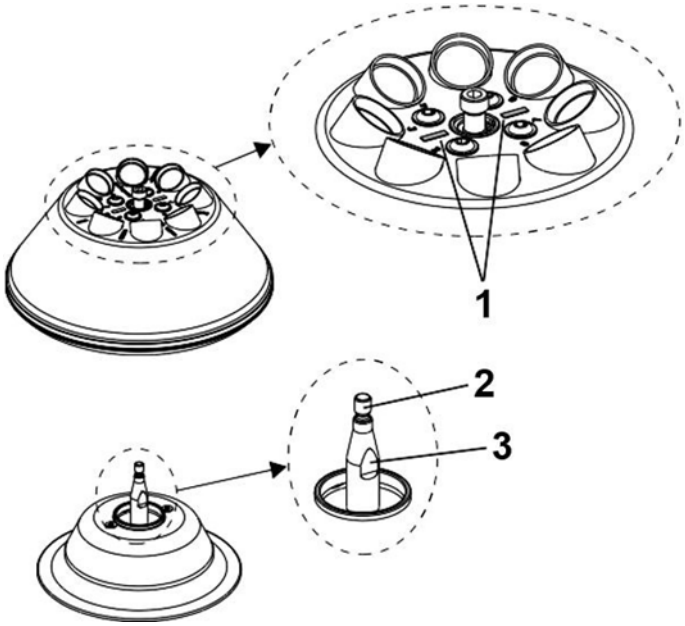
- Chiudere lentamente il coperchio.
- Evitare di sbattere il coperchio.

Personale: Utilizzatore formato

1. Chiudere il coperchio, quindi premere delicatamente sul bordo anteriore dello stesso verso il basso.
    - Il coperchio si blocca tramite un motore.
    - Viene visualizzato l'indicatore "Lid locked" (Coperchio bloccato).

17.2 RIMOZIONE E INSTALLAZIONE DEL ROTORE

17.2.1 RIMOZIONE DEL ROTORE



1. Barra di riferimento
2. Albero motore
3. Superfici

Figura 15: Installazione e rimozione del

rotore

Personale: Utilizzatore formato

1. Aprire il coperchio.
2. Allentare il dado di fissaggio utilizzando la chiave esagonale per IntraSpin in dotazione (BHEXZ [E613]).
    - Dopo aver superato il punto operativo per il sollevamento del rotore, il rotore si stacca dal cono dell'albero motore (2).
3. Ruotare il dado di fissaggio fino a sollevare il rotore dall'albero motore.
4. Rimuovere il rotore.

17.2.2 INSTALLAZIONE DEL ROTORE

Personale: Utilizzatore formato

- Il coperchio è aperto.

1. Pulire l'albero motore (2) e il foro del rotore.
2. Ingrassare leggermente l'albero motore (2). Vedere la sezione [→Instructions for Cleaning and Disinfection] (Istruzioni per la pulizia e la disinfezione).
3. Posizionare il rotore in verticale sull'albero motore (2).
   Le due barre di riferimento (1) sul rotore devono essere parallele alle due superfici (3) dell'albero motore.
4. Serrare a mano il dado di fissaggio del rotore utilizzando la chiave esagonale per IntraSpin in dotazione (BHEXZ [E613]).
5. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
6. Se si è installato un rotore diverso, è necessario effettuare una prova di funzionamento.
   Per la prova di funzionamento, è necessario collocare il peso di regolazione fornito (7 g) in un punto del rotore, quindi eseguire una centrifugazione della durata di un (1) minuto a una velocità di 6000 giri/min.
    - Il sistema di azionamento non deve spegnersi.

IMPORTANTE
Prima del successivo ciclo di centrifugazione, il peso di regolazione deve essere nuovamente rimosso dalla sua collocazione sul rotore.

17.3 CARICAMENTO

17.3.1 RIEMPIMENTO DI PROVETTE PER CENTRIFUGA

AVVERTIMENTO
Rischio di lesioni dovuto a materiale dei campioni contaminato.

Durante la centrifugazione, il materiale contaminato fuoriesce dalla provetta.

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti alla presenza di sostanze altamente corrosive.

Le sostanze altamente corrosive possono compromettere la resistenza meccanica di rotori, portaprovette e accessori.

- Evitare di centrifugare sostanze altamente corrosive.

Personale: Utilizzatore formato

1. Riempire le provette per centrifuga all'esterno della centrifuga.
    - Non deve essere superata la capacità massima di provette per centrifuga specificata dal produttore.
    - Con i rotori ad angolo fisso, le provette per centrifuga devono essere riempite solo fino a un livello tale da evitare fuoriuscite di liquido dalle stesse durante il ciclo di centrifugazione.
    - È necessario garantire un livello di riempimento uniforme nelle provette per ridurre al minimo eventuali differenze di peso nelle provette per centrifuga.

17.3.2 CARICAMENTO DEI ROTORI AD ANGOLO FISSO

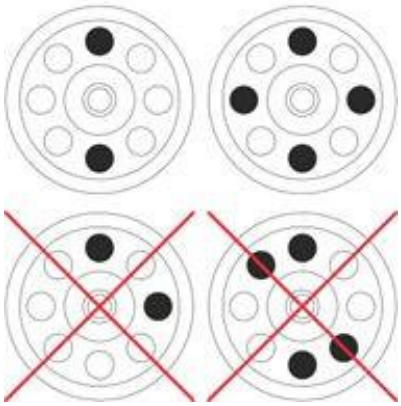


Figura 16: Caricamento dei rotori ad angolo fisso

- Durante il caricamento del rotore non deve penetrare alcun liquido nello stesso e nella camera di centrifugazione.
- Con i rotori, le provette per centrifuga devono essere riempite solo fino a un livello tale da evitare fuoriuscite di liquido dalle stesse durante il ciclo di centrifugazione.
- Su ogni rotore è indicato il peso per la capacità di carico consentita. Tale peso non deve essere superato.

Personale: Utilizzatore formato

1. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.
2. Le provette per centrifuga devono essere distribuite in modo uniforme in tutti i punti del rotore.

17.4 CENTRIFUGAZIONE

17.4.1 CENTRIFUGAZIONE IN FUNZIONAMENTO CONTINUO

Personale: Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante [RCF] per selezionare l'indicatore RPM.
    - Verrà visualizzato il parametro RCF (‘>RCF<’) o RPM (‘RPM’). Premendo il pulsante [RCF] si alternerà la visualizzazione dei due parametri.
2. Inserire la velocità desiderata (RPM) o la forza centrifuga relativa (RCF).
3. Impostare su zero (0) i parametri t/min e t/sec.
    - Viene visualizzato ' '.
4. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Si avvia il ciclo di centrifugazione.
    - Il conteggio temporale inizia da '0:00'.
    - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo trascorso.
5. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per annullare il ciclo di centrifugazione.
    - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
    - Quando il rotore è fermo, il coperchio si apre, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il numero di cicli di centrifugazione restanti.

17.4.2 CENTRIFUGAZIONE CON PRESELEZIONE DEL TEMPO

Personale: Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante [RCF] per selezionare l'indicatore RPM.

- Verrà visualizzato il parametro RCF (‘>RCF<’) o RPM (‘RPM’). Premendo il pulsante [RCF] si alternerà la visualizzazione dei due parametri.

2. Inserire la velocità desiderata (RPM) o la forza centrifuga relativa (RCF).
3. Inserire i valori desiderati per i parametri t/min e t/sec.
4. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene avviato il ciclo di centrifugazione.
    - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo restante.
5. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per annullare il ciclo di centrifugazione oppure attendere fino al termine del tempo di centrifugazione.
    - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
    - Quando il rotore è fermo, il coperchio si apre, viene emesso un segnale acustico e viene visualizzato il numero di cicli di centrifugazione restanti.

17.4.3 CENTRIFUGAZIONE DI BREVE DURATA

Personale: Utilizzatore formato

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
    - Verrà visualizzato il parametro RCF (‘>RCF<’) o RPM (‘RPM’). Premendo il pulsante *[RCF]* si alternerà la visualizzazione dei due parametri.
2. Inserire i parametri desiderati per la centrifugazione.
3. Tenere premuto il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Si avvia il ciclo di centrifugazione.
    - Il conteggio temporale inizia da '0:00'.
    - Durante il ciclo di centrifugazione vengono visualizzati la velocità del rotore o il valore RCF risultante e il tempo trascorso.
4. Per terminare il ciclo di centrifugazione, rilasciare il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso).
    - La decelerazione avviene secondo il livello di frenata impostato. Viene visualizzato il livello di frenata.
    - Viene visualizzata ed eseguita la decelerazione con livello di frenata "fast" (tempo di decelerazione più breve).

17.4.4 FUNZIONE ARRESTO RAPIDO

Personale: Utilizzatore formato

1. Premere il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) due volte.
    - Ramp-down with brake level "fast" (shortest ramp-down time) is displayed and executed.

18. FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE

18.1 PARAMETRI DI CENTRIFUGAZIONE

18.1.1 INSERIMENTO DEI DATI CON IL PULSANTE SELECT (SELEZIONA)

IMPORTANTE
Il numero di parametri di centrifugazione impostabili varia a seconda che venga selezionato l'indicatore RPM o l'indicatore RCF.

In questa sezione viene descritto l'inserimento dei parametri di centrifugazione selezionando uno dopo l'altro gli indicatori RPM e RCF.

IMPORTANTE
Se, dopo la selezione del parametro e durante l'inserimento dello stesso, non viene premuto alcun pulsante per otto (8) secondi, il display torna ai valori precedenti. Successivamente è necessario reinserire i parametri.

18.1.1.1 INDICATORE RPM

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
    - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Premere il pulsante [SELECT] (Seleziona).
    - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in 't/min'.
3. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
    - Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti in incrementi di 1 minuto.
    - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato ' '.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in "t/sec".
5. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
    - Regolabile da uno (1) a cinquantanove (59) secondi con incrementi di 1 secondo.
    - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato ' '.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzata la velocità in RPM.
7. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
    - È possibile impostare un valore numerico da duecento (200) giri al minuto fino alla velocità massima del rotore.
    - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.
8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il livello di frenata DEC:
    - Veloce: decelerazione breve
    - Lento: decelerazione lunga
9. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
10. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Le impostazioni vengono salvate in memoria.

18.1.1.2 INDICATORE RCF

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
    - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in 't/min'.
3. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
    - Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti in incrementi di 1 minuto.
    - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato ' '.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il tempo di esecuzione in "t/sec".
5. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
    - Regolabile da uno (1) a cinquantanove (59) secondi con incrementi di 1 secondo.
    - Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato ' '.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il raggio di centrifugazione 'RAD/mm'.
7. Con i pulsanti *[t],* impostare il valore desiderato.
    - Si può impostare un valore numerico compreso tra dieci (10) mm e duecentocinquanta (250) mm.

- Regolabile in incrementi di 1 millimetro.

8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzata la forza centrifuga relativa RCF.
9. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
    - Si può impostare un valore numerico che fornisca una velocità compresa tra duecento (200) giri al minuto e la velocità massima del rotore.
    - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.
10. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato il livello di frenata DEC:
    - Veloce: decelerazione breve.
    - Lento: decelerazione lunga
11. Con i pulsanti *[t]*, impostare il valore desiderato.
12. 12. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Le impostazioni vengono salvate in memoria.

18.1.2 TEMPO DI ESECUZIONE, T

1. Con i pulsanti [t], impostare il valore desiderato.
    - Si può impostare il tempo in incrementi di 1 secondo fino a un massimo di un (1) minuto.
    - Regolabile da uno (1) a novantanove (99) minuti e da uno (1) a cinquantanove (59) secondi.
2. Per il funzionamento continuo, i parametri t/min e t/sec devono essere impostati su zero (0).
    - Viene visualizzato ‘ ’.

18.1.3 VELOCITÀ, RPM

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
    - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM (‘RPM’) e RCF (‘>RCF<’).
2. Utilizzare i pulsanti *[RPM/RCF]* per impostare il valore desiderato.
    - È possibile impostare un valore numerico da duecento (200) giri al minuto fino alla velocità massima del rotore.
    - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.

18.1.4 FORZA CENTRIFUGA RELATIVA, RCF

- La forza centrifuga relativa RCF varia in base alla velocità e al raggio di centrifugazione.
- La forza centrifuga relativa RCF è espressa come un multiplo dell'accelerazione di gravità (g).
- La forza centrifuga relativa RCF è un valore numerico senza unità di misura che viene utilizzato per confrontare le prestazioni di separazione e di sedimentazione.

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

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

- RCF = Forza centrifuga relativa
- RPM = Velocità
- r = raggio di centrifugazione in mm = distanza dal centro dell'asse di rotazione al fondo delle provette per centrifuga

18.1.5 FORZA CENTRIFUGA RELATIVA (RCF) E RAGGIO DI CENTRIFUGAZIONE (RAD)

La forza centrifuga relativa (RCF) dipende dal raggio di centrifugazione (RAD). Dopo aver inserito l'RCF, assicurarsi che sia stato impostato il raggio di centrifugazione corretto.

1. Se necessario: Premere il pulsante *[RCF]* per selezionare l'indicatore RPM.
    - Premere il pulsante *[RCF]* per alternare la visualizzazione tra i due parametri RPM (‘RPM’) e RCF (‘>RCF<’).
2. Utilizzare i pulsanti *[RPM/RCF]* per impostare il valore desiderato.
    - Si può impostare un valore numerico che fornisca una velocità compresa tra duecento (200) giri al minuto e la velocità massima del rotore.
    - Regolabile in incrementi di 100 giri/min.

- Durante l'impostazione viene visualizzato il raggio di centrifugazione (RAD).

3. Se necessario: Utilizzare i pulsanti *[t]* per impostare il raggio di centrifugazione desiderato.
    - Si può impostare un valore numerico compreso tra dieci (10) mm e duecentocinquanta (250) mm.
    - Regolabile in incrementi di 1 millimetro.

18.1.6 CENTRIFUGAZIONE DI SOSTANZE O MISCELE DI SOSTANZE AVENTI UNA DENSITÀ SUPERIORE A 1,2 KG/DM3

Durante la centrifugazione alla massima velocità, la densità delle sostanze o delle miscele di sostanze non deve superare 1,2 kg/dm³. Per sostanze o miscele di sostanze con densità più elevata, è necessario ridurre la velocità. La velocità ammissibile può essere calcolata mediante la seguente formula:

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

Ad esempio, velocità massima = 4000 RPM, densità = 1,6 kg/dm³:

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

Se, in casi eccezionali, viene superato il carico massimo indicato sul portaprovette, è necessario ridurre anche la velocità. La velocità ammissibile può essere calcolata mediante la seguente formula:

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

Ad esempio, velocità massima = 4000 giri/min, carico massimo = 300 g, carico effettivo = 350 g:

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

In caso di dubbi, contattare il produttore.
Please contact the manufacturer if you are not sure.

18.2 MACHINE MENU (MENU MACCHINA)

18.2.1 CONSULTAZIONE DEI DATI DEL SISTEMA

Consente di interrogare il sistema per ottenere le seguenti informazioni:

- Modello di centrifuga
- Versione del programma di centrifuga
- Numero del tipo di centrifuga
- Data di fabbricazione della centrifuga
- Numero di serie della centrifuga
- Tipo di convertitore di frequenza
- Versione del programma per il convertitore di frequenza

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato '-> Info'.
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).

- Viene mostrato il modello di centrifuga.

4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrata la versione del programma di centrifuga ‘CP FW=’.
5. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrato il codice per il tipo di centrifuga ‘Type#1:’.
6. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrato il seguito del codice del tipo di centrifuga ‘Type#2:’.
7. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrata la data di fabbricazione ‘Date:’ della centrifuga.
8. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrato il numero di serie della centrifuga 'Serial#:'.
9. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene mostrato il tipo di convertitore di frequenza della centrifuga 'FC type'.
10. Premere il pulsante [SELECT] (Seleziona).
    - Viene mostrata la versione del programma del convertitore di frequenza ‘FC FW=’ della centrifuga.
11. Premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu ‘-> Info’ oppure tre (3) volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal ‘*MACHINE MENU*’ (Menu macchina).

18.2.2 CONTACICLI

La centrifuga è dotata di un contacicli. Il contacicli conta i cicli di centrifugazione. Dopo ogni ciclo di centrifugazione viene mostrato brevemente il numero rimanente di cicli di centrifugazione rimasti.

Se viene superato il numero massimo consentito di cicli del rotore (50.000) previsto, viene visualizzato il messaggio "Cycles passed" dopo ogni avvio di un ciclo di centrifugazione. È necessario riavviare il ciclo di centrifugazione. Il rotore deve essere sostituito con uno nuovo.

IMPORTANTE
Il rotore presenta un periodo di utilizzo di cinquantamila (50.000) cicli o di cinque (5) anni, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Una volta sostituito il rotore, il contacicli deve essere azzerato.

18.2.2.1 REIMPOSTAZIONE DEL CONTACICLI

Dopo aver installato un nuovo rotore, il contacicli deve essere reimpostato a "0".

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato ‘*MACHINE MENU*’ (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘-> Time & Cycles’ (Tempo e cicli).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato ‘Cyc sum=...’ (Somma cicli).
5. Premere il pulsante *[RCF].*
6. Premere il pulsante *[t ▼].*
    - Il numero di cicli di esecuzione completati viene reimpostato su "0".
7. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato ‘Store cycles...’ (Salva cicli).
8. Premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu ‘-> Time & Cycles’ (Tempo e cicli) oppure premere tre (3) volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal ‘*MACHINE MENU*’ (Menu macchina).

18.2.3 CONSULTAZIONE DELLE ORE DI FUNZIONAMENTO E DEI CICLI DI CENTRIFUGAZIONE

Le ore di funzionamento sono divise in esterne e interne.

- Ore di funzionamento interne: Tempo totale di accensione del dispositivo.
- Ore di funzionamento esterne: Tempo totale delle centrifugazioni eseguite fino alla data corrente.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Time & Cycles' (Tempo e cicli).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato 'TimeExt=' (Tempo est.).
    - TimeExt: Ore di funzionamento esterne.
4. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato 'TimeInt=' (Tempo int.).
    - TimeInt: Ore di funzionamento interne.
5. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato "Starts=" (Avvii).
    - Starts: Numero che include tutti i cicli di centrifugazione.
6. Premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '->; Time & Cycles' (Tempo e cicli) oppure tre (3) volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).

18.2.4 SEGNALE ACUSTICO

18.2.4.1 GENERALE

Viene emesso un segnale acustico:

- ogni 2 secondi: dopo che si è verificato un problema
- ogni 30 secondi: dopo il completamento del ciclo di centrifugazione e l'arresto del rotore
- Aprendo il coperchio o premendo un pulsante qualsiasi si interrompe il segnale acustico.

18.2.4.2 IMPOSTAZIONE DEL SEGNALE ACUSTICO

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
    - Off: Il segnale acustico emesso al termine del ciclo di centrifugazione viene disattivato.
    - On: Al termine del ciclo di centrifugazione viene emesso un segnale acustico.
5. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Viene visualizzato 'Error beep = on' (Bip errore = on) o 'Error beep = off' (Bip errore off).
6. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
    - Off: Viene disattivato il segnale acustico dopo il verificarsi di un malfunzionamento.
    - On: Viene attivato il segnale acustico dopo il verificarsi di un malfunzionamento.
7. Premere il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Vengono visualizzati 'Beep volume = min' (Volume bip = min), 'Beep volume = mid' (Volume bip = med) o 'Beep volume = max' (Volume bip = max).
8. Utilizzare i pulsanti *[t]* per impostare 'min', 'mid' o 'max'.
    - Min: Il volume del segnale acustico viene impostato su basso.
    - Mid: Il volume del segnale acustico viene impostato su medio.
    - Max: Il volume del segnale acustico viene impostato su alto.
9. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - L'impostazione viene salvata in memoria.
    - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
    - Viene quindi visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
10. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Impostazioni' oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).

18.2.5 SEGNALE VISIVO

La retroilluminazione dell'indicatore lampeggia come segnale visivo indicante la fine del ciclo di centrifugazione.

18.2.5.1 ATTIVAZIONE O DISATTIVAZIONE

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato 'End blinking=off' (Fine lampeggio=off) o 'End blinking =on' (Fine lampeggio=on).
5. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
    - Off: La retroilluminazione non lampeggia.
    - On: La retroilluminazione lampeggia.
6. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - L'impostazione viene salvata in memoria.
    - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
    - Viene quindi visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
7. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Impostazioni' oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).

18.2.6 SBLOCCO AUTOMATICO DEL COPERCHIO

Consente di impostare se il coperchio si sbloccherà automaticamente al termine del ciclo di centrifugazione.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante *[SELECT]* (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
3. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante *[SELECT]* (Seleziona) finché non viene visualizzato 'Lid AutoOpen=off' (Apertura automatica coperchio=off) o 'Lid AutoOpen=on' (Apertura automatica del coperchio=on).
5. Utilizzare i pulsanti *[t]* per selezionare 'off' o 'on'.
    - Off: Il coperchio non si sblocca automaticamente.
    - On: Il coperchio si sblocca automaticamente.
6. Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso).
    - L'impostazione viene salvata in memoria.
    - Viene visualizzato brevemente il messaggio "Store Settings..." (Salva impostazioni).
    - Viene quindi visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
7. Premere una volta il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire dal menu '-> Impostazioni' oppure premere due volte il pulsante *[STOP/OPEN]* (Arresto/apertura) per uscire da '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).

18.2.7 RETROILLUMINAZIONE INDICATORE

Per risparmiare energia, si può spegnere la retroilluminazione dell'indicatore dopo due (2) minuti.

Il rotore è fermo.

1. Tenere premuto il pulsante [SELECT] (Seleziona).
    - Dopo otto (8) secondi viene visualizzato '*MACHINE MENU*' (Menu macchina).
2. Premere ripetutamente il pulsante [SELECT] (Seleziona) finché non viene visualizzato '-> Settings' (Impostazioni).
3. Premere il pulsante [START/PULSE] (Avvio/impulso).
    - Viene visualizzato 'End beep = on' (Bip finale on) o 'End beep = off' (Bip finale = off).
4. Premere ripetutamente il pulsante [SELECT] (Seleziona) finché non viene visualizzato 'Power save=off' (Risparmio

energetico=off) o ‘Power save=on’ (Risparmio energetico=on).

5. Utilizzare i pulsanti [t] per selezionare 'off' o 'on'.
    - Off: La retroilluminazione è disattivata.
    - On: La retroilluminazione è attivata.

19. PULIZIA E CURA

19.1 TABELLA RIEPILOGATIVA

Sezione	Compito da eseguire	Se necessario	Quotidiano	Settimanale	Annuale
19	Pulizia e cura				
19.3	[→Pulizia]				
19.3.1	[→Pulizia del dispositivo]		X		
19.3.2	[→Accessori per la pulizia]			X	
19.4	[→Disinfezione]				
19.4.1	[→Disinfezione del dispositivo]	X			
19.4.2	[→Disinfezione degli accessori]	X			
19.5	[→Manutenzione]				
19.5.1	[→Ingrassaggio della tenuta in gomma della camera di centrifugazione]			X	
19.5.2	[→Controllo degli accessori]			X	
19.5.3	[→Ispezione dei danni alla camera di centrifugazione]				X
19.5.4	[→Ingrassaggio dell'albero motore]				X
19.5.5	[→Accessori con vita utile limitata]	X			

19.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

PERICOLO
Rischio di contaminazione per l'utilizzatore dovuto a pulizia inadeguata o alla mancata osservanza delle istruzioni per la pulizia.

- Rispettare le istruzioni per la pulizia.
- Durante la pulizia del dispositivo, indossare i dispositivi di protezione individuale.
- Per la manipolazione di agenti biologici, osservare le normative locali, ad es. le linee guida tedesche per le sostanze biologiche (TRBA), la norma tedesca sulla protezione dalle infezioni (IfSG), il piano di igiene

- Il dispositivo e i suoi accessori non devono essere lavati in lavastoviglie.
- Effettuare la pulizia solo a mano e la disinfezione con una soluzione disinfettante liquida.
- La temperatura dell’acqua non deve superare i 25 °C.
- Per prevenire la corrosione dovuta all'uso di detergenti o disinfettanti, è fondamentale seguire le istruzioni specifiche fornite dai produttori dei detergenti o disinfettanti.

Disinfettante:

- Utilizzare un agente disinfettante ad ampio spettro, ad esempio Bacillol® AF, attenendosi alle raccomandazioni del produttore. Per l'uso del disinfettante, fare riferimento alle istruzioni del produttore legale.
- Disinfettante per superfici (non disinfettante per mani o strumenti)
- pH: 6 – 8
- Non corrosivo

19.3 PULIZIA

19.3.1 PULIZIA DEL DISPOSITIVO

1. Aprire il coperchio.
2. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
3. Rimuovere gli accessori.
4. Pulire il corpo della centrifuga e la camera di centrifugazione con sapone o un detergente delicato e un panno umido.
5. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
6. Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia.
7. In caso di formazione di condensa, asciugare la camera di centrifugazione utilizzando un panno assorbente.

19.3.2 ACCESSORI PER LA PULIZIA

1. Pulire gli accessori con un detergente e un panno umido.
2. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
3. Dopo la pulizia, asciugare subito gli accessori con un panno privo di lanugine e aria compressa senza olio. Asciugare completamente tutte le cavità con aria compressa senza olio.

19.4 DISINFEZIONE

IMPORTANTE
La disinfezione deve essere sempre preceduta dalla pulizia dei componenti in questione. Vedere la sezione [→Cleaning] (Pulizia).

IMPORTANTE
Concentrazione di disinfettante e tempi di applicazione secondo le istruzioni del produttore.

19.4.1 DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

ATTENZIONE
Rischio di lesioni dovuto alla penetrazione di acqua o altri liquidi.

- Proteggere il dispositivo dalla penetrazione di liquidi esterni.
- Non disinfettare il dispositivo utilizzando prodotti a spruzzatura.

1. Aprire il coperchio.
2. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
3. Rimuovere gli accessori.
4. Pulire il corpo e la camera di centrifugazione con un disinfettante.
5. Dopo aver utilizzato disinfettanti, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
6. Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia.

19.4.2 DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

1. Disinfettare gli accessori con il disinfettante.
2. Inumidire tutte le cavità con un disinfettante senza bolle d'aria.
3. Dopo l'uso del disinfettante, rimuoverne i residui o lasciarli asciugare.

19.4.3 STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

Per quanto riguarda il grado di sterilità, non può essere fornita alcuna indicazione.

La sterilizzazione in autoclave accelera l'invecchiamento dei materiali. e può causare alterazioni del colore. Dopo la sterilizzazione in autoclave, i rotori e gli accessori devono essere sottoposti a un'ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di danni e tutte le parti danneggiate devono essere immediatamente sostituite.

AVVISO
Danni al dispositivo dovuti alla sterilizzazione in autoclave.

- Non sterilizzare il rotore in autoclave più di dieci (10) volte. Oltre tale numero, il rotore deve essere sostituito.

Il rotore può essere sterilizzato in autoclave a 121 °C (250 °F) per venti (20) minuti.

19.5 MANUTENZIONE

19.5.1 INGRASSAGGIO DELLA TENUTA IN GOMMA DELLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE

1. Strofinare leggermente l'anello di tenuta con un prodotto per la cura della gomma.

19.5.2 CONTROLLO DEGLI ACCESSORI

1. Gli accessori devono essere ispezionati per verificare l'eventuale presenza di danni dovuti a usura e corrosione.
2. Verificare che il rotore sia fissato saldamente.

19.5.3 ISPEZIONE DEI DANNI ALLA CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE

1. Verificare che la camera di centrifugazione non sia danneggiata.

19.5.4 INGRASSAGGIO DELL'ALBERO MOTORE

1. Rimuovere gli accessori.
2. Pulire l'albero motore.
3. Dopo l'uso del detergente, rimuovere eventuali residui con un panno umido.
4. Ingrassare l'albero motore con Hettich Tubenfett 4051 o equivalente. Per l'uso del grasso, fare riferimento alle istruzioni del produttore legale.
5. Il grasso in eccesso va rimosso dalla camera di centrifugazione.

19.5.5 ACCESSORI CON VITA UTILE LIMITATA

L'uso di alcuni accessori è limitato nel tempo. Per motivi di sicurezza, gli accessori non devono essere utilizzati oltre il numero massimo di cicli di centrifugazione consentiti o la data di scadenza indicata sugli stessi.

- Il numero massimo consentito di cicli di centrifugazione o la data di scadenza sono riportati sugli accessori stessi.
- La centrifuga è dotata di un contacicli.

20. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

20.1 DESCRIZIONE DEL GUASTO

Se il guasto non può essere eliminato con l'aiuto della tabella dei guasti, è necessario contattare l'assistenza clienti. Indicare il tipo di centrifuga e il relativo numero di serie. Entrambi i numeri sono riportati sulla [→Ratings Plate] (Targhetta identificativa) della centrifuga.

* Il numero di errore non compare sul display.

Descrizione del guasto	Causa	Soluzione
Nessuna visualizzazione	Mancanza di corrente elettrica. Fusibili di protezione della rete saltati.	• Controllare la tensione di alimentazione. • Controllare i fusibili di protezione della rete elettrica. • L'interruttore generale è in posizione*[I].*
IMBALANCE	Il rotore è caricato in modo non uniforme.	• Aprire il coperchio. • Controllare il carico del rotore. • Ripetere il ciclo di centrifugazione.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Interruzione di corrente durante il ciclo di centrifugazione. Il ciclo di centrifugazione non è stato completato.	• Aprire il coperchio. • Premere il pulsante *[START/PULSE]* (Avvio/impulso). • Se necessario, ripetere il ciclo di centrifugazione.
TACHO - ERROR 1, 2	Mancanza dell'impulso del numero di giri.	• Eseguire un RESET DI RETE.
LID ERROR 4.1 - 4.127	Errore di blocco del coperchio.	• Eseguire un RESET DI RETE.
OVERSPEED 5	Velocità eccessiva.	• Eseguire un RESET DI RETE.
VERSION - ERROR 12	Rilevato modello di centrifuga errato. Errore/ difetto nell'elettronica.	• Eseguire un RESET DI RETE.
UNDER SPEED 13	Velocità insufficiente.	• Eseguire un RESET DI RETE.
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Errore/difetto nell'elettronica.	• Eseguire un RESET DI RETE.
CRC ERROR 27.1	Errore/difetto nell'elettronica.	• Eseguire un RESET DI RETE.
COM ERROR 31 - 36	Errori/difetti nell'elettronica.	• Eseguire un RESET DI RETE.
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Errori/difetti nell'elettronica.	• Eseguire un RESET DI RETE.
FC ERROR 61.23	Errore nella misurazione della velocità	• Non spegnere il dispositivo mentre è visualizzato 'Rotation' (Rotazione). • Eseguire un RESET DI RETE se viene visualizzato 'Lid locked' (Coperchio bloccato).
TACHO ERR 61.22	Errore nella misurazione della velocità.	• Non spegnere il dispositivo mentre è visualizzato 'Rotation' (Rotazione). • Eseguire un RESET DI RETE se viene visualizzato 'Lid locked' (Coperchio bloccato).
FC ERROR 61.153	Errore/difetto nell'elettronica	• Eseguire un RESET DI RETE. • Aprire il coperchio. • Controllare il carico del rotore. • Ripetere il ciclo di centrifugazione.
La metà sinistra del display si accende.	Errore di misurazione della velocità	• Avvisare l'assistenza clienti

20.2 ESECUZIONE DI UN RESET DI RETE

1. Portare l'interruttore generale su *[0].*
2. Attendere dieci (10) secondi.
3. Portare l'interruttore generale su *[I]*.

20.3 SBLOCCO DI EMERGENZA

In caso di interruzione di corrente, il motore non è in grado di sbloccare il coperchio. Lo sblocco di emergenza dovrà essere eseguito manualmente.

AVVERTIMENTO

Rischio di scosse elettriche dovuto a interventi di manutenzione e riparazione sul dispositivo sotto tensione.

- Prima di effettuare interventi di riparazioni e manutenzione, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica

AVVERTIMENTO
Pericolo di taglio e schiacciamento dovuto al rotore in movimento.

- Non aprire il coperchio finché il rotore non si è fermato.

Figura 17: Sblocco di emergenza

1. Foro

Personale: Utilizzatore formato

1. Guardare dalla finestra che si trova sul coperchio per accertarsi che il rotore sia fermo.
2. Introdurre orizzontalmente nel foro (1) la chiave esagonale e girare in senso antiorario fino a quando il coperchio si apre.
3. Estrarre la chiave esagonale dal foro (1).

20.4 SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE DI PROTEZIONE DELLA RETE

AVVERTIMENTO

Rischio di scosse elettriche dovuto a interventi di manutenzione e riparazione sul dispositivo sotto tensione.

- Prima di effettuare interventi di riparazioni e manutenzione, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

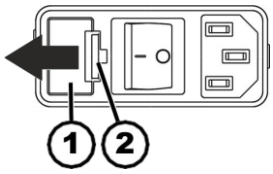


Figura 18: Fusibile di protezione della rete

1. Portafusibile
2. Chiusura a scatto

Personale: Utilizzatore formato

- I fusibili di rete si trovano in prossimità dell'interruttore generale.
- L'interruttore generale è in posizione *[O]*.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla spina del dispositivo.

2. Premere la chiusura a scatto (2) contro il portafusibile (1) ed estrarlo.
3. Sostituire i fusibili di protezione della rete difettosi.
    - Utilizzare solo fusibili con la portata nominale specificata per il tipo di centrifuga: vedere la tabella seguente.
4. Spingere il portafusibile (1) fino fare scattare la chiusura.
5. Ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.

Modello	Tipo	Fusibile	N. ordine
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. SMALTIMENTO

21.1 ISTRUZIONI GENERALI

IMPORTANTE
Il dispositivo può essere smaltito tramite il produttore.

Per effettuare un reso è sempre necessario richiedere un modulo di autorizzazione al reso del materiale (RMA).

Se necessario, contattare il reparto assistenza tecnica del produttore.

AVVERTIMENTO

Rischio di inquinamento e contaminazione per le persone e l'ambiente.

Uno smaltimento non corretto o improprio potrebbe comportare il rischio di inquinamento e contaminazione per le persone e l'ambiente.

- Le operazioni di rimozione e lo smaltimento devono essere effettuate solo da personale di assistenza debitamente qualificato e autorizzato.

Il dispositivo è destinato all'uso nel settore commerciale ("Business to Business" - B2B).

Secondo la direttiva 2012/19/UE, i dispositivi non possono più essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. In base alla Stiftung Elektro-Altgeräte Register (EAR, fondazione tedesca di diritto civile), gli apparecchi sono assegnati ai seguenti gruppi:

- Gruppo 5 (piccoli elettrodomestici)

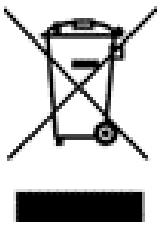


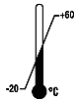
Figura 19: Divieto di smaltimento con i rifiuti domestici

- Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.
- Le normative che disciplinano lo smaltimento di tali dispositivi possono variare da Paese a Paese.
- Se necessario, contattare il fornitore.

22. SIMBOLI E DESCRIZIONI

La tabella dei simboli che segue è solo per riferimento. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta sull'imballaggio del prodotto.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Attenzion
	Istruzioni per l'uso elettroniche
	Produttore
	I prodotti BioHorizons che recano il marchio di conformità europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE o dal Regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il marchio CE è valido solo se è stampato anche sull'etichetta del prodotto. Il numero a quattro cifre che accompagna il marchio CE sui dispositivi applicabili corrisponde all'organismo notificato UE assegnato.
REF	Numero di riferimento/articolo
LOT	Numero di lotto/partita
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non risterilizzare
	Data di scadenza
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione gamma
	Data di produzione
Rx Only	Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questi dispositivi ai soli medici o odontoiatri o su loro prescrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Smaltire il dispositivo e la confezione.
MD	Dispositivo medico
Non-Sterile	Non-sterile
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
	Sistema a barriera sterile singola
	Per uso esclusivo in ambienti interni
MR MR Conditional	Avvertenza relativa alla risonanza magnetica: Il dispositivo è a compatibilità MR condizionata
	Mantenere asciutto. Il contenitore di trasporto non deve essere esposto alla pioggia e va conservato in un ambiente asciutto.
	Fragile; maneggiare con cura.

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Limite di temperatura. Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di temperatura indicato (da -20 °C a +60 °C).
	Questo lato in su.
	Limite di umidità. Il contenitore di trasporto deve essere conservato, trasportato e movimentato entro l'intervallo di umidità indicato (dal 10% all'80%).
	Avvertenza; rischio biologico.
	Avvertenza: Pericolo di scossa elettrica.
	Avvertenza: Pericolo di schiacciamento.
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Accessory	Accessorio di un dispositivo medico come definito dal Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 e dalla FDA statunitense.
	Limite di impilamento basato sulla quantità. Numero massimo di unità di imballaggio identiche che possono essere impilate sull'unità di imballaggio più bassa, dove "n" sta per il numero di unità di imballaggio consentite. L'unità di imballaggio più bassa non è inclusa in "n".
	Limite temporale o data di scadenza. Data di scadenza del rotore.
XX REP	Rappresentante autorizzato nel paese o nella giurisdizione identificati. Il testo [XX] del simbolo indica il codice del paese o della giurisdizione composto da due o tre lettere, ad esempio EU per Unione Europea.

IntraSpin®, Xpression® e L-PRF® sono marchi registrati di BioHorizons; Vacuette® è un marchio registrato di Greiner Bio-One International AG.; Enzymax® è un marchio registrato di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.