POLSKI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

MEDIFUGE CGF

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!

MEDIFUGE CGF

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA ... 4
1.1. Ważne ... 4
1.2. Objaśnienie piktogramów ... 4
1.3. Ostrzeżenia ... 5
1.4. Klasyfikacja urządzenia ... 5
1.5. Bezpieczeństwo i bezpieczne wyłączanie ... 5
1.6. Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa ... 6
1.6.1. Zagrożenie prądem elektrycznym ... 6
1.6.2. Zagrożenia mechaniczne ... 6
1.6.3. Inne zagrożenia ... 6
1.7. Środki ostrożności ... 7
1.8. Specyfikacja wirówki MEDIFUGE CGF ... 7
1.9. Utylizacja odpadów ... 8
1.10. Gwarancja ... 8
1.11. Transport i przechowywanie ... 8
2. OPIS ... 9
2.1. Zakres zastosowania i możliwości wykorzystania ... 9
2.1.1. Opis CGF ... 9
2.1.2. Przewidziane zastosowanie ... 9
2.1.3. Opis ogólny ... 9
2.2. Wyposażenie wirówki ... 10
2.3. Akcesoria dołączone do MEDIFUGE CGF ... 10
2.3.1. Akcesoria jednorazowego użytku ... 10
2.3.2. Pojemniki sterylizowalne ... 12
2.3.3. Narzędzia dostępne komercyjnie ... 13
2.3.4. Narzędzia zaprojektowane specjalnie do CGF ... 14
2.4. Tabliczka znamionowa MEDIFUGE CGF ... 15
2.4.1. Etykieta wirnika ... 15
2.5. Bezpieczniki ... 16
3. INSTALACJA I KONSERWACJA WIRÓWKI ... 16
3.1. Instalacja i użytkowanie ... 16
3.1.1. Wyjmowanie urządzenia z opakowania ... 16
3.1.2. Przygotowanie wirówki ... 16
3.2. Konserwacja i czyszczenie ... 17
3.2.1. Czyszczenie wirówki ... 17
3.2.2. Dezynfekcja wirówki ... 17
3.2.3. Sterylizacja wirówki ... 18
3.2.4. Czyszczenie akcesoriów ... 18
3.2.5. Sterylizacja akcesoriów ... 18
3.2.6. Konserwacja wirówki ... 18
3.2.7. Serwis pomocy technicznej ... 19
3.2.8. Demontaż wirnika ... 19
3.2.9. Wymiana lampy ... 19
3.2.10. Ręczne otwieranie pokrywy ... 20
4. OBSŁUGA ... 21
4.1. Opis panelu sterowania ... 21
4.2. Konfigurowanie i wyświetlanie danych roboczych ... 21
4.2.1. Opis funkcjonowania ... 21
4.3. Ogólny opis procesu przygotowania CGF ... 22
4.3.1. Przygotowanie błony z CGF K1 FMP ... 23
4.3.2. Korzystanie z injektora fibryny CGF K1 INF ... 23
4.4. Zastosowanie CGF z homogenizatorem ROUND UP ... 24
5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ... 25
5.1. Możliwe problemy i rozwiązania ... 25
5.2. Wskazówki bezpieczeństwa ... 28
6. ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE ... 29

Rys. 1-1 Wirówka

Rys. 1-2 Akcesoria

1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

1.1. WAŻNE

Należy pamiętać.

Oryginałem, z którego pochodzą tłumaczenia, jest wersja włoska niniejszej instrukcji.

W przypadku jakichkolwiek rozbieżności, wersją obowiązującą jest tekst włoski.

Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem należy przeczytać niniejszą instrukcję dotyczącą instalacji, obsługi i konserwacji urządzenia, aby uniknąć niewłaściwego użytkowania oraz wszelkiego rodzaju uszkodzeń lub obrażeń.

1.2. OBJAŚNIENIE PIKTOGRAMÓW

Zarówno opakowania produktu i akcesoriów, jak i niniejsza instrukcja zawierają symbole objaśnione poniżej:

Sygnalizuje zagrożenie dla użytkownika i/lub pacjenta.

Sygnalizuje zagrożenie biologiczne dla użytkownika i/lub pacjenta.

Sygnalizuje zagrożenie prądem elektrycznym.

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania

Zapoznać się z instrukcją oraz zasadami bezpieczeństwa.

NON STERILE — Wyrób niesterylny, przed użyciem wyczyścić i poddać sterylizacji

STERILE EO — Sterylizowane tlenkiem etylenu.

STERILE R — Sterylizowane radiacyjnie

STERILE A — Sterylne wyroby medyczne przetwarzane z zastosowaniem technik aseptycznych.

STERILE — Sterylizowane parowo lub gorącym powietrzem

LOT — Obok tego symbolu umieszczono numer partii produkcyjnej.

REF — Obok tego symbolu umieszczono numer katalogowy.

Ten symbol jest umieszczony na opakowaniu komponentów nienadających się do ponownego użycia

Data produkcji: pod lub obok tego symbolu znajduje się data produkcji, która może być podna w różnych formatach.

Termin przydatności do użycia: ten symbol jest umieszczany na opakowaniach wyrobów z okresem ważności, w połączeniu z datą.

Dane producenta: obok lub poniżej tego symbolu znajdują się dane producenta.

135°C — Możliwość sterylizacji parowej w temperaturze maks. 135°C

CE — Znak CE. Produkt z takim oznaczeniem jest zgodny z odpowiednią dyrektywą CE.

Jeśli zgodność została zweryfikowana przez odpowiednią jednostkę, przy symbolu podany jest również numer jednostki.

Nie utylizować jako stałych odpadów komunalnych, przekazać do punktu gromadzenia odpadów.

Przeczytać instrukcję obsługi

1.3. OSTRZEŻENIA

Niniejsza instrukcja obsługi odnosi się do wirówki dla gabinetów stomatologicznych oraz specjalistycznych MEDIFUGE CGF wraz z akcesoriami, do zastosowań, do których jest przeznaczona.

Producentem tego urządzenia medycznego jest:

Silfradent S.r.l.

VIA G. Di Vittorio N°35/37

47018 S. Sofia (FC), ITALY

Tel. +39 0543 970684 Fax +39 0543 970770

WEB: www.silfradent.com E-mail: info@silfradent.com

Silfradent S.r.l. gratuluje i dziękuje za wybór tego urządzenia.

Poniżej przedstawiamy kilka wstępnych wskazówek, pomocnych w początkowej fazie kontaktu z produktem.

Prosimy upewnić się, że w opakowaniu znajduje się wypełniona i ostemplowana przez sprzedawcę karta gwarancyjna.

Akcesoria dostarczone z MEDIFUGE CGF zostały wybrane i zaprojektowane do wykonywania wszystkich czynności niezbędnych do przygotowania i użycia CGF w sterylnym otoczeniu, tak aby uniknąć zanieczyszczenia materiału przeznaczonego do iniekcji.

Należy pamiętać.

Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy wszystkie elementy opisane w paragrafach 2.2 (wirówka) i 2.3 (walizka z akcesoriami) znajdują się w środku.

Po ostrożnym wyjęciu komponentów z opakowania położyć je na stole i sprawdzić na obecność uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Jeśli są one widoczne, niezwłocznie skontaktować się ze sprzedawcą.

Silfradent S.r.l. opracowała niniejszą instrukcję z zamiarem wspierania użytkownika w korzystaniu z urządzenia oraz w celu ułatwienia oddania do użytku i eksploatacji urządzenia.

Silfradent S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone osobom trzecim lub zmiany w produkcie wynikające z niewłaściwego użycia.

Każde urządzenie jest dostarczane z egzemplarzem niniejszej instrukcji.

Przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie jest niezbędne do prawidłowej eksploatacji.

Użytkowanie urządzenia lub jego akcesoriów do celów innych niż wskazane w instrukcji użytkowania i broszurach jest absolutnie zabronione.

Nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji skutkuje natychmiastowym wygaśnięciem gwarancji.

Należy pamiętać.

Dla każdego zapytania zawsze podać następujące informacje:

Data zakupu, model urządzenia i numer seryjny, znajdujący się na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia. Patrz paragraf 2.4.

Usunięcie tabliczki znamionowej powoduje utratę gwarancji.

1.4. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Urządzenie jest klasyfikowane jako:	
W zależności od rodzaju ochrony przed zagrożeniami elektrycznymi. Urządzenia zasilane z zewnętrznego źródła energii elektrycznej.	**URZĄDZENIE KLASY I.**
W zależności od stopnia ochrony przed kontaktem bezpośrednim i pośrednim.	**Nie dotyczy**
W zależności od stopnia ochrony przed wnikaniem cieczy	**Konsola jest sklasyfikowana jako IPX0.**
W zależności od stopnia bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.	**BRAK OCHRONY.**
W zależności od warunków użytkowania.	**Urządzenie do pracy ciągłej, cykle pracy są przewidzianie w programach.**

1.5. BEZPIECZEŃSTWO I BEZPIECZNE WYŁĄCZANIE

Przed użyciem użytkownik powinien zawsze sprawdzić działanie i stan urządzenia. Nie używać urządzenia lub akcesoriów, jeśli jakiekolwiek części wykazują oznaki uszkodzenia.

Przed pozostawieniem urządzenia bez nadzoru wyłączyć główny wyłącznik i opcjonalnie odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego.

Przed użyciem zawsze sprawdzić datę ważności akcesoriów jednorazowego użytku oraz integralność ich opakowania.

Należy pamiętać.

Sprawdzić, czy napięcie zasilania podane na tabliczce znamionowej z tyłu wirówki odpowiada napięciu sieci elektrycznej.

1.6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1.6.1. Zagrożenie prądem elektrycznym

Uwaga!

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie wolno podłączać wyłącznie do gniazda wyposażonego w uziemienie ochronne.

Podczas czyszczenia lub dezynfekcji uważać, aby do wnętrza urządzenia nie dostała się ciecz.

Nigdy nie wyciągać ani nie obsługiwać przewodu zasilającego mokrymi rękami

W pobliżu tego lub innego sprzętu elektrycznego nie wolno używać rozpuszczalników ani materiałów łatwopalnych.

Uszkodzony przewód zasilający/brak przewodu ochronnego:

- Przed użyciem sprawdzić kabel zasilający, nie może być uszkodzony.
- Gniazdo musi być uziemione i zgodne z obowiązującymi normami.
- Zawsze dokładnie wkładać przewód zasilający do złącza zasilania urządzenia i do gniazda sieciowego.

Urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, jednakże zaleca się, aby w jego pobliżu nie używać urządzeń radiowych lub telefonów komórkowych.

Paragraf 6 zawiera informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.

Ważne!

Przed serwisowaniem lub czyszczeniem wirówki odłączyć kabel zasilający.

Należy pamiętać.

Aby odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej, zawsze wyjąć kabel zasilający z gniazda lub ze złącza znajdującego się z tyłu urządzenia.

1.6.2. Zagrożenia mechaniczne

Uwaga!

- Po zakończeniu cyklu urządzenie otworzy się samoczynnie, w żaden sposób nie probować odblokowywać pokrywy podczas pracy urządzenia, ponieważ może to być niebezpieczne dla operatora i osób znajdujących się w pobliżu.
- Jeśli urządzenie zostanie wyłączone i natychmiast ponownie włączone, pokrywa otworzy się dopiero po zatrzymaniu wirnika, nie otwierać pokrywy przy użyciu siły.
- Nigdy nie używać wirówki z niewyważonym wirnikiem, urządzenie może być niestabilne i niebezpieczne dla osób znajdujących się w pobliżu.
- Nigdy nie uruchamiać wirówki na niestabilnej lub przechylonej powierzchni, urządzenie może być niebezpieczne dla osób znajdujących się w pobliżu.

1.6.3. Inne zagrożenia

Uwaga!

- Uchwyty wkładane do wirnika przeznaczone są na probówki z krwią przeznaczone do odwirowania, nie wolno ich używać w inny sposób.
- Unikać kontaktu krwi z teflonowymi uchwytami na probówki. Jeśli dojdzie do kontaktu, elementy należy starannie umyć i poddać sterylizacji.
- Nie otwierać pokrywy urządzenia podczas cyklu sterylizacji za pomocą promieniowania UV, ponieważ może to być szkodliwe dla oczu.
- Akcesoria wielokrotnego użytku znajdujące się w zestawie należy przed użyciem umyć, zdezynfekować i wysterylizować. Akcesoria są czyste, ale nie są sterylne.

1.7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ważne!

- Nigdy nie używać wirówki w sposób inny niż określony w niniejszej instrukcji.
- Nigdy nie używać wirówki, jeśli wirnik nie jest prawidłowo zamocowany na wale.
- Nigdy nie napełniać probówek po włożeniu ich do wirnika.
- Nigdy nie wkładać rąk w obszar wirnika bez całkowitego zatrzymania wirnika.
- Nigdy nie poruszać wirówką podczas pracy wirnika.
- Wirnik należy zawsze obciążać symetrycznie. Każda probówka musi zostać zrównoważona za pomocą drugiej probówki o takiej samej wadze.
- Wirówkę należy umieścić w pobliżu łatwo dostępnego gniazda elektrycznego.
- Używać wyłącznie probówek zalecanych lub dostarczonych przez firmę Silfradent.

Uwaga!

Zabronione jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

Przed każdym użyciem:

- Zawsze sprawdzić stan akcesoriów
- Sprawdzić datę ważności akcesoriów jednorazowych podaną na opakowaniach jednostkowych.
- Nie używać akcesoriów uszkodzonych lub po terminie ważności.

Dane techniczne, informacje i cechy produktu opisane w instrukcji montażu i użytkowania odpowiadają specyfikacji obowiązującej w momencie publikacji niniejszej instrukcji.

W produkcie mogą być wprowadzane modyfikacje wynikające z innowacji technicznych, jednak nie uprawnia to użytkownika do domagania się odpowiednich zmian w już zainstalowanych urządzeniach.

1.8. SPECYFIKACJA WIRÓWKI MEDIFUGE CGF

Kod wewnętrzny	Zasilanie:	Bezpieczniki zewnętrzne
MF 200	230 V +/-10% 50/60 Hz 120 VA	2x T 1,25 AL 250 V
MF 200 100	100-115 V 50/60 Hz 120 VA	2x T 2 AL 250 V

Interfejs użytkownika	Trzycyfrowy wyświetlacz LED z dwoma przyciskami
Silnik	DC 24 V 6500 obr./min.
Bezpieczniki wewnętrzne (wymiana wyłącznie przez serwisantów)	1 x T 6,3 AL 250 V 1 x T 0,63 AL 250 V
Wymiary szer. x gł. x wys.	280 x 320 x 240
Waga	9,4 kg (sama wirówka)
Warunki otoczenia podczas eksploatacji	Do użytku w pomieszczeniach, na wysokości do 2000 m n.p.m., wilgotność do 80%, temperatura otoczenia od 2°C do 40°C

1.9. UTYLIZACJA ODPADÓW

Niebezpieczne odpady medyczne

Odpady medyczne są definiowane jako dowolny materiał zanieczyszczony przez:

- krew ludzką lub zwierzęcą;
- mikroorganizmy, nawet zmodyfikowane genetycznie, oraz kultury komórkowe, które mogą powodować infekcje, alergie, zatrucia i inne szkody dla organizmu ludzkiego;
- tkanki ludzkie lub zwierzęce;
- płyny ustrojowe ludzkie lub zwierzęce;
- zwłoki zwierząt wykorzystywane do doświadczeń lub innych celów naukowych.

Akcesoria jednorazowego użytku należy utylizować jako niebezpieczne odpady medyczne.

Akcesoria wielokrotnego użytku (pojemniki lub narzędzia metalowe) należy utylizować dopiero po ich odpowiednim zabezpieczeniu.

Urządzenia nie należy traktować jako stałe odpady komunalne, lecz jako sprzęt elektryczny i elektroniczny (ZSEE).

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z najbliższym biurem Silfradent S.r.l.

- Odpadów niebezpiecznych nie wolno utylizować do kanalizacji ani jako odpadów komunalnych.
- Każda osoba, która używa, obsługuje lub eliminuje niebezpieczne odpady biologiczne, musi zostać poinformowana o odpowiednich metodach ich utylizacji.
- Każdy użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie ustalonych procedur oraz stosownych przepisów i regulacji prawa krajowego.

1.10. GWARANCJA

Silfradent S.r.l. gwarantuje nabywcy, że naprawi lub, według własnego uznania, wymieni każdą część, która okaże się wadliwa pod względem konstrukcyjnym lub materiałowym, w normalnych warunkach użytkowania, przez okres jednego roku od daty podanej na tabliczce z numerem seryjnym umieszczonej z tyłu urządzenia.

Silfradent S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z:

- **Przyczyn zewnętrznych (zła jakość płynów lub nieprawidłowa instalacja)**
- **Użytkowania sprzętu w sposób niezgodny z przepisami**
- **Nieautoryzowanej naprawy**
- **Modyfikacji przez osoby nieupoważnione**
- **Niewłaściwego przechowywania akcesoriów.**

Naprawy i konserwacja urządzenia leżą w gestii techników firmy Silfradent S.r.l. lub upoważnionego przez nią personelu.

Należy pamiętać.

Użytkowanie i naprawa wirówki MEDIFUGE CGF dozwolone są wyłącznie z wykorzystaniem oryginalnych części zamiennych.

Akcesoria muszą być wymieniane na części dostarczone lub zalecane przez firmę Silfradent S.r.l.

Silfradent S.r.l. udziela gwarancji fabrycznej.
Gwarancja nie obejmuje wad lub uszkodzeń wynikających z:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Niewłaściwej lub nieodpowiedniej konserwacji przez użytkownika.
- Nieuprawnionego otwarcia obudowy zewnętrznej.
- Nieuprawnionej ingerencji lub modyfikacji
- Użytkowania w warunkach otoczenia innych niż wymienione dla tego produktu.
- Używania nieoryginalnych akcesoriów.
- Czyszczenia przy użyciu nieodpowiednich produktów.

1.11. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

W przypadku zwrotu produktu należy go odpowiednio zapakować, używając oryginalnego opakowania, jeśli to możliwe.

Zaleca się ubezpieczenie przesyłki.

Klient ponosi pełną odpowiedzialność za szkody wynikające z nieodpowiedniego opakowania.

Transport i przechowywanie urządzenia **musi odbywać się** w środowisku o temperaturze od -40 do +70°C, przy wilgotności względnej od 10 do 90% i ciśnieniu od 500 do 1060 HPA.

2. OPIS

2.1. ZAKRES ZASTOSOWANIA I MOŻLIWOŚCI WYKORZYSTANIA

2.1.1. Opis CGF

Życzeniem każdego chirurga jest posiadanie materiału, który leczy rany i zapobiega wszystkim powikłaniom po zabiegach chirurgicznych (obrzęk, rozejście się, zakażenie, krwiak itp.). Czynniki wzrostu (Growth Factors) to cząsteczki, które mogą wywołać te procesy. Mogą być naturalne lub syntetyczne. Cechą charakterystyczną GF (Growth Factors) jest doskonała reaktywność nawet przy bardzo niskich stężeniach, wręcz rzędu µg.

Zdecydowanie lepiej jest pozyskać GF bezpośrednio z tkanek pacjenta. Krew to najłatwiejsza do obróbki tkanka dawcy.

Najlepszymi technikami pozyskiwania GF są:

- klej fibrynowy (Tissucol Baxter)
- wysoko skoncentrowane osocze bogatopłytkowe (Marx 1998)
- osocz bogatopłytkowe (PRP)
- osocz bogate w czynniki wzrostu (PRGF E. Anitua)
- fibryna bogatopłytkowa (2001 J. Choukroun)
- skoncentrowane czynniki wzrostu (CGF 2006, IAIO).

CGF (Concentrated Growth Factors) to biomateriał reparacyjny porównywalny z koncentratem płytek krwi i fibryny, który potęguje właściwości tej techniki. Autogenna matryca składa się z bloku fibryny i koncentratu płytek krwi, z dużą ilością:

- cytokin osocza
- płytek krwi: trombocytów
- aktywowanej fibryny
- leukocytów
- GF
- przeciwciał

Właściwości biologiczne CGF:

- Koagulacja krwi z wytworzeniem elastycznej i sprężystej sieci fibrynowej
- Neoangiogeneza (wspomaganie unaczynienia i przeżywalności przeszczepu)
- Aktywacja cytokin osocza
- Miejscowa aktywacja układu odpornościowego
- Uwalnianie GF z rozpadu płytek krwi i z koncentratu fibryny.

Procesy inicjowane przez CGF:

- Angiogeneza
- Immunizacja
- Proliferacja fibroblastów i osteoblastów
- Stymulacja i modulacja naprawy

Właściwości strukturalne i mechaniczne CGF:

- powolna i naturalna polimeryzacja, która prowadzi do koncentracji fizjologicznej trombiny
- połączenia monomerów fibryny są trójcząsteczkowe i wielokrotne
- cienka, miękka, elastyczna i przepuszczalna sieć, która umożliwia kolonizację komórek naprawczych, krwinek czerwonych, białych, płytek krwi i przeciwciał.

CGF przygotowuje się poprzez pobranie krwi pacjenta do probówek 10 ml, które następnie niezwłocznie odwirowuje się za pomocą **MEDIFUGE CGF** firmy Silfradent S.r.l. Możliwe jest pobranie do 8 probówek na raz.

Pojedyncze wirowanie, bez dodawania innych substancji, pozwala uzyskać w każdej probówce trzy frakcje. Część dolną, w której znajdują się krwinki czerwone, część górną, zawierającą osocze ubogopłytkowe (PPP), oraz skrzep fibrynowy pomiędzy tymi dwiema frakcjami, który należy wyjąć z probówki i oddzielić od części czerwonej za pomocą nożyczek. Skrzep można wykorzystać w formie sprasowanej jako membranę lub rozdrobnić na mniejsze fragmenty.

2.1.2. Przewidziane zastosowanie

Wirówki **MEDIFUGE CGF** firmy Silfradent S.r.l. wraz z akcesoriami zostały opracowane do rozdzielania krwi na warstwy i pozyskiwania CGF w sterylnym otoczeniu, tak aby uniknąć zanieczyszczenia materiału przeznaczonego do iniekcji.

Zastosowanie inne niż wskazane jest niedozwolone.

MEDIFUGE CGF to wirówka do zastosowania w stomatologii, chirurgii plastycznej i chirurgii ogólnej.

Wirówki należy używać w połączeniu z dedykowanymi akcesoriami w celu uzyskania skrzepów fibryny i składników krwi do zastosowania w:

- parodontologii;
- implantologii;
- chirurgii szczękowo-twarzowej;
- chirurgii plastycznej;
- chirurgii ogólnej;
- leczeniu wrzodów;
- leczeniu ran.

Temperatura w środowisku pracy z wirówką musi wynosić od 20 do maks. 25°C, ponieważ rozdzielanie krwi na składniki w celu uzyskania CGF musi być wykonywane w tym zakresie temperatury.

2.1.3. Opis ogólny

MEDIFUGE CGF to wydajna i uniwersalna wirówka z możliwością bezpośredniej obsługi, dla maksymalnej łatwości użytkowania.

MEDIFUGE CGF jest wynikiem ścisłej współpracy z doświadczonymi stomatologami i chirurgami oraz wnikliwej analizy aktualnych innowacji technologicznych w dziedzinie elektromechaniki i elektroniki. Kształt wirnika i nachylenie probówek zostały zaprojektowane tak, aby uzyskać doskonałe wyniki podczas użytkowania. Urządzenie jest przeznaczone do pracy wyłącznie z oryginalnym wirnikiem i uchwytem na probówki.

MEDIFUGE CGF posiada dwa wstępnie ustawione cykle pracy do odwirowywania krwi w celu uzyskania skrzepów fibrynowych. W celu ochrony silnika i płyty w przypadku przeciążenia jest ona wyposażona w ograniczenie prądu i kontrolę napięcia. W przypadku awarii lub zablokowania się płyty pokrywa pozostaje zamknięta aż do momentu zatrzymania się wirnika.

2.2. WYPOSAŻENIE WIRÓWKI

1 Wirówka

1 Wirnik MF2COPR

8 Teflonowe uchwyty na probówki 10 ml

1 Przewód zasilający

1 Certyfikat gwarancyjny

1 Deklaracja zgodności

1 Instrukcja użytkowania i konserwacji

Wirówka jest dostarczana z wirnikiem zamocowanym na wale silnika i uchwytami na probówki włożonymi na swoje miejsca.

Należy pamiętać!
W urządzeniu można stosować wyłącznie wirnik i uchwyty na probówki dostarczone w zestawie. Zostały one zaprojektowane z myślą o tym konkretnym przeznaczeniu.

2.3. AKCESORIA DOŁĄCZONE DO MEDIFUGE CGF

Należy pamiętać:
Zdjęcia akcesoriów mogą się różnić

2.3.1. Akcesoria jednorazowego użytku

Należy pamiętać:

- Materiały wymienione poniżej mają datę ważności podaną na opakowaniu. Przed ich użyciem należy zawsze upewnić się, że termin ten nie został przekroczony.
- Materiały te zostały poddane sterylizacji przez producenta, dlatego na ich opakowaniu znajduje się również symbol odnoszący się do metody sterylizacji.
- Należy zawsze sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się, że jest ono sterylne.

Nie wyrzucać jako stałych odpadów komunalnych, przekazać do punktu zbiórki odpadów.

Wyroby jednorazowego użytku, o ograniczonym terminie przydatności do użycia.

Data ważności została podana na opakowaniu obok tego symbolu lub pod nim.

Metody sterylizacji

STERILE EO	Sterylizowane tlenkiem etylenu
STERILE R	Sterylizowane radiacyjnie
STERILE A	Sterylne wyroby medyczne przetwarzane z zastosowaniem technik aseptycznych
STERILE	Sterylizowane parowo lub gorącym powietrzem

Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
1	50	**CGF K1 TMP01**	**Gaziki do dezynfekcji:** Gazik nasączony płynem dezynfekującym, którego należy użyć w miejscu pobrania krwi od pacjenta	
2	25	**CGF K1 LCE**	**Opaski uciskowe jednorazowe** bezlateksowe	
3	24	**CGF K1 AGO**	**Zestaw do pobierania krwi SAFETY:** z igłą G21 do systemu Vacuette	
4	30	**CGF K1 CER01**	**Plastry o działaniu hemostatycznym** do opatrzenia miejsca punkcji	
5	100 szt.	**PV 200R**	Szklane probówki Silfradent bez dodatków	

Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
9	30	**CGF K1 FSL**	Fiolki 10 ml z roztworem fizjologicznym Do każdego zastosowania należy użyć jednej fiolki.	
20	25	**CGF K1 GAR**	Kompres z gazy	

2.3.2. Pojemniki sterylizowalne

Pojemniki opisane poniżej zostały dobrane ze względu na ich kształt i wymiary w celu zapewnienia maksymalnej ergonomii podczas pracy.

NON STERILE

Wymienione akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.

135°C

Możliwość sterylizacji parowej w temperaturze maks. 135°C

Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
7	1	**CGF K1 SPF**	**Naczynie do separacji fibryny** Naczynie ze stali nierdzewnej używane do oddzielania elementów ciekłych od skrzepu fibrynowego w połączeniu z siatką **CGF K1 GSP.**	
10	1	**CGF K1 DFD**	**Miseczka na fibrynę** Naczynie ze stali nierdzewnej ułatwiające tworzenie się skrzepu fibrynowego w połączeniu z roztworem fizjologicznym.	

Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
11	1	**CGF K1 DPC**	**Pojemnik na płytki krwi** Cylindryczny pojemnik ze stali nierdzewnej przeznaczony do przechowywania czerwonych skrzepów krwi, aby zapobiec ich utlenianiu.	
12	1	**CGF K1 DPT**	**Miseczka na fragmenty skrzepu fibrynowego** Naczynie ze stali nierdzewnej przeznaczone do przechowywania skrzepu fibrynowego rozdrobnionego na fragmenty.	

2.3.3. Narzędzia dostępne komercyjnie

Niektóre elementy tego zestawu akcesoriów to narzędzia medyczne dostępne komercyjnie, które zostały wybrane ze względu na ich właściwości oraz kształt. Są one wymienione poniżej.

NON STERILE

Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.

135°C

Możliwość sterylizacji parowej w temperaturze maks. 135°C

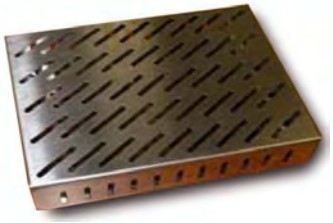
Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
13	1	**CGF K1 FPS**	**Nożyczki o tępym zakończeniu**	
14	1	**CGF K1 PAD**	**Pęseta anatomiczna prosta**	
15	1	**CGF K1 SPD**	**Szpatułka prosta**	
17	1	**CGF K1 COM**	**Upychadło**	

2.3.4. Narzędzia zaprojektowane specjalnie do CGF

Narzędzia wymienione poniżej zostały zaprojektowane specjalnie w celu ułatwienia czynności niezbędnych do przygotowania i stosowania CGF.

Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym, dlatego przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować.

Możliwość sterylizacji parowej w temperaturze maks. 135°C

Nr	Ilość	Kod	Opis	Zdjęcie
16	1	**CGF K1 FMP**	**Szczypce do formowania błony:** szczypce do ściśnięcia skrzepu fibrynowego w celu uzyskania błony.	
19	1	**CGF K1 PMS**	**Szpatułka pozycjonująca do błony:** szpatułka opracowana do łatwego obchodzenia się ze skrzepem lub błoną fibrynową.	
6	1	**CGF K1 PPR**	**Stojak na probówki ze stali nierdzewnej** perforowana podstawka do odłożenia probówek podczas przygotowywania CGF	
8	1	**CGF K1 GSP**	**Siatka do naczynia do separacji fibryny** Zaprojektowana do oddzielania elementów ciekłych od skrzepu fibrynowego w połączeniu z naczyniem **CGF K1 SPF.**	
21	1	**CGF K1 TRA**	**Taca na narzędzia** Pojemnik zaprojektowany do przechowywania narzędzi do sterylizacji	
18	1	**CGF K1 INF**	**Injektor fibryny** To narzędzie zostało zaprojektowane do wstrzykiwania rozdrobnionych fragmentów skrzepu fibrynowego w wybrane miejsce. Opracowane dla MEDIFUGE CGF	

Uwaga!

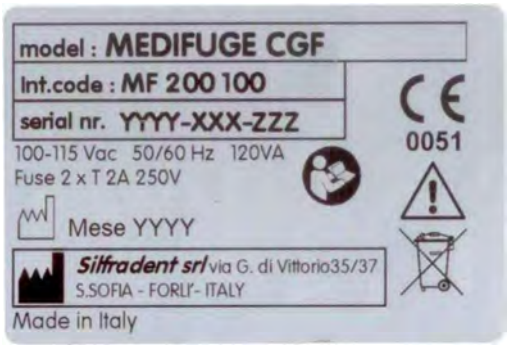
- Wszystkie czynności mające na celu uzyskanie skrzepów fibryny należy wykonywać w środowisku o kontrolowanej temperaturze mieszczącej się w zakresie od 21 do 23°C.
- Urządzenia i stosowane materiały należy utrzymywać we wskazanej temperaturze.

2.4. TABLICZKA ZNAMIONOWA MEDIFUGE CGF

Tabliczka znamionowa znajduje się z tyłu urządzenia. Zawiera ona następujące dane:

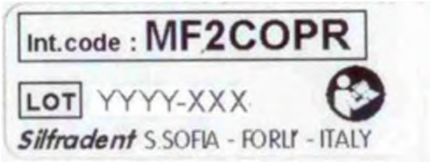
Silfradent srl via G. di Vittorio35/37 S.SOFIA - FORLI' - ITALY	Adres producenta	CE 0051	Urządzenie spełnia wymogi zgodności CE zweryfikowane przez jednostkę 0051 IMQ S.p.a.
Made in Italy	Kraj produkcji		Zapoznać się z instrukcją obsługi i przepisami bezpieczeństwa.
model : MEDIFUGE CGF	Model		
Int.code : MF 200	Kod urządzenia zasilanego napięciem 230 V	**230 Vac 50/60Hz 120VA**	Zasilanie i moc znamionowa dla MF 200
		Fuse 2xT 1,25 A 250V	Typ bezpieczników dla MF 200
Int.code : MF 200 100	Kod urządzenia zasilanego napięciem 100-115 V	**100-115 Vac 50/60Hz 120VA**	Zasilanie i moc znamionowa dla MF 200 100
		Fuse 2x T 2 A 250V	Typ bezpieczników dla MF 200 100
serial nr. YYYY-XXX-ZZZ	Numer seryjny		Nie wyrzucać jako stałych odpadów komunalnych, przekazać do punktu zbiórki odpadów
Mese YYYY	Miesiąc produkcji		Przeczytać instrukcję obsługi

Tabliczka znamionowa 230 V



Tabliczka znamionowa 100-115 V

2.4.1. Etykieta wirnika



Etykieta wirnika

Int.code : MF2COPR	Model
LOT YYYY-XXX	Partia produkcyjna
Silfradent S.SOFIA - FORLI' - ITALY	Adres producenta

2.5. BEZPIECZNIKI

Urządzenie jest wyposażone w dwa wewnętrzne bezpieczniki umieszczone na płycie zasilającej, które może wymieniać wyłącznie upoważniony personel oraz w dwa zewnętrzne bezpieczniki, które są dostępne od tyłu po odłączeniu kabla zasilającego od urządzenia i otwarciu odpowiedniej pokrywy.

Bezpieczniki zewnętrzne Bezpieczniki szklane o wym. Ø 5 x 20 mm dostępne z tyłu konsoli	**2 x T 1,25 AL 250V** dla kodu **MF 200** **2 x T 2 A L 250V** dla kodu **MF 200 100**
Bezpieczniki wewnętrzne Bezpieczniki szklane o wym. Ø 5 x 20 mm do wymiany wyłącznie przez serwisantów.	**1x T 6,3 A L 250V** **1x T 0,63 A L**

3. INSTALACJA I KONSERWACJA WIRÓWKI

3.1. INSTALACJA I UŻYTKOWANIE

3.1.1. Wyjmowanie urządzenia z opakowania

Mimo że na etapie przygotowania do transportu i pakowania podjęto wszelkie środki ostrożności, aby zapobiec uszkodzeniom związanym z transportem, ważne jest, aby sprawdzić integralność urządzenia i akcesoriów po wyjęciu ich z opakowania. Należy:

- upewnić się, że zewnętrzna strona opakowania nie nosi śladów uderzeń lub odkształceń.
- otworzyć opakowanie, wszystkie elementy rozłożyć na płaskiej powierzchni i upewnić się, że nie są one uszkodzone.
- upewnić się, że walizka z akcesoriami nie jest uszkodzona.
- sprawdzić integralność opakowania sterylnych materiałów jednorazowego użytku

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń urządzenia lub akcesoriów niezwłocznie zgłosić ten fakt producentowi.

Opakowanie i materiały zabezpieczające urządzenie zachować w nienaruszonym stanie na wypadek konieczności odesłania urządzenia do kontroli lub naprawy.

W przypadku zwrotu urządzenia do producenta należy zawsze załączyć wszystkie otrzymane akcesoria, aby możliwe było ich sprawdzenie.

3.1.2. Przygotowanie wirówki

Upewnić się, że w miejscu ustawienia urządzenia nie ma żadnych przedmiotów, które mogłyby zakłócać jego stabilność (kable, węże, stopnie itp.).

Zachować przynajmniej 15 cm odstępu wokół urządzenia, aby umożliwić dobrą wentylację i bezpieczną pracę.

Upewnić się, że gniazdo elektryczne jest łatwo dostępne.

Upewnić się, że urządzenie nie znajduje się w pobliżu źródeł nadmiernego ciepła lub nie jest wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, ponieważ komora wirnika może się nagrzewać i uszkodzić składniki krwi.

Dobre umiejscowienie ułatwia płynną pracę wirówki.

Sprawdzić, czy napięcie w sieci zasilającej jest zgodne z podanym na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia.

Przed podłączeniem kabla zasilającego do sieci elektrycznej upewnić się, że przełącznik zasilania jest wyłączony (pozycja 0).

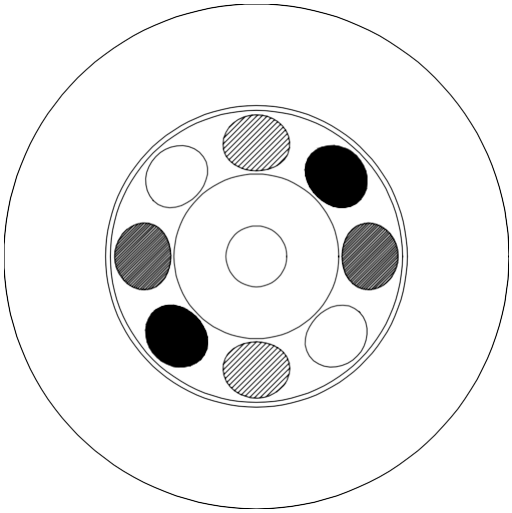
Włączyć wirówkę, otworzy się ona automatycznie.

Przed użyciem urządzenia dokładnie wyczyścić wirówkę i wysterylizować uchwyty na probówki.

Przed użyciem **MEDIFUGE CGF** zawsze upewnić się, że wirnik jest prawidłowo zamocowany na wale silnika.

Zawsze wkładać parzystą liczbę probówe i umieszczać je w przeciwległych gniazdach wirnika, jak pokazano na poniższym rysunku, w celu wyważenia wirnika.

Wybrać pożądany cykl, zamknąć pokrywę i nacisnąć przycisk **START**.



Rys. 3-1 Ładowanie wirnika

Poczekać na zakończenie cyklu, które zostanie zasygnalizowane sygnałem dźwiękowym co minutę. Po zakończeniu cyklu i zatrzymaniu się wirnika pokrywa wirówki otworzy się automatycznie.

Należy pamiętać!

- Urządzenie powinno być wykorzystywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w zakresie techniki przygotowywania fibryny.
- Po zakończeniu każdego cyklu pokrywa otwiera się automatycznie, nie należy próbować jej odblokowywać podczas pracy urządzenia, gdyż może to być niebezpieczne dla użytkownika lub osób znajdujących się w pobliżu.
- W przypadku wyłączenia i natychmiastowego ponownego włączenia urządzenia pokrywa otwiera się dopiero po zatrzymaniu wirnika, **nie należy otwierać jej przy użyciu siły.**

Uwaga!

Absolutnie nie wolno otwierać urządzenia podczas cyklu UV, gdyż może to być szkodliwe dla oczu.

WAŻNE!

Ponieważ jest to urządzenie zasilane napięciem 230V lub 100-115V, należy zastosować wszystkie niezbędne środki ostrożności**.**

Należy upewnić się, że środowisko, w którym korzysta się z urządzenia, jest zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi instalacji elektrycznych.

Należy upewnić się, że gniazdo zasilania jest podłączone do uziemienia ochronnego.

3.2. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Leki i substancje chemiczne używane w gabinetach stomatologicznych i specjalistycznych mogą powodować uszkodzenia powierzchni urządzenia.

Ponieważ zakres uszkodzeń jest bezpośrednio związany z czasem reakcji, należy natychmiast wyczyścić zanieczyszczony element miękką szmatką. Pozostałości środków dezynfekcyjnych na powierzchniach można usunąć za pomocą neutralnych detergentów lub środków czyszczących.

Uwaga!

Nigdy nie używać detergentów o właściwościach ściernych.

POUCZENIE!

Należy uważać, aby podczas czyszczenia lub dezynfekcji płyn nie dostał się do wnętrza wirówki.

Do czyszczenia urządzenia lub jego akcesoriów nie wolno używać produktów łatwopalnych.

Nigdy nie należy przeprowadzać konserwacji ani czyszczenia bez odłączenia kabla zasilającego.

3.2.1. Czyszczenie wirówki

Zewnętrzną powierzchnię wirówki można czyścić za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej wodą i/lub łagodnym detergentem.

Obudowa nie jest wodoodporna, podczas czyszczenia może przedostać się do niej ciecz.

Nie używać środków ściernych na zewnętrznej powierzchni urządzenia ani na wewnętrznej powierzchni komory wirnika, gdyż może dojść do jej zarysowania.

Wirówka jest wykonana z tworzywa sztucznego i stali nierdzewnej, można ją czyścić zgodnie z zasadami obowiązującymi w gabinecie medycznym lub placówce, w której jest używana.

3.2.2. Dezynfekcja wirówki

Dezynfekcję komory wirnika można przeprowadzić za pomocą roztworów alkoholowych zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego. Proces ten jest opisany w instrukcji każdego produktu.

Na rynku dostępne są środki dezynfekcyjne o różnych stężeniach, poniżej podajemy maksymalne stężenia składników preparatów, które zostały przebadane i uznane za dopuszczalne.

Należy uważać, aby nie przekroczyć podanych poziomów:

– Etanol 96%	– =maks. 40g/100g preparatu
– Propanol	– =maks. 35g/100g preparatu
– Glutaraldehyd 25%	– =maks. 75mg/100g preparatu
– Heksanol etylowy	– =maks. 10mg/100g preparatu
– Roztwór formaldehydu	– =maks. 10mg/100g preparatu

Należy pamiętać.

Silfradent S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie preparatów, które nie są wymienione lub których stężenie przewyższa powyższe wskazania.

3.2.3. Sterylizacja wirówki

Uchwyty na probówki można wyjąć z wirnika i poddać sterylizacji w autoklawie. Są one wykonane z teflonu.

3.2.4. Czyszczenie akcesoriów

Wszystkie akcesoria wielokrotnego użytku mają swoje własne procedury konserwacji; należy jednak podkreślić znaczenie sterylności materiałów używanych w procesie przygotowania i stosowania CGF. Bezpośrednio po użyciu u pacjenta narzędzia wielokrotnego użytku muszą zostać zdezynfekowane przez umieszczenie ich w roztworach o uznanej skuteczności nawet wobec HIV, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia personelu.

Ważne jest, aby nie dopuścić do "zasychania" pozostałości po zabiegu na narzędziach, co mogłoby obniżać skuteczności dezynfekcji i sterylizacji oraz powodować korozję narzędzi.

Wiele produktów stosowanych u pacjenta ma działanie żrące i należy je jak najszybciej usunąć z narzędzi.

Pozostałości środków dezynfekcyjnych na powierzchniach można usunąć za pomocą neutralnych detergentów.

Narzędzia rozkładane na części lub posiadające zawiasy należy rozłożyć, aby zapewnić kontakt środka dezyfenkującego ze wszystkimi ich powierzchniami.

Produkty do dezynfekcji wstępnej powinny być połączeniem środka dezynfekującego i czyszczącego. Nie należy w żadnym wypadku korzystać z np. roztworu soli, ponieważ jego kontakt z narzędziami może prowadzić do korozji lub tworzenia się rdzy.

Po dezynfekcji narzędzia należy spłukać bieżącą wodą. Ewentualne oporne pozostałości można usunąć za pomocą szczotek z włosiem nylonowym lub gąbek na bazie nylonu.

Należy unikać preparatów czyszczących o właściwościach ściernych oraz nadmiernego nacisku.

Należy uważać, aby nie uderzać ani nie upuszczać narzędzi.

Należy używać detergentów nie powodujących korozji, najlepiej o charakterze enzymatycznym.

Czyszczenie ultradźwiękami jest szczególnie skuteczne w usuwaniu uporczywych zabrudzeń, wymaga jednak szczególnej uwagi, ponieważ umieszczenie narzędzi zbyt blisko siebie lub nadmierne obciążenie pojemników może prowadzić do zarysowania instrumentów.

Po wysuszeniu narzędzia należy zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym innym niż ten, który został zastosowany bezpośrednio po użyciu instrumentu u pacjenta.

Po upływie czasu potrzebnego do dezynfekcji narzędzia należy spłukać wodą zdemineralizowaną i zdekontaminowaną i natychmiast wysuszyć, aby uniknąć plam.

3.2.5. Sterylizacja akcesoriów

Kolejnym etapem jest pakowanie, które ma na celu utrzymanie sterylności narzędzi do czasu ich użycia.

Najczęściej stosowanym materiałem opakowaniowym są worki lub rękawy papierowo-foliowe przeznaczone do autoklawu.

Nie należy wkładać do worków zbyt wielu narzędzi, aby pozostawić między nimi wystarczającą przestrzeń i zapewnić płynny przepływ pary.

Zalecanym systemem sterylizacji jest autoklaw wykorzystujący nasyconą parę wodną. Zalecane są następujące cykle sterylizacji w autoklawie wykorzystującym nasyconą parę wodną i próżnię frakcjonowaną:

- 134°C, czas ekspozycji 7 minut i ciśnienie 2,1 bar lub
- 121°C, czas ekspozycji 15 minut i ciśnienie 1,1 bara.

Podane czasy ekspozycji odnoszą się do urządzenia w pełni sprawnego, z już osiągniętymi wartościami temperatury i ciśnienia

Należy podkreślić znaczenie cyklu suszenia narzędzi opakowanych w folię, ponieważ nieprawidłowo przeprowadzony cykl suszenia może naruszyć integralność narzędzi, powodując korozję i wpływając na utrzymanie sterylności. Pozostające na narzędziach resztki wody mogą sprzyjać powstawaniu bakterii, co może narazić lekarza na przeniesienie zakażenia na pacjenta bez jego wiedzy.

Ze względu na ochronę personelu wszystkie procedury dezynfekcji i czyszczenia narzędzi należy przeprowadzać z użyciem odpowiednich środków ochrony osobistej.

Narzędzia wielorazowe używane do czyszczenia muszą zostać wymyte, zdezynfekowane i wysterylizowane po użyciu.

NIE używać metalowych szczotek ani gąbek, ponieważ mogą one uszkodzić instrumenty.

3.2.6. Konserwacja wirówki

Pokrywa wirnika nie może wykazywać uszkodzeń i musi pozostawać zablokowana zatrzaskiem, gdy jest zamknięta.

Przed użyciem należy zawsze sprawdzić czy wirnik jest prawidłowo zamocowany na wale silnika i czy nie powstają drgania.

Lekkie drgania w fazie przyspieszania są normalne.

Co dwa lata należy wezwać serwis techniczny w celu sprawdzenia instalacji elektrycznej.

Ważne!

Przed użyciem wirówki **MEDIFUGE CGF** zawsze sprawdzić, czy obudowa jest nienaruszona i czy żadne części elektryczne nie są łatwo dostępne z powodu jej uszkodzenia.

Jeśli obudowa jest uszkodzona, należy skontaktować się z serwisem pomocy.

Przewód zasilający nie może mieć nacięć ani uszkodzeń, które mogą powodować ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

3.2.7. Serwis pomocy technicznej

Wsparcie techniczne dla **MEDIFUGE CGF** zapewnia firma Silfradent S.r.l. W przypadku problemów technicznych urządzenie musi zostać serwisowane przez techników firmy Silfradent S.r.l. lub odesłane do producenta.

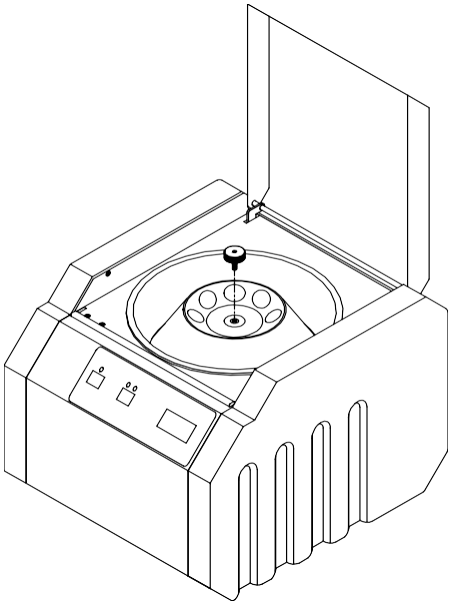
W zgłoszeniach serwisowych należy zawsze podać nazwę i kod urządzenia oraz jego numer seryjny, znajdujący się na tabliczce znamionowej z tyłu konsoli (**rys. 3-2**).

W przypadku zwrotu **MEDIFUGE CGF** do producenta należy zawsze przesłać wszystkie części, aby umożliwić pełną weryfikację funkcjonalności.

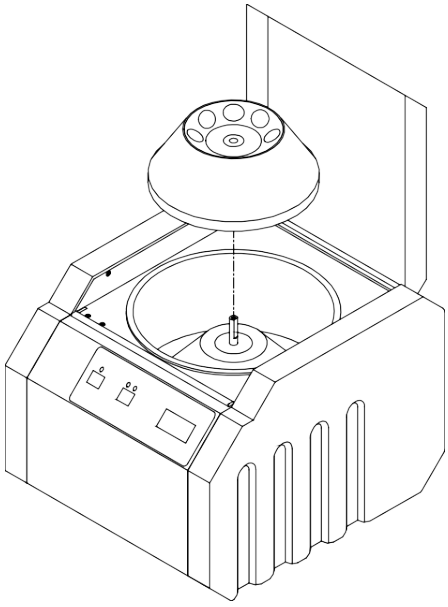
Na wniosek pracowników wsparcia technicznego, firma Silfradent S.r.l. udostępni wszystkie informacje i części zamienne niezbędne do naprawy urządzenia.

Rys. 3-2 Położenie tabliczki znamionowej

3.2.8. Demontaż wirnika



Rys. 3-3 Odkręcić śrubę mocującą



Rys. 3-4 Wyjąć wirnik

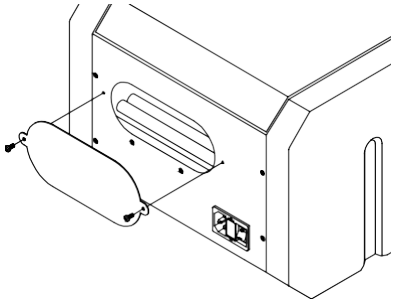
Aby wyjąć wirnik:

- Przytrzymać wirnik ręką
- Odkręcić śrubę mocującą (patrz rys. 3-3)
- Wyjąć wirnik, pociągając go do góry (rys. 3-4)

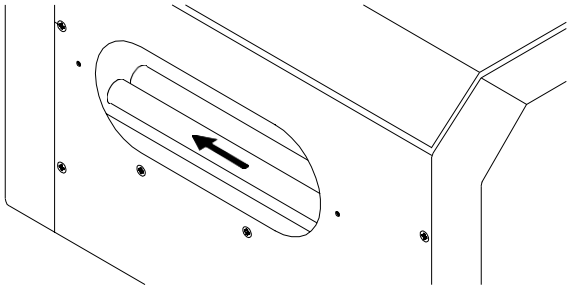
Aby wymienić wirnik:

- Włożyć wirnik aż do napotkania oporu
- Przytrzymać wirnik ręką
- Mocno dokręcić śrubę mocującą

3.2.9. Wymiana lampy



Rys. 3-5 Zdjąć osłonę lampy



Rys. 3-6 Wyjąć lampę

Aby wymienić lampę:

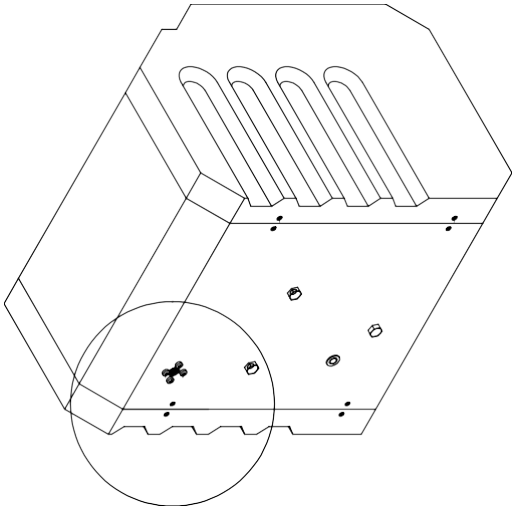
- Odkręcić śruby i zdjąć osłonę z części tylnej MEDIFUGE CGF, jak pokazano na rys. 3 5
- Pociągnąć lampę w kierunku wskazanym przez strzałkę na rys. 3 6
- Włożyć nową lampę i mocno docisnąć, aby dobrze osadzić ją w gnieździe
- Uważać, aby nie zabrudzić szkła lampy.
- Nałożyć osłonę i dokręcić obie śruby.

3.2.10. Ręczne otwieranie pokrywy

Uwaga!

Przed ręcznym otwarciem pokrywy należy zawsze:

- wyłączyć urządzenie
- odłączyć przewód zasilający
- poczekać do momentu zatrzymania się wirnika.



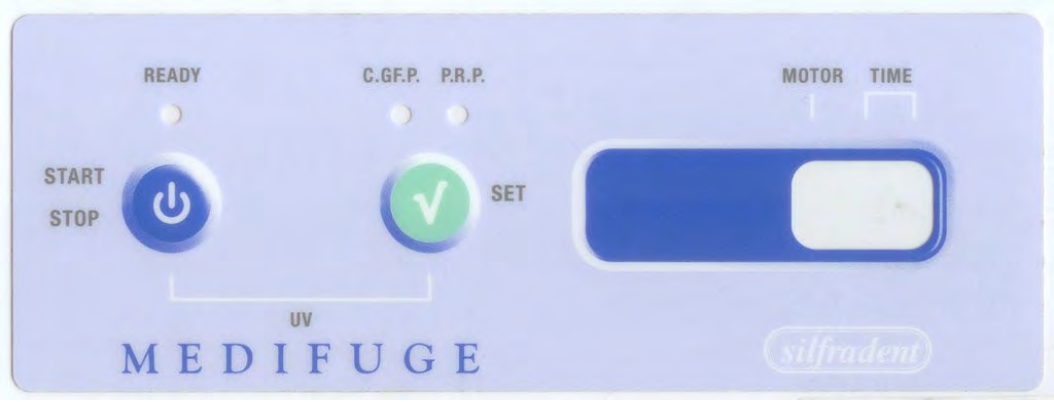
Rys. 3-7 Widok z dołu

Rys. 3-8 Otwór przysłony

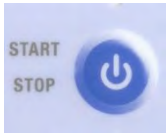
Aby otworzyć pokrywę, włóż długopis w otwór znajdujący się pod urządzeniem z przodu po lewej stronie, jak pokazano na rys. 3-8.

4. OBSŁUGA

4.1. OPIS PANELU STEROWANIA



Rys. 4-1 Klawiatura MEDIFUGE CGF

	**START /STOP**	Gdy świeci się dioda LED "READY", przycisk ten uruchamia wybrany cykl. Naciskanie tego przycisku przez ok. 3 sekundy razem z przyciskiem "SET" uruchamia cykl UV.
	SET	Wybór cyklu pracy Naciskanie tego przycisku przez ok. 3 sekundy razem z przyciskiem "START/STOP" uruchamia cykl UV.

4.2. KONFIGUROWANIE I WYŚWIETLANIE DANYCH ROBOCZYCH

4.2.1. Opis funkcjonowania

Jeśli wirówka jest podłączona do źródła zasilania, pokrywa otwiera się automatycznie i urządzenie przełącza się na cykl CGFP (rys. 4-2).

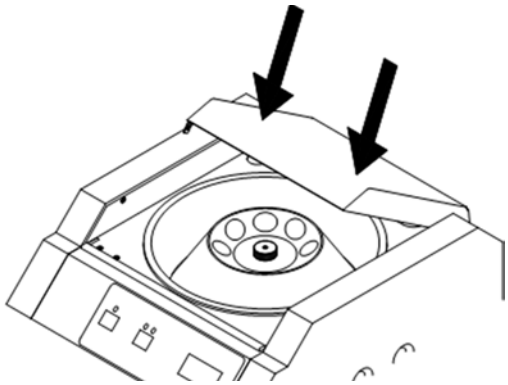
Wciskając przycisk SET można wybrać cykl CGFP (rys. 4-2) lub cykl PRP (rys. 4-3), Wybrany cykl jest sygnalizowany, gdy urządzenie jest zamknięte, na wyświetlaczu oraz zawsze przez diodę LED.

Cykl PRP jest podzielony na dwie fazy wirowania.

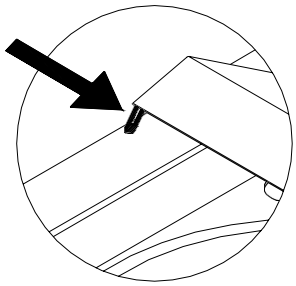
Nad przyciskiem SET znajdują się dwie diody LED, z których każda wskazuje jeden cykl (patrz rysunki poniże

Rys. 4-2 Cykl CGFP

Rys. 4-3 Cykl PRP



Rys. 4-4



Rys. 4-5

Trzpień widoczny na rys. 4-5 nie może być wygięty lub zdeformowany. Każda deformacja może uniemożliwić ponowne otwarcie się pokrywy.

Pokrywę wirówki należy zamykać dociskając ją obiema rękami aż do momentu wciśnięcia trzpienia, zasygnalizowanego przez kliknięcie sprężyny oraz zapalenie się diody LED READY nad przyciskiem START/STOP (rys. 4-6).

Nigdy nie należy próbować na siłę zatrzaskiwać pokrywy ani blokować jej działania, gdy wirówka jest w ruchu, ponieważ może to być niebezpieczne dla operatora lub osób znajdujących się w pobliżu.

Urządzenie jest teraz gotowe do uruchomienia za pomocą przycisku "START/STOP" (rys. 4-6).

Na wyświetlaczu pojawią się obracające segmenty pod napisem "MOTOR" oraz migające słowo "**on**".

Gdy do końca cyklu pozostaną trzy minuty, upłynięcie każdej z pozostałych minut zostanie zasygnalizowane przez sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu pojawi się informacja o liczbie minut pozostałych do końca cyklu.

Po zakończeniu cyklu pracy sygnał dźwiękowy jest dłuższy od tego sygnalizującego koniec minuty, a pokrywa otwiera się automatycznie.

Rys. 4-6

Rys. 4-7 Czas cyklu

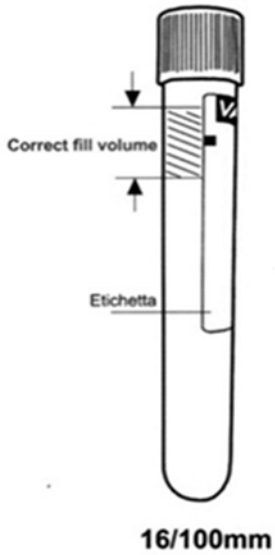
Wewnątrz wirówki znajduje się lampa UVC, która służy do przeprowadzania cyklu dezynfekcji. Cykl ten można włączyć przy zamkniętej pokrywie przez jednoczesne naciskanie obu przycisków na panelu przez 3 sekundy. Na wyświetlaczu pojawią się symbole przedstawione na rysunku obok. Pierwszy symbol oznacza stan obrotów silnika, drugi to U i oznacza cykl UV, a trzeci to cyfra oznaczająca pozostałe minuty. Na koniec każdej minuty urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy. Przy włączonej lampie UV urządzenie obraca się z niską prędkością. Po zakończeniu cyklu UV pokrywa otwiera się automatycznie.

Rys. 4-8

Jeśli podczas cyklu pracy lub cyklu UV urządzenie zostanie wyłączone, a następnie ponownie włączone, pokrywa nie otworzy się, dopóki wirnik obraca się, a na wyświetlaczu widoczny jest znak obrotu (środkowy symbol, obracający się okrąg). Aby przerwać cykl, należy nacisnąć przycisk STOP. Pokrywa otworzy się dopiero po zatrzymaniu wirnika, do tego momentu na wyświetlaczu widoczny będzie znak obrotu (środkowy symbol, obracający się okrąg).

4.3. OGÓLNY OPIS PROCESU PRZYGOTOWANIA CGF

- Upewnić się, że wszystkie narzędzia i pojemniki są czyste i sterylne.
- Założyć opaskę uciskową CGF K1 LCE; staza nie powinna powodować bólu u pacjenta.
- Dokładnie zdezynfekować miejsce wkłucia za pomocą gazika do dezynfekcji CGF K1 TMP01.
- Pozostawić obszar do wyschnięcia.
- Pobrać krew za pomocą bezpiecznego zestawu do pobierania krwi CGF K1 AGO. Odczekać, aż krew przestanie napływać z powodu podciśnienia. Rys. 9 przedstawia prawidłowy poziom napełnienia probówki.
- Włożyć probówki do wirnika wirówki MEDIFUGE CFG (zawsze parami i naprzeciwko siebie, jak pokazano na rys. 3-1).
- Włączyć urządzenie.



Rys. 4-9 Poziom napełnienia probówek

- Po zakończeniu cyklu w MEDIFUGE CGF oraz otwarciu się pokrywy, wyjąć probowki i umieścić je w stojaku na probówki CGF K1 PPR.
- Otworzyć probówkę i delikatnie przelać surowicę do miseczki na fragmenty skrzepu fibrynowego CGF K1 DPT.
- Umieścić siatkę do naczynia do separacji fibryny CGF K1 GSP na naczyniu do separacji fibryny CGF K1 SPF i przelać przez nią pozostałą zawartość probówki.
- Wyjąć skrzep fibrynowy za pomocą pęsety anatomicznej prostej CGF K1 PAD.
- Za pomocą nożyczek CGF K1 FPS odciąć 2 mm z czerwonej części i pozostawić je na siatce CGF K1 GSP.
- Umieścić skrzep fibrynowy w miseczce na fibrynę CGF K1 DFD.
- Dodać fiolkę roztworu fizjologicznego CGF K1 FSL.

W tym stanie fibryna pozostaje zdatna do użytku przez godzinę, chociaż zaleca się jej użycie przed upływem tego czasu.

- Pobrać fragment czerwonego skrzepu z siatki CGF K1GSP i umieścić go w pojemniku na płytki krwi CGF K1 DPC. Nałożyć pokrywę na pojemnik, aby zapobiec oksydacji.

Uwaga!
Nie potrząsać probówkami przed włożeniem ich do wirówki.

Zaleca się przygotowanie co najmniej czterech probówek.

4.3.1. Przygotowanie błony za pomocą CGF K1 FMP

Z bloku fibryny uzyskanego w opisany powyżej sposób można przygotować błonę:

- Wziąć skrzep fibrynowy i umieścić go na szczypcach do skrzepu fibrynowego CGF K1 FMP, na płytce z wysoką krawędzią.
- Zamknąć i zacisnąć szczypce CGF K1 FMP, aby uzyskać błonę o pożądanej grubości.

Przygotowaną błonę można zszyć. Nie trzeba jej przykrywać.

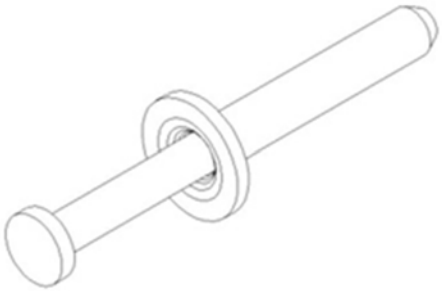
Za pomocą szpatułki aplikacyjnej CGF K1 PMS umieścić błonę w wybranym miejscu. Pozwala to wyeliminować ryzyko jej kontaminacji.

Aby przyspieszyć gojenie, można zwilżyć ranę używając surowicy zebranej do naczynia do separacji fibryny CGF K1 SPF, nanosząc ją na ranę pędzelkiem.

4.3.2 Korzystanie z injektora fibryny CGF K1 INF

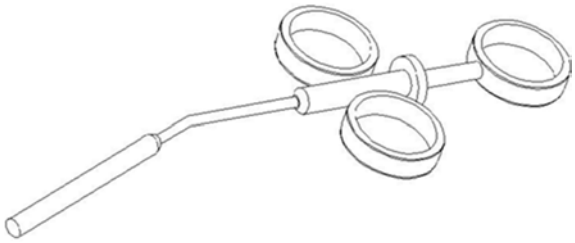
Innym zastosowaniem skrzepu fibrynowego jest umieszczenie fragmentów skrzepu w wybranym miejscu za pomocą injektora fibryny CGF K1 INF:

- Za pomocą nożyczek CGF K1 FPS rozdrobnić skrzep fibrynowy i umieścić w miseczce na fragmenty skrzepu fibrynowego CGF K1 DPT.
- Zassać fragmenty skrzepu z miseczki CGF K1 DPT za pomocą strzykawki z rys. 4-10.

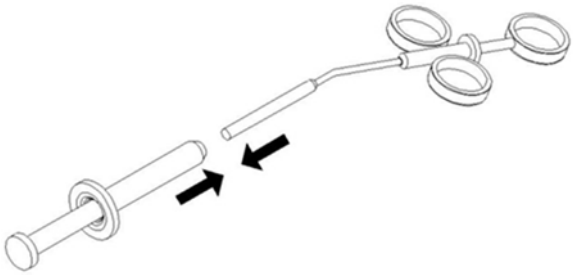


Rys. 4-10 Strzykawka

- Połączyć injektor (rys. 4-11) ze strzykawką (rys. 4-10) w sposób pokazany na rys. 4-12.



Rys. 4-11 Injektor fibryny



Rys. 4-12 Łączenie strzykawki z injektorem

- Nacisnąć tłok strzykawki i przepchnąć fragmenty skrzepu do injektora.
- Odłączyć strzykawkę od injektora.
- Za pomocą injektora umieścić fragmenty skrzepu w miejscu iniekcji.

Innym sposobem wykorzystania GCF jest jego zmieszanie z kością autologiczną heterologiczną lub kością syntetyczną:

- Za pomocą nożyczek CGF K1 FPS rozdrobnić skrzep fibrynowy i umieścić w miseczce na fragmenty skrzepu fibrynowego CGF K1 DPT.
- Zmieszać fragmenty skrzepu z fragmentami kości autologicznej lub syntetycznej za pomocą szpatułki prostej CGF K1 SPD.
- Uzyskaną w ten sposób mieszankę można stosować jako wypełniacz.

4.4. Zastosowanie CGF z homogenizatorem ROUND UP

Aby osiągnąć optymalne wyniki w zakresie naprawy/ regeneracji kości, można użyć ROUND UP, homogenizatora, który pozwala uzyskać jednorodną mieszaninę bez zmian wymiarowych i strukturalnych:

- Za pomocą nożyczek CGF K1 FPS rozdrobnić skrzep fibrynowy
- Umieścić fragmenty w miseczce na fragmenty skrzepu fibrynowego CGF K1 DPT.
- Osuszyć je za pomocą kompresu z gazy CGF K1 GAR.
- Dodać fragmenty kości autologicznej lub kości syntetycznej w ilości równej fibrynie.
- Dodać małą część materiału odłożoną do miseczki na fibrynę CGF K1 DFD.
- Włożyć wszystko do wewnętrznego pojemnika ze stali ROUND UP i szczelnie zamknąć pokrywę.
- Włożyć pojemnik ze stali nierdzewnej do zewnętrznego teflonowego i szczelnie zamknąć pokrywę.
- Umieścić w ROUND UP zgodnie z instrukcją urządzenia.
- Ustawić czas 7 sekund i włączyć urządzenie.
- W rezultacie powstaje jednorodny żel bez zmian strukturalnych i wymiarowych, nadający się do wypełnień.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

	Uwaga! Dostęp do wewnętrznych części urządzenia może mieć wyłącznie personel techniczny autoryzowany przez Silfradent S.r.l.
	Uwaga! Nigdy nie próbować otwierać **MEDIFUGE CGF**, wewnątrz znajduje się niebezpiecznie napięcie elektryczne. Przed przystąpieniem do konserwacji lub naprawy należy zawsze odłączyć przewód zasilający.
	Należy pamiętać. Schematy obwodów i informacje techniczne są dostępne dla odpowiedzialnego personelu. W sprawie napraw i dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Silfradent S.r.l.

5.1. MOŻLIWE PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Na wyświetlaczu pojawia się napis **OL** z nieruchomym **O** i migającym **L** do momentu zatrzymania wirnika, następnie otwiera się pokrywa.	Zablokowany wirnik lub przeciążenie.	Sprawdzić, czy wirnik jest zamontowany prawidłowo. Skontaktować się z centrum serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje **E0**, następnie po zatrzymaniu wirnika otwiera się pokrywa.	Mikroprzełącznik pokrywy uległ uszkodzeniu podczas pracy silnika. Szybkie spadki napięcia przy dowolnej prędkości.	Odczekać, aż pokrywa się otworzy i/lub silnik się zatrzyma, a następnie wyłączyć/włączyć przełącznik główny.
Wyświetlacz pokazuje **E1**, następnie po zatrzymaniu wirnika miga napis **OL** i otwiera się pokrywa.	Awaria zasilania trwająca dłużej niż 500 milisekund podczas pracy silnika z prędkością powyżej 800 obrotów. Zwarcie tranzystora końcowego. Możliwy problem z płytą zasilającą.	Odczekać, aż pokrywa się otworzy i/lub silnik się zatrzyma, a następnie wyłączyć/włączyć przełącznik główny. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**
Wyświetlacz pokazuje **E2**, następnie po zatrzymaniu wirnika otwiera się pokrywa.	Możliwy problem z płytą zasilającą.	Odczekać, aż pokrywa się otworzy i/lub silnik się zatrzyma, a następnie wyłączyć/włączyć przełącznik główny. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**
Wyświetlacz pokazuje **E3**, następnie po zatrzymaniu wirnika otwiera się pokrywa.	Kabel połączeniowy między płytami przerwany lub nieprawidłowo włożony Uszkodzona płyta logiczna.	Odczekać, aż pokrywa się otworzy i/lub silnik się zatrzyma, a następnie wyłączyć/włączyć przełącznik główny. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**
Wyświetlacz pokazuje **E4**	Kabel połączeniowy między płytami przerwany lub nieprawidłowo włożony Uszkodzona płyta zasilająca.	Odczekać, aż pokrywa się otworzy i/lub silnik się zatrzyma, a następnie wyłączyć/włączyć przełącznik główny. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz pokazuje **E5**	Wirnik nie jest prawidłowo osadzony na silniku Uszkodzona płyta zasilająca.	Odczekać, aż silnik się zatrzyma i pokrywa się otworzy. Następnie sprawdzić, czy śruba mocująca rotor jest poprawnie dokręcona. Wyłączyć/włączyć przełącznik zasilania. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**
Wyświetlacz pokazuje **E6** i urządzenie nie otwiera się	Możliwy problem z płytą zasilającą.	Aby otworzyć urządzenie, odczekać do zatrzymania się wirnika (ok. 20 sekund), a następnie wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.
Wyświetlacz pokazuje **E7**	Ten błąd występuje, jeśli pokrywa nie była otwarta przez co najmniej jedną sekundę przed zamknięciem. Podjęto próbę uruchomienia urządzenia przy otwartej pokrywie. Mikroprzełącznik systemu zamykania pokrywy nie działa prawidłowo.	Zamknąć pokrywę, odczekać aż pojawi się lampka kontrolna (READY), następnie nacisnąć przycisk START. Jeśli problem nie ustępuje, wyłączyć i włączyć urządzenie za pomocą przełącznika głównego, otworzyć pokrywę, odczekać 1 sekundę, a następnie zamknąć pokrywę i nacisnąć START. **Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z centrum serwisowym.**
Przedłużający się dźwięk po naciśnięciu przycisku START	Podjęto próbę uruchomienia wirówki w czasie, gdy wirnik był nadal w ruchu.	Odczekać do zatrzymania się silnika i otwarcia się pokrywy. Pozostawić pokrywę otwartą przez 1-2 sekundy, następnie z powrotem zamknąć. Odczekać aż pojawi się lampka kontrolna (READY), następnie nacisnąć przycisk START.
Nic się nie włącza	Nieprawidłowo włożona wtyczka sieciowa w gniazdku sieciowym.	Skontrolować położenie wtyczki w gniazdku sieciowym.
	Wyłączony tylny przełącznik.	Włączyć przełącznik
	Przerwane bezpieczniki we wtyczce	Wymienić bezpieczniki na takie same części, prawidłowe wartości są podane w paragrafie 2.5 niniejszej instrukcji i na tabliczce znamionowej umieszczonej z tyłu urządzenia obok wtyczki. Jeśli po wymianie bezpieczniki nadal będą się przerywać, **skontaktować się z centrum serwisowym**.
	Uszkodzony przewód zasilający	Wymienić przewód
	Przerwane bezpieczniki wewnętrzne	**Skontaktować się z centrum serwisowym.**
	Uszkodzenie płyty zasilającej. Uszkodzony przełącznik.	**Skontaktować się z centrum serwisowym.**

Silnik nie działa.	Uszkodzone elementy na płycie	**Skontaktować się z centrum serwisowym.**
Nie zapala się lampa UVC	Zużyta lampa	Wymienić lampę UV
	Uszkodzenie obwodu lampy	Skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
	Lampa wysunęła się z gniazda	Postępować zgodnie z instrukcjami w paragrafie 3.2.9

5.2. WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- **Nigdy nie używać wirówki w sposób inny niż podano w niniejszej instrukcji.**
- **Nigdy nie używać wirówki, jeśli wirnik nie jest prawidłowo zamocowany na wale.**
- **Nigdy nie napełniać probówek po włożeniu ich do wirnika.**
- **Nigdy nie wkładać rąk w obszar wirnika, dopóki wirnik się obraca.**
- **Nigdy nie poruszać wirówką w czasie, gdy wirnik się obraca.**
- **Nigdy nie używać rozpuszczalników ani materiałów łatwopalnych w pobliżu tego lub innego sprzętu elektrycznego.**
- **Wirnik obciążać zawsze symetrycznie. Każdą probówkę zrównoważyć za pomocą drugiej probówki o tej samej wadze.**
- **Ustawić wirówkę w pobliżu łatwo dostępnego gniazda zasilania.**
- **Używać probówek zalecany przez Silfradent.**

6. ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE

MEDIFUGE CGF spełnia wymagania dotyczące odporności i emisji elektromagnetycznej określone w normie EN 60601-1-2:2015 dla urządzenia grupy 1 klasy B do profesjonalnego użytku w środowisku opieki medycznej.

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.
Zamów tutaj!