



POLSKI



INSTRUKCJA OBSŁUGI **MEDIFUGE CGF**

MEDIFUGE CGF

SPIS TREŚCI

1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	4
1.1. Ważne	4
1.2. Znaczenie piktogramów	4
1.3. Ostrzeżenia	4
1.4. Klasyfikacja wyrobu	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
1.5. Bezpieczeństwo i bezpieczne wyłączanie	6
1.6. Ostrzeżenia o zagrożeniach bezpieczeństwa	6
1.6.1. Zagrożenia elektryczne	6
1.6.2. Zagrożenia mechaniczne	6
1.6.3. Inne zagrożenia	6
1.7. Środki ostrożności	7
1.8. Parametry techniczne MEDIFUGE CGF	7
1.9. Utylizacja odpadów	8
1.10. Gwarancja	8
1.11. Transport i przechowywanie	8
2. OPIS	9
2.1. Zakres i możliwości zastosowania	9
2.1.1. Opis CGF	9
2.1.2. Przeznaczenie	9
2.1.3. Informacje ogólne	9
2.2. Wyposażenie	10
2.3. Akcesoria powiązane z MEDIFUGE CGF	10
2.3.1. Części jednorazowe	10
2.3.2. Pojemniki do sterylizacji	12
2.3.3. Narzędzia komercyjne	13
2.3.4. Instrumenty dedykowane dla CGF	14
2.4. Tabliczka znamionowa MEDIFUGE CGF	15
2.4.1. Etykieta wirnika	16
2.5. Bezpieczniki	16
3. INSTALACJA I KONSERWACJA	16
3.1. Instalacja i użycie	16
3.1.1. Usuwanie urządzenia z opakowania	16
3.1.2. Rozpoczęcie pracy	16
3.2. Czyszczenie i konserwacja	15
3.2.1. Czyszczenie urządzenia	15
3.2.2. Dezynfekcja urządzenia	15
3.2.3. Sterylizacja urządzenia	16
3.2.4. Czyszczenie akcesoriów	15
3.2.5. Sterylizacja akcesoriów	16
3.2.6. Konserwacja urządzenia	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
3.2.7. Serwis techniczny	17
3.2.8. Usuwanie wirnika	20
3.2.9. Wymiana lampy UV	20
3.2.10. Ręczne otwieranie pokrywy	20
4. DZIAŁANIE	19
4.1. Opis panelu sterowania	19
4.2. Ustawianie i wyświetlanie danych roboczych	19
4.2.1. Opis działania	19
4.3. Ogólny opis procesu CGF	19
4.3.1. Przygotowanie membrany z CGF K1 FMP	19
4.3.2. Użycie aplikatora fibryny CGF K1 INF	19
4.4. Użycie CGF z ROUND UP	19
5. SERWIS	26
5.1. Możliwe usterki i ich usuwanie	26
5.2. Ostrzeżenia o zagrożeniach bezpieczeństwa	28
6. ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE	29



Rys. 1-1 Separator



Rys. 1-2 Akcesoria

1. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

1.1. WAŻNE



Uwaga.

Instrukcja ta została sporządzona w języku włoskim, a niniejszy podręcznik jest jej tłumaczeniem.

W przypadku różnic w interpretacji tekstu wiążąca będzie wersja w języku włoskim.

Przed oddaniem urządzenia do eksploatacji, należy przeczytać niniejsze instrukcje dotyczące jego instalacji, obsługi i konserwacji, w celu uniknięcia niewłaściwego użytkowania lub wszelkiego rodzaju uszkodzeń.

1.2. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW



Sytuacje niebezpieczne dla operatora i/lub pacjenta.



Zagrożenie czynnikami biologicznymi dla operatora i/lub pacjenta.



Ostrzeżenie — napięcie elektryczne.



Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji.



Przeostrożenie, przed użyciem należy zapoznać się z towarzyszącymi dokumentami.



Urządzenie nie było sterylizowane. Przed użyciem należy przeprowadzić sterylizację.



Dozwolona sterylizacja parą maks. 135°C.



Symbol metody sterylizacji przy użyciu promieniowania



Sterylnizacja przy użyciu tlenu etylenu.



Kod partii



Sterylny wyroby medyczne przetwarzane przy użyciu technik aseptycznych.



Numer katalogowy



Nie używać ponownie.



Data produkcji: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.



Użyć do: w pobliżu tego symbolu znajduje się data ważności.



Producent: Oznacza producenta wyrobu medycznego



Patrz instrukcja użytkownika.



Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.



Nie mieszać z odpadami komunalnymi: symbol oznacza wyroby wielokrotnego użytku, nie skażone na końcu życia produktu.

Symbolowi mogą towarzyszyć cztery cyfry identyfikujące jednostkę notyfikującą.

1.3. OSTRZEŻENIA

Niniejszy podręcznik dotyczy separatora do gabinetu dentystycznego i specjalistycznej poradni **MEDIFUGE CGF**, do zastosowań, do których została przeznaczona.

Wytwórcą wyrobu medycznego jest:

Silfradent S.r.l.

VIA G. Di Vittorio N35°/37

47018 S. Sofia (FC), Włochy

Tel. +39 0543 970684 Fax +39 0543 970770

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

Firma Silfradent S.r.l. gratuluje i dziękuje za wybór niniejszego urządzenia.

Poniżej podano kilka wskazówek pomocnych w początkowych etapach kontaktu z produktem.

Ważne jest, aby w opakowaniu znajdowała się gwarancja i aby była ona wypełniona i opieczetowana przez sprzedawcę.

Akcesoria powiązane z MEDIFUGE CGF zostały wyselekcjonowane do wykonania każdej operacji niezbędnej do przygotowania i zastosowania CGF w sterylnym otoczeniu, aby uniknąć zanieczyszczenia autologicznego materiału.



Uwaga.

Przed usunięciem urządzenia z opakowania sprawdzić, czy posiada ono wszystkie elementy opisane w rozdziale 2.2 (MEDIFUGE) i 2.3 (Akcesoria powiązane).

Po ostrożnym wyjęciu z opakowania pojedynczych elementów wyposażenia, należy umieścić je na stole i sprawdzić, czy nie ma na nich resztek opakowania lub czy w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia, w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się ze sprzedawcą.

Firma Silfradent S.r.l. opracowała niniejszą instrukcję do pomocy użytkownikowi w czasie obsługi urządzenia, jej celem jest ułatwienie uruchomienia i korzystania z urządzenia.

Za szkody wyrządzone osobom trzecim lub zmiany powstałe w urządzeniu, wynikające z jego niewłaściwego użycia, firma Silfradent S.r.l. nie ponosi żadnej odpowiedzialności.

Każde urządzenie dostarczane jest wraz z kopią niniejszej instrukcji.

Aby urządzenie funkcjonowało w prawidłowy sposób, konieczne jest stosowanie się do instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie technicznym.

Nie należy używać urządzenia do celów innych niż te wskazane w instrukcji obsługi i broszurach.

Niezastosowanie się do wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji powoduje natychmiastową utratę gwarancji.



Uwaga.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o podanie:

daty zakupu, modelu i numeru seryjnego sprzętu wskazanych na tabliczce znamionowej umieszczonej z tyłu urządzenia.

Usunięcie tabliczki znamionowej spowoduje utratę gwarancji.

1.4. KLASYFIKACJA WYROBU

Urządzenie jest klasyfikowane:	
Zgodnie z klasą ochronności urządzeń elektrycznych. Urządzenie jest zasilane przez zewnętrzne źródło energii elektrycznej.	Urządzenie klasy I.
Zgodnie ze stopniem ochrony przeciwko bezpośrednim i pośrednim kontaktom.	Brak zastosowania.
Zgodnie ze stopniem ochrony przeciwko wnikaniu płynów.	Konsola jest klasyfikowana jako IpX0.
Zgodnie ze stopniem bezpieczeństwa użycia w obecności łatwopalnej mieszanki znieczulającej z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.	Brak ochrony.
Zgodnie z warunkami stosowania.	Urządzenie do ciągłej pracy, cykle operacyjne są zaprogramowane.

1.5. BEZPIECZEŃSTWO I BEZPIECZNE WYŁĄCZANIE

Przed uruchomieniem użytkownik powinien zawsze sprawdzić działanie i stan techniczny urządzenia.

Należy przerwać korzystanie z urządzenia jeśli zauważy się elementy, które nie są w idealnym stanie technicznym.

Przed pozostawieniem urządzenia bez nadzoru, należy wyłączyć je wyłącznikiem głównym i odłączyć kabel zasilający z gniazdka elektrycznego. Nigdy nie używać urządzenia gdy jest uszkodzone. Zawsze należy sprawdzić datę ważności akcesoriów jednorazowego użytku i ich integralność ich opakowania przed użyciem

**Uwaga.**

Sprawdzić, czy napięcie wskazane na tabliczce znamionowej umieszczonej z tyłu urządzenia odpowiada napięciu w sieci elektrycznej.

1.6. OSTRZEŻENIA O ZAGROŻENIACH BEZPIECZEŃSTWA

1.6.1. ZAGROŻENIA ELEKTRYCZNE

**Uwaga!**

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, aparat musi być podłączony do gniazdka z uziemieniem.

Nigdy nie należy używać rozpuszczalników ani materiałów łatwopalnych w pobliżu tego lub innych urządzeń elektrycznych.

Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy uważać, aby żaden płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

Nigdy nie wyciągać ani nie dotykać kabla zasilającego mokrymi rękami (ryzyko porażenia elektrycznego).

Uszkodzony kabel sieciowy / brakujący przewód ochronny:

- Przed użyciem sprawdzić kabel sieciowy.
- Gniazdko elektryczne musi posiadać uziemienie i być zgodne z obowiązującymi przepisami.
- Przed podłączeniem do gniazdka sieciowego, należy zawsze najpierw włożyć kabel sieciowy do gniazdka urządzenia.

Urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej, wskazane jest zatem, aby nie używać ani nie przybliżać do niego urządzeń radiowych lub telefonów komórkowych.

Paragraf 6 zawiera informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.

**Ważne!**

Nie wykonywać czynności związanych z konserwacją lub czyszczeniem, jeśli nie wyjęto kabla zasilającego.

**Uwaga.**

Wyjąć kabel zasilający z gniazda lub ze złącza z tyłu urządzenia, aby odizolować urządzenie od sieci elektrycznej.

1.6.2. ZAGROŻENIA MECHANICZNE

**Uwaga!**

- Na koniec cyklu urządzenie otwiera się samoczynnie. Nie należy próbować otwierać jego drzwiczek w czasie działania, gdyż może to być niebezpieczne dla operatora i osób znajdujących się w pobliżu.
- W przypadku wyłączenia i zaraz po tym włączenia, maszyna otworzy się dopiero po zatrzymaniu wirnika, nie próbować otwierać pokrywy.
- Nigdy nie uruchamiać urządzenia z niewyrównoważonym wirnikiem, może być on niestateczny i niebezpieczny dla osób znajdujących się w pobliżu.
- Nigdy nie uruchamiać urządzenia na niestabilnej i pochylonej powierzchni, gdyż może być ono niebezpieczne dla osób znajdujących się w pobliżu.

1.6.3. INNE ZAGROŻENIA

**Uwaga!**

- Pojemniki znajdujące się w wirniku służą do przechowywania probówek krwi do odwirowania, nie należy używać ich do innych zastosowań.
- Krew nie może stykać się z pojemnikami teflonowymi, gdyby jednak doszło do kontaktu, wówczas należy je dokładnie umyć i wysterylizować.
- Nigdy nie otwierać urządzenia w trakcie cyklu UV, może to być szkodliwe dla oczu.
- Akcesoria wielokrotnego użytku załączane do zestawu powinny być umyte, zdezynfekowane oraz wysterylizowane przed użyciem. Akcesoria są pakowane czyste ale nie sterylne.

1.7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**Ważne!**

- Nigdy nie używać urządzenia w sposób inny niż określony w niniejszej instrukcji.
- Nigdy nie uruchamiać urządzenia, jeśli wirnik nie został poprawnie zamontowany na wale.
- Nigdy nie wypełniać probówek, jeśli są one włożone do wirnika.
- Nigdy nie wkładać rąk do obszaru działania wirnika, chyba że jest on całkowicie zatrzymany.
- Nigdy nie przemieszczać urządzenia, jeśli wirnik obraca się.
- Wirnik wypełniać zawsze w sposób symetryczny. Każda probówka powinna być zrównoważona przez inną o tej samej wadze.

- Umieścić urządzenie w pobliżu łatwo dostępnego gniazdka elektrycznego.
- Używać tylko probówek zalecanych przez Silfradent.



Uwaga!

Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian w urządzeniu.



Przed każdym użyciem!

- Zawsze należy sprawdzać stan akcesoriów
- Sprawdzić datę ważności akcesoriów jednorazowego użytku wskazanych w opakowaniu pojedynczym
- Unikać używania części, które nie są w stanie idealnych lub po wygaśnięciu daty ważności.

Dane techniczne, informacje i właściwości produktów opisanych w instrukcji montażu i obsługi odpowiadają specyfikacjom aktualnym w momencie publikacji niniejszej instrukcji.

Możliwe są zmiany w produkcie w wyniku innowacji technicznych, nie daje to jednak użytkownikowi żadnego prawa do uaktualniania istniejących już urządzeń.

1.8. PARAMETRY TECHNICZNE MEDIFUGE CGF

Kod wewnętrzny	Zasilanie:	Bezpieczniki zewnętrzne
MF 200	230 Vac +/-10%50/60 Hz 120VA	2x T 1,25 AL 250 V
MF 200 100	100-115 Vac 50/60 Hz 120VA	2x T 2 AL 250 V
Interfejs operatora	Trzy cyfry podświetlane i dwa przyciski	
Silnik	DC 24 V 6500 rpm	
Bezpieczniki wewnętrzne wymieniane przez personel serwisowy	1 x T 6,3 AL 250 V 1 x T 0,63 AL 250 V	
Wymiary D x W x H	280 x 320 x 240	
Waga	9,4 kg (tylko urządzenie)	
Warunki otoczenia	Zastosowanie wewnętrzne, Wysokość do 2000 m n.p.m., Wilgotność do 80% Temperatura otoczenia pomiędzy 2°C i 40°C	

1.9. UTYLIZACJA ODPADÓW



Niebezpieczne odpady zdrowotne

Odpady sanitarne oznaczają każdy materiał skażony przez:

- ludzką lub zwierzęcą krew;
- mikroorganizmy nawet genetycznie modyfikowane i kultury komórkowe, które mogą wywoływać infekcje, alergię, zatrucia i inne zagrożenia organizmu ludzkiego,
- ludzkie lub zwierzęce tkanki,
- ludzkie lub zwierzęce płyny organiczne,
- zwłoki zwierząt użyte do eksperymentów lub innych celów naukowych.

Akcesoria jednorazowego użytku należy traktować jako niebezpieczne odpady medyczne.

Akcesoria wielokrotnego użytku (pojemniki metalowe i narzędzia) należy usuwać po umieszczeniu w warunkach bezpiecznych.

Urządzenia nie należy traktować jako odpad komunalny, jest to sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE).

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

1.10. GWARANCJA

Firma Silfradent S.r.l. gwarantuje nabywcy naprawę lub, według własnego uznania, wymianę wszelkich części, które okażą się wadliwe w stosunku do konstrukcji lub materiałów, w warunkach normalnego użytkowania przez okres jednego roku od dnia określonego numerem seryjnym znajdującym się z tyłu aparatu.

Firma Silfradent S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku:

- **Przyczyn zewnętrznych (słaba jakość płynów lub nieprawidłowa instalacja)**
- **Użycia sprzętu w sposób niezgodny z przepisami.**
- **Nieprawidłowych napraw**

- **Zmian wykonanych przez osoby nieupoważnione**

Naprawa i konserwacja urządzenia jest zadaniem personelu technicznego firmy Silfradent S.r.l. lub personelu przez nią upoważnionego.

Do użytku i naprawy **MEDIFUGE CGF** należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne.



Uwaga.

Do użytku i naprawy MEDIFUGE CGF należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne. Akcesoria mogą być wymieniane na części dostarczone lub zalecane przez firmę Silfradent S.r.l.

Gwarancja udzielana jest fabrycznie przez Silfradent S.r.l.

Gwarancja nie obejmuje wad lub uszkodzeń wynikających z:

- Zastosowania sprzecznego z zaleceniami niniejszej instrukcji.
- Niewłaściwej lub niewystarczającej konserwacji wykonanej przez użytkownika.
- Nieautoryzowanego otwarcia osłon zewnętrznych.
- Manipulowania lub nieuprawnionych zmian
- Pracy w warunkach otoczenia innych niż te określone dla danego produktu.
- Stosowania nieoryginalnych akcesoriów.
- Czyszczenia nieodpowiednimi środkami czyszczącymi.

1.11. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

W przypadku zwrotu należy zapakować produkt, jeśli to możliwe, w oryginalne opakowanie.

Zaleca się ubezpieczyć przesyłkę.

Za szkody wynikające z nieodpowiedniego opakowania będzie odpowiedzialny klient.

Urządzenie **MUSI BYĆ TRANSPORTOWANE I PRZECHOWYWANE** w środowisku o temperaturze od -40°C do +70°C, przy wilgotności względnej od 10 ÷ 90% i ciśnieniu od 500 do 1060 HPA.

2. OPIS

2.1. ZAKRES I MOŻLIWOŚCI ZASTOSOWANIA

2.1.1. OPIS CGF

Marzeniem każdego chirurga jest mieć materiał, który leczy rany i zapobiega wszelkim skutkom ubocznym zabiegów chirurgicznych (obrzęk, dehiscencja, infekcja, krwiak itp.). Czynniki Wzrostu to cząsteczki, które z pewnością mogą aktywować te procesy. Mogą być one naturalne lub syntetyczne. Charakterystyczną cechą GF (Czynników Wzrostu) jest doskonała reaktywność nawet przy bardzo niskich stężeniach. W rzeczywistości, obracamy się tu w wielkościach rzędu µg.

Z pewnością lepiej jest ekstrahować czynniki wzrostu bezpośrednio z tkanki pacjenta. Krew to tkanka dawcy, która jest najłatwiejsza do manipulacji.

Najbardziej znane techniki ekstrakcji czynników wzrostu to:

- spoiwo fibrynowe (Tissucol Baxter)
- koncentrat płytek cPRP (Marx 1998)
- bogatopłytkowe osocze krwi (PRP)
- osocze bogate w czynniki wzrostu (PRGF E. Anitua)
- osocze bogate w fibrynę (2001 J. Choukroun)
- CGF (Skoncentrowane Czynniki Wzrostu 2006, IAIO)

C.G.F. (Skoncentrowane Czynniki Wzrostu) jest biomateriałem naprawczym porównywalnym do koncentratu płytek i fibryny, co poprawia właściwości tej techniki. Matryca autologiczna składa się z bloku fibryny i koncentratu płytek krwi, z dużą ilością:

- cytokin z osocza
- płytek krwi: trombocyty

- aktywnej fibryny
- leukocytów
- czynników wzrostu
- przeciwciał

Specjalne właściwości biologiczne C.G.F.:

- krzepnięcie krwi z utworzeniem elastycznej sieci fibryny
- neoangiogeneza (pobudzanie unaczynienia i transplantacji przeszczepu)
- aktywacja cytokin w osoczu
- aktywacja lokalnego układu odpornościowego
- uwalnianie czynników wzrostu z dezagregacji koncentratu płytek i fibryny.

Procesy indukowane przez CGF:

- angiogeneza
- immunizacja
- mnożenie fibroblastów i osteoblastów
- naprawa stymulacji i modulacji

Właściwości strukturalne i mechaniczne CGF:

- powolna i naturalna polimeryzacja prowadząca do koncentracji fizjologicznej trombiny
- trójcząsteczkowe i wielokrotne połączenie monomeru fibryny

- cienka, miękka, elastyczna i przepuszczalna sieć pozwalająca na kolonizację komórek naprawczych, czerwonych krwinek, białych krwinek, płytek krwi i przeciwciał.

C.G.F przygotowuje się przez pobranie krwi pacjenta do 10 ml szklanych probówek CGF K1 PC, które natychmiast wiruje się za pomocą MEDIFUGE CGF firmy Silfradent S.r.l. Jednocześnie można pobierać i wirować do 8 probówek.

2.1.1. PRZEZNACZENIE

Separatory **MEDIFUGE CGF** firmy **Silfradent S.r.l.** wraz z akcesoriami z zestawu przeznaczone są do przetwarzania krwi w celu uzyskiwania CGF w sterylnych warunkach, aby nie zanieczyszczać materiału do implantacji.

Jakiegolwiek użycie inne niż to wskazane jest niedozwolone.

MEDIFUGE CGF to separator do użycia w stomatologii, chirurgii ogólnej i plastycznej.

Używać w połączeniu ze specjalnie zaprojektowanymi akcesoriami, aby uzyskiwać skrzepy i składniki krwi stosowane w:

2.1.2. INFORMACJE OGÓLNE

MEDIFUGE CGF jest uniwersalną i dużej mocy urządzeniem, które zapewnia bezpośrednie działanie i maksymalną łatwość w obsłudze.

MEDIFUGE CGF jest wynikiem ścisłej współpracy z doświadczonymi dentystami i chirurgami oraz wnikliwej analizy aktualnych innowacji technologicznych w dziedzinie elektromechanicznej i elektronicznej.

2.2. WYPOSAŻENIE

1 Separator

1 MF2COPR Wirnik

8 Statyw na probówki z Teflonu® do probówek o pojemności 9 ml.

1 Kabel zasilający

1 Gwarancja

1 Deklaracja zgodności

1 Instrukcja obsługi i konserwacji

Urządzenie dostarczane jest z przymocowanym wirnikiem do wału silnika i statywem na probówki z probówkami umieszczonymi w ich gniazdach.

Pojedyncze wirowanie bez dodawania innej substancji pozwala na wyodrębnienie 3 frakcji w każdej probówce. Dolna część, w której znajdują się wszystkie krwinki czerwone, górna część z plazmą ubogą w płytki krwi (PPP) i skrzep fibryny między tymi dwiema frakcjami, który zostanie usunięty z probówki i oddzielony od czerwonej frakcji za pomocą nożyczek. Skrzep można zastosować w postaci błony, naciskając ją lub krusząc na mniejsze fragmenty.

- Periodontologii;
- Implantologii;
- Chirurgii szczękowo-twarzowej;
- Chirurgii plastycznej;
- Chirurgii ogólnej;
- Leczeniu ran;
- Leczeniu owrzodzeń.

Środowisko użytkowania wirówki musi mieć maksymalną temperaturę między 20 a 25°C, ponieważ krew do rozdzielania w celu uzyskania CGF musi być wykonana w tym zakresie temperatur.

Kształt wirnika i nachylenie probówek zostały specjalnie zaprojektowane, aby osiągnąć dobre wyniki podczas użytkowania.

Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy z oryginalnym wirnikiem i statywami na probówki.

Urządzenie posiada dwa zaprogramowane cykle pracy do wirowania krwi w celu uzyskania skrzepów fibryny.

Jest ono wyposażone w ogranicznik prądu i kontrolę napięcia, aby chronić silnik i kartę w razie przeciążenia. W przypadku awarii lub blokady karty, pokrywa pozostanie zamknięta, aż do zatrzymania wirnika.



**Uwaga!**

Dostarczany z urządzeniem wirnik i statyw na próbówki są jedynymi, które mogą być używane z urządzeniem, zostały one opracowane do konkretnego zastosowania, do którego wirówka jest przeznaczona.

2.3. AKCESORIA POWIĄZANE Z MEDIFUGE CGF**Uwaga!**

Zdjęcia akcesoriów mogą się różnić.

2.3.1. CZĘŚCI JEDNORAZOWE**Uwaga!**

- Materiały wymienione poniżej posiadają daty ważności podane na opakowaniu. Zawsze należy sprawdzać daty przed użyciem.
- Materiały te były sterylizowane przez wytwórcę, w związku z tym na opakowaniu umieszczono symbol metody sterylizacji.
- Zawsze należy sprawdzać integralność opakowania by być pewnym warunków sterylności.

**Uwaga!**

- Nie należy traktować jako odpadu komunalnego, należy zwrócić się do specjalnego centrum zbiórki odpadów.



Wyroby jednorazowe, które mogą ulec wygaśnięciu.



Data ważności jest umieszczona obok lub pod tym symbolem.

Metody sterylizacji

STERILE EO

Wyrób sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu.

STERILE R

Wyrób sterylizowany przy użyciu promieniowania

STERILE A

Sterylny wyroby medyczne przetwarzane przy użyciu technik aseptycznych.

Nr	Ilość	Kod	Opis	Obraz
1	50	CGF K1 TMP01	Wacik nasączony płynem dezynfekującym do użycia w punkcie pobierania krwi pacjenta.	
2	25	CGF K1 LCE	Opaski jednorazowe bez lateksu	

3	24	CGF K1 AGO	Bezpieczny zestaw do pobierania krwi Średnica igły G21 do systemu Vacuette	
4	30	CGF K1 CER01	Hemostatyczne plastry do opatrunku po pobraniu.	
5	100 szt.	CGF K1 PC	Szklana probówka próżniowa bez dodatków	
9	30	CGF K1 FSL	10 ml fiołki soli fizjologicznej Każda fiołka powinna być użyta na jedną aplikację.	
20	25	CGF K1 GAR	Garza topper	

2.3.2. POJEMNIKI DO STERYLIZACJI



Pojemniki znajdujące się na poniżej liście zostały wybrane ze względu na ich kształt i wielkość, w celu zapewnienia maksymalnej ergonomii podczas zabiegu.



Instrumenty znajdujące się w poniżej tabeli są dostarczane niesterylne; dlatego muszą być umyte i wysterylizowane przed użyciem.

Dozwolona sterylizacja parą maks. 135°C.

Nr	Ilość	Kod	Opis	Obraz
7	1	CGF K1 SPF	Separator fibryny: Pojemnik ze stali nierdzewnej używany do oddzielania części płynnej ze skrzepu fibrynowego w połączeniu z siatką CGF K1 GSP	
10	1	CGF K1 DFD	Naczynko na fibrynę: Pojemnik ze stali nierdzewnej, który ułatwia tworzenie skrzepu fibryny w połączeniu z solą fizjologiczną.	

11	1	CGF K1 DPC	Naczynko na płytki krwi: Cylindryczny pojemnik ze stali nierdzewnej przeznaczony do przechowywania skrzepu czerwonych krwinek zapobiegając utlenianiu	
12	1	CGF K1 DPT	Naczynko dla cząstek stałych: pojemnik ze stali nierdzewnej przeznaczony do utrzymania skrzepu fibryny pokrojonego na cząstki.	

2.3.3. NARZĘDZIA KOMERCYJNE



Niektóre elementy tego ZESTAWU są wyrobami komercyjnymi używanymi już w medycynie, które zostały wybrane ze względu na ich cechy i kształt. Są one wymienione w poniższej tabeli.



Instrumenty znajdujące się w poniżej tabeli są dostarczane niesterylne; dlatego muszą być umyte i wysterylizowane przed użyciem.

Dozwolona sterylizacja parą maks. 135°C.

Nr	Ilość	Kod	Opis	Obraz
13	1	CGF K1 SPF	Tępe nożyczki	
14	1	CGF K1 PAD	Proste szczypce anatomiczne	
15	1	CGF K1 SPD	Prosta szpachelka	
17	1	CGF K1 COM	Kompaktor	

2.3.4. INSTRUMENTY SPECJALNIE ZAPROJEKTOWANE DO ZESTAWÓW



Elementy zestawów wymienionych w tej tabeli zostały specjalnie zaprojektowane w celu ułatwienia operacji niezbędnych do przygotowania i użycia CGF



Instrumenty dostarczane niesterylne; dlatego muszą być umyte i wysterylizowane przed użyciem.

Dozwolona sterylizacja parą maks. 135°C.

Nr	Ilość	Kod	Opis	Obraz
16	1	CGF K1 FMP	Szczypce do kształtowania membrany: narzędzie ze stali nierdzewnej zaprojektowane do formowania błon przez naciśnięcie skrzepu fibryny	

19	1	CGF K1 PMS	Szpatułka aplikator do membrany: narzędzie ze stali nierdzewnej zaprojektowane do obchodzenia się ze skrzepami fibryny lub błonami	
6	1	CGF K1 PPR	Uchwyt do probówek ze stali nierdzewnej: podstawa utrzymująca probówki podczas przygotowywania CGF	
8	1	CGF K1 GSP	Siatka do separatora fibrynowego: siatka ze stali nierdzewnej, zaprojektowana do oddzielenia części płynnej od skrzepu fibryny w połączeniu z naczyniem do separacji fibryny.	
21	1	CGF K1 TRA	Taca na narzędzia: jest to pojemnik na narzędzia do, które będą sterylizowane.	
18	1	CGF K1 INF	Aplikator fibryny: narzędzie ze stali nierdzewnej zaprojektowane do iniekcji cząstek fibryny w miejscu podania; podzielony na dwie części. Specjalnie zaprojektowany dla MEDIFUGE CGF K1.	



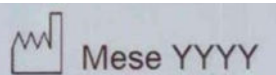
Uwaga!

Wszystkie operacje uzyskania skrzepów fibryny muszą być przeprowadzane w środowisku o kontrolowanej temperaturze w zakresie od 20 do 25°C.

Użyte maszyny i materiały muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej.

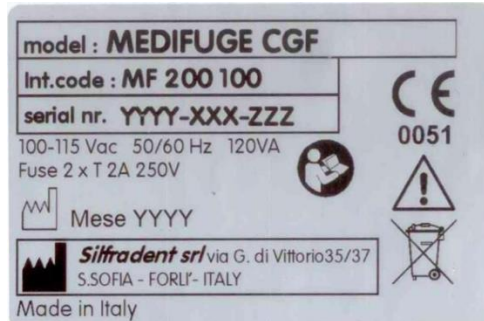
2.4. TABLICZKA ZNAMIONOWA MEDIFUGE CGF

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

	Adres producenta	 0051	Urządzenie spełnia wymogi deklaracji zgodności CE zweryfikowane przez jednostkę 0051.
Made in Italy	Kraj produkcji		Zapoznać się z instrukcją obsługi i zasadami bezpieczeństwa.
model : MEDIFUGE CGF	Model		
Int.code : MF 200	Kod zasilanego urządzenia 230 Vac	230 Vac 50/60Hz 120VA	Zasilanie i moc nominalna MF 200
		Fuse 2xT 1,25 A 250V	Rodzaj bezpieczników dla MF 200
Int.code : MF 200 100	Kod zasilanego urządzenia 100-115 Vac	100-115 Vac 50/60Hz 120VA	Zasilanie i moc nominalna MF 200 100
		Fuse 2xT 2 A 250V	Rodzaj bezpieczników MF 200 100
serial nr. YYYY-XXX- ZZZ	Numer seryjny		Nie wyrzucać jako stały odpad komunalny, oddawać do punktów selektywnej zbiórki odpadów
	Miesiąc produkcji		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi



Tabliczka znamionowa 230 Vac



Tabliczka znamionowa 100-115 Vac

2.4.1. ETYKIETA WIRNIKA

 LABEL	ROTOR	 Model
		 Partia produkcyjna
		Silfradent S.SOFIA - FORLÌ - ITALY Adres producenta

2.5. BEZPIECZNIKI

Urządzenie wyposażone jest w dwa bezpieczniki wewnętrzne, umieszczone na płycie głównej, które mogą być wymieniane wyłącznie przez autoryzowany personel oraz dwa bezpieczniki zewnętrzne dostępne z tyłu po wyjęciu wtyczki zasilania z urządzenia i usunięciu specjalnej pokrywy.

Bezpieczniki zewnętrzne Bezpieczniki szklane, Wym. Ø 5 x 20mm dostępne z tyłu konsoli	2 x T 1,25 AL 250V dla kodu wewnętrznego MF 200 2 x T 2 AL 250V dla kodu wewnętrznego MF 200 100
Bezpieczniki wewnętrzne Bezpieczniki szklane, Wym. Ø 5 x 20mm Wymieniane wyłącznie przez personel serwisowy.	1x T 6,3 A L 250V 1x T 0,63 A L

3. INSTALACJA I KONSERWACJA

3.1. INSTALACJA I UŻYCIĘ

3.1.1. USUWANIE URZĄDZENIA Z OPAKOWANIA

Również w momencie pakowania i przygotowania do transportu podjęto wszystkie środki zapobiegawcze, aby nie dopuścić do uszkodzenia przesyłki. Ważne jest, aby po wyjęciu urządzenia z opakowania sprawdzić, czy jest ono w nienaruszonym stanie.

- Należy sprawdzić, czy zewnętrzne opakowanie nie zostało uszkodzone lub zdeformowane.
- Upewnić się, że walizka z akcesoriami nie jest zniszczona.
- Otworzyć pudełko, ułożyć na stole wszystkie elementy i sprawdzić, czy są one w nienaruszonym stanie.
- Sprawdzić integralność opakowania z wyrobami jednorazowego użytku.

W przypadku zauważenia uszkodzeń w urządzeniu lub akcesoriach, należy niezwłocznie powiadomić o tym dostawcę.

Zaleca się zachować nienaruszone opakowanie urządzenia, które posłuży w razie konieczności wysłania urządzenia do kontroli lub przeglądu.

W przypadku zwrotu, należy zawsze odesłać do dostawcy wszystkie komponenty, aby mógł je on skontrolować.

3.1.2. ROZPOCZĘCIE PRACY

Należy zwrócić uwagę, aby w pobliżu punktu umieszczenia urządzenia nie było żadnych przedmiotów (kable, rury, itp), które mogą zakłócać jego stabilność.

Zachować odstęp co najmniej 15 cm wokół urządzenia, umożliwi to dobrą wentylację i bezpieczną pracę.

Upewnić się, że gniazdko wtykowe jest łatwo dostępne.

Upewnić się, że urządzenie nie znajduje się blisko źródeł ciepła ani nie jest narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, komora wirowania mogłaby się nagrzać i uszkodzić składniki krwi

Dobre ustawienie urządzenia ułatwia efektywne funkcjonowanie urządzenia.

Sprawdzić, czy napięcie zasilania wskazane na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu w sieci elektrycznej.

Przed podłączeniem przewodu zasilającego do sieci elektrycznej należy sprawdzić, czy wyłącznik zasilania jest wyłączony (pozycja 0).

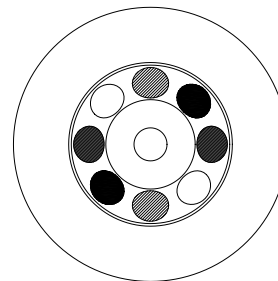
Gdy urządzenie zostanie włączone, otworzy się ono automatycznie.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zaleca się oczyścić i wysterylizować statyw na próbówki.

Przed użyciem MEDIFUGE CGF należy zawsze upewnić się, że wirnik jest odpowiednio przymocowany do wału.

Zawsze używać parzystą liczbę próbek i wkładać je do naprzeciwległych otworów, aby utrzymać równo wyważony wirnik jak na rys. 3-1 co pozwoli uniknąć wibracji, które mogą uszkodzić komponenty krwi i spowodować niepotrzebne ryzyko..

Wybrać żądany cykl jak opisano w paragrafie 4 i nacisnąć przycisk **START**.



Rys. 3-1 załadunek wirnika

Upływ czasu cyklu będzie co minutę sygnalizowany dźwiękiem, na koniec cyklu, po zatrzymaniu wirnika, otworzy się pokrywa.



Uwaga!

Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, przeszkolony w technikach przygotowania fibryny.

Na zakończenie każdego cyklu pokrywa otwiera się automatycznie, nie próbować jej odblokowywać w trakcie pracy, może to być niebezpieczne dla użytkownika i osób znajdujących się w pobliżu.

Gdy urządzenie wyłączy się i zaraz po tym ponownie włączy, pokrywa otworzy się tylko jeśli wirnik będzie całkowicie zatrzymany, nigdy nie próbować jej wcześniejszego odblokowania.



Uwaga!

Surowo zabronione jest otwieranie urządzenia w trakcie cyklu UV, może to być szkodliwe dla oczu.



WAŻNE!

Ponieważ urządzenie to zasilane jest napięciem 230 V lub 100-115 V, należy zastosować wszystkie niezbędne środki ostrożności. Upewnić się, że warunki otoczenia są zgodne z przepisami dotyczącymi instalacji elektrycznych.

Upewnić się, że gniazdko posiada uziemienie.

3.2. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Leki i środki chemiczne stosowane w gabinetach dentystycznych i specjalistycznych poradniach mogą uszkodzić powierzchnie urządzenia.

Ponieważ zakres uszkodzenia zależy bezpośrednio od czasu reakcji, wskazane jest natychmiastowe oczyszczenie zabrudzonej części przy pomocy miękkiej ściereczki. Pozostałości środków dezynfekujących na powierzchniach mogą być usuwane ściereczką nawilżoną środkiem czyszczącym lub neutralnym detergentem.



Uwaga!

Nie stosować detergentów ściernych.



WAŻNE!

Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy uważać, aby żaden płyn nie przedostał się do urządzenia.

Nigdy nie używać łatwopalnych produktów do czyszczenia urządzenia i jego akcesoriów.

Nie wykonywać czynności związanych z konserwacją lub czyszczeniem, jeśli nie odłączono kabla zasilającego.

3.2.1. CZYSZCZENIE.

Do czyszczenia zewnętrznej powierzchni urządzenia można używać miękkiej ściereczki zwilżonej wodą i/lub neutralnym detergentem.

Pojemnik nie jest wodoodporny, podczas czyszczenia do urządzenia mogą przedostać się płyny.

Nie używać produktów ściernych na powierzchniach zewnętrznych urządzenia lub na wewnętrznej powierzchni komory wirnika, mogą się zarysować.

Urządzenie wykonane jest z tworzywa sztucznego i stali nierdzewnej, może być czyszczone zgodnie z procedurami stosowanymi w gabinecie lekarskim.

3.2.2. DEZYNFEKCJA URZĄDZENIA.

Komorę wirnika można dezynfekować roztworem na bazie alkoholu zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego. Proces ten przedstawiono w instrukcji użycia każdego z produktów.

Na rynku dostępne są środki dezynfekcyjne o różnych stężeniach, poniżej wymieniono maksymalne stężenie składników w preparatach poddanych testom i uznanych za dopuszczalne.



Nie należy przekraczać wskazanych poziomów:

Etanol 96%

Propanol

Aldehyd glutarowy 25%

Etyloheksanol

Roztwór formaldehydu

=max 40g/100g śr.dezyn.

=max 35g/100g śr.dezyn.

=max 75mg/100g śr.dezyn.

=max 10mg/100g śr.dezyn.

=max 10mg/100g śr.dezyn.

Uwaga.

Firma Silfradent S.r.l. nie ponosi odpowiedzialności za inne preparaty lub preparaty o stężeniach wyższych niż wymienione powyżej.

3.2.3. STERYLIZACJA URZĄDZENIA

Statywy wykonane z teflonu na próbówki mogą być wysuwane z wirnika oraz sterylizowane w autoklawie.

3.2.4. CZYSZCZENIE AKCESORIÓW

Wszystkie komponenty wielokrotnego użytku z zestawu posiadają swoje własne procedury konserwacji; jednak, ważne jest podkreślenie znaczenia sterylności materiałów użytych w procesie przygotowania i używania CGF. Natychmiast po zastosowaniu narzędzi wielokrotnego użycia należy je zdezynfekować poprzez umieszczenie ich w roztworze o potwierdzonej skuteczności nawet w stosunku do HIV, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia personelu.

Ważne jest, aby pozostałości po zabiegu nie „wysychały” na instrumentach. Jest to ważne, gdyż zapobiega pogorszeniu skuteczności dezynfekcji i sterylizacji oraz korozji instrumentów.

Wiele stosowanych produktów ma działanie żrące w stosunku do pacjenta, dlatego wskazane byłoby ich jak najszybsze usunięcie za pomocą narzędzi.

Pozostałości środków dezynfekujących na powierzchniach można usunąć neutralnymi środkami czyszczącymi.

Instrumenty, które można zdemontować lub w inny sposób rozłożyć na części, muszą zostać rozłożone, aby środek dezynfekujący mógł wejść w kontakt ze wszystkimi ich częściami.

Produkty do wstępnej dezynfekcji muszą być kombinacją środka dezynfekującego i czyszczącego, w żadnym wypadku ciecz nie może być przykładowo roztworem soli, ponieważ kontakt z narzędziami doprowadzi do korozji lub tworzenia się rdzy.

Narzędzia po dezynfekcji należy spłukać bieżącą wodą, a odporne pozostałości można usunąć za pomocą szczotek z włosiem z nylonu lub gąbek na bazie nylonu.

Należy unikać ściernych środków czyszczących i nadmiernego nacisku.

Należy uważać, aby nie uderzać ani nie upuszczać narzędzi.

Używać niekorozyjnych detergentów, najlepiej o charakterze enzymatycznym.

Czyszczenie za pomocą ultradźwięków jest szczególnie skuteczne w usuwaniu uporczywych zabrudzeń, jednak wymaga szczególnej ostrożności, ponieważ narzędzia umieszczone obok siebie lub przeładowane pojemniki mogą spowodować zadrapania na instrumentach.

Po wysuszeniu, narzędzia należy zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym innym niż roztwór użyty natychmiast po zastosowaniu u pacjenta.

Po upływie czasu niezbędnego do dezynfekcji, narzędzia należy spłukać wodą demineralizowaną, odkażać i niezwłocznie wysuszyć, aby uniknąć plam.

3.2.5. STERYLIZACJA AKCESORIÓW

Kolejnym ważnym elementem jest opakowanie, którego celem jest utrzymanie sterylności instrumentów do momentu ich użycia.

Najczęściej stosowanym materiałem opakowaniowym są torby lub rolki wykonane z folii papierowej i tworzywa sztuczne stosowane do autoklawu.

Nie należy wkładać zbyt wielu narzędzi do worków, aby pozostawić między nimi wystarczająco dużo miejsca i zapewnić płynne przejście pary.

Zalecany system sterylizacji jest autoklaw nasycony parą. Zalecane są cykle sterylizacji w autoklawach nasyconych parą z próżnią frakcjonowaną:

- 134°C, czas ekspozycji 7 minut i ciśnienie 2,1 bara lub

- 121°C, czas ekspozycji 15 minut i ciśnienie 1,1 bara

Czasy ekspozycji odnoszą się do autoklawu z już osiągniętymi wartościami temperatury i ciśnienia.

Ma to na celu uwydatnienie znaczenia cyklu suszenia dla zawiniętych instrumentów. Jeśli proces ten nie zostanie wykonany właściwie, może to zagrozić integralności instrumentu wywołując korozję i wpływając na zachowanie sterylności. Pozostała woda może spowodować rozwój bakterii, którymi lekarz mógłby infekować pacjenta bez jego wiedzy.

**WAŻNE!**

W celu ochrony personelu wszystkie procedury odkażania i czyszczenia instrumentów muszą być wykonywane przy użyciu odpowiedniego wyposażenia ochronnego dla personelu.

Instrumenty wielokrotnego użytku używane do czyszczenia muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane po użyciu.

**Uwaga!**

Nigdy nie używać metalowych szczotek lub gąbek, ponieważ mogą one uszkodzić instrumenty.

3.2.6. KONSERWACJA URZĄDZENIA

Pokrywa wirnika musi być w nienaruszonym stanie i jeśli zamknięta, powinna być zablokowana za pomocą specjalnej zasuwy.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wirnik jest prawidłowo zamocowany do wału korbowego i nie wywołuje wibracji.

Niewielkie drgania podczas fazy przyspieszania są normalne.

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



Ważne!

Przed użyciem **MEDIFUGE CGF** należy zawsze upewnić się, że pojemnik jest w nienaruszonym stanie oraz nie ma dostępu do części elektrycznych w wyniku uszkodzenia obudowy.

Jeśli obudowa jest uszkodzona, należy skontaktować się z punktem serwisowym.

Kabel zasilający nie może mieć nacięć lub uszkodzeń, które mogą stanowić ryzyko porażenia prądem.

3.2.7. SERWIS TECHNICZNY

Serwis techniczny **MEDIFUGE CGF** jest zapewniany przez firmę Silfradent S.r.l. W przypadku problemów technicznych, urządzenie powinno być oddane do naprawy personelowi technicznemu Silfradent S.r.l. lub odesłane do producenta.

W razie prośby o interwencję należy zawsze podać nazwę, kod urządzenia i numer seryjny zawarte na tabliczce znamionowej z tyłu konsoli (**rys. 3-2**).

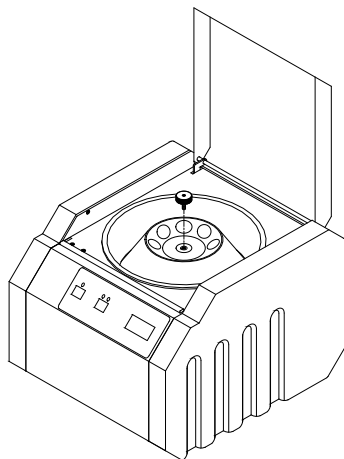
W razie odsyłania urządzenia **MEDIFUGE CGF** do producenta, należy zawsze przesłać wszystkie jego komponenty tak, aby umożliwić kompletną kontrolę funkcjonowania urządzenia.

Na prośbę personelu serwisu technicznego firmy Silfradent S.r.l., producent udostępni wszystkie informacje i niezbędne części zamienne do naprawy urządzenia.



rys. 3-2 miejsce etykiety

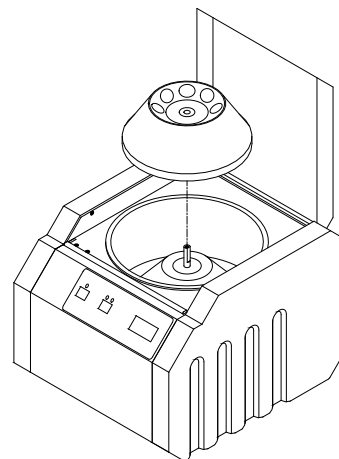
3.2.8. USUWANIE WIRNIKA



rys. 3-3 odkręcić pokrętko

Usuwanie wirnika:

- Jedną ręką zablokować wirnik
- Odkręcić pokrętko na górze (zob. rys. 3-3).
- Wyciągnąć wirnik, unosząc go do góry (zob. rys. 3-4).

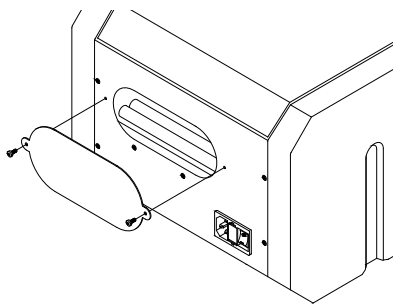


rys. 3-4 wyjąć wirnik

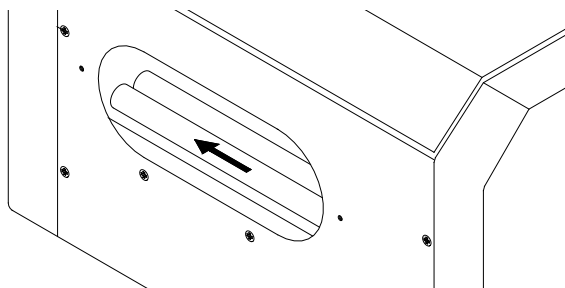
Zakładanie wirnika:

- Włożyć wirnik do oporu
- zablokować wirnik
- Zakręcić pokrętko, mocno zaciskając.

3.2.9. WYMIANA LAMPY UV



rys. 3-5 usuwanie pokrywy tylnej



rys. 3-6 usuwanie lampy

Wymiana lampy UV:

- Odkręcić śruby i zdjąć pokrywę z tyłu urządzenia **MEDIFUGE CGF**, jak przedstawiono na rys. 3-5
- Wyciągnąć lampę w kierunku wskazanym przez strzałkę rys. 3-6
- Założyć nową lampę i docisnąć, aby dobrze wsadzić trzonek
- uważać, aby nie zabrudzić szklanej bańki lampy.
- Zamknąć pokrywę i dokręcić obie śruby.

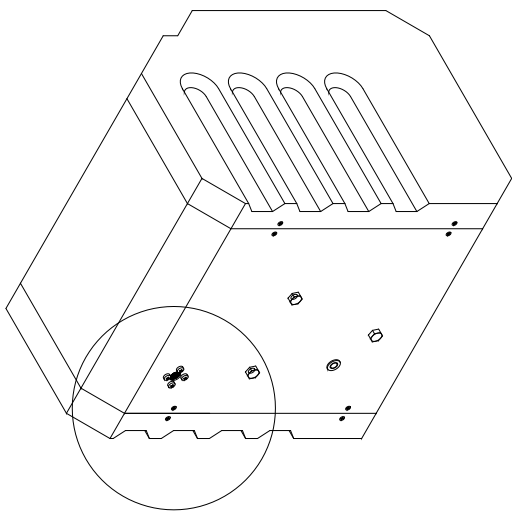
3.2.10. RĘCZNE OTWIERANIE POKRYWY



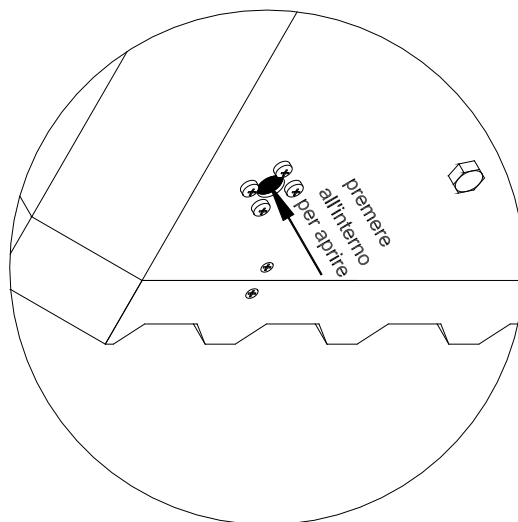
Uwaga!

Zawsze przed ręcznym otwarciem pokrywy należy:

- wyłączyć urządzenie
- odłączyć wtyczkę zasilającą
- zaczekać, aż wirnik zatrzyma się.



Rys. 3-7 widok od dołu



Rys. 3-8 otwór wejściowy

Aby otworzyć pokrywę, nacisnąć długopisem w otwór pod urządzeniem, w przedniej części po lewej stronie, jak pokazano na Rys. 3-8

4. DZIAŁANIE

4.1. OPIS PANELU STEROWANIA



rys. 4-1 Klawiatura MEDIFUGE CGF

	START /STOP	Kiedy dioda „READY” zapali się, przycisk ten uruchamia wybrany cykl. Wciskając przez około trzy kolejne sekundy na „SET”, rozpoczyna się cykl UV.
	SET	Wybiera cykl pracy. Wciskając przez około trzy kolejne sekundy na „START/STOP”, rozpoczyna się cykl UV.

4.2. USTAWIANIE I WYŚWIETLANIE DANYCH ROBOCZYCH

4.2.1. OPIS DZIAŁANIA

Gdy urządzenie jest włączone do zasilania, pokrywa otwiera się automatycznie, a urządzenie ustawia się w cyklu CGFP (rys. 4-2).

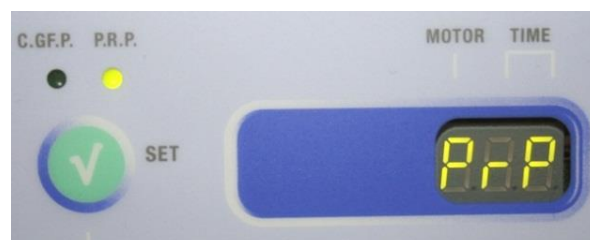
Naciskając przycisk SET można wybrać pomiędzy cyklem CGFP (rys. 4-2) i cyklem PRP (rys. 4-3). Wybrany cykl będzie zawsze wskazywany poprzez diodę oraz na wyświetlaczu przy zatrzymanym urządzeniu.

Cykl PRP jest podzielony na dwie fazy wirowania.

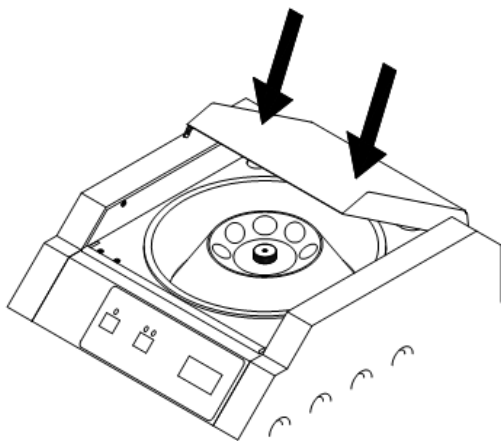
Nad przyciskiem „SET” znajduje się również para diod, z których każda wskazuje odrębny cykl (zob. rysunek poniżej).



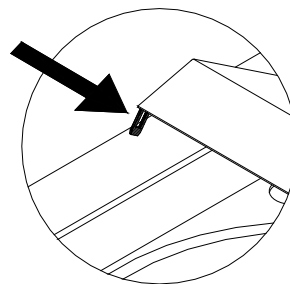
rys. 4-2 cykl CGFP



rys. 4-3 cykl PRP



Rys. 4-4



Rys. 4-5

Wpust zaznaczony na Rys. 4-5 powinien zawsze znajdować się w pionowej pozycji i nie być odkształcony. Jego ewentualne odkształcenie może uniemożliwić ponowne otwarcie pokrywy.

Zamknąć pokrywę separatora, opuszczając ją obiema rękami, aż do włożenia zasuwy, co zostanie zasygnalizowane przez kliknięcie sprężyny i zaświecenie diody READY nad przyciskiem START/STOP (Rys. 4-6).



Nigdy nie używać siły przy zamykaniu zasuwy pokrywy ani nie blokować działania urządzenia gdy separator się kręci, gdyż może to być niebezpieczne dla operatora lub osób znajdujących się w pobliżu.

W tym momencie urządzenie można uruchomić przyciskiem „START/STOP”.

Wyświetlacz zaczyna wskazywać obracające się kreseczki pod napisem „MOTOR”, a napis „on” będzie migać.

Kiedy do zakończenia cyklu pozostały trzy minuty, pojawi się sygnał dźwiękowy, który będzie powtarzany na zakończenie każdej mijającej minuty, aż do zakończenia cyklu, na wyświetlaczu będą pokazywane pozostające minuty.

Na zakończenie cyklu urządzenie wydaje dźwięk, dłuższy w porównaniu z tym odnoszącym się do minut, a pokrywa otwiera się automatycznie.



Rys. 4-6



Rys. 4-7 czas trwania cyklu

W urządzeniu znajduje się lampa UVC używana w cyklu dekontaminacji. Ten cykl rozpoczyna się po jednoczesnym wciśnięciu na około 3 sekundy obu przycisków na panelu, przy zamkniętej pokrywce. Na wyświetlaczu pojawi się napis przedstawiony na zdjęciu obok, gdzie pierwsza cyfra wskazuje stan obrotów silnika, druga ma kształt litery U i wskazuje cykl UV, trzecia cyfra wskazuje pozostający czas pracy. Na koniec każdej minuty wydawany jest charakterystyczny dźwięk. Urządzenie obraca się z małą prędkością z włączoną lampą UVC. Na zakończenie cyklu UV pokrywa otwiera się automatycznie.

Jeśli podczas cyklu operacyjnego lub UV urządzenie zostanie wyłączone, a następnie ponownie włączone, pokrywa nie otworzy się, póki wirnik będzie w ruchu, a na wyświetlaczu, w środkowej pozycji, pojawi się obracające kółko. Aby zatrzymać cykl, należy nacisnąć przycisk stop. Pokrywa otworzy się tylko wtedy, gdy wirnik będzie zatrzymany. W środkowej pozycji na wyświetlaczu będzie obracał się znak, który zatrzyma się w momencie zatrzymania silnika.



Rys. 4-8

4.3. OGÓLNY OPIS PROCESU CGF

- Upewnić się, że wszystkie instrumenty i pojemniki zestawu są czyste i sterylne
- Zastosować opaskę uciskową CGF K1 LCE; staza nie powinna powodować bólu pacjenta
- Ostrożnie zdezynfekować miejsce nakłucia wacikiem dezynfekującym CGF K1 TMP01
- Po dezynfekcji pozostawić do wyschnięcia
- Wybrać probówkę zgodnie z zastosowaną procedurą (CGF K1 PC, CGF K1 P50B, CGF K1 P50V)
- Pobrać krew za pomocą bezpiecznego zestawu do pobierania krwi CGF K1 AGO i poczekać, aż krew przestanie napływać z powodu podciśnienia

Na obrazku 4-9 pokazano prawidłowy poziom wypełnienia probówki

- Włożyć probówki do wirnika MEDIFUGE CGF (zawsze parami naprzeciw siebie, jak pokazano na ryc. 3-1; w czasie do dwóch minut od pobrania krwi)
- uruchomić urządzenie
- Po zakończeniu cyklu MEDIFUGE CGF i otwarciu pokrywy wyjąć probówki i umieścić je w uchwycie na probówki CGF K1 PPR
- Otworzyć probówkę i delikatnie przelać serum do naczynia CGF K1 DPC
- Umieścić siatkę CGF K1 GSP na separatorze fibryny CGF K1 SPF i wlać pozostałą zawartość probówki
- Ponięść skrzep fibryny za pomocą prostych anatomicznych szczypiec CGF K1 PAD
- Przeciąć 2 mm z czerwonej części przy użyciu nożyczek CGF K1 FPS i pozostawiając je na siatce CGF K1 GSP
- Umieścić skrzep fibryny w naczyniu do fibryny CGF K1 DFD
- Dodać fiolkę z roztworem soli fizjologicznej

W tym stanie fibrynę można używać w ciągu godziny, chociaż zaleca się jej wcześniejsze zużycie.

- Podnieść porcję czerwonego skrzepu z siatki CGF K1 GSP i umieścić go na na cynku CGF K1 DPD, a następnie zamknąć korek, aby zapobiec utlenianiu



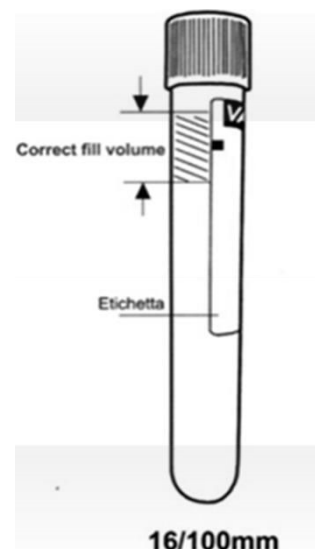
Uwaga!

nie wstrząsać probówką przed włożeniem jej do wirówki



Uwaga.

Zaleca się przygotowanie co najmniej 4 probówek



4.3.1. PRZYGOTOWANIE MEMBRANY Z CGF K1 FMP

Przy użyciu skrzepu fibryny uzyskanego zgodnie z procedurą opisaną powyżej można przygotować błonę

- Podnieść skrzep fibryny
 - Umieścić go na górnej krawędzi płytki „szczypiec do kształtowania membran” CGF K1 FMP
 - Zamknąć CGF K1 FMP i nacisnąć, aby uzyskać membranę o pożądanej grubości
- Przygotowaną membranę można zszyć i może ona pozostać odsłonięta.

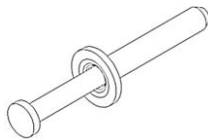
Za pomocą szpatułki pozycjonującej membranę CGF K1 PMS umieścić membranę w miejscu implantu bez ryzyka zanieczyszczenia.

W celu przyspieszenia gojenia można nanieść na ranę za pomocą pędzla surowicę znajdującą się w separatorze fibryny CGF K1 SPF.

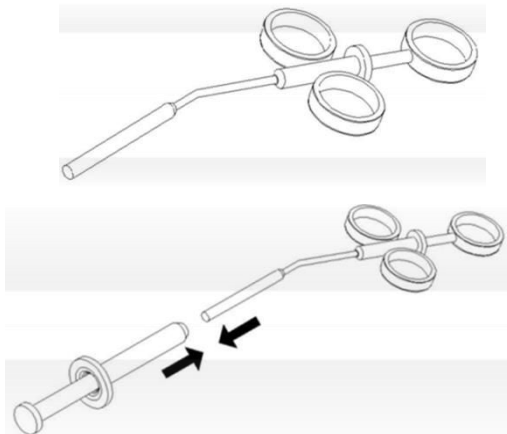
4.3.2. UŻYCIĘ APLIKATORA FIBRYNY CGF K1 INF

Innym sposobem użycia skrzepu fibryny jest umieszczenie cząstek fibryny w miejscu implantu za pomocą strzykawki iniekcyjnej CGF K1 INF:

- Rozciąć nożyczkami CGF K1 FPS skrzep fibrynowy na części, które następnie należy umieścić w naczynku CGF K1 DPD
- Odessać cząstki stałe z naczynka CGF K1 DPC za pomocą strzykawki z rys. 4-10



- Połączyć aplikator (ryc. 4-11) ze strzykawką (ryc. 4-10), jak pokazano na ryc. 4-12



- Za pomocą strzykawki umieścić cząstki fibryny w aplikatorze
- Rozdzielić strzykawkę od aplikatora

Alternatywnym sposobem zastosowania CGF jest połączenie z autologiczną kością lub z syntetyczną kością

- Rozciąć nożyczkami CGF K1 FPS skrzep fibrynowy na części, które następnie należy umieścić w naczynku CGF K1 DPD
- Zmieszać cząstki fibryny z fragmentami autologicznej lub syntetycznej kości za pomocą szpatułki CGF K1 SPD

Tak przygotowany komponent może być stosowany jako wypełnienie.

4.4. UŻYCIĘ CGF Z ROUND UP

Aby osiągnąć najlepsze rezultaty w naprawie/regeneracji tkanki kostnej, można użyć urządzenia ROUND UP - homogenizatora, który pozwala uzyskać jednorodny związek bez zmian wymiarowych lub strukturalnych:

- Rozciąć nożyczkami CGF K1 FPS skrzep fibrynowy na części, które następnie należy umieścić w naczynku CGF K1 DPD
- Osuszyć skrzep za pomocą gazy CGF K1 DPC
- Dodać taką samą ilość fragmentów autologicznej lub syntetycznej kości w stosunku do fibryny
- Dodać niewielką część materiału pozostawioną na szalce z fibryną CGF K1 DFD
- Umieścić przygotowany materiał we wnętrzu wewnętrznej części podwójnego okrągłego pojemnika ze stali nierdzewnej i bezpiecznie zamknąć pokrywę
- Włożyć pojemnik ze stali nierdzewnej do zewnętrznego teflonowego pojemnika i zamknij go bezpiecznie
- Umieścić pojemnik w zaokrągleniu w górę, postępując zgodnie z instrukcjami maszyny
- Ustawić 7 sekund i uruchomić urządzenie

Ostatecznym rezultatem jest jednorodny żel bez zmian strukturalnych lub wymiarowych nadających się do wypełnienia.

5. SERWIS

	Uwaga! Dostęp do części wewnętrznych urządzenia ma wyłącznie personel techniczny autoryzowany przez firmę Silfradent S.R.L. W celu wykonania naprawy lub dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Silfradent S.r.l.
	Uwaga! Nigdy nie próbować otwierać MEDIFUGE CGF, wewnątrz urządzenia występują niebezpieczne wysokie napięcia sieciowe. Przed wykonaniem jakichkolwiek prac przy urządzeniu, należy zawsze wyjąć kabel zasilający.
	Uwaga. Schematy połączeń elektrycznych i informacje techniczne dostępne są dla odpowiedzialnego za nie personelu. W sprawie napraw i dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Silfradent S.r.l.

5.1. MOŻLIWE USTERKI I ICH USUWANIE

USTERKA	MOŻLIWA PRZYCZYNA	USUWANIE
Wyświetlacz pokazuje OL z O stałe i L migające, aż do zatrzymania wirnika, następnie otworzy się pokrywa.	Wirnik zablokowany lub nadmiernie obciążony.	Sprawdzić, czy wirnik został prawidłowo zamontowany. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E0 , następnie, po zatrzymaniu wirnika, pokrywa otwiera się.	Mikroprzełącznik pokrywy uszkodził się podczas obracania silnika. Krótka przerwa w zasilaniu przy jakiegokolwiek prędkości.	Zacześć, aż pokrywa otworzy się i/lub silnik zatrzyma się, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć główny wyłącznik.
Wyświetlacz pokazuje E1 , następnie po zatrzymaniu wirnika pokrywa otwiera się.	Przerwa w zasilaniu trwająca ponad 500 milisekund, podczas gdy silnik obraca się z prędkością powyżej 800 rpm. Płyta główna może być zniszczona.	Zacześć, aż pokrywa otworzy się i/lub silnik zatrzyma się, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć główny wyłącznik. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E2 , następnie, po zatrzymaniu wirnika, pokrywa otwiera się.	Możliwy problem na płycie głównej.	Zacześć, aż pokrywa otworzy się i/lub silnik zatrzyma się, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć główny wyłącznik. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E3 , następnie, po zatrzymaniu wirnika, pokrywa otwiera się.	Kabel komunikacyjny między płytami jest uszkodzony lub nieprawidłowo włożony Uszkodzona płytka układu logicznego.	Zacześć, aż pokrywa otworzy się i/lub silnik zatrzyma się, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć główny wyłącznik. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E4	Kabel komunikacyjny między płytami jest uszkodzony lub nieprawidłowo włożony Uszkodzona płyta główna.	Zacześć, aż pokrywa otworzy się i/lub silnik zatrzyma się, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć główny wyłącznik. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E5	Wirnik jest nieprawidłowo przymocowany do silnika. Uszkodzona płyta główna.	Zacześć, aż silnik zatrzyma się i pokrywa otworzy się, a następnie sprawdzić, czy pokrętko wirnika jest mocno przykręcone. Wyłączyć i ponownie włączyć wyłącznik zasilania. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Wyświetlacz pokazuje E6 i urządzenie nie otwiera się pomimo zatrzymania wirnika	Napięcie wyjściowe poniżej wartości oczekiwanej. Możliwy problem na płycie głównej.	Aby otworzyć urządzenie, zaczekać na zatrzymanie wirnika (około 20 sekund), a następnie wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie.
Wyświetlacz pokazuje E7	Pokrywa jest otwarta lub pokrywa przed za-	Zamknąć pokrywę, zaczekać aż się zaświeci wskaźnik świetlny (READY), następnie naci-

	mknięciem nie została otwarta. Próbowano uruchomić urządzenie z otwartą pokrywą.	snąć przycisk START. Jeśli usterka będzie się powtarzać, wyłącz i ponownie włącz urządzenie wyłącznikiem głównym, otworzyć pokrywę na 1 sekundę, a następnie zamknąć pokrywę i nacisnąć przycisk START. Jeśli usterka będzie się powtarzała, należy skontaktować się z punktem serwisowym.
Po wciśnięciu przycisku Start urządzenie wydaje długi dźwięk.	Próbowano uruchomić urządzenie, gdy wirnik był jeszcze w ruchu.	Zacześć aż silnik zatrzyma się, a pokrywę otworzy. Zamknąć pokrywę, zaczekać, aż się zaświeci wskaźnik świetlny (READY), następnie nacisnąć przycisk START.
Nic nie zadziało	Wtyczka sieciowa jest nieprawidłowo włożona do gniazdka.	Skontrolować włożenie wtyczki do gniazdka.
	Spalone bezpieczniki we wtyczce-filtrze	Wymień bezpieczniki o identycznych komponentach, prawidłowe wartości są pokazane w rozdziale 2.5 niniejszej instrukcji oraz na tabliczce znamionowej znajdującej się z tyłu urządzenia, obok wtyczki-filtra. Jeśli raz wymienione bezpieczniki, ponownie zostaną spalone, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
	Uszkodzony kabel sieciowy	Wymienić kabel
	Spalone bezpieczniki wewnętrzne	Skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
	Wyłącznik z tyłu wyłączony.	Włączyć wyłącznik
	Wyłącznik uszkodzony. Uszkodzenie elektronicznej płyty sterującej.	Skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
Silnik nie obraca się.	Wadliwe części na płycie	Skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
Nie włącza się lampa UVC	Zużyta lampa	Wymienić lampę UV
	Uszkodzenie obwodu lampy	Skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem.
	Lampa wyszła ze swojej oprawki	Postępować zgodnie w instrukcjami zawartymi w rozdziale 3.2.9

5.2. OSTRZEŻENIA O ZAGROŻENIACH BEZPIECZEŃSTWA

- **Nigdy nie używać urządzenia w sposób inny niż określony w niniejszej instrukcji.**
- **Nigdy nie uruchamiać urządzenia, jeśli wirnik nie został poprawnie zamontowany na wale.**
- **Nigdy nie wypełniać próbek, jeśli są one włożone do wirnika.**
- **Nigdy nie wkładać rąk do obszaru działania wirnika, chyba że jest on całkowicie zatrzymany.**
- **Nigdy nie przenosić urządzenia, jeśli wirnik obraca się.**
- **Nigdy nie należy używać rozpuszczalników ani materiałów łatwopalnych w pobliżu tego lub innych urządzeń elektrycznych.**
- **Wirnik wypełniać zawsze w sposób symetryczny. Każda próbka powinna być zrównoważona przez inną o tej samej wadze.**
- **Umieścić urządzenie w pobliżu łatwo dostępnego gniazdka elektrycznego.**
- **Używać tylko próbek zalecanych przez firmę Silfradent.**

6. ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE

MEDIFUGE CGF uwzględnia wytyczne dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności wg standardów normy EN 60601-1-2:2015 dla urządzeń znajdujących się w grupie 1 klasy B używanych w profesjonalnym środowisku medycznym.

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: silfradent@silfradent.com info@silfradent.com