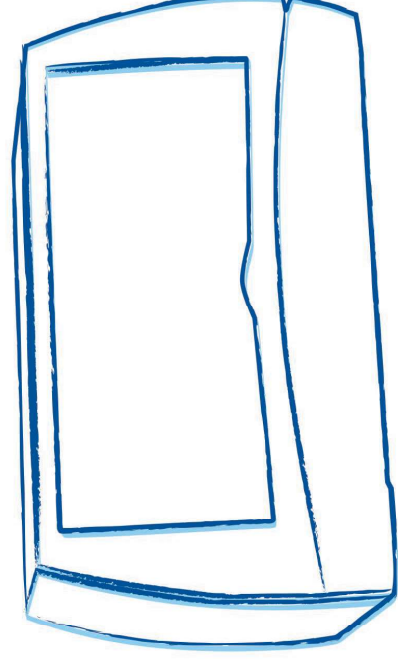


wadiana®



wadiana®

Instrukcja Obsługi

WADiana® Compact Instrukcja Obsługi

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Valles, Barcelona - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

0025075/2.0-PL  
01/2022

# **WADiana® Compact**

## **Instrukcja Obsługi**



# **GRIFOLS**

Wyprodukowane przez: **Diagnostic Grifols, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)



## PRZED ROZPOCZĘCIEM PRACY Z WADIANA® COMPACT PROSIMY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ

Sekcji 2 zawiera wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa urządzenia. W instrukcji stosowane są następujące symbole:



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Wszelkie rodzaje urazów – śmiertelnych lub nie – dla ludzi, które można zmniejszyć, postępując według podanych instrukcji.



**OSTRZEŻENIE:** Wszelkie rodzaje urazów dla ludzi, dla których zapewnione są systemy ochronne, ale warto, by Osoba Odpowiedzialna lub Operator o nich wiedzieli.



**UWAGA:** Wszelkiego rodzaju sytuacje szkodliwe dla urządzenia lub innych sprzętów. Te sytuacje można ograniczyć, stosując poniższe wskazówki lub inne zabezpieczenia.



**INFORMACJA:** Stosowany do podania wyjaśnienia oraz informacji uzupełniających lub wartych podkreślenia.

---

### Definicje:

**Osoba Odpowiedzialna:** Osoba lub grupa odpowiedzialna za stosowanie i konserwację sprzętu oraz zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia Operatorów.

**Operator:** Osoba obsługująca sprzęt zgodnie z jego przeznaczeniem. Operator powinien zostać odpowiednio przeszkolony.

**Wykwalifikowany Technik:** Osoba odpowiedzialna za instalację, naprawę i specjalną konserwację sprzętu, która została odpowiednio przeszkolona do tego celu.

Wszelkie ograniczenia dotyczące Osoby Odpowiedzialnej dotyczą również Operatora.

Projekt i dane techniczne urządzenia mogą zostać zmienione bez uprzedniego powiadomienia.



## Historia Weryfikacji

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
<b>Nr kat. 0025075/1.0-GB LIP19</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowano kod i datę niniejszej Instrukcji Obsługi.</li> <li>• W całym dokumencie zweryfikowano typologię.</li> <li>• Zawiera informacje o bezpieczeństwie cyfrowym i ochronie danych w nowej Sekcji 10.</li> <li>• Zaktualizowano informacje w Sekcji 1.1.</li> <li>• Zaktualizowane minimalną objętość wykrywania próbki w Sekcji 6.2.1.2.</li> <li>• Zaktualizowano informacje w Sekcji 3.1.</li> <li>• W Sekcji 4.2.1 oraz 6.3.2 dodano ostrzeżenie dotyczące zasilania elektrycznego.</li> <li>• W Sekcji 6.2.1.2 dodano ostrzeżenie dotyczące skrzepów.</li> <li>• Zaktualizowano informacje w Sekcji 7.2.2.</li> <li>• Dodano uwagi ostrzegawcze dotyczące efektu pęcherzyków powietrza w próbkach i odczynnikach w Sekcji 6.2.1.2 i 6.2.1.3.</li> <li>• Zaktualizowano informacje w Sekcji 5.2.</li> <li>• Zaktualizowano informacje o etykietowaniu w Sekcji 2.2.</li> </ul>
<b>Nr kat. 0025075/2.0-GB STY22</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowano również daty i wersji w niniejszej Instrukcji obsługi.</li> <li>• Na początku dokumentu dodano oznakowanie UKCA.</li> <li>• Historia weryfikacji została przeniesiona na początek Instrukcji Obsługi.</li> <li>• Słowo „Akcesoria” zmieniono w całym dokumencie na „Materiał dodatkowy”.</li> <li>• W Sekcji 1 dodano zapis „Wyłącznie do użytku profesjonalnego”.</li> <li>• W Sekcji 2.1 dodano ostrzeżenie dotyczące wyładowań elektrostatycznych.</li> <li>• W Sekcji 2.1 dodano ostrzeżenie związane z terminem ważności Roztworów do Przeplukiwania.</li> <li>• W Sekcji 2.1 dodano zapis o zgłaszaniu problemów.</li> <li>• Uwaga dotycząca próbek surowicy charakteryzujących się wysokim mianem została dodana w Sekcji 2.1 oraz 6.2.1.2.</li> <li>• Uwaga dotycząca ciągłego używania fiolek z odczynnikami umieszczonych w urządzeniu została dodana w Sekcjach 2.1 oraz 6.2.1.3.</li> <li>• Uwaga dotycząca oczekiwanego okresu eksploatacji analizatora WADiana® została dodana w Sekcji 2.1 i 9.</li> <li>• W Sekcji 2.2.1 i 2.2.6 zaktualizowano informacje dotyczące etykietowania (informacje o oznaczeniu CE i UKCA) oraz etykiet na opakowaniu i produkcji.</li> <li>• „Zasięg” został usunięty z pola dotyczącego stopnia zanieczyszczenia w tabeli z Sekcji 3.1.</li> </ul>

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oczekiwany okres przydatności dodano w tabeli z Sekcji 3.1. Zmiana z dyrektywy 98/79/WE na rozporządzenie 2017/746 w Sekcji 3.2.</li><li>• W Sekcji 3.2 dodano brytyjskie rozporządzenie o wyrobach medycznych 2002.</li><li>• Dodano Załącznik A. Badania działania.</li><li>• Poprawiono błędy gramatyczne w całej Instrukcji Obsługi.</li></ul>

# WADiana® Compact

## Spis Treści

1	Wprowadzenie .....	1-1
1.1	Przeznaczenie .....	1-1
1.2	Cel, Ograniczenia i Szkolenie Operatorów, Którzy Będą Obsługiwać Urządzenie .....	1-2
1.3	Części Urządzenia.....	1-3
2	Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa.....	2-1
2.1	Ogólne Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa .....	2-1
2.2	Oznaczenia Sprzętu .....	2-4
2.2.1	Płytką Znamionową.....	2-4
2.2.2	Etykieta Ryzyka Biologicznego oraz Ryzyka Urazu przy Stosowaniu Sondy.....	2-6
2.2.3	Etykieta Karuzeli Próbek.....	2-6
2.2.4	Etykiety Butelek Roztworu Płuczącego.....	2-6
2.2.5	Etykiety Butelki na Ścieki oraz Tacy do Wyrzucania Kart.....	2-7
2.2.6	Etykieta Opakowania Sprzętu.....	2-7
2.3	Przeczytaj Przed Użyciem.....	2-9
3	Charakterystyka Urządzenia.....	3-1
3.1	Dane Techniczne.....	3-1
3.1.1	Odczynniki i Roztwory Płuczące.....	3-3
3.1.2	Materiały Dodatkowe Systemu WADiana®.....	3-3
3.2	Standardy, z Którymi Zgodne Jest Urządzenie .....	3-3
4	Funkcje Urządzenia.....	4-1
4.1	Opis Funkcji Urządzenia.....	4-1
4.1.1	System Pipetujący .....	4-1
4.1.2	Wirówka .....	4-1
4.1.3	Czytnik do Obróbki Obrazu.....	4-2
4.1.4	System Transportu Karty przez Jeden z Różnych Modułów Urządzenia.....	4-2
4.2	Polecenia i Narzędzia Sterowania .....	4-2
4.2.1	Włącznik/Wyłącznik .....	4-3
4.2.2	Drzwiczki.....	4-4
4.2.3	Diody Wskaźnikowe.....	4-5
4.2.4	Pierścień do Otwierania Ręcznego.....	4-5
4.2.5	Inne Czynności .....	4-6
4.3	Automatyczne Kontrole Systemu .....	4-7
4.4	Podstawowe Zasady Działania.....	4-7

5	Instalacja.....	5-1
5.1	Postępowanie podczas Dostawy.....	5-1
5.2	Wymagania Dotyczące Instalacji.....	5-1
5.3	Diagram Połączeń .....	5-2
6	Instrukcja Obsługi.....	6-1
6.1	Przygotowanie przed Użyciem .....	6-1
6.1.1	Kontrola i Zmiany .....	6-1
6.2	Procedury Działania .....	6-2
6.2.1	Procesy, w Których Bierze Udział Operator.....	6-2
6.2.1.1	Wybór Testu do Wykonania .....	6-2
6.2.1.2	Wprowadzanie Próbek .....	6-2
6.2.1.3	Wprowadzanie Odczynników i Rozpuszczalników .....	6-3
6.2.1.4	Wprowadzanie Kart.....	6-4
6.2.2	Procesy Automatyczne .....	6-4
6.2.2.1	Urządzenie Sprawdza Wprowadzone Próbkę, Odczynniki i Karty.....	6-4
6.2.2.2	Pipetowanie.....	6-5
6.2.2.3	Inkubacja (Jeżeli Dotyczy).....	6-5
6.2.2.4	Automatyczny Transport Kart z Bloku Inkubatora do Wirówki.....	6-5
6.2.2.5	Odwieranie Kart w Czasie Określonym w Danej Technice.....	6-5
6.2.2.6	Rozładowywanie Kolejnych Kart .....	6-5
6.3	Procedura Końcowa .....	6-6
6.3.1	Przechodzenie w Stan Gotowości .....	6-6
6.3.2	Całkowite Wyłączenie Urządzenia.....	6-6
6.3.3	Awaryjne Zatrzymanie Urządzenia .....	6-6
6.4	Procesy Specjalne.....	6-6
7	Konserwacja .....	7-1
7.1	Plan Konserwacji.....	7-1
7.2	Instrukcje Czyszczenia i Odkazania .....	7-1
7.2.1	Instrukcje Czyszczenia .....	7-2
7.2.2	Instrukcje Odkazania .....	7-3
8	Transport i Przechowywanie.....	8-1
8.1	Przechowywanie Urządzenia .....	8-1
8.2	Rozpakowywanie Urządzenia .....	8-1
8.3	Umieszczanie Urządzenia w Pozycji Roboczej .....	8-1

9	Utylizacja Urządzenia .....	9-1
10	Cyberbezpieczeństwo i Ochrona Danych .....	10-1
10.1	Cyberbezpieczeństwo .....	10-1
10.2	Prywatność .....	10-1
11	Gwarancja .....	11-1
12	Przeprowadzone Czynności Konserwacji .....	12-1
	Załącznik A. Badania Działania .....	A-1

# WADiana® Compact

## Spis Ilustracji

Rycina 1.1 Drzwiczki .....	1-3
Rycina 1.2 Identyfikacja Części.....	1-4
Rycina 2.1 Ryzyko Biologiczne i Ryzyko Urazu przy Stosowaniu Sondy.....	2-6
Rycina 2.2 Etykieta Butelki Roztworu Płuczącego A.....	2-6
Rycina 2.3 Etykieta Butelki Roztworu Płuczącego B.....	2-6
Rycina 2.4 Etykieta Zagrożenia Biologicznego .....	2-7
Rycina 4.1 Włącznik/Wyłącznik .....	4-3
Rycina 4.2 Drzwiczki .....	4-4
Rycina 4.3 Ruch Drzwiczek.....	4-4
Rycina 4.4 Diody Wskaźnikowe .....	4-5
Rycina 4.5 Obszar Ładowania i Rozładowywania Kart .....	4-6
Rycina 5.1 Złącza .....	5-2
Rycina 5.2 Karta Wideo – Złącze Urządzenia WADiana® Compact.....	5-2



# WADiana® Compact

# 1 Wprowadzenie

URZĄDZENIE MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO* I WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.

Urządzenie WADiana® Compact to sprzęt sterowany komputerowo, który pozwala na automatyzację technik immunohematologicznych na żelu.

Procedury automatyczne są następujące:

- Pozytywna identyfikacja próbki: Polega ona na tym, że zawsze sprawdza się, czy wyniki zgadzają się z kodem kreskowym próbki.
- Pozytywna identyfikacja odczynników. Odczynniki to rozpuszczalniki, odczynniki do krwinek czerwonych, antysurowice oraz roztwory wzmacniające.
- Pozytywna identyfikacja kart.
- System transportu kart pomiędzy różnymi modułami urządzenia.
- Rozcieńczanie próbki.
- Dozowanie surowicy i/lub osocza.
- Dozowanie zawiesiny krwinek czerwonych.
- Dozowanie odczynników.
- Inkubacja.
- Odwirowanie.
- Odczyt.
- Interpretacja wyników.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy tylko i wyłącznie urządzenia WADiana® Compact. Ze względu na fakt, że potrzebny jest do niej komputer, pojawiać się będą odwołania do oprogramowania. Pełne instrukcje oprogramowania znajdują się w *Podręczniku Oprogramowania* dołączonym do urządzenia.

## 1.1 Przeznaczenie

Urządzenie zostało zaprojektowane dla laboratoriów, które wykonują badania immunohematologiczne, między innymi badanie zgodności dawcy/biorcy przy przetoczeniach krwi oraz diagnostykę niezgodności grup krwi między matką a płodem.

Podstawą wszystkich badań przeprowadzonych w tym urządzeniu jest reakcja pomiędzy antygenem krwinkowym oraz przeciwciałem występującym w surowicy lub odczynnikiem powodującym aglutynację krwinek czerwonych, którą można wykryć w procesie filtracji przez kolumnę żelową.

Wykonać można następujące badania:

- Oznaczanie grupy ABO erytrocytów i surowicy.
- Oznaczanie grupy krwi Rh(D).
- Oznaczanie antygenów.
- Wykrywanie przeciwciał.
- Identyfikacja przeciwciał.
- Bezpośredni test antyglobulinowy.
- Testy zgodności (Próba krzyżowa).

## **1.2 Cel, Ograniczenia i Szkolenie Operatorów, Którzy Będą Obsługiwać Urządzenie**

Celem urządzenia jest przeprowadzanie badań technikami immunohematologicznymi, automatyzując wszystkie działania w celu:

- Zwiększenia bezpieczeństwa procesu i zmniejszenia możliwych błędów identyfikacji i transkrypcji.
- Zwiększenia wiarygodności analitycznej poprzez standaryzowanie wszystkich etapów, aby zmniejszyć możliwe błędy manipulacyjne oraz dokonywanie interpretacji wyników z kryteriami obiektywnymi.
- Zmniejszenie ryzyka skażenia Operatora poprzez ograniczenie pracy Operatora z próbkami i odczynnikami podczas procesu analitycznego.

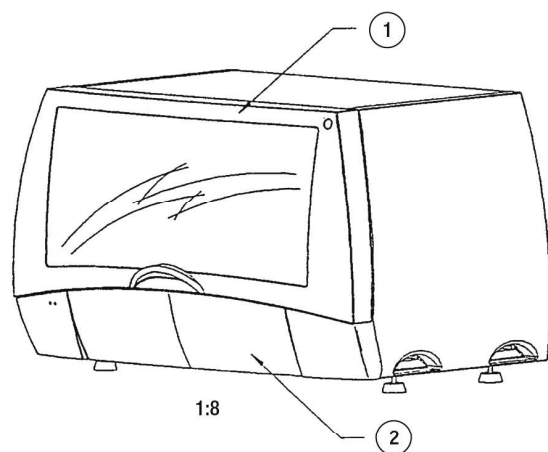
Ograniczenia:

- Urządzenie przygotowane jest wyłącznie do wykonywania badań immunohematologicznych i nie ma możliwości przeprowadzania przy jego użyciu innych badań niż te, do których jest przeznaczone.
- Urządzenie może stosować wyłącznie karty z żelowymi mikrorurkami.
- Pozytywna identyfikacja zależy od identyfikacji probówek, kart, rozpuszczalników i odczynników na podstawie kodów kreskowych. W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności identyfikacji próbki zaleca się stosowanie kodów kreskowych z cyfrą kontrolną (suma kontrolna).
- Wątpliwe lub rozbieżne reakcje powinny być weryfikowane przez Operatora.

Aby stosować urządzenie WADiana® Compact, Operator powinien być wyszkolony na poziomie technika laboratoryjnego i powinien posiadać wiedzę dotyczącą immunohematologii. Operator musi zapoznać się z automatycznymi technikami urządzenia, umieć obsługiwać system Windows® w minimalnym zakresie i przejść szkolenie w zakresie stosowania urządzenia WADiana® Compact.

### 1.3 Części Urządzenia

Dostęp do wnętrza urządzenia możliwy jest przez przesuwane drzwiczki (1) oraz przesuwaną pokrywę (2), (Rycina 1.1).



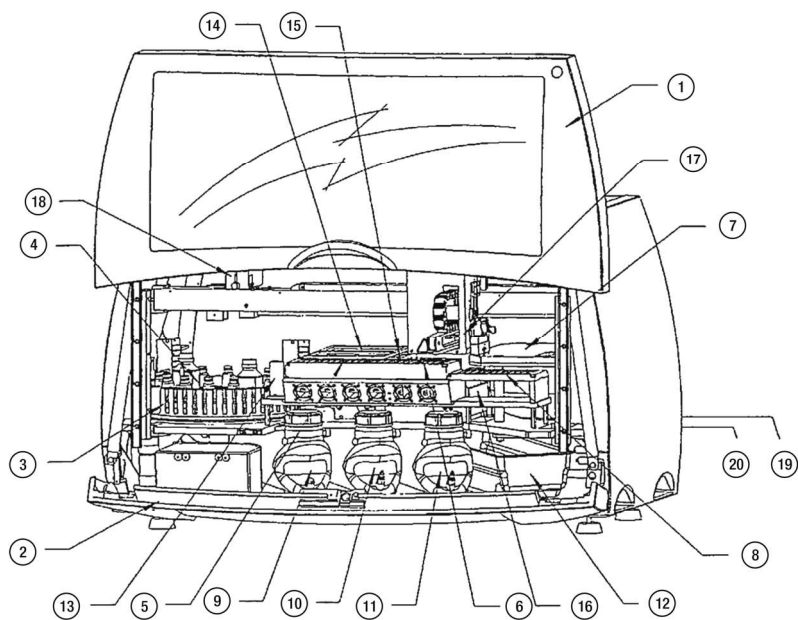
**Rycina 1.1 Drzwiczki**

Dostęp do urządzenia możliwy jest wyłącznie za pośrednictwem oprogramowania. Oznacza to, że urządzenie można otworzyć tylko poprzez przyciśnięcie przycisku **Otwórz** na ekranie komputera (oprogramowanie i urządzenie muszą być włączone). Po naciśnięciu tego przycisku górne drzwiczki (1) przesuwają się w górę i można ręcznie otworzyć dolne drzwiczki (2).

Po otwarciu drzwiczek zobaczyć można następujące części (Rycina 1.2):

- Karuzela próbek. Może pomieścić 48 próbek o średnicy pomiędzy 10 a 15 mm (3).
- Taca odczynników. Może pomieścić 16 odczynników i 2 rozpuszczalniki (4).
- Stół roboczy. Może pomieścić 24 karty w dwóch blokach po 16 i 8 kart (5, 6).
- Wirówka na 12 kart (7).
- Stojak na 12 kart (8).
- Butelka na ścieki (9), butelka z Roztworem Płuczającym A (10) i butelka z Roztworem Płuczającym B (11). Pojemność: Każda 4 litry.
- Taca na zużyte karty (12).
- Stacja rozcieńczania (13).
- Karta równoważąca (14).
- Czytnik (15).
- Ramię z sondą pipetującą i uchwytem transportowym (16).

- Pompa cyfrowa (17).
- Płytki znamionowa (18).
- Włącznik/Wyłącznik i złącza (19).



**Rycina 1.2 Identyfikacja Części**

## 2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

### 2.1 Ogólne Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

Poniższe wskazówki mają bezpośrednie znaczenie dla bezpieczeństwa urządzenia:



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Nieprawidłowe stosowanie urządzenia może obniżyć zapewnianą przez nie ochronę.



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Urządzenie pracuje z wykorzystaniem pewnych substancji, które stanowią zagrożenie chemiczne lub biologiczne. Należy przestrzegać ustalonych przepisów dotyczących pracy w laboratoriach w odniesieniu do stosowania odpowiednich rękawiczek i innych środków ochrony osobistej.



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** W razie rozlania jakiegokolwiek płynu w obrębie urządzenia należy odłączyć zasilanie elektryczne oraz wyczyścić i odkazić urządzenie. Urządzenie powinno zostać rozmontowane i nie należy go podłączać do czasu pełnego sprawdzenia przez Wykwalifikowanego Technika.



**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie należy podłączyć do uziemionego punktu zasilania elektrycznego, aby uniknąć porażenia prądem.



**OSTRZEŻENIE:** Przeprowadzono testy kompatybilności elektromagnetycznej oraz bezpieczeństwa elektrycznego przy zastosowaniu przewodu dostarczonego przez producenta. Jeżeli jednak konieczne jest zastosowanie innego przewodu, należy się upewnić, że nowy przewód odpowiada poniższym danym technicznym:

Rodzaj przewodu: Elastyczny przewód z izolacją oraz osłoną z PCV z 3 żyłami (zero, faza, uziemienie).

Długość przewodu: 2 m.

Przekrój żyły: 1 mm<sup>2</sup> lub więcej.

Rodzaj złącza: Do gniazda IEC. Złącze dla urządzeń klasy I.

Rodzaj wtyczki: Rodzaj wtyczki stosowany w kraju, w którym urządzenie będzie zainstalowane, z uziemieniem.

Złącze, przewód i wtyczka muszą spełniać wymagania dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego dla danego kraju.



**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie może być stosowane wyłącznie przez Osobę Odpowiedzialną, Operatora lub Wykwalifikowanego Technika.



**OSTRZEŻENIE:** Zawsze należy przestrzegać podstawowych środków ostrożności, w tym również tych opisanych w Sekcji 2.3. Ponadto, przed zainstalowaniem urządzenia należy przeczytać zasady podane w Sekcji 5.2.



**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego, ponieważ może to powodować zakłócenia podczas przeprowadzanych operacji.



**OSTRZEŻENIE:** W bardzo suchym środowisku i w pomieszczeniach z podłogą pokrytą materiałem syntetycznym istnieje możliwość wystąpienia wysokiego poziomu wyładowania elektrostatycznego. Chociaż nie zostało to wykazane, intensywne wyładowania mogą uszkodzić sprzęt, ale jest nieprawdopodobne, aby miało to jakikolwiek wpływ na wyniki dostarczane przez urządzenie.



**UWAGA:** Stosowanie przewodów innych niż opisano może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie oporności sprzętu.



**UWAGA:** Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub w bezpośrednim kontakcie z urządzeniami, które nie należą do systemu. Jeśli konieczne jest jego stosowanie w pobliżu lub w bezpośrednim kontakcie z innymi urządzeniami, należy obserwować, czy urządzenie działa prawidłowo w danej konfiguracji.



**UWAGA:** Nie używać Roztworów Płuczących Grifols DG Fluid A i DG Fluid B po ich terminie ważności. Użycie przeterminowanych Roztworów Płuczących Grifols może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego niedostatecznym przemyciem, a co za tym idzie, może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników.



**INFORMACJA:** Każdy poważny problem związany z wyrobem na obszarze Unii Europejskiej należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.



**INFORMACJA:** Analizator WADiana® został poddany walidacji w celu zapewnienia możliwości redukcji przenoszenia pomiędzy próbkami lub odczynnikami w takim stopniu, aby nie miało to wpływu na testy immunohematologiczne. Jednak w niektórych okolicznościach (surowice z bardzo wysokim mianem) koncentracja zanieczyszczeń może nie zostać zredukowana do wystarczająco niskich poziomów umożliwiających całkowite wyeliminowanie problemów z przenoszeniem.



**INFORMACJA:** Odczynniki erytrocytowe Grifols mogą być umieszczone w urządzeniu przez okres do 3 dni ciągłego użytkowania w przypadku prowadzenia pracy w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25 °C), po czym wszelkie pozostałości odczynnika należy wyrzucić. Inne scenariusze, które odbiegają od zalecanych warunków przechowywania lub warunków opisanych powyżej, powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika.



**INFORMACJA:** Oczekiwany okres użytkowania jest zdefiniowany jako okres, w którym współczynnik niepowodzenia pozostaje niezmienny pod warunkiem prawidłowego użytkowania, pielęgnacji i konserwacji sprzętu, w tym:

- Używania instrumentu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Używania instrumentu w średnich warunkach (podanych w Sekcji 3.1).
- Używania instrumentu w normalny i zwyczajowy sposób.
- Obsługi przez przeszkolony profesjonalny personel.
- Regularnego czyszczenia, dekontaminacji i konserwacji prewencyjnej wykonywanych w zaplanowanych interwałach podanych w Instrukcji Obsługi i Podręczniku Technicznym.
- Wykonywania napraw i serwisowania przez autoryzowany i przeszkolony personel serwisowy zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
- Używania wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

Po upływie tego okresu urządzenie wciąż może być bezpiecznie używane zgodnie z określonym przewidzianym zastosowaniem ale, poza regularnym czyszczeniem, dekontaminacją, pielęgnacją i naprawą, powinny być wykonywane regularne (co najmniej coroczne) inspekcje czynnościowe w ramach konserwacji prewencyjnej przez Wykwalifikowanego Technika, ponieważ współczynnik niepowodzenia może się stopniowo zwiększać przez lata. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu Grifols, aby je zaplanować.

---



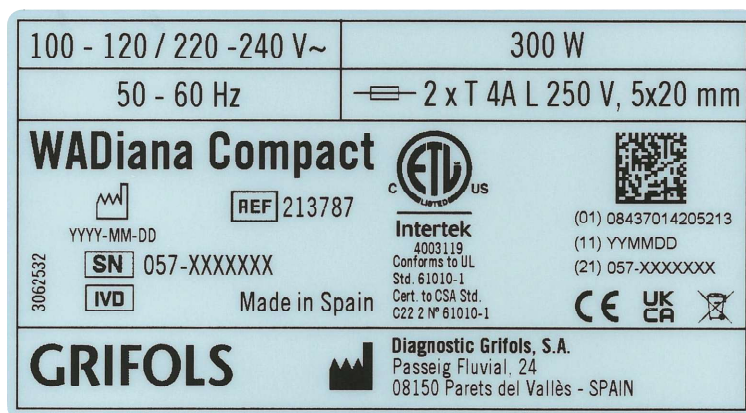
## 2.2 Oznaczenia Sprzętu

Stosowane są następujące etykiety służące do dostarczania informacji dotyczących bezpieczeństwa urządzenia:

### 2.2.1 Płytką Znamionową

Znajduje się na tylnej ścianie urządzenia, obok przełącznika (Rycina 1.2, nr 18).

Zawiera informacje techniczne o urządzeniu, takie jak numer seryjny, datę produkcji, model oraz nazwę i adres producenta.



Używane są następujące symbole:



Rok produkcji



Numer seryjny



Produkt medyczny do diagnostyki in vitro



Urządzenie WADiana® spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/746



Urządzenie WADiana® spełnia wymagania brytyjskiej Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych z 2002 r.



Wskazuje, że analizator WADiana® podlega selektywnej zbiórce odpadów po zakończeniu okresu użyteczności, zgodnie z dyrektywą nr 2012/19/EU w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Patrz: Sekcji 9.



DataMatrix obejmuje następujące informacje:

(01) Numer GTIN

(11) Rok produkcji

(21) Numer seryjny urządzenia



Producent

### 2.2.2 Etykieta Ryzyka Biologicznego oraz Ryzyka Urazu przy Stosowaniu Sondy

Znajduje się na przedniej powierzchni ruchomego ramienia, na którym zamocowana jest sonda. Etykieta, składająca się z dwóch symboli, ostrzega o potencjalnym ryzyku zakażenia oraz ryzyku urazu spowodowanego przez sondę, w razie zbliżenia się do tego obszaru.



Rycina 2.1 Ryzyko Biologiczne i Ryzyko Urazu przy Stosowaniu Sondy

### 2.2.3 Etykieta Karuzeli Próbek

Znajduje się na karuzeli próbek i dostarcza informacje dotyczące liczby próbek, które może pomieścić dana karuzela (Rycina 1.2, nr 3).

### 2.2.4 Etykiety Butelek Roztworu Płuczącego

Te etykiety znajdują się na powierzchni przedniej oraz na nakrętce Butelek Roztworów (DG Fluid A i DG Fluid B) (Rycina 1.2, nr 10 i 11) oraz w miejscu, w którym butelki są umieszczane. Są stosowane do identyfikacji zawartości i położenia każdej butelki.



Rycina 2.2 Etykieta Butelki Roztworu Płuczącego A



Rycina 2.3 Etykieta Butelki Roztworu Płuczącego B

### 2.2.5 Etykiety Butelki na Ścieki oraz Tacy do Wyrzucania Kart

Znajdują się na czerwonej nakrętce oraz na przedniej powierzchni Butelki na Ścieki (Rycina 1.2, nr 9), jak również na powierzchni przedniej tacy do wyrzucania kart (Rycina 1.2, nr 12). Stosowane są jako ostrzeżenie o zawartości pojemników, które może być zakaźne.



Rycina 2.4 Etykieta Zagrożenia Biologicznego

### 2.2.6 Etykieta Opakowania Sprzętu

## WADiana Compact

1 Fully automated analyzer designed to perform immunohematology tests with Grifols gel cards /  
 1 Analizador totalmente automático diseñado para realizar técnicas de inmunohematología con  
 tarjetas de gel Grifols / 1 Analizador totalmente automático concebido para efectuar testes de  
 imuno-hematologia com cards de gel Grifols / 1 Vollautomatisches Analysegerät für  
 immunhämatalogische Tests mit Grifols-Gelkarten / 1 Analizzatore completamente automatizzato  
 progettato per eseguire test di immunoematologia con le schede gel Grifols / 1 Analyseur  
 entièrement automatisé conçu pour la réalisation des tests d'immuno-hématologie avec les  
 cartes gel Grifols

3062531

**SN** 057-XXXXXXX

**REF** 213787

**IVD**

(01) 08437014205213  
(21) 057-XXXXXXX

-29 °C      +60 °C

0%      85%

**Diagnostic Grifols, S.A.** Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

**GRIFOLS**

Używane są następujące symbole:



Numer seryjny



Numer katalogowy



Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania i transportu



Dopuszczalny zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i transportu



Sprawdź w Instrukcja Obsługi



Produkt medyczny do diagnostyki *in vitro*



Urządzenie WADiana® spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/746



Urządzenie WADiana® spełnia wymagania brytyjskiej Dyrektywy w sprawie Wyróbów Medycznych z 2002 r.

## 2.3 Przeczytaj Przed Użyciem

Przed stosowaniem urządzenia zapamiętać należy następujące uwagi:

- Urządzenie należy stosować wyłącznie do celów opisanych w Instrukcja Obsługi.
- O ile nie zostało to podane w Instrukcja Obsługi, nie należy niczego wkładać w żaden otwór urządzenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzone. Przykłady częstych uszkodzeń:
  - Uszkodzenie spowodowane upadkiem urządzenia.
  - Uszkodzenie spowodowane rozlaniem płynu.
  - Uszkodzenie spowodowane przedłużonym przechowywaniem w niekorzystnych warunkach lub narażeniem na trudne warunki transportu.
  - Uszkodzenie elastycznego przewodu zasilającego lub wtyczki.
- Nie wolno używać urządzenia w niebezpiecznych warunkach atmosferycznych lub z wykorzystaniem niebezpiecznych materiałów, dla których nie jest ono przeznaczone.
- Nie używać materiałów dodatkowych, które nie są dostarczane ani zalecane przez producenta.
- Aby napęłnić butelki należy je najpierw wyjąć z urządzenia.
- Bezpieczniki może wymieniać tylko Wykwalifikowany Technik. Tylko Wykwalifikowany Technik może demontować urządzenie w celu przeprowadzenia wewnętrznego czyszczenia lub naprawy.
- Przed demontażem urządzenie należy wyłączyć z gniazda zasilania.
- Nie wprowadzać do wirówki materiałów palnych lub wybuchowych oraz materiałów, które intensywnie reagują chemicznie.
- Po zakończeniu używania należy wyłączyć urządzenie.

# WADiana® Compact

### 3 Charakterystyka Urządzenia

#### 3.1 Dane Techniczne

<b>MODEL</b>	WADiana® Compact	
<b>ZASILANIE</b>	<b>Napięcie:</b>	100 - 120 / 220 - 240 V ~
	<b>Częstotliwość:</b>	50 - 60 Hz
	<b>Moc wejściowa:</b>	300 W
	<b>Bezpieczniki:</b>	2 x T 4A L 250 V, 5x20 mm
<b>ZABEZPIECZENIE PRZECIWPORAŻENIOWE</b>	<b>Klasa:</b>	I
<b>KATEGORIA INSTALACJI</b>	II kategoria przepięcia (poziom lokalny, urządzenia, wyposażenie przenośne itp.)	
<b>WYMIARY (mm)</b>	600 (głębokość) x 1000 (szerokość) x 650 (wysokość przy zamkniętych drzwiczkach)	
<b>WAGA (kg)</b>	Okolo 87 kg	
<b>MATERIAŁY</b>	<b>Opakowanie:</b> Drewno, ethafoam <b>Urządzenie:</b> Aluminium, stal nierdzewna, żelazo, poliuretan (rozszerzalna pianka), szkło, elementy elektroniczne (krzem, miedź...)	



<b>WARUNKI EKSPLOATACYJNE</b>	Do użytku w pomieszczeniach	
	<b>Temperatura:</b>	15 °C do 28 °C
	<b>Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:</b>	80%
	<b>Minimalna wilgotność względna bez kondensacji:</b>	30%
	<b>Maksymalna wysokość n.p.m.:</b>	2000 m
	<b>Wahania napięcia zasilania elektrycznego:</b>	±10% napięcia nominalnego
	<b>Zakres stopnia zanieczyszczenia:</b>	2
<b>WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA</b>	<b>Temperatura:</b>	-10 °C do 60 °C
	<b>Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:</b>	85%
<b>WIRÓWKA</b>	<b>Maksymalne obciążenie:</b>	12 kart
<b>CIŚNIENIE OPERACYJNE W BUTELKACH</b>	Ok. 180 mbar (ciśnienie) < 300 mbar (próżnia)	
<b>OKRES PRZYDATNOŚCI</b>	5 lat	

Wymagania dotyczące komputera: Urządzenie kontrolowane przez komputer PC Pentium, 32 Mb RAM lub więcej, z BUS SLOT PCI i portem równoległym LPT1. Konieczny jest co najmniej jeden standardowy port szeregowy RS 232.

Urządzenie WADiana® Compact zostało zaprojektowane i przebadane, by zapewnić, że spełnia wszystkie potrzebne wymagania dotyczące dokładności i powtarzalności rozdziału płynów, zanieczyszczenia, stabilności i precyzji temperatury, precyzji ruchów mechanicznych, jak również wszelkie inne parametry, które mogłyby wpłynąć na badania, do których urządzenie jest przeznaczone.

Żadne inne dane techniczne nie są gwarantowane, zwłaszcza w przypadku stosowania urządzenia do innych celów niż zostało zaprojektowane.

### 3.1.1 Odczynniki i Roztwory Płuczące

Po wybraniu określonej techniki oprogramowanie informuje o odczynnikach i kartach wymaganych do jej przeprowadzenia. Ponadto w urządzeniu musi być stosowany Roztwór Płuczący A i Roztwór Płuczący B (DG Fluid A i DG Fluid B).

### 3.1.2 Materiały Dodatkowe Systemu WADiana®

Oprócz wspomnianego wcześniej komputera PC, z systemem mogą być stosowane następujące urządzenia dodatkowe:

- Czytnik kodów kreskowych służący do identyfikacji próbek, kart i probówek w określonych sytuacjach badania (dostarczany z urządzeniem).
- Drukarka do drukowania otrzymanych wyników.
- Diana BCC: Drukarka kodów kreskowych.

## 3.2 Standardy, z Którymi Zgodne Jest Urządzenie

Urządzenie spełnia wymagania rozporządzenia nr 2017/746/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz brytyjskiego rozporządzenia o wyrobach medycznych z 2002 roku.

# WADiana® Compact

## 4 Funkcje Urządzenia

### 4.1 Opis Funkcji Urządzenia

Funkcje WADiana® Compact opisane zostały w dziale dotyczącym przeznaczenia urządzenia (Sekcji 1.1). Urządzenie zawiera różne części, które pozwalają spełniać te funkcje:

1. System pipetujący.
2. Wirówka.
3. Czytnik do obróbki obrazu.
4. System transportu karty przez jeden z różnych modułów urządzenia.

#### 4.1.1 System Pipetujący

Składa się z następujących elementów:

- Karuzela próbek.
- Karuzela odczynników i rozpuszczalników.
- Stół roboczy.
- Stacja rozcieńczania.

Ta część urządzenia wykorzystuje pompę cyfrową oraz system cieczowy. Pompa zasysa i odmierza odpowiednią objętość próbki i odczynnika zgodnie z wykonywanym badaniem. Substancje te są przekazywane przez system cieczowy do karty odczynnikowej, gdzie są wprowadzane przez sondę próbkującą.

#### 4.1.2 Wirówka

Została zaprojektowana do odwirowywania kart odczynnikowych przy odpowiedniej prędkości i przez czas odpowiedni dla każdej techniki.

Umieszcza ona precyzyjnie każde z zagłębień w celu wprowadzenia kart z automatycznego systemu transportowego i zapobiega w ten sposób wystąpieniu zaburzeń równowagi.

W sytuacji, kiedy liczba kart w danej serii nie pozwala na zbalansowanie ładunku, stosowana jest dodatkowa karta przeznaczona do tego celu.



**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie zostało zaprojektowane tak, że Operator nie powinien przy nim dokonywać żadnych manipulacji.



**OSTRZEŻENIE:** Wirówka wchodząca w skład urządzenia nie może być stosowana oddzielnie. Została ona zaprojektowana w taki sposób, że materiał opisany w niniejszej instrukcji jest do niej automatycznie ładowany i rozładowywany – nie wolno jej wykorzystywać do żadnego innego celu.

---

#### 4.1.3 Czytnik do Obróbki Obrazu

Opiera się na kamerze CCD oraz karcie graficznej do uzyskiwania obrazu zainstalowanej wewnątrz komputera. Jego zadaniem jest wykonywanie zdjęcia karty odczynnikowej w celu przeprowadzenia późniejszych analiz morfologicznych, na podstawie których określany jest wynik wykonywanego badania.

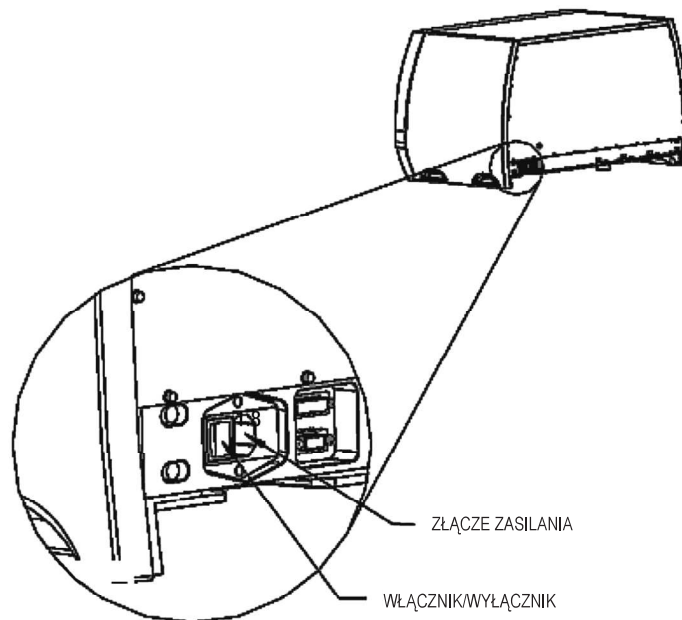
#### 4.1.4 System Transportu Karty przez Jeden z Różnych Modułów Urządzenia

Składa się z ramienia transportującego karty przez każdy z modułów urządzenia i obejmuje sondę do pipetowania.

### 4.2 Polecenia i Narzędzia Sterowania

W tym sekcji określone zostały punkty dostępne dla Operatora oraz ich funkcja w urządzeniu jako całości.

### 4.2.1 Włącznik/Wyłącznik



Rycina 4.1 Włącznik/Wyłącznik

Ma dwie pozycje:

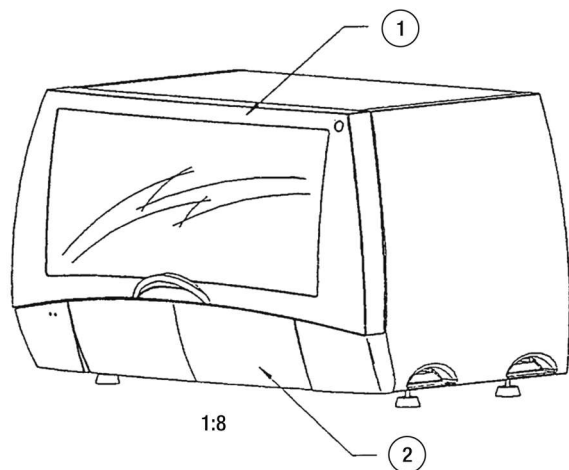
- **I:** Włączony.
- **O:** Wyłączony.



**OSTRZEŻENIE:** Aby odłączyć analizator od zasilania sieciowego, należy wyjąć kabel zasilający z gniazdka lub złącza umieszczonego w tylnej części analizatora.

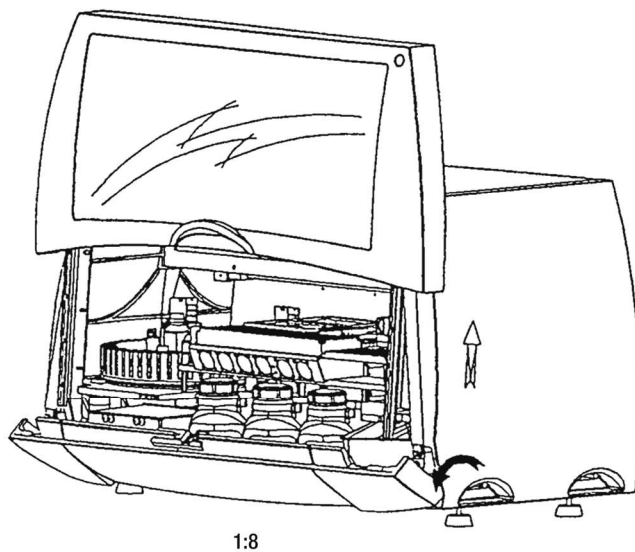
### 4.2.2 Drzwiczki

Urządzenie WADiana® Compact ma dwie pary drzwiczek na przedniej powierzchni urządzenia.



Rycina 4.2 Drzwiczki

Otwieraniem górnych drzwiczek steruje oprogramowanie. Za nimi znajduje się cały system transportu i wszystkie elementy funkcjonalne urządzenia: Karuzela próbek i odczytników, wirówka, inkubatory, itd.



Rycina 4.3 Ruch Drzwiczek

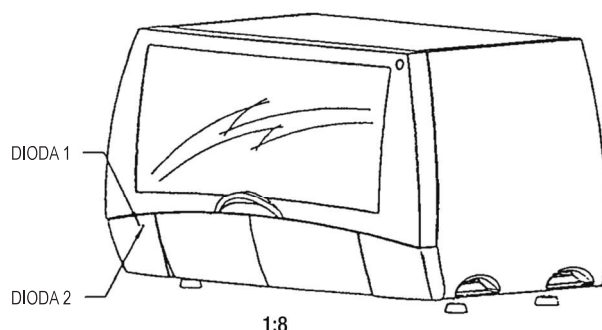
Dolne drzwiczki otwierają się po pociągnięciu w dół w kierunku wskazanym strzałką. Jest to jednak możliwe tylko wówczas, kiedy otwarte są już górne drzwiczki. Dlatego dostęp do urządzenia WADiana® Compact możliwy jest tylko, kiedy urządzenie nie pracuje i nie jest w żaden sposób niebezpieczne dla Operatora.

Dolne drzwiczki pozwalają na dostęp do butelek z płynami płuczącymi oraz butelki na ścieki, jak również do dolnej tacy na zużyte karty.

Butelki oraz taca na zużyte karty zostały zaprojektowane tak, że można je łatwo wyjąć.

Butelki z roztworami płuczącymi oraz butelkę na ścieki i tacę na zużyte karty można wyjąć z urządzenia WADiana® Compact poprzez pociągnięcie. Można je wówczas według potrzeby napełnić lub opróżnić.

### 4.2.3 Diody Wskaźnikowe



Rycina 4.4 Diody Wskaźnikowe

Na dolnych drzwiczkach znajdują się dwie zielone diody wskaźnikowe. Diody te dostarczają następujących informacji:

- Dioda 1: Wskazuje, czy urządzenie jest włączone czy wyłączone.
- Dioda 2: Wskazuje, czy możliwy jest dostęp do urządzenia. Świeci się ona wówczas, kiedy można otworzyć drzwi, aby dostać się do wnętrza urządzenia.

### 4.2.4 Pierścień do Otwierania Ręcznego

Pierścień znajduje się w obrębie zamkniętego zagłębienia i dostęp do niego jest możliwy po usunięciu śruby odpowiednim narzędziem. Pokrywa pozwala na otwarcie drzwi przednich w sytuacji, kiedy nie pracuje elektroniczny system otwierania.





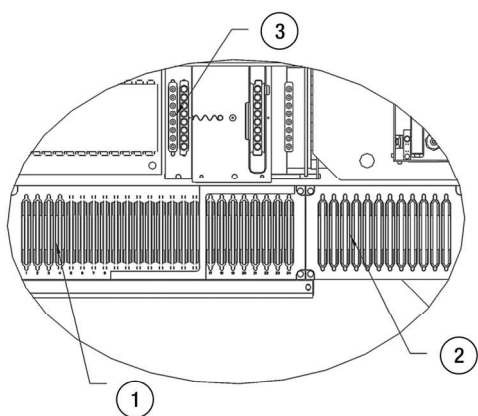
**OSTRZEŻENIE:** Pierścienia może używać wyłącznie Wykwalifikowany Technik – zabrania się używania pierścienia przez Operatora lub Osobę Odpowiedzialną.

#### 4.2.5 Inne Czynności

Inne czynności, które wymagają udziału Operatora:

- Karuzela próbek: Jest to karuzela, która może pomieścić 48 próbek z próbkami. Może być stosowana z probówkami w różnych rozmiarach bez adaptera (próbówki 10, 12 lub 15 mm).
- Karuzela odczynników: Może pomieścić 18 pojemników, z których dwa przeznaczone są na rozpuszczalniki a reszta na odczynniki.

Obie karuzele należy wyjmować tylko w celu konserwacji lub czyszczenia urządzenia.



Rycina 4.5 Obszar Ładowania i Rozładowywania Kart

- **Bloki inkubacji kart** (Rycina 4.5, nr 1): Dostępne są dwa bloki, które można ogrzać do dwóch różnych temperatur: 24 °C lub 7 °C. Stosowane są one do inkubacji kart według temperatury i czasu wymaganego w stosowanej technice.
- **Stojak na karty** (Rycina 4.5, nr 2): Jest to miejsce, gdzie urządzenie umieszcza karty, których nie można było prawidłowo odczytać i których wyniki są wątpliwe. Jest to również miejsce dla częściowo zużytych kart, które nie są wyrzucane w razie gdyby mogły być wykorzystane przy następnej serii.
- **Stojak na kartę stosowaną w razie braku równowagi** (Rycina 4.5, nr 3): Na tym stojaku znajduje się karta rezerwowa, która stosowana jest tylko wówczas, jeżeli wirówka nie osiąga równowagi po załadowaniu kart danej serii. W takim przypadku urządzenie wprowadza kartę na odpowiednie miejsce wirówki i może ona działać prawidłowo.

- **Czytnik kodów kreskowych:** Czytnik ten stosowany jest do identyfikacji obrabianych próbek, kart, które mają być stosowane oraz odczynników odpowiednich dla każdej techniki w określonej sytuacji.

### 4.3 Automatyczne Kontrole Systemu

Urządzenie WADiana® Compact przeprowadza wewnętrzną kontrolę, aby sprawdzić czy wszystkie kontrolowane elementy działają prawidłowo.

Przeprowadzane są następujące kontrole:

- Po uruchomieniu oprogramowania WADiana® urządzenie sprawdza, czy każdy element elektroniczny urządzenia reaguje.
- Po wybraniu testu, który ma być wykonany, przeprowadzane są następujące kontrole:
  - Czy jest karta równoważąca.
  - Czy stojak na karty jest pusty.
  - Czy w wirówce nie ma kart.

Następnie urządzenie identyfikuje karty, odczynniki, próbki oraz poziom roztworów płuczających i ścieków.

W tym celu wykonywane są następujące czynności:

1. Urządzenie lokalizuje i identyfikuje odczynniki i sprawdza „datę ważności” oraz czy poziom odczynnika jest wystarczający.
2. Urządzenie wstrząsa odczynnikiem, aby nie dopuścić do opadania krwinek czerwonych.
3. Urządzenie lokalizuje i identyfikuje kod kreskowy oraz rozpoznaje średnicę próbek.
4. Urządzenie sprawdza, czy dostępne są wszystkie karty potrzebne dla danego testu oraz czy są one odpowiedniego rodzaju, jak również ich datę ważności i numer serii.

### 4.4 Podstawowe Zasady Działania

Urządzenie WADiana® Compact przeznaczone jest do jak najdokładniejszego wykonywania wymienionych poniżej etapów, przeprowadzanych ręcznie i opisanych w Instrukcja Obsługi odpowiednich odczynników do badań na żelach hematologicznych:

- Wprowadzanie odczynnika.
- Wprowadzanie próbki.
- Rozcieńczanie próbki krwinek czerwonych.
- Inkubacja.
- Wirówka.
- Odczyt wyników: W oparciu o analizę morfologiczną wykonywaną przez obróbkę obrazu.

Oprócz tego WADiana® Compact wykonuje następujące procedury:

- Automatyzacja procesu.
- Identyfikacja próbki i odczynnika.
- Odczyt, interpretacja i zapisywanie wyników.
- Przygotowywanie raportu.

Więcej informacji dotyczących badań i odczynników zatwierdzonych do stosowania z urządzeniem WADiana® Compact można uzyskać od dystrybutora.

## 5 Instalacja

### 5.1 Postępowanie podczas Dostawy

Urządzenie powinien zainstalować Wykwalifikowany Technik.

Wykwalifikowany Technik powinien dostarczyć Osobie Odpowiedzialnej odpowiednie instrukcje dotyczące obsługi urządzenia.

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy zawiera ono wszystkie moduły podane na załączonej specyfikacji zawartości opakowania. Podczas rozpakowywania należy postępować według instrukcji zawartych w Sekcji 8.

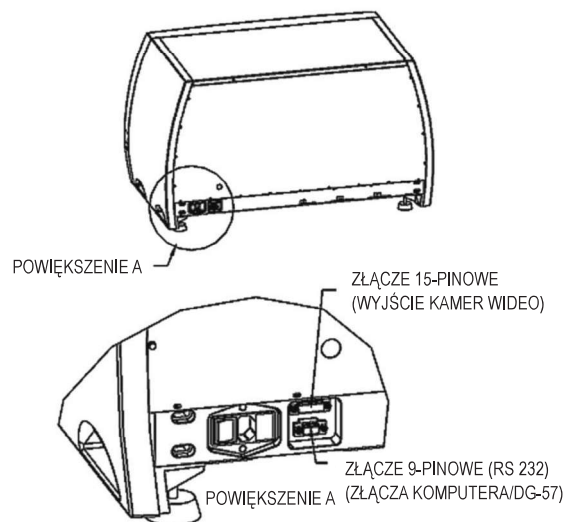
### 5.2 Wymagania Dotyczące Instalacji

Wymagania dotyczące miejsca instalacji urządzenia:

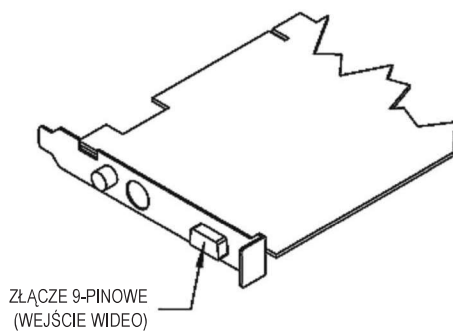
- Warunki środowiskowe: Patrz: Sekcji 3.1.
- Wymagania przestrzenne: Urządzenie zajmuje powierzchnię poziomą o wymiarach 60 cm szerokości x 100 cm głębokości (0,6 m<sup>2</sup>), jednak zaleca się, aby minimalna przestrzeń instalacyjna miała wymiary 80 cm szerokości x 120 cm głębokości.
- Nie umieszczać urządzenia na zewnątrz.
- Nie umieszczać urządzenia na powierzchni wykonanej z materiału palnego.
- Nie umieszczać urządzenia w miejscu utrudniającym konserwację bądź naprawę.
- Nie umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na występowanie wilgoci.
- Nie umieszczać urządzenia w miejscu utrudniającym korzystanie z przełącznika zasilania. Złącze lub wtyczka urządzenia muszą być łatwo dostępne.
- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia lub jego kabla sieciowego z powierzchniami, które są zbyt gorące, by móc ich dotknąć.
- Sprawdzić, czy gniazdko wtyczki ma uziemienie.
- Sprawdzić, czy napięcie znamionowe podane na urządzeniu odpowiada napięciu zasilania.
- Nie umieszczać niczego na górnej powierzchni urządzenia.

## 5.3 Diagram Połączeń

### ZŁĄCZA WADIANA-KOMPUTER



**Rycina 5.1 Złącza**



**Rycina 5.2 Karta Wideo – Złącze Urządzenia WADIANA® Compact**

## 6 Instrukcja Obsługi

### 6.1 Przygotowanie przed Użyciem

#### 6.1.1 Kontrola i Zmiany



**UWAGA:** Ani Osoba Odpowiedzialna, ani Operator nie mogą dokonywać żadnych zmian w programach dostarczonych z urządzeniem WADiana® Compact.



**UWAGA:** Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu oprogramowania, zaleca się:

- Nie dokonywać instalacji dodatkowego oprogramowania i/lub przyrządów oprócz ściśle wymaganych.
- Wyłączyć wygaszacz ekranu oraz tryb oszczędzania energii oprogramowania Windows®.

Sprawdzić, czy urządzenie WADiana® jest odpowiednio zainstalowane oraz czy zainstalowany jest komputer z systemem operacyjnym, oprogramowanie WADiana® i karta graficzna. Aby sprawdzić, czy urządzenie znajduje się w odpowiednich warunkach operacyjnych, należy postępować według następujących kroków:

- Sprawdzić czy urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej.
- Sprawdzić, czy przełącznik jest w pozycji I (włączony) oraz czy świeci się zielona dioda wskaźnikowa (Rycina 4.4, Dioda 1).
- Wejść do oprogramowania WADiana®, klikając dwukrotnie jego ikonę. W tym momencie urządzenie sprawdzi integralność systemu oraz komunikację z różnymi elementami.
- Otworzyć drzwiczki za pomocą oprogramowania.
- Otworzyć dolne drzwiczki i sprawdzić czy w urządzeniu znajdują się butelki z roztworami płuczącymi i butelka na ścieki oraz czy są one odpowiednio umieszczone, jak również czy taca na odpady znajduje się we właściwym miejscu.
- Przygotować Roztwory Płuczące A i B zgodnie z Instrukcją Obsługi (ten etap można ominąć, jeżeli roztwory są już gotowe).
- Sprawdzić, czy próbki i odczynniki znajdują się w karuzeli.



**UWAGA:** Kalibracji i zmian urządzenia WADiana® Compact może dokonywać wyłącznie Wykwalifikowany Technik.

## 6.2 Procedury Działania

### 6.2.1 Procesy, w Których Bierze Udział Operator

Aby urządzenie WADiana® Compact mogło automatycznie wykonywać wszystkie wymagane procesy dla wybranych technik przy wykorzystaniu dostarczonych informacji, należy postępować według następujących etapów:

1. Wybór testu do wykonania.
2. Wprowadzanie próbek.
3. Wprowadzanie odczynników i rozpuszczalników.
4. Wprowadzanie kart.



**INFORMACJA:** Doświadczeni Operatorzy mogą zmieniać kolejność.

---

Pierwszą rzeczą, jaką należy zrobić po włączeniu urządzenia, jest otwarcie przednich drzwiczek za pomocą oprogramowania. Następnie można przygotowywać serię.

#### 6.2.1.1 Wybór Testu do Wykonania

Za pomocą oprogramowania WADiana® wybrać można dowolną zaprogramowaną technikę immunohematologiczną. Po wyborze testu można wprowadzić próbki, odczynniki i karty.

#### 6.2.1.2 Wprowadzanie Próbek

Probówki z próbkami do obróbki wprowadza się kolejno od pozycji numer jeden na karuzeli, obracając na zewnątrz kody kreskowe.

W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa przy identyfikacji próbki zaleca się stosowanie kodów kreskowych z cyfrą kontrolną (suma kontrolna).

Ponadto, Operator musi się upewnić, że probówki zawierają wystarczającą ilość próbki (krwinki czerwone i/lub osocze), aby możliwe było pipetowanie, przy czym minimalna wykrywalna ilość (objętość) wynosi 300 µL.

Unikać pęcherzyków powietrza w próbkach, zwłaszcza przy przenoszeniu osocza z probówki pierwotnej do innej.

Unikać włókniaka i skrzepów w próbkach.



**UWAGA:** Mimo że system wykrywa te elementy, należy się ich wystrzegać, ponieważ zatrzymują proces i mogą spowodować trwałe zablokowanie strzykawki. Aby zapobiegać takim sytuacjom, zaleca się dokonywać przeglądów integralności próbek po pipetowaniu.



**UWAGA:** Obecność piany, pęcherzyków lub kropeł na ściankach probówki na próbkę może wywołać zmiany w dozowaniu próbki, co może prowadzić do błędów w wynikach.



**INFORMACJA:** Analizator WADiana® został poddany walidacji w celu zapewnienia możliwości redukcji przenoszenia pomiędzy próbkami lub odczynnikami w takim stopniu, aby nie miało to wpływu na testy immunohematologiczne. Jednak w niektórych okolicznościach (surowice z bardzo wysokim mianem) koncentracja zanieczyszczeń może nie zostać zredukowana do wystarczająco niskich poziomów umożliwiających całkowite wyeliminowanie problemów z przenoszeniem.



**UWAGA:** Aby urządzenie działało prawidłowo, etykiety z kodem kreskowym muszą być dobrze przyklejone do probówek z próbkami i nie mogą być zamazane ani uszkodzone.



**OSTRZEŻENIE:** Używanie zhemolizowanych lub mętnych próbek bądź zawierających skrzep albo włóknik może prowadzić do błędnych odczytów pozytywnych. Nie stosować takich próbek w systemie.



**INFORMACJA:** Wyjątkiem od tej procedury jest próba krzyżowa. Podczas wprowadzania próbek do wykonania próby krzyżowej należy postępować według następującego protokołu:

- Pierwsza probówka odpowiada biorcy, a wszystkie kolejne probówki dotyczą potencjalnych dawców.
- Jedna pusta pozycja na karuzeli oznaczać będzie, że w następnej probówce znajduje się krew kolejnego biorcy, a w kolejnych próbki do krzyżowania. Dwa puste miejsca oznaczają koniec próbek.

Konieczna jest praca z krwinkami czerwonymi po sedymentacji. Jeżeli jest to konieczne, należy stosować odwirowane próbki.

Wszystkie te czynności należy wykonywać zgodnie z instrukcjami zawartymi w oprogramowaniu WADiana®.

### 6.2.1.3 Wprowadzanie Odczynników i Rozpuszczalników

Oprogramowanie automatycznie dostarcza informacje o rodzajach odczynników i rozpuszczalników, które będą stosowane w zależności od wybranej techniki i liczby próbek.

Komputer domyślnie wskazuje, w której pozycji należy umieścić każdy odczynnik, jeżeli nie są stosowane kody kreskowe.



Przy stosowaniu kodów kreskowych nie jest konieczne wprowadzanie odczynników w określonych pozycjach, ponieważ system może zidentyfikować i zlokalizować każdy odczynnik i rozpuszczalnik umieszczony na karuzeli.



**UWAGA:** Aby test został prawidłowo wykonany, odczynniki należy przed wprowadzaniem ponownie zawiesić i doprowadzić do temperatury pokojowej, fiolki muszą być zupełnie suche, a kody kreskowe w dobrym stanie.



**UWAGA:** Obecność piany, pęcherzyków lub kropeł na ściankach fiolki z odczynnikami może wywołać zmiany w dozowaniu odczynnika, co może prowadzić do błędów w wynikach.



**INFORMACJA:** Odczynniki erytrocytowe Grifols mogą być umieszczone w urządzeniu przez okres do 3 dni ciągłego użytkowania w przypadku prowadzenia pracy w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25 °C), po czym wszelkie pozostałości odczynnika należy wyrzucić. Inne scenariusze, które odbiegają od zalecanych warunków przechowywania lub warunków opisanych powyżej, powinny zostać zatwierdzone przez użytkownika.

---

#### 6.2.1.4 Wprowadzanie Kart

Oprogramowanie poda również rodzaj, lokalizację i liczbę kart potrzebnych do obróbki danej serii, które należy wprowadzić do urządzenia WADiana® Compact.

### 6.2.2 Procesy Automatyczne

Po wprowadzeniu wszystkich elementów niezbędnych do obróbki serii można ręcznie zamknąć przednie drzwiczki, a kiedy oprogramowanie wykryje, że drzwiczki są zamknięte, rozpocznie się automatyczna obróbka według następującej kolejności:

#### 6.2.2.1 Urządzenie Sprawdza Wprowadzone Próbkę, Odczynniki i Karty

- Urządzenie identyfikuje wszystkie wprowadzone próbki na podstawie ich kodów kreskowych (jeżeli nie zostały one zidentyfikowane ręcznie).
- Urządzenie sprawdza, czy kody kreskowe odczynników i rozpuszczalników odpowiadają wymaganiom w danej technice, czyli czy wprowadzono właściwe elementy (\*).
- Urządzenie sprawdza poziom odczynników i rozpuszczalników, aby określić, czy ilość jest wystarczająca do obróbki określonej liczby próbek.
- Po umieszczeniu kart w odpowiednich pozycjach urządzenie identyfikuje je i sprawdza czy są to właściwe karty oraz czy ich liczba jest wystarczająca.

(\*) Istnieje możliwość jednorazowego wprowadzenia wszystkich potrzebnych odczynników do obróbki więcej niż jednej serii. W takiej sytuacji urządzenie lokalizuje i identyfikuje je stosując tylko dane wymagane dla danej serii.

#### 6.2.2.2 Pipetowanie

Obejmuje zalewanie systemu cieczowego oraz wstrzyknięcie odpowiedniej substancji do każdego „bloku” zaprogramowanego w teście, co może oznaczać następujące elementy:

- Roztwory (próbek krwinek czerwonych w odpowiednim rozpuszczalniku i ich dozowanie do odpowiednich studzienek).
- Odczynniki (dozowanie zawiesin komórek).
- Surowica (dozowanie próbek surowicy lub osocza).
- Rozpuszczalniki (dozowanie rozpuszczalnika lub innego odczynnika).
- Surowica odpornościowa (dozowanie surowicy odpornościowej do odpowiednich studzienek).

#### 6.2.2.3 Inkubacja (Jeżeli Dotyczy)

Obejmuje przekazanie ciepła z bloku inkubacyjnego do karty w czasie i w temperaturze określonej w danej technice (24 °C lub 37 °C).

#### 6.2.2.4 Automatyczny Transport Kart z Bloku Inkubatora do Wirówki

#### 6.2.2.5 Odwirowanie Kart w Czasie Określonym w Danej Technice

Równoważenie wirówki dokonywane jest automatycznie przez oprogramowanie, zgodnie z liczbą kart do odwirowania. Urządzenie wyposażone jest w czujnik równowagi w celu zapewnienia bezpieczeństwa równowagi.

#### 6.2.2.6 Rozładowywanie Kolejnych Kart

Automatyczne przenoszenie kart do czytnika, gdzie odczytywane są wyniki, a następnie karty są wyrzucane lub, zgodnie z konfiguracją, zwracane do bloków inkubacyjnych w celu ich zabezpieczenia.

W przypadkach wątpliwych karty przenoszone są na stojak na karty w celu późniejszego ponownego sprawdzenia.



**OSTRZEŻENIE:** Wyniki odczytane przez urządzenie WADiana® Compact powinny zostać zweryfikowane i zatwierdzone przez wykwalifikowany personel.

## 6.3 Procedura Końcowa

### 6.3.1 Przechodzenie w Stan Gotowości

Po zakończeniu obróbki wszystkich próbek i zakończeniu procesu automatycznego urządzenie WADiana® Compact przechodzi automatycznie w stan gotowości.

Można to stwierdzić, sprawdzając ekran główny oprogramowania.

### 6.3.2 Całkowite Wyłączenie Urządzenia

W celu całkowitego wyłączenia urządzenia konieczne jest wyjście z oprogramowania.

Po opuszczeniu oprogramowania istnieje możliwość końcowego płukania systemu cieczowego, która wymaga potwierdzenia. Aby potwierdzić, należy zamknąć drzwiczki. Po zamknięciu drzwiczek przeprowadzone zostanie końcowe płukanie.

Aby odłączyć urządzenie, należy wyłączyć główny włącznik zasilania. Zgaśnie wówczas dioda znajdująca się na przedniej ścianie po lewej stronie.

Aby zupełnie odłączyć urządzenie, należy odłączyć główny przewód.



**OSTRZEŻENIE:** Aby odłączyć analizator od zasilania sieciowego, należy wyjąć kabel zasilający z gniazdka lub złącza umieszczonego w tylnej części analizatora.

---

### 6.3.3 Awaryjne Zatrzymanie Urządzenia

Przez cały czas na ekranie podawana jest informacja o możliwości zatrzymania procesu za pomocą przycisku **STOP**.

Po wciśnięciu tego przycisku proces można anulować, postępując według instrukcji oprogramowania, co oznacza całkowite przerwanie procesu.

## 6.4 Procesy Specjalne

System zapewnia możliwość konfiguracji automatycznego wyrzucania kart lub ich zachowywania, co oznacza ich zwrot do bloków inkubacyjnych, by potem mogły być wyjęte ręcznie.

## 7 Konservacja

### 7.1 Plan Konservacji

Jeżeli nie pojawiło się żadne nieprzewidziane zdarzenie w pracy urządzenia, jako ogólną zasadę, należy przyjąć następujący plan konservacji:

CZAS	CZYNNOŚĆ	WYKONAWCA
Po każdej sesji (codziennie)	Końcowe mycie obwodu cieczowego. Po zakończeniu dnia pracy program zada pytanie, czy przeprowadzić końcowe mycie – należy wybrać odpowiedź „tak”	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Gdy próbki lub inne substancje zostaną rozlane na karuzelę	Czyszczenie karuzeli odczynników i próbek zgodnie z opisem w Sekcji 7.2.1	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co miesiąc	Odkażenie sprzętu zgodnie z opisem w Sekcji 7.2.2	Osoba Odpowiedzialna/ Operator
Co dwanaście miesięcy	Sprawdzenie ogólnego stanu urządzenia (mechaniczne adaptery próbek, rury ściekowe, kalibracja, itd.)	Wykwalifikowany Technik

Wykonywane w urządzeniu czynności konserwacyjne należy odnotować w dzienniku (Sekcji 12) znajdującym się na końcu Instrukcji obsługi.

Pomoc techniczną może zapewnić dostawca lub inne autoryzowane serwisy firmy Diagnostic Grifols, S.A.

### 7.2 Instrukcje Czyszczenia i Odkążania



**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Podczas procesów czyszczenia i odkążania Operator powinien stosować rękawiczki ochronne.



**OSTRZEŻENIE:** Czyszczenie powierzchni urządzenia, stacji rozcieńczania oraz sondy należy wykonywać po odłączeniu urządzenia od źródła zasilania.



**UWAGA:** Przed użyciem metod czyszczenia lub odkażania innych niż te zalecane przez producenta Osoba Odpowiedzialna musi ustalić z producentem, czy proponowane środki nie doprowadzą do uszkodzenia urządzenia.

---

### 7.2.1 Instrukcje Czyszczenia

Urządzenie WADiana® Compact wyprodukowane zostało z materiałów najlepszej jakości. Należy jednak zmywać roztwory soli oraz rozpuszczalniki kwaśne lub zasadowe z powierzchni zewnętrznych, zanim spowodują one uszkodzenia.

Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić okresowo, zawsze po odłączeniu urządzenia od źródła zasilania. Używać wilgotnej ściereczki z delikatnym detergentem.

Karuzelę można wyjmować do czyszczenia. Należy ją czyścić wilgotną ściereczką z delikatnym detergentem. Dodatkowo, jeżeli nastąpił kontakt z próbkami, do czyszczenia tego obszaru można stosować alkohol.

Ponadto należy wyczyścić górną powierzchnię sondy stacji płukania tamponem zanurzonym w wodzie oczyszczonej, wprowadzając tampon w okienko znajdujące się w pokrywie przedniej ramienia z sondą pipetującą. Okienko to znajduje się pod etykietą pokazaną na Rycinie 2.1.

Butelki z płynem płuczącym oraz butelki na ścieki należy wyjąć z urządzenia w celu ich opróżnienia i wyczyszczenia.



**OSTRZEŻENIE:** Należy uważać, aby ciecze nie przedostały się do otworów urządzenia.

---



**OSTRZEŻENIE:** Zawartość butelek ze ściekami należy opróżniać do specjalnych pojemników przeznaczonych na tego rodzaju odpady, które należy usuwać w sposób selektywny.

---

Zewnętrzne powierzchnie butelek należy zawsze myć wodą z delikatnym detergentem.



**INFORMACJA:** Przednią powierzchnię szklaną należy zawsze myć przy użyciu delikatnych, nie ścierających substancji, aby uniknąć podrapania szkła podczas czyszczenia.

---

### 7.2.2 Instrukcje Odkazania

Proces odkazania urządzenia należy przeprowadzać raz w miesiącu (zobacz plan konserwacji) lub zawsze, kiedy urządzenie jest przenoszone poza obszar roboczy.

Proces odkazania urządzenia WADiana® Compact jest następujący:

1. Przygotować następujące roztwory:
  - 3500 mL 0,5% roztworu Podchlorynu Sodu.
  - 5000 mL wody oczyszczonej.
2. Do każdej butelki roztworu płuczącego A i B wlać 0,5% roztwór Podchlorynu Sodu (po 1500 mL). Do butelki na ścieki wlać 500 mL 0,5% roztworu Podchlorynu Sodu. Wstrząsnąć, aby odkazić wnętrze.
3. Zalać system trzy razy przy pomocy oprogramowania.
4. Za pomocą pipety wlać do stacji płukania 2,5 mL 0,5% roztworu Podchlorynu Sodu.
5. Odczekać 10 minut.
6. Kilukrotnie przepłukać i osuszyć butelki wodą klasy odczynnikowej, aby usunąć jakiegokolwiek resztki Podchlorynu Sodu.
7. Napęlnić każdą butelkę roztworów płuczących A i B 1500 mL wody klasy odczynnikowej. Wybrać w programie opcję **Płukanie**.
8. Urządzenie automatycznie przeprowadzi 10 cykli płukania całego systemu hydraulicznego z użyciem wody klasy odczynnikowej. Po zakończeniu płukania program poprosi o opróżnienie butelek na ścieki oraz roztwory myjące, a następnie o uzupełnienie roztworów A i B. Wybrać Dalej.
9. Czyszczenie stacji rozcieńczania: Oczyszczyć wewnętrzną część stacji rozcieńczania, stosując bawełniany tampon oraz wodę klasy odczynnikowej.
10. Wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilania. Czyszczenie sondy. Postępować według kolejnych kroków:
  - Przesunąć ramię do przedniego lewego rogu urządzenia.
  - Poruszyć ręcznie kołko zębate znajdujące się w dolnej części ramienia i maksymalnie obniżyć sondę.
  - Oczyszczyć zewnętrzną część sondy ściereczką z 0,5% roztworem Podchlorynu Sodu.
  - Oczyszczyć zewnętrzną część sondy ściereczką z wodą klasy odczynnikowej.
  - Unieść ręcznie sondę do górnej pozycji i obrócić do tyłu.
11. Oczyszczyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia ściereczką z wodą o klasie odczynnikowej. Odkazić zewnętrzną powierzchnię urządzenia ściereczką z roztworem alkoholu. Procedurę należy wykonać, gdy na urządzenie zostaną rozlane niebezpieczne substancje.

# WADiana® Compact

## 8 Transport i Przechowywanie

### 8.1 Przechowywanie Urządzenia

Jeżeli konieczne jest przechowywanie urządzenia WADiana® Compact przez długi czas, zaleca się jego zapakowanie jak do transportu.

Warunki jego przechowywania są określone w Sekcji 3.1.

Wymagania dotyczące miejsca przechowywania urządzenia są następujące:

Wymiary: 1200 mm szerokość x 750 mm głębokość x 920 mm wysokość.

Waga:  $(87 + 35) = 122$  kg.



**UWAGA:** Do transportu urządzenia stosować wyłącznie oryginalne opakowanie.



**OSTRZEŻENIE:** Przed transportem urządzenia przeprowadzić procedurę odkażania.

---

### 8.2 Rozpakowywanie Urządzenia

W celu rozpakowania urządzenia należy usunąć opakowanie zgodnie z następującymi instrukcjami:

1. Zdjąć drewniane pudełko, uważając na śruby mocujące je do palety.
2. Zdjąć osłonę piankową zabezpieczającą urządzenie.

### 8.3 Umieszczanie Urządzenia w Pozycji Roboczej

Przed rozpakowaniem urządzenia WADiana® Compact paletę należy umieścić na podłodze, jak najbliższej miejsca instalacji.

Tutaj należy rozpakować urządzenie zgodnie z instrukcjami podanymi w poprzednim sekcji, a następnie umieścić sprzęt w wybranym miejscu.

Do transportu urządzenia potrzebnych jest kilka osób. Ręce należy wsunąć w uchwyty znajdujące się w dolnej części wszystkich powierzchni bocznych.

Wszystkie strony należy unieść jednocześnie przy wyprostowanych plecach, tak aby umieścić urządzenie WADiana® Compact w odpowiednim miejscu.





**OSTRZEŻENIE:** Waga urządzenia jest znaczna, więc przy umieszczaniu urządzenia w odpowiedniej pozycji zalecane jest postępowanie ściśle według instrukcji.

Urządzenie powinny podnosić cztery osoby, trzymając je w pokazany sposób (trzymając za uchwyty, przy wyprostowanych plecach i zgiętych nogach).

---

## 9 Utylizacja Urządzenia

Jeżeli urządzenie jest przeznaczone do utylizacji, ze względu na to, że nie nadaje się już do użytku, musi zostać najpierw dokładnie wyczyszczone i należy usunąć z niego wszystkie możliwe resztki próbek i odczynników. Po wykonaniu tych czynności urządzenie można przekazać do autoryzowanego serwisu tego typu urządzeń.



**OSTRZEŻENIE:** Urządzenie powinno być demontowane wyłącznie przez specjalistyczny autoryzowany personel.



**UWAGA:** Gdy upłynie okres użytkowania urządzenia, podczas utylizacji należy wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące przepisy lokalne.



**INFORMACJA:** Oczekiwany okres użytkowania jest zdefiniowany jako okres, w którym współczynnik niepowodzenia pozostaje niezmienny pod warunkiem prawidłowego użytkowania, pielęgnacji i konserwacji sprzętu, w tym:

- Używania instrumentu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Używania instrumentu w średnich warunkach (podanych w Sekcji 3.1).
- Używania instrumentu w normalny i zwyczajowy sposób.
- Obsługi przez przeszkolony profesjonalny personel.
- Regularnego czyszczenia, dekontaminacji i konserwacji prewencyjnej wykonywanych w zaplanowanych interwałach podanych w Instrukcji Obsługi i Podręczniku Technicznym.
- Wykonywania napraw i serwisowania przez autoryzowany i przeszkolony personel serwisowy zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.
- Używania wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

Po upływie tego okresu urządzenie wciąż może być bezpiecznie używane zgodnie z określonym przewidzianym zastosowaniem ale, poza regularnym czyszczeniem, dekontaminacją, pielęgnacją i naprawą, powinny być wykonywane regularne (co najmniej coroczne) inspekcje czynnościowe w ramach konserwacji prewencyjnej przez Wykwalifikowanego Technika, ponieważ współczynnik niepowodzenia może się stopniowo zwiększać przez lata. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu Grifols, aby ją zaplanować.

Urządzenie WADiana® Compact traktowane jest jako odpady elektroniczne. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisowym Grifols lub lokalnym dystrybutorem.

# WADiana® Compact

## 10 Cyberbezpieczeństwo i Ochrona Danych

### 10.1 Cyberbezpieczeństwo

Techniczne środki ochrony (tj. funkcje zabezpieczeń) zastosowane w analizatorze WADiana® Compact zapewniają dobry poziom ochrony i redukują zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa do akceptowalnego poziomu ryzyka rezydualnego. Na żądanie dostępne jest Oświadczenie Producenta w Sprawie Bezpieczeństwa Urządzenia Medycznego (MDS<sup>2</sup>), które wspomaga placówki ochrony zdrowia w utrzymaniu skutecznych programów bezpieczeństwa i spełnieniu wszelkich obowiązujących standardów oraz wymagań prawnych. Dokument ten zawiera informacje ważne dla placówek ochrony zdrowia z punktu widzenia oceny luk bezpieczeństwa i ryzyka związanego z ochroną danych poufnych przesyłanych lub przetwarzanych przez analizator WADiana® Compact.

### 10.2 Prywatność

Analizator WADiana® Compact został zaprojektowany zgodnie z zasadami „Domyślnej ochrony prywatności” oraz „Projektowej ochrony prywatności”. Na żądanie dostępna jest Ocena Wpływu na Prywatność WADiana® Compact, która wspomaga placówki ochrony zdrowia w utrzymaniu skutecznych programów ochrony danych i spełnieniu wszelkich obowiązujących wymagań prawnych. Dokument ten zawiera informacje ważne dla placówek ochrony zdrowia z punktu widzenia oceny prywatności i ryzyka związanego z zarządzaniem danymi poufnymi przez analizator WADiana® Compact.

# WADiana® Compact

## 11 Gwarancja

Warunki gwarancji przedstawione są w osobnych dokumentach. W razie wątpliwości należy skontaktować się z dostawcą sprzętu. Gwarancja nie obejmuje następujących części:

- Przewód RS 232, przewód zasilający i przewód do wideo.
- Rury i uszczelki.
- Strzykawka.
- Butelka.
- Sonda.
- Taca na zużyte karty.

# WADiana® Compact

## 12 Przeprowadzone Czynności Konserwacji

Model:

Numer seryjny:

Data instalacji:

WYKONANO USŁUGI KONSERWACJI			
DATA	PRZEPROWADZONE CZYNNOŚCI	TECHNIK/OPERATOR	TECHNIK/OSOBA ODPOWIEDZIALNA



# WADiana® Compact

## Załącznik A. Badania Działania

### Badania Działania

Analizator WADiana® Compact został przeanalizowany równolegle w trzech (3) ośrodkach klinicznych.

Z powodzeniem przetestowano ponad 7200 pojedynczych, wyjątkowych próbek reprezentujących różne grupy populacji na rozległych obszarach geograficznych i składających się z około 70% pacjentów szpitalnych i 30% dawców krwi z użyciem analizatora WADiana® Compact.

Dane uzyskane w badaniach Porównania Metod obejmowały 36291 testów porównawczych (37374 przetworzonych mikroprobówek).

	Pozytywny		Ujemny		Razem	
	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)
<b>Konkordancje uzyskane dla Odczynników do Oznaczania Grupy Krwi</b>						
Anty-A	1312	99,85% (99,52%)	1770	100,00% (99,83%)	3082	99,94% (99,80%)
Anty-B	508	100,00% (99,41%)	2574	99,96% (99,82%)	3082	99,97% (99,85%)
Anty-AB	1696	99,88% (99,63%)	1380	99,78% (99,44%)	3076	99,84% (99,66%)
Anty-D	2698	99,93% (99,77%)	388	100,00% (99,23%)	3086	99,94% (99,80%)
Anty-DVI+ IgM/IgG	883	99,89% (99,46%)	137	99,27% (96,58%)	1020	99,80% (99,38%)
Anty-C	1206	99,83% (99,48%)	711	100,00% (99,58%)	1917	99,90% (99,67%)
Anty-E	557	98,56% (97,42%)	1360	99,93% (99,65%)	1917	99,53% (99,18%)

	Pozytywny		Ujemny		Razem	
	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)	Liczba próbek	Procent Zgodności (Obniżony CI 95%)
Anty-c	1572	99,87% (99,60%)	345	100,00% (99,14%)	1917	99,90% (99,67%)
Anty-e	1849	99,89% (99,66%)	68	100,00% (95,69%)	1917	99,90% (99,67%)
Anty-K	308	96,43% (94,16%)	3579	99,39% (99,12%)	3887	99,15% (98,87%)
<b>Konkordancje uzyskane dla Globuliny Antyludzkiej</b>						
Ab. Badanie przesiewowe	220	94,55% (91,31%)	863	98,03% (97,06%)	1083	97,32% (96,37%)
Ab. Identyfikacja	476	94,96% (92,98%)	679	80,85% (78,20%)	1155	86,67% (84,91%)
Próba krzyżowa IgG*	188	97,34% (94,49%)	184	95,11% (91,62%)	372	96,24% (94,18%)
DANE	65	90,77% (82,59%)	195	95,38% (92,08%)	260	94,23% (91,26%)
<b>Konkordancje uzyskane dla Żelu Obojętnego</b>						
Zgodność ABO	189	96,83% (93,83%)	187	99,47% (97,49%)	376	98,14% (96,53%)
Układ ABO Grupa A <sub>1</sub>	1762	99,83% (99,56%)	1299	99,85% (99,52%)	3061	99,84% (99,66%)
Układ ABO Grupa A <sub>2</sub>	1698	94,88% (93,91%)	1343	98,96% (98,38%)	3041	96,68% (96,09%)
Układ ABO Grupa B	2539	99,68% (99,43%)	523	100,00% (99,43%)	3062	99,74% (99,53%)

Ponadto do każdego z trzech (3) Ośrodków Badań Klinicznych przydzielono badania odtwarzalności.

Badanie przeprowadzono przy użyciu tego samego Panelu Odtwarzalności dostarczonego do trzech (3) Ośrodków Badań Klinicznych zgodnie z następującym profilem: 1 partia kart testowych x 3 ośrodki x 5 dni (przez 20 dni) x 2 serie (rano/po południu) x 2 powtórzenia przy użyciu analizatora WADiana® Compact w każdym ośrodku.

W badaniu wykazano, że analizator WADiana® Compact konsekwentnie generował oczekiwane wyniki we wszystkich powtórzeniach.

Podsumowując, wyniki tej oceny klinicznej potwierdzają wniosek, że urządzenie WADiana® Compact jest bezpieczne i skuteczne w rutynowym użytkowaniu w laboratoriach immunohematologicznych.

**DG**spin



**DG**spin  
Instrukcja Obsługi

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A.  
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

0027346/1.0-PL  
12/2020

**GRIFOLS**

# **DG SPIN**

## **Instrukcja Obsługi**



# **GRIFOLS**

Wyprodukowane przez: **Diagnostic Grifols, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)



## PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PRACY Z WIRÓWKĄ DG SPIN

Informacje na temat bezpieczeństwa wirówki znajdują się w Sekcji 2.

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących symboli:



**OSTRZEŻENIE:** Wskazuje na możliwość uszkodzenia ciała, utraty życia bądź szkodliwości dla środowiska w przypadku niezastosowania się do instrukcji.



**UWAGA:** Wskazuje na możliwość: 1) uszkodzenia urządzenia w przypadku niezastosowania się do instrukcji; lub 2) narażenia integralności próbek lub próbki z powodu zanieczyszczenia krzyżowego.



**INFORMACJA:** Używane w celu wyjaśnienia lub dodatkowego zaakcentowania informacji.

---

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących terminów:

Operator:	Osoba posługująca się sprzętem we właściwym celu.
Kierownik (lub Organ Odpowiedzialny):	Osoba lub grupa odpowiedzialna za użycie i konserwację sprzętu oraz za zapewnienie, że Operatorzy są odpowiednio wyszkoleni.
Technik Wykwalifikowany:	Osoba odpowiedzialna za instalację, naprawę i konserwację specjalną sprzętu, która odbyła w tym celu specjalne szkolenie.

Wszelkie ograniczenia dotyczące Kierownika dotyczą również Operatora.

Konstrukcja sprzętu oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniej informacji.

Niniejszy dokument jest dostępny w różnych językach. Tłumaczeń należy dokonywać z dokumentu głównego w języku angielskim. W przypadku wątpliwości bądź rozbieżności, pierwszeństwo mają sformułowania użyte w wersji angielskiej.



## Historia Weryfikacji

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
<p><b>Część nr 3027662</b> <b>LIPIEC08</b></p> <p><b>Część nr 3044084</b> <b>MARZEC16</b></p> <p><b>Część nr 0027346/1.0-GB</b> <b>GRU20</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wydanie oryginalne.</li> <li>• Instrukcja Użytkownika została poddana reorganizacji w celu uzyskania bardziej przejrzystej struktury. Ponadto informacje przedstawione w Tabeli 1. Dane Techniczne zostały zaktualizowane.</li> <li>• Dodano Rycinę 11.</li> <li>• Etykiety opakowania i produktu (Sekcja 2) zostały zmodyfikowane zgodnie z nowymi przepisami.</li> <li>• Zaktualizowano również daty i kody w niniejszej Instrukcji Obsługi.</li> <li>• W tabeli z Danymi Technicznymi dodano stopień zanieczyszczenia.</li> <li>• W Sekcji 2.2 zaktualizowano informacje dotyczące etykietowania oraz etykiet na opakowaniu i produkcie.</li> <li>• W Sekcji 2.1.6 oraz 9 zaktualizowano ostrzeżenie dotyczące dezynfekcji.</li> <li>• W Sekcjach 2.1.5, 7.2 oraz 7.3 zaktualizowano ostrzeżenie dotyczące dezynfekcji i wykorzystywanych sposobów czyszczenia.</li> <li>• W Sekcji 5.1 dokonano modyfikacji zdania dotyczącego wymogu instalacyjnego w zakresie pozycji.</li> <li>• Słowo „akcesoria” zmieniono w całym dokumencie na „materiały dodatkowe”.</li> <li>• Dodano historię weryfikacji zmian, którą umieszczono na początku niniejszego dokumentu.</li> <li>• W Sekcji 1 dodano zapis „Wylącznie do użytku profesjonalnego”.</li> <li>• W Sekcji 2 dodano zapis o zgłaszaniu problemów.</li> <li>• Na początku dokumentu dodano oznakowanie UKCA.</li> <li>• Wyrażenie „Serwis Techniczny” zostało zmienione we wszystkich dokumentach na „lokalny przedstawiciel serwisu firmy Grifols”.</li> <li>• W tekście Instrukcji Użytkownika wyrażenie „karty DG Gel®” zostało zastąpione przez „karty żelowe Grifols”.</li> </ul>

# Zawartość

Historia Weryfikacji .....	iv
<b>1 Wstęp .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Zamierzone Zastosowanie .....	1-1
1.2 Zasady Pracy .....	1-1
1.3 Ograniczenia Produktu .....	1-1
1.4 Szkolenie Operatora .....	1-1
<b>2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 Ostrzeżenia i Uwagi .....	2-1
2.1.1 Informacje BHP .....	2-1
2.1.2 Uwagi Dotyczące Bezpieczeństwa Elektrycznego .....	2-2
2.1.3 Uwagi Dotyczące Instalacji .....	2-3
2.1.4 Uwagi Dotyczące Pracy .....	2-3
2.1.5 Uwagi Dotyczące Konserwacji .....	2-4
2.1.6 Uwagi Dotyczące Transportu i Przechowywania .....	2-5
2.1.7 Uwagi Dotyczące Usuwania .....	2-5
2.2 Etykiety Wirówki .....	2-5
<b>3 Dane Techniczne i Materiały Dodatkowe .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Dane Techniczne .....	3-1
3.2 Materiały Dodatkowe .....	3-3
<b>4 Opis .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Komora Wirowania .....	4-3
4.2 Głowica DG SPIN .....	4-4
4.3 Pokrywa Wirówki .....	4-4
4.4 Przyciski Kontrolne .....	4-5
4.4.1 Przycisk Uruchom Wirowanie .....	4-5
4.4.2 Przycisk Zatrzymaj Wirowanie .....	4-5
4.4.3 Przycisk Otwórz Pokrywę .....	4-5
4.5 Wyświetlacz .....	4-6
4.5.1 Informacja o Pozostałym Czasie Wirowania .....	4-6
4.5.2 Jednostki Szybkości Wirowania .....	4-7
4.5.3 Obszar Symboli Błędów .....	4-7
4.6 Pokrywa Pierścienia Bezpieczeństwa .....	4-7
<b>5 Instalacja .....</b>	<b>5-1</b>
5.1 Wymogi Instalacyjne .....	5-1
5.2 Rozpakowanie Wirówki .....	5-1

5.3	Instalacja Wirówki .....	5-2
5.4	Zmiana Ustawień .....	5-2
6	Praca.....	6-1
6.1	Przetwarzanie Partii Próbek do Wirowania .....	6-1
6.2	Wyświetlanie Szybkości Wirowania .....	6-3
6.3	Zatrzymanie Wirowania .....	6-3
7	Konserwacja .....	7-1
7.1	Plan Konserwacji .....	7-1
7.2	Czyszczenie Wirówki .....	7-1
7.3	Dekontaminacja Wirówki .....	7-2
7.3.1	Postępowanie z Roztworem do Dekontaminacji .....	7-3
7.4	Potwierdzenie Integralności Głowicy DG SPIN i Uchwytów Kart .....	7-4
8	Potwierdzanie Danych (Procedura Kwalifikacji Roboczej) .....	8-1
8.1	Wymagane Materiały .....	8-1
8.2	Potwierdzenie Szybkości Wirowania.....	8-2
8.3	Potwierdzenie Zegara .....	8-3
8.4	Potwierdzenie Funkcjonowania Systemu Kontroli Wyważenia .....	8-3
9	Transport i Przechowywanie.....	9-1
10	Usuwanie Wirówki .....	10-1
11	Gwarancja .....	11-1
12	Błędy i Alarmy .....	12-1
12.1	Kasowanie Błędów .....	12-1
12.2	Sytuacje Alarmowe.....	12-4
	Załącznik A. Książka Konserwacji .....	A-1

## Spis Ilustracji

Rycina 1. Etykieta Opakowania .....	2-7
Rycina 2. Etykieta Produktu .....	2-7
Rycina 3. Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego .....	2-8
Rycina 4. Widok Przodu Wirówki DG SPIN .....	4-1
Rycina 5. Widok Tyłu Wirówki DG SPIN .....	4-2
Rycina 6. Komora Wirowania .....	4-3
Rycina 7. Głowica DG SPIN.....	4-4
Rycina 8. Przyciski Kontrolne Wirowania .....	4-5
Rycina 9. Wyświetlacz.....	4-6
Rycina 10. Wyświetlacz Podczas Wirowania.....	4-6
Rycina 11. Orientacja Kart w Uchwytach Kart .....	6-2
Rycina 12. Szybkość Wirowania i Informacje Zegara na Wyświetlaczu .....	6-3
Rycina 13. Znaczek Odblaskowy do Pomiaru Szybkości Wirowania .....	8-2

# DG SPIN

## Spis Tabel

Tabela 1. Dane Techniczne .....	3-1
Tabela 2. Materiały Dodatkowe .....	3-3
Tabela 3. Terminy Konserwacji .....	7-1
Tabela 4. Symbole Błędów .....	12-1

# DG SPIN

# 1 Wstęp

TA WIRÓWKA JEST PRZEZNACZONA DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO *IN VITRO* ORAZ WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.

Niniejsza Instrukcja Obsługi przeznaczona jest dla użytkowników Wirówki DG SPIN i zawiera wszelkie informacje niezbędne dla bezpiecznej i odpowiedniej pracy z nią.

Przez rozpoczęciem pracy z wirówką należy uważnie przeczytać niniejszą Instrukcję Obsługi.

W razie pytań przed rozpoczęciem pracy należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

Niniejsza Instrukcja Obsługi powinna być dostępna dla całego personelu pracującego z wirówką.

## 1.1 Zamierzone Zastosowanie

Wirówka DG SPIN została zaprojektowana specjalnie do wirowania kart żelowych Grifols.

## 1.2 Zasady Pracy

Wirówka DG SPIN jest zaprojektowana do wirowania maksymalnej liczby 24 kart żelowych Grifols w jednym cyklu roboczym przy 990 obr./min przez 9 minut, jak wskazano w instrukcjach badań dla kart żelowych Grifols. Szybkość wirowania i parametry czasowe zostały ustawione fabrycznie i są to parametry wymagane do prawidłowego wirowania kart żelowych Grifols.

## 1.3 Ograniczenia Produktu

Wirówka DG SPIN została zaprojektowana i wyprodukowana wyłącznie do wirowania kart żelowych Grifols i nie powinna być używana do żadnego innego typu badań.

## 1.4 Szkolenie Operatora

Korzystanie z Wirówki DG SPIN nie wymaga specjalnego szkolenia poza niniejszą Instrukcją Obsługi oraz szkolenia ustalonego przez laboratorium.



# DG SPIN

## 2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

Grifols nie bierze odpowiedzialności za nieautoryzowane modyfikacje sprzętu lub błęd personelu nieprzestrzegającego ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej Instrukcji Obsługi.



**INFORMACJA:** Każdy poważny problem związany z wyrobem na obszarze Unii Europejskiej należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

### 2.1 Ostrzeżenia i Uwagi

Przed rozpoczęciem pracy ze sprzętem należy przejrzeć i zapoznać się z tymi ostrzeżeniami i uwagami. Stosowanie się do ostrzeżeń i uwag pomoże ochronić operatora, innych pracowników, sprzęt, wyniki badań i pacjentów.

#### 2.1.1 Informacje BHP



**OSTRZEŻENIE:** Używać wirówki tylko do operacji opisanych w niniejszej Instrukcji Obsługi.



**OSTRZEŻENIE:** O ile nie wydano poleceń, aby to zrobić, nie należy wrzucać ani wkładać niczego do żadnego otworu wirówki.



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać wirówki, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzona. Przykładowe uszkodzenia obejmują:

- Uszkodzenia spowodowane przez upuszczenie wirówki.
- Uszkodzenia spowodowane przez wylanie płynu na wirówkę lub wlanie go do wirówki.
- Uszkodzenia spowodowane przez transport bądź przechowywanie w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub przez duże naprężenia podczas transportu.
- Uszkodzenia kabla zasilającego lub wtyczki.



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać wirówki w obecności łatwopalnych gazów lub produktów lotnych. Nie wkładać do wirówki materiałów łatwopalnych, wybuchowych lub chemicznych.



**OSTRZEŻENIE:** Nie opierać się o wirówkę.



**OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe użycie wirówki może uszkodzić jej zabezpieczenia.



**OSTRZEŻENIE: Zagrożenia Chemiczne i Biologiczne:** Należy bezwzględnie stosować się do odpowiednich przepisów bezpieczeństwa, w tym Uniwersalnych Środków Ostrożności jak również regulacji lokalnych, stanowych i krajowych. Pracując z płynami w i w otoczeniu sprzętu należy zawsze stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. Usuwać odpady chemiczne i biologiczne, w tym puste pojemniki lub próbki na próbki i odczynniki, zgodnie z lokalnymi, stanowymi oraz krajowymi przepisami i praktykami. W przypadku wycieku materiału próbki lub odczynnika należy postępować zgodnie z miejscowymi procedurami stosowanymi na wypadek wycieku i dotyczącymi ograniczania jego skutków i usuwania.



**OSTRZEŻENIE:** Pracując z materiałami potencjalnie niebezpiecznymi, należy stosować Uniwersalne Środki Ostrożności, w tym w następujących okolicznościach:

- Opracowując próbki. Traktować je jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Pracując z płynami wewnątrz sprzętu i w jego pobliżu.
- Mając do czynienia z odpadami i pojemnikami na odpady. Mogą one zawierać odpady biologicznie niebezpieczne.
- Wykonując czynności konserwacyjne.

Pracując z materiałami niebezpiecznymi należy zawsze stosować właściwe środki ochrony indywidualnej.



**OSTRZEŻENIE:** Jakakolwiek część wirówki, która wchodzi w kontakt z krwią, próbkami surowicy lub jakimkolwiek innym płynem biologicznym, powinna być traktowana jako potencjalnie zakaźna.



**UWAGA:** Nie używać materiałów dodatkowych, które nie są dostarczane ani zalecane przez producenta.



**UWAGA:** Wirówka może być demontowana tylko przez wykwalifikowany personel.

---

## 2.1.2 Uwagi Dotyczące Bezpieczeństwa Elektrycznego



**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, wirówkę należy podłączać do uziemionego gniazda zasilania.



**OSTRZEŻENIE:** Aby odłączyć wirówkę od źródła zasilania, należy wyjąć wtyczkę z gniazdka (użycie tylko przełącznika zasilania nie jest wystarczające).



**OSTRZEŻENIE:** Testy zgodności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego zostały przeprowadzone przy użyciu kabla zasilającego dostarczonego przez wytwórcę. Nie używać innego kabla zasilającego niż dostarczany z wirówką, ponieważ może to spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne i/lub narazić wirówkę na uszkodzenie.



**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wylania roztworu czyszczącego lub innych płynów do wnętrza wirówki, należy ją odłączyć od zasilania, wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Wirówka może być demontowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel i nie można jej ponownie podłączać do źródła zasilania dopóki nie zostanie dokładnie skontrolowana przez wykwalifikowany personel.

### 2.1.3 Uwagi Dotyczące Instalacji



**OSTRZEŻENIE:** Nie można pozwolić na kontakt wirówki i jej kabla zasilającego z gorącymi powierzchniami.



**OSTRZEŻENIE:** Pozostawić dookoła wirówki przestrzeń około 30 cm. Podczas pracy w obszarze tym nie powinna się znajdować żadna osoba ani materiał niebezpieczny.

### 2.1.4 Uwagi Dotyczące Pracy



**OSTRZEŻENIE:** Należy się upewnić, że pierścień bezpieczeństwa jest chroniony pokrywą podczas normalnej pracy Wirówki DG SPIN.



**OSTRZEŻENIE:** Przed otwarciem pokrywy pierścienia bezpieczeństwa należy sprawdzić, czy wirówka jest wyłączona z kontaktu, a głowica się nie porusza.



**OSTRZEŻENIE:** Otwarcie pokrywy pierścienia bezpieczeństwa natychmiast odłącza silnik. Jednak głowica może się ciągle poruszać. Przed sięgnięciem do wnętrza wirówki należy się upewnić, że głowica już się nie porusza.



**OSTRZEŻENIE:** Zawsze ładować do głowicy parzystą liczbę kart żelowych Grifols i umieszczać je symetrycznie, aby obciążenie silnika było zrównoważone. Na przykład, załadować połowę kart, zaczynając od pozycji 1, a drugą połowę, zaczynając od pozycji 13.



**OSTRZEŻENIE:** Pokrywę pierścienia bezpieczeństwa może zdejmować tylko wykwalifikowany personel.



**UWAGA:** Jeśli proces wirowania zatrzymuje się lub zostaje zatrzymany z dowolnego powodu przez jego zakończeniem, należy wyrzucić karty i unieważnić wyniki. Wiarygodne wyniki można uzyskać tylko wówczas, gdy karty zostaną poddane kompletnemu i ciągłemu wirowaniu.



**UWAGA:** Podczas przetwarzania kart nie należy wkładać próbek i/lub odczynników do uchwytów kart.



**UWAGA:** Nie używać rękawic innych niż podane w specyfikacjach. Zastosowanie nieautoryzowanej rękawicy może spowodować uszkodzenie i/lub awarię wirówki.



**UWAGA:** Jeśli wyświetlacz pokazuje informację o błędzie, należy ponownie uruchomić wirówkę. Jeśli informacja o błędzie nie znika, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols i podać wyświetlany kod błędu.



**UWAGA:** Po zakończeniu wirowania partii nie można rozpocząć wirowania kolejnej partii dopóki pokrywa nie zostanie otwarta. Otworzyć pokrywę i natychmiast wyjąć odwirowane karty, aby uniknąć ponownego ich wirowania.






**UWAGA:** Posługując się kartami żelowymi Grifols, należy stosować się do Instrukcji Obsługi kart żelowych Grifols.



**UWAGA:** Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.



**UWAGA:** Aby zatrzymać alarm, należy wcisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę** , przycisk **Uruchom Wirowanie**  lub przycisk **Zatrzymaj Wirowanie** . Jeśli alarm nadal jest emitowany, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

---

### 2.1.5 Uwagi Dotyczące Konserwacji



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy odłączyć ją od źródła zasilania.



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE:** Pewne produkty do czyszczenia lub dekontaminacji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, działać drażniąco na skórę i oczy lub mieć działanie toksyczne przy wdychaniu, zaabsorbowaniu lub połyknięciu.

---



**OSTRZEŻENIE:** Przed zastosowaniem metod czyszczących lub dezynfekujących innych niż te zalecane przez producenta, użytkownik musi sprawdzić z producentem, czy proponowane metody nie doprowadzą do uszkodzenia urządzenia.



**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.

### 2.1.6 Uwagi Dotyczące Transportu i Przechowywania



**OSTRZEŻENIE:** Wirówkę należy poddać dekontaminacji przed transportem, naprawą i/lub przechowywaniem.



**UWAGA:** Do transportu lub przechowywania wirówki należy używać wyłącznie oryginalnego opakowania.

### 2.1.7 Uwagi Dotyczące Usuwania



**OSTRZEŻENIE:** Wirówka może być demontowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel.



**OSTRZEŻENIE:** Wirówka zawiera elementy elektroniczne. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Usuwać elementy elektroniczne zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

## 2.2 Etykiety Wirówki

Wirówka DG SPIN posiada następujące etykiety:

- Etykieta Opakowania.
- Etykieta Produktu.
- Etykieta Poziomu Ryzyka Biologicznego.

Na etykiecie znajdują się następujące symbole:



Numer seryjny



Numer katalogowy



Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania i transportu



Dopuszczalny zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i transportu



Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*



Wytwórca



Sprawdź w Instrukcji Obsługi



Zagrożenie biologiczne, substancja zakaźna



Data produkcji



DataMatrix obejmuje następujące informacje:

(01) Numer GTIN

(11) Rok produkcji

(21) Numer seryjny urządzenia



Znak bezpieczeństwa poświadczający, że wirówka spełnia odpowiednie amerykańskie i kanadyjskie normy bezpieczeństwa



Urządzenie DG SPIN spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/746



Urządzenie DG SPIN spełnia wymagania brytyjskiej Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych z 2002 r



Wskazuje, że urządzenie DG SPIN podlega przepisom dotyczącym selektywnego usuwania odpadów po zakończeniu jego eksploatacji zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie Zużytego Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego

## Etykieta Opakowania

Etykieta Opakowania (Rycina 1) zlokalizowana jest w prawej górnej części z przodu pudełka Wirówki DG SPIN.



Rycina 1. Etykieta Opakowania

## Etykieta Produktu

Etykieta Produktu (Rycina 2) jest zlokalizowana z tyłu wirówki i zawiera informacje techniczne (napięcie, częstotliwość, moc wejściową oraz dane bezpieczników), jak również nazwę modelu, numer katalogowy, numer seryjny, datę produkcji, nazwę i adres wytwórcy oraz informacje prawne.



Rycina 2. Etykieta Produktu



### **Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego**

Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego (Rycina 3) jest umieszczona z boku komory wirowania i ostrzega Operatora o potencjalnym zagrożeniu biologicznym powodowanym przez pozostałości substancji, które odłożyły się na powierzchni.



*Rycina 3. Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego*

### 3 Dane Techniczne i Materiały Dodatkowe

Poniższe sekcje zawierają informacje na temat danych technicznych i materiałów dodatkowych dostępnych dla Wirówki DG SPIN.

#### 3.1 Dane Techniczne

Tabela 1 podaje dane techniczne wirówki.

**Tabela 1. Dane Techniczne**

ELEMENT	DANE TECHNICZNE	
MODEL	DG SPIN	
ŁADOWNOŚĆ	24 kart żelowych Grifols	
GŁOWICA DG SPIN	Wyjmowana i wymienialna	
WARUNKI WIROWANIA	Wstępnie zaprogramowana tylko dla kart żelowych Grifols	
SZYBKOŚĆ WIROWANIA	990 obr./min $\pm$ 10 obr./min tylko dla kart żelowych Grifols	
WYŚWIETLANE JEDNOSTKI SZYBKOŚCI WIROWANIA	Programowalne, obr./min lub g	
CZAS WIROWANIA	9 minut	
ALARM	Tak, w celu wskazania końca wirowania i błędów	
GŁOŚNOŚĆ ALARMU	Programowalna, 3 poziomy	
SYSTEMY BEZPIECZEŃSTWA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrola wyważenia.</li> <li>Wykrywanie otwarcia drzwi.</li> <li>Zamknięcie bezpieczeństwa.</li> </ul>	
INTERFEJS	Ekran LCD i przyciski	
WYMOGI ZASILANIA	Napięcie elektryczne:	100 - 240 V~
	Częstotliwość:	50 - 60 Hz
	Moc wejściowa:	50 W
	Bezpieczniki:	2 x T 2A L 250 V, 5x20 mm

ELEMENT	DANE TECHNICZNE	
ZABEZPIECZENIE PRZECIWPORAŻENIOWE	Klasa:	I
KATEGORIA INSTALACJI	Kategoria przepięcia II (poziom lokalny, urządzenia, wyposażenie przenośne itp.)	
WYMIARY	525 mm (głębokość) x 410 mm (szerokość) x 180 mm (wysokość)	
WAGA	Okolo 9 kg	
WARUNKI EKSPLOATACYJNE	W pomieszczeniu	
	Temperatura:	od 15 °C do 40 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	80%
	Maksymalna wysokość n.p.m.:	9843 stóp (3000 m)
	Maksymalne wahania napięcia źródła zasilania:	±10% napięcia nominalnego
	Stopień zanieczyszczenia:	2
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	od -29 °C do 60 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	85%
OKRES UŻYTKOWANIA	5 lat (na podstawie średniego użycia 8 godzin/dzień i 200 dni/rok)	

## 3.2 Materiały Dodatkowe

Tabela 2 podaje materiały dodatkowe dostępne dla wirówki.

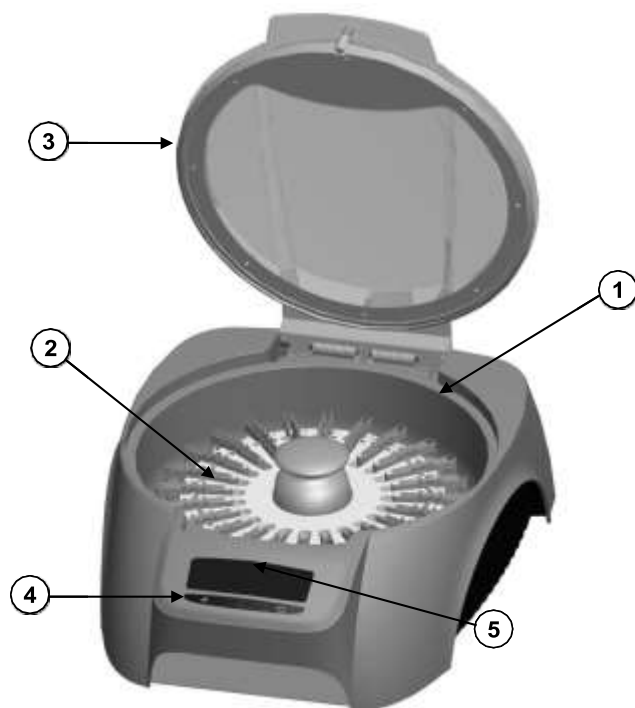
*Tabela 2. Materiały Dodatkowe*

CZĘŚĆ nr	OPIS	ILOŚĆ
210364	Głowica DG SPIN	1

# DG SPIN

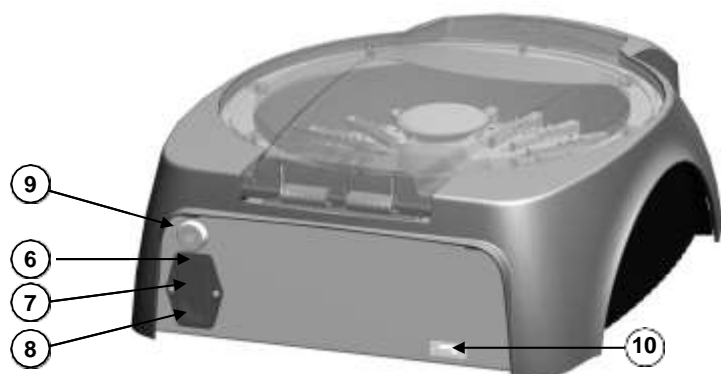
## 4 Opis

Ryciny 4 i 5 ukazują odpowiednio przód i tył Wirówki DG SPIN.



**Rycina 4. Widok Przodu Wirówki DG SPIN**

- (1) Komora wirowania.
- (2) Głowica DG SPIN.
- (3) Pokrywa wirówki.
- (4) Przyciski kontrolne.
- (5) Wyświetlacz.

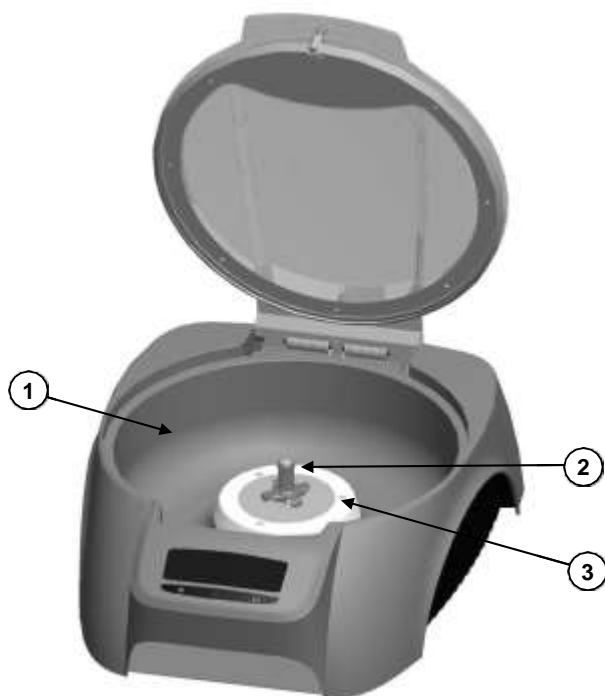


**Rycina 5. Widok Tyłu Wirówki DG SPIN**

- (6) Przełącznik zasilania.
- (7) Obudowa bezpieczników.
- (8) Podłączenie kabla zasilającego.
- (9) Pokrywa pierścienia bezpieczeństwa.
- (10) Złącze komputerowe (do użytku wyłącznie przez lokalnego przedstawiciela serwisu firmy Grifols).

## 4.1 Komora Wirowania

Komora wirowania (Rycina 6, nr 1) mieści wyjmowaną głowicę. Komora pomaga zatrzymać wszelkie wycieki lub przecieki, aby ułatwić czyszczenie. Komora wirowania posiada również pokrywę (Rycina 6, nr 3), która chroni silnik.



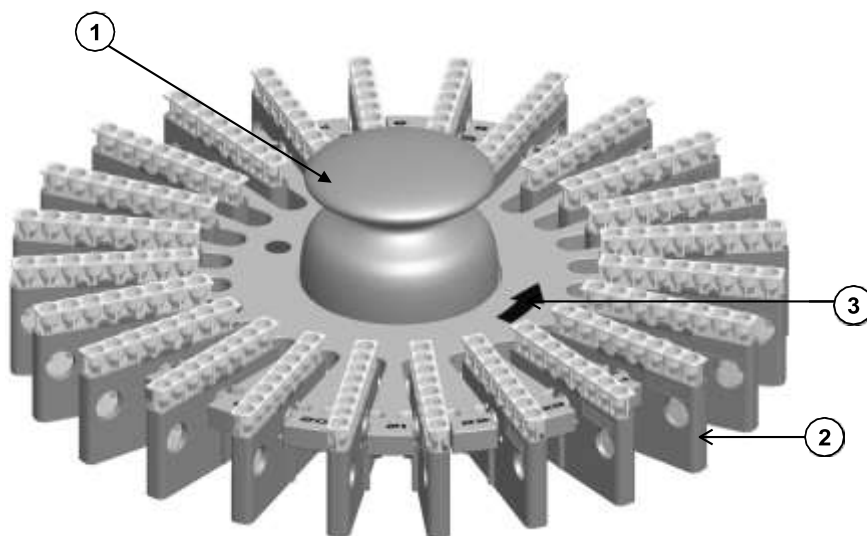
**Rycina 6. Komora Wirowania**

- (1) Komora wirowania.
- (2) Oś o zmiennym nachyleniu i Wodzik głowicy.
- (3) Pokrywa silnika.



## 4.2 Głowica DG SPIN

Głowica (Rycina 7) to okrągły wspornik z 24 numerowanymi pozycjami dla uchwytów kart (Rycina 7, nr 2) trzymających karty żelowe Grifols podczas wirowania.



Rycina 7. Głowica DG SPIN

- (1) Gałka.
- (2) Uchwyty karty żelowej Grifols.
- (3) Kierunek wirowania.

Głowica jest wyjmowana w celu ułatwienia Operatorowi ładowania i wyjmowania kart. Aby wyjąć głowicę, należy unosić ją pionowo, trzymając za gałkę (Rycina 7, nr 1), dopóki nie zostanie zwolniona z osi o zmiennym nachyleniu (Rycina 6, nr 2).

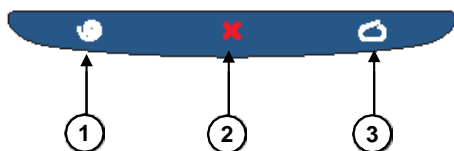
Wodzik osi o zmiennym nachyleniu jest namagnesowany, aby ułatwić prawidłowe pozycjonowanie podczas wkładania Głowicy DG SPIN do wirówki.

## 4.3 Pokrywa Wirówki




Wirówka DG SPIN posiada przezroczystą pokrywę (Rycina 4, nr 3) z zawiasem i elektromagnetycznym zamknięciem bezpieczeństwa.

## 4.4 Przyciski Kontrolne


Wirówka DG SPIN ma trzy przyciski zlokalizowane w obszarze poniżej wyświetlacza (Rycina 8) służące do kontroli wirowania.





Rycina 8. Przyciski Kontrolne Wirowania

- (1) Przycisk **Uruchom Wirowanie** 
- (2) Przycisk **Zatrzymaj Wirowanie** 
- (3) Przycisk **Otwórz Pokrywę** 

### 4.4.1 Przycisk Uruchom Wirowanie

Po upewnieniu się, że pokrywa jest zamknięta, nacisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** , aby rozpocząć cykl wirowania.

### 4.4.2 Przycisk Zatrzymaj Wirowanie

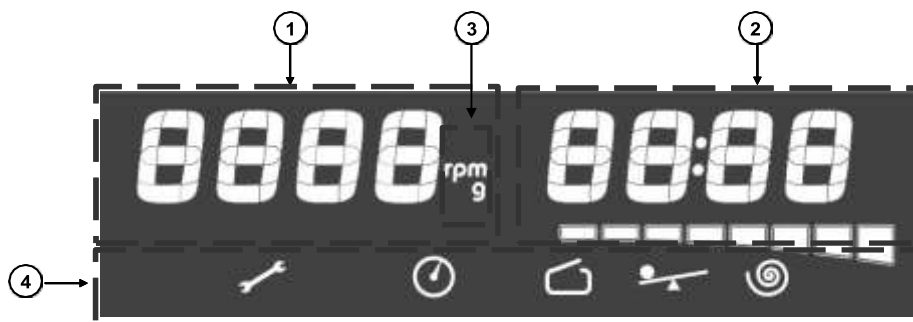
Należy nacisnąć przycisk **Zatrzymaj Wirowanie** , aby zatrzymać wirowanie przed końcem czasu wirowania (zabrmi alarm). Należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **Zatrzymaj Wirowanie**  przez kilka sekund, aby wyłączyć alarm.

### 4.4.3 Przycisk Otwórz Pokrywę

Należy nacisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę** , aby otworzyć pokrywę (Rycina 4, nr 3). Pokrywę można otworzyć dopiero wtedy, gdy silnik zatrzyma się całkowicie.

## 4.5 Wyświetlacz

Wyświetlacz (Rycina 9) ukazuje czas pozostały do końca wirowania i szybkość wirowania. Wyświetlacz przedstawia również symbole możliwych błędów.



Rycina 9. Wyświetlacz

- (1) Informacja o szybkości wirowania.
- (2) Informacje zegara.
- (3) Jednostki szybkości wirowania.
- (4) Obszar błędów.

### 4.5.1 Informacja o Pozostałym Czasie Wirowania

W trybie zwykłym wyświetlacz ukazuje pozostały czas wirowania na liczniku cyfrowym (Rycina 10, nr 1) oraz pasek postępu (Rycina 10, nr 2). Pasek postępu rośnie w miarę upływu wstępnie zaprogramowanego czasu.



Rycina 10. Wyświetlacz Podczas Wirowania

- (1) Pozostały czas wirowania.
- (2) Pasek postępu.

### 4.5.2 Jednostki Szybkości Wirowania

DG SPIN wyświetla szybkość wirowania w dwóch formatach: „rpm” (obr./min) lub „g”. Aby zmienić format szybkości wirowania, patrz Sekcja 5.4.

### 4.5.3 Obszar Symboli Błędów

Obszar symboli błędów znajduje się w lewej dolnej części wyświetlacza (Rycina 9, nr 4) i wyświetla symbole różnych błędów, do których dochodzi podczas rozruchu lub wirowania. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 12.1.

W obszarze symboli błędów mogą być wyświetlane następujące symbole:



Symbol **Naprawa**: Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols



Symbol **Błędny Czas Wirowania**: Partia ukończona z błędnym czasem wirowania



Symbol **Otwarta Pokrywa**: Pokrywa wirówki jest otwarta




Symbol **Brak Wyważenia**: Brak wyważenia podczas wirowania



Symbol **Szybkość Poza Zakresem**: Szybkość wirowania poza zakresem

## 4.6 Pokrywa Pierścienia Bezpieczeństwa

W normalnych okolicznościach Wirówka DG SPIN otwiera się po przyciśnięciu przycisku **Otwórz Pokrywę** . Jednak, jeśli zajdzie potrzeba otwarcia DG SPIN, kiedy zabraknie zasilania lub dojdzie do awarii elektromagnetycznego zamknięcia bezpieczeństwa, Wirówka posiada pokrywę pierścienia bezpieczeństwa z tyłu urządzenia (Rycina 5, nr 9).



**OSTRZEŻENIE:** Pokrywę pierścienia bezpieczeństwa może zdejmować tylko wykwalifikowany personel.

---



**OSTRZEŻENIE:** Należy się upewnić, że pierścień bezpieczeństwa jest chroniony pokrywą podczas normalnej pracy Wirówki DG SPIN.

---



**OSTRZEŻENIE:** Otwarcie pokrywy pierścienia bezpieczeństwa natychmiast odłącza silnik. Jednak głowica może się ciągle poruszać. Przed sięgnięciem do wnętrza wirówki należy się upewnić, że wirówka jest odłączona od zasilania i że głowica już się nie porusza.

---

Aby zdjąć pokrywę pierścienia bezpieczeństwa, należy odkręcić śruby mocujące, a następnie zdjąć pokrywę.

## 5 Instalacja

Poniższe sekcje zawierają informacje o instalacji Wirówki DG SPIN, jak również informacje dotyczące ustawień.

### 5.1 Wymogi Instalacyjne



**OSTRZEŻENIE:** Należy pozostawić wokół wirówki przestrzeń co najmniej 12 cali (30 cm). Podczas pracy w obszarze tym nie powinna się znajdować żadna osoba ani materiał niebezpieczny.



**OSTRZEŻENIE:** Nie można pozwolić na kontakt wirówki i jej kabla zasilającego z gorącymi powierzchniami.



**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, wirówkę należy podłączać do uziemionego gniazda zasilania.



**UWAGA:** Nie umieszczać wirówki na dworze lub w miejscu, w którym mogłaby zamoknąć.



**INFORMACJA:** Jeśli wirówka była przechowywana w warunkach innych niż warunki robocze, przed podłączeniem należy ją pozostawić w warunkach roboczych przez co najmniej godzinę. Więcej informacji na temat warunków roboczych znajduje się w Sekcji 3.1.

Wymogi instalacyjne dla DG SPIN są następujące:

- Minimalna przestrzeń 50 cm szerokości i 60 cm głębokości (w tym przestrzeń do podłączenia kabla zasilającego) i 56 cm wysokości.
- Nie ustawiać wirówki w miejscu utrudniającym korzystanie z przełącznika zasilania. Złącze lub wtyczka urządzenia muszą być łatwo dostępne (Rycina 5, nr 6 i 8).
- Nie kłaść niczego na wirówce.
- Podłączyć wirówkę do źródła zasilania spełniającego warunki podane w Sekcji 3.1 (w tym uziemienie).
- Wirówkę DG SPIN należy zainstalować na płaskiej, poziomej i stabilnej powierzchni.

### 5.2 Rozpakowanie Wirówki





Po wybraniu stosownej lokalizacji dla instalacji wirówki, należy rozpakować ją, postępując zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Otworzyć górną część opakowania.
2. Wyjąć wszystkie zabezpieczenia i materiały dodatkowe.

3. Zdjąć worek zabezpieczający i umieścić wirówkę w wybranym miejscu.
4. Upewnić się, że dołączono wszystkie elementy wymienione w *Liście Przewozowym*.
5. Sprawdzić, czy wirówka nie została uszkodzona podczas przechowywania lub transportu.

### 5.3 Instalacja Wirówki

W celu instalacji Wirówki DG SPIN należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Podłączyć kabel zasilający do wirówki (Rycina 5, nr 8) i do uziemionego gniazda zasilania.
2. Włączyć przełącznik zasilania (Rycina 5, nr 6).
3. Upewnić się, że wyświetlacz pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.
4. Wcisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę**  i zdjąć wewnętrzne zabezpieczenie chroniące głowicę.
5. Wyjąć głowicę z komory wirowania i upewnić się, że wszystkie uchwyty kart (Rycina 7, nr 2) są umieszczone prawidłowo i utrzymywane przez odpowiedni czop czołowy.
6. Zamknąć pokrywę, przyciskając jej przednią część.
7. Upewnić się, że pokrywa jest dokładnie zamknięta, i wcisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** .
8. Upewnić się, że głowica zaczyna się obracać.
9. Po pięciu minutach wcisnąć ponownie przycisk **Uruchom Wirowanie**  i upewnić się, że szybkość wirowania wyświetlana na wyświetlaczu pozostaje w zakresie podanym w Sekcji 3.1.
10. Zatrzymać wirowanie, przyciskając i przytrzymując przycisk **Uruchom Wirowanie** , dopóki alarm nie wyda kilku krótkich dźwięków, a następnie jednego długiego.
11. Odczekać 30 sekund i upewnić się, że głowica się zatrzymała, a wyświetlacz pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.

Wirówka DG SPIN jest dostarczana z certyfikatem zgodności stwierdzającym, że szybkość wirowania (990 obr./min) została zweryfikowana przy użyciu instrumentów skalibrowanych przez jednostki akredytowane. Szybkość wirowania nie musi być ponownie kalibrowana w okresie użytkowania, jeśli urządzenie jest użytkowane w normalnych warunkach roboczych.

### 5.4 Zmiana Ustawień

Ustawienia Wirówki DG SPIN zostały nastawione na następujące wartości:

- Głośność alarmu: Duża.
- Jednostki szybkości wirowania: obr./min.

- Data i godzina: Strefa czasowa Greenwich Mean Time (GMT).










**INFORMACJA:** Przed zmianą ustawień należy się porozumieć z Kierownikiem.



**INFORMACJA:** Ustawienia Daty i Czasu są używane w celu zachowania możliwości śledzenia w „pliku-dzienniku” wraz z odnośną informacją oraz możliwymi incydentami, do których doszło podczas wirowania. Z tego pliku mogą korzystać jedynie lokalni przedstawiciele serwisu firmy Grifols.


W celu zmiany tych ustawień należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Wyłączyć zasilanie za pomocą przycisku zasilania.
2. Przycisnąć i przytrzymać przycisk **Uruchom Wirowanie**  oraz włączyć zasilanie za pomocą przycisku zasilania (Rycina 5, nr 6).  
Wirówka DG SPIN rozpoczyna pracę w trybie **Tryb Konfiguracji**, a na wyświetlaczu pokazuje się menu głośności alarmu. Dostępne są trzy ustawienia:
  - VOL 0: Wyłączony.
  - VOL 1: Średnia głośność.
  - VOL 2: Duża głośność.
3. Aby zmienić ustawienie głośności na pożądaną głośność , należy przycisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę**.
4. Aby przejść do menu jednostek szybkości wirowania , należy przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie**.
5. Aby zmienić ustawienie jednostek szybkości wirowania , należy przycisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę**. Dostępne są dwa ustawienia:
  - SEL rpm: Obroty na minutę (obr./min).
  - SEL g: Względna siła wirowania (g).
6. Aby przejść do menu daty i czasu , należy przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie**. Na wyświetlaczu miga data (YYY.MM.DD) (rok/miesiąc/dzień) i czas (HH:MM) (godzina:minuta).
7. Aby zmodyfikować wartość każdego pola, należy wcisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę** , a następnie przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** , by przejść do następnego pola.



**INFORMACJA:** Data i czas są wstępnie ustawione na strefę GMT.




8. Zachować ustawienia, przyciskając i przytrzymując przycisk **Uruchom Wirowanie**  dopóki alarm nie wyemituje długiego dźwięku.

Wyświetlacz pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.



**INFORMACJA:** Jeśli żaden przycisk nie zostanie wciśnięty przez 15 sekund w dowolnym punkcie podczas zmiany ustawień, wirówka wychodzi z **Trybu Konfiguracji**, a wprowadzone zmiany nie zostają zachowane.



**INFORMACJA:** Zachować ustawienia, przyciskając i przytrzymując przycisk **Uruchom Wirowanie**  dopóki alarm nie wyemituje długiego dźwięku. W przeciwnym wypadku, ustawienia nie zostaną zachowane.

## 6 Praca

Poniższe sekcje zawierają informacje dotyczące pracy Wirówki DG SPIN.




**OSTRZEŻENIE:** Nie używać wirówki, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzona. Przykładowe uszkodzenia obejmują:

- Uszkodzenia spowodowane przez upuszczenie wirówki.
- Uszkodzenia spowodowane przez wylanie płynu na wirówkę lub wlanie go do wirówki.
- Uszkodzenia spowodowane przez transport bądź przechowywanie w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub przez duże naprężenia podczas transportu.
- Uszkodzenia kabla zasilającego lub wtyczki.

### 6.1 Przetwarzanie Partii Próbek do Wirowania

Aby prawidłowo korzystać z Wirówki DG SPIN, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Włączyć zasilanie za pomocą przełącznika zasilania (Rycina 5, nr 6) i upewnić się, że wyświetlacz ukazuje wstępnie ustawiony czas wirowania równy dziewięć minut.
2. Otworzyć pokrywę, przyciskając przycisk **Otwórz Pokrywę**  i wyjąć głowicę, pociągając ją dopóki nie zostanie zwolniona z osi o zmiennym nachyleniu.
3. Umieścić głowicę na płaskiej powierzchni.
4. Załadować karty żelowe Grifols do uchwytów kart w głowicy.



**OSTRZEŻENIE:** Zawsze ładować do głowicy parzystą liczbę kart żelowych Grifols i umieszczać je symetrycznie, aby obciążenie silnika było zrównoważone. Na przykład, załadować połowę kart, zaczynając od pozycji 1, a drugą połowę, zaczynając od pozycji 13.




**UWAGA:** Nie używać głowic innych niż podane w specyfikacjach. Zastosowanie nieautoryzowanej głowicy może spowodować uszkodzenie i/lub awarię wirówki.



**INFORMACJA:** Jeśli dostępna jest druga głowica DG SPIN (jako materiał dodatkowy z Numerem części 210364), można załadować karty do jednej głowicy, podczas gdy druga głowica jest wirowana.

Nie jest konieczna specjalna instalacja ani konfiguracja, aby używać dodatkowej głowicy.

5. Po załadowaniu kart do głowicy należy ją umieścić w wirówce.
6. Zamknąć pokrywę, przyciskając środek jej przedniej części.

7. Aby rozpocząć wirowanie partii, należy przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** . Zostaje aktywowany zegar.



**UWAGA:** Podczas przetwarzania kart nie należy wkładać próbek i/lub odczynników do uchwytów kart.




**UWAGA:** Kierunek wirowania jest ważny dla standaryzacji pracy i uniformizacji wirowania kart przez wirówkę.

W związku z tym należy tak ułożyć karty żelowe Grifols, aby kod kreskowy przylegał do symbolu kodu kreskowego w uchwycie karty, jak pokazano na Rycinie 11.



**Rycina 11. Orientacja Kart w Uchwytach Kart**

8. Po zakończeniu wirowania głowica zatrzymuje się automatycznie, zegar na wyświetlaczu miga, a alarm wydaje dźwięk.
9. Przycisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę** , aby otworzyć pokrywę.
10. Natychmiast wyjąć głowicę.

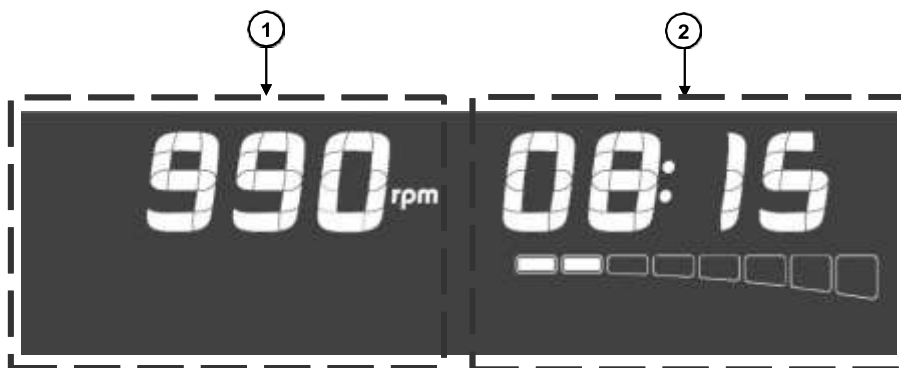


**UWAGA:** Po zakończeniu wirowania partii nie można rozpocząć wirowania kolejnej partii dopóki pokrywa nie zostanie otwarta. Otworzyć pokrywę i natychmiast wyjąć odwirowane karty, aby uniknąć ponownego ich wirowania.

załadować głowicę nowymi kartami i zamknąć pokrywę, aby rozpocząć przetwarzanie nowej partii próbek. Zegar automatycznie pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.

## 6.2 Wyświetlanie Szybkości Wirowania

Aby zobaczyć chwilową szybkość wirowania (lub siłę wirowania, jeśli jednostki szybkości wirowania są ustawione na „g”) (jak pokazano na Rycinie 12), należy przycisnąć dowolny przycisk podczas przetwarzania partii.




Rycina 12. Szybkość Wirowania i Informacje Zegara na Wyświetlaczu


- (1) Szybkość lub siła wirowania.
- (2) Informacje zegara.


## 6.3 Zatrzymanie Wirowania

Aby zatrzymać wirowanie przed upływem zaprogramowanego czasu:

1. Należy przycisnąć i przytrzymać przycisk **Zatrzymaj Wirowanie**  przez kilka sekund, dopóki alarm nie wyemituje paru krótkich dźwięków, a po nich jednego długiego.

Kiedy wirowanie zostaje wstrzymane, na wyświetlaczu pojawia się naprzemiennie pozostały czas wirowania i symbol **Błędny Czas Wirowania** .

2. Przycisnąć dowolny przycisk, aby wyciszyć alarm.
3. By odwirować nową partię, należy otworzyć pokrywę, przyciskając przycisk **Otwórz Pokrywę** .
4. Załadować głowicę z nowym zestawem kart.
5. Zamknąć pokrywę.

Symbol **Błędny Czas Wirowania**  znika, a zegar pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.



**UWAGA:** Jeśli proces wirowania zatrzymuje się lub zostaje zatrzymany z dowolnego powodu przez jego zakończeniem, należy wyrzucić karty i unieważnić wyniki. Wiarygodne wyniki można uzyskać tylko wówczas, gdy karty zostaną poddane kompletnemu i ciągłemu wirowaniu.

---

## 7 Konservacja

W okresie użytkowania w przeciętnych warunkach (jak podane w Sekcji 3.1), konserwacja wirówki ogranicza się do regularnego czyszczenia i dekontaminacji. Po okresie użytkowania wirówka może być dalej użytkowana, ale poza regularnym czyszczeniem i dekontaminacją zaleca się regularne (co najmniej raz do roku) i funkcjonalne inspekcje w celu potwierdzenia, że szybkość wirowania pozostaje w wymaganym zakresie, że zegar jest dokładny, a system kontroli wyważenia funkcjonuje prawidłowo. Inspekcje te należy przeprowadzać, postępując zgodnie z procedurami podanymi w Sekcji 8.

### 7.1 Plan Konserwacji

Plan konserwacji to zestaw operacji wykonywanych w regularnych odstępach czasu w celu zachowania funkcji Wirówki DG SPIN. Z zasady, i tak długo jak wirówka działa normalnie, należy postępować zgodnie z planem konserwacji podanym w Tabeli 3 w celu zapewnienia jej właściwego funkcjonowania.

**Tabela 3. Terminy Konserwacji**

CZĘSTOTLIWOŚĆ	DZIAŁANIE	WYKONANIE PRZEZ
Gdy próbki lub inne substancje zostaną rozlane w komorze wirowania lub na głowicę	Należy oczyścić komorę i głowicę, jak opisano w Sekcji 7.2	Operator
Raz na miesiąc	Należy przeprowadzić dekontaminację wirówki, jak opisano w Sekcji 7.3	Operator
Raz na miesiąc	Należy potwierdzić integralność głowicy i uchwyty kart, jak opisano w Sekcji 7.4	Operator

Operacje dekontaminacji wykonywane przez Operatora lub wszelkie inne czynności konserwacyjne i naprawy wykonywane przez wykwalifikowany personel należy odnotować w Załączniku A (dołączonym na końcu niniejszej Instrukcji Obsługi).

### 7.2 Czyszczenie Wirówki



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy odłączyć ją od źródła zasilania.



**OSTRZEŻENIE:** Przed zastosowaniem metod czyszczących lub dezynfekujących innych niż te zalecane przez producenta, użytkownik musi sprawdzić z producentem, czy proponowane metody nie doprowadzą do uszkodzenia urządzenia.



**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.



**UWAGA:** Jeśli jakiegokolwiek płyn rozleje się wewnątrz wirówki, należy ją odłączyć od zasilania, wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Wirówka może być demontowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel i nie można jej ponownie podłączać do źródła zasilania dopóki nie zostanie dokładnie skontrolowana przez wykwalifikowany personel.

Próbki biologiczne, roztwory soli, kwasy lub rozpuszczalniki zasadowe mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznej powierzchni wirówki i należy je natychmiast usunąć. Okresowo należy przetrzeć zewnętrzne powierzchnie szmatką zwilżoną łagodnym detergentem.

## 7.3 Dekontaminacja Wirówki



**OSTRZEŻENIE:** Jakiegokolwiek część wirówki, która wchodzi w kontakt z krwią, próbkami surowicy lub jakimkolwiek innym płynem biologicznym, powinna być traktowana jako potencjalnie zakaźna.



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy odłączyć ją od źródła zasilania.



**OSTRZEŻENIE:** Przed zastosowaniem metod czyszczących lub dezynfekujących innych niż te zalecane przez producenta, użytkownik musi sprawdzić z producentem, czy proponowane metody nie doprowadzą do uszkodzenia urządzenia.




**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją wirówki należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy wirówkę poddać dekontaminacji raz w miesiącu; należy to również zrobić w następujących przypadkach:

- Po wycieku lub przecieku potencjalnie kontaminujących płynów.
- Przed i po transporcie lub przechowywaniu.

- Przed dokonywaniem napraw.
- Przed usunięciem wirówki.

W celu dekontaminacji wirówki należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Otworzyć pokrywę, przyciskając przycisk **Otwórz Pokrywę** .
2. Wyjąć głowicę.
3. Wyłączyć wirówkę i odłączyć kabel zasilający.
4. W przypadku rozlania płynów, wytrzeć płyn materiałem absorbującym jednorazowego użytku (na przykład ręcznikami papierowymi, gazą lub szmatką).
5. Wytrzeć całą komorę wirowania (komora, pokrywa, głowica, uchwyty kart itp.) jednorazowymi ręcznikami lub wacikami zamoczonymi w 0,5% (v/v) wodnym roztworze podchlorynu sodu; wszystkie powierzchnie wirówki powinny być całkowicie wilgotne. Wszelkie inne używane roztwory muszą zostać zweryfikowane indywidualnie na miejscu. Jednorazowe ręczniki lub waciki należy dokładnie namoczyć w roztworze dezynfekującym.
6. Przetrzeć powierzchnię łagodnym detergentem i wodą w celu zlikwidowania zapachów i pozostałości roztworów.
7. Osuszyć powierzchnię.
8. Usunąć zanieczyszczone materiały użyte do dekontaminacji do pojemnika na odpady biologiczne.



**INFORMACJA:** Wyżej opisane procedury nie gwarantują dokładnej dekontaminacji wirówki, ale ograniczają ryzyko zanieczyszczenia do minimum.

### 7.3.1 Postępowanie z Roztworem do Dekontaminacji



**OSTRZEŻENIE:** Pewne produkty do czyszczenia lub dekontaminacji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, działać drażniaco na skórę i oczy lub mieć działanie toksyczne przy wdychaniu, zaabsorbowaniu lub połknięciu.


Podczas stosowania roztworu do dekontaminacji należy się stosować do poniższych zaleceń:

- Instrukcja Obsługi.
- Przepisy bezpieczeństwa laboratorium.
- Wszelkie odnośne przepisy lokalne, stanowe lub krajowe.



## 7.4 Potwierdzenie Integralności Głowicy DG SPIN i Uchwytów Kart

W celu potwierdzenia integralności głowicy DG SPIN i uchwytów kart należy postępować zgodnie z następującą instrukcją:

1. Otworzyć pokrywę, przyciskając przycisk **Otwórz Pokrywę** .
2. Wyjąć głowicę.

Skontrolować głowicę i uchwyty kart pod kątem uszkodzeń (takich jak pęknięcia, wybrzuszenia lub inne widoczne uszkodzenia). Nie używać głowicy lub uchwytów kart, jeśli zostały uszkodzone. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, należy użyć nowej głowicy lub uchwytu karty.

## 8 Potwierdzanie Danych (Procedura Kwalifikacji Roboczej)

Szybkość wirowania Wirówki DG SPIN została skalibrowana fabrycznie, a czas wirowania jest kontrolowany przez dwa niezależne, nieregulowane zegary. Jeśli nie uruchomi się żaden alarm funkcji (patrz Sekcja 12.1 i 12.2), gwarantujemy, że wirówka będzie wirować prawidłowo przez swój okres użytkowania (patrz Tabela 1 w Sekcji 3.1) bez żadnej dodatkowej kalibracji.

Laboratoria mogą jednak mieć obowiązek okresowego potwierdzania, że wirówka spełnia wymogi specyfikacji ze względu na system zarządzania jakością lub dlatego, że chcą korzystać z wirówki po upływie jej okresu użytkowania. W celu wykonania tych procedur należy postępować zgodnie z instrukcją w Sekcjach 8.2, 8.3 i 8.4 w celu potwierdzenia następujących parametrów:

- Szybkość wirowania.
- Zegar wirowania.
- Funkcjonowanie systemu kontroli wyważenia.

### 8.1 Wymagane Materiały

W celu potwierdzenia szybkości wirowania, zegara oraz prawidłowego funkcjonowania systemu kontroli wyważenia wymagane są następujące materiały:

- Skalibrowany tachometr optyczny.
- Skalibrowany chronometr (precyzja:  $\pm 1$  sekunda).
- 24 karty żelowe Grifols.

Należy skalibrować tachometr optyczny, używając instrumentów sprawdzonych za pomocą identyfikowalnych materiałów w stosunku do pierwszorzędnych lub drugorzędnych norm referencyjnych.




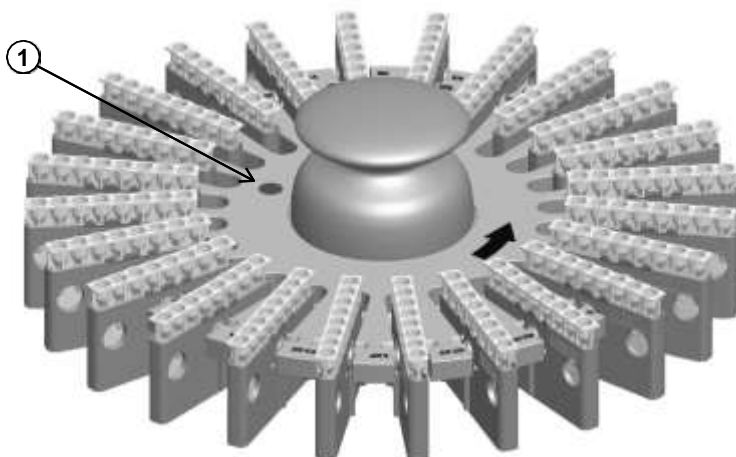
**INFORMACJA:** Można używać dowolnego tachometru, który spełnia następujące kryteria:

- Typ: Optyczny (białe światło).
- Działka elementarna (Rozdzielczość):  $\leq 0,1$  obr./min.
- Zakres minimalny: 5-9999 obr./min.
- Maksymalna dozwolona wariancja:  $\pm 3$  obr./min (przy 990 obr./min).
- Odległość odczytu:  $\geq 6$  cali (15 cm).

## 8.2 Potwierdzenie Szybkości Wirowania

Należy się upewnić, że Wirówka DG SPIN jest zgodna z danymi dotyczącymi szybkości opisanymi w Sekcji 3.1, postępując zgodnie z następującą instrukcją:

1. Włączyć wirówkę za pomocą przełącznika zasilania (Rycina 5, nr 6).
2. Upewnić się, że wyświetlacz jest włączony, a zegar pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.
3. Otworzyć pokrywę i wyjąć głowicę.
4. Załadować 24 karty żelowe Grifols do uchwytów.
5. Załadować głowicę do wirówki i zamknąć pokrywę.
6. Aby rozpocząć wirowanie partii, należy przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** .
7. Odczekać 20 sekund (aby zapewnić stabilizację szybkości wirowania), a następnie, trzymając pionowo tachometr, skierować jego światło poprzez pokrywę wirówki na odblaskowy znaczek na głowicy (Rycina 13, nr 1).



Rycina 13. Znaczek Odblaskowy do Pomiaru Szybkości Wirowania


- (1) Znaczek odblaskowy.
8. Upewnić się, że szybkość pokazywana na tachometrze mieści się w granicach zakresu podanego w Sekcji 3.1.
9. Upewnić się, że szybkość pokazywana na wyświetlaczu mieści się w granicach zakresu podanego w Sekcji 3.1.



**INFORMACJA:** Upewnić się, że ustawienie jednostki szybkości wirowania jest nastawione na „rpm” (obr./min). Aby zmienić ustawienie jednostki szybkości wirowania, patrz Sekcja 5.4.



**INFORMACJA:** Szybkości pokazane przez tachometr i wyświetlona na wyświetlaczu wirówki muszą pozostawać w granicach 10 obr./min od siebie.


10. Należy zatrzymać wirowanie, przyciskając i przytrzymując przycisk **Uruchom Wirowanie** , dopóki alarm nie wyemituje długiego dźwięku. Otworzyć pokrywę wirówki i wyjąć głowicę oraz karty.



**INFORMACJA:** Jeżeli pomiar szybkości wirowania nie pozostaje w granicach specyfikacji podanych w Sekcji 3.1, należy powtórzyć test. Jeśli wyniki powtórnego testu nie mieszczą się w specyfikacjach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

### 8.3 Potwierdzenie Zegara

Aby upewnić się, że zegar działa prawidłowo:




1. Włączyć wirówkę za pomocą przełącznika zasilania (Rycina 5, nr 6).
2. Upewnić się, że zegar pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wirowania równy dziewięć minut.
3. Przycisnąć przycisk **Uruchom Wirowanie** , aby rozpocząć wirowanie partii i równocześnie uruchomić chronometr.
4. Zatrzymać chronometr w tym samym momencie, w którym skończy się czas wirowania na zegarze. Upewnić się, że różnica w czasie między zegarem wirówki i chronometrem jest mniejsza niż 10 sekund.



**INFORMACJA:** Jeżeli czas zegara różni się o więcej niż 10 sekund od czasu chronometru, powtórzyć test. Jeśli wyniki powtórnego testu nie mieszczą się w specyfikacjach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

### 8.4 Potwierdzenie Funkcjonowania Systemu Kontroli Wyważenia

System kontroli wyważenia zatrzymuje wirowanie, jeśli dochodzi do braku wyważenia w głowicy podczas wirowania. Ten system posiada również system samoweryfikacji; jeśli system kontroli wyważenia nie działa, wirówka zatrzymuje się, a wyświetlacz pokazuje symbol **Błędny Czas**


**Wirowania** , symbol **Brak Wyważenia** , oraz symbol **Naprawa** .




**INFORMACJA:** Test systemu kontroli wyważenia należy wykonać, kiedy wirówka stoi na płaskiej, stabilnej powierzchni.

---

Aby upewnić się, że system kontroli wyważenia działa prawidłowo, należy postępować zgodnie z następującą instrukcją:

1. Otworzyć pokrywę i załadować dwie karty obok siebie.
2. Zamknąć pokrywę.
3. Rozpocząć wirowanie partii, przyciskając przycisk **Uruchom Wirowanie** .
4. Upewnić się, że wirowanie zostaje przerwane, kiedy wyświetli się symbol **Brak Wyważenia**



**INFORMACJA:** Jeżeli wirowanie nie zostanie przerwane i/lub nie wyświetli się symbol **Brak Wyważenia** , skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

---

## 9 Transport i Przechowywanie



**OSTRZEŻENIE:** Wirówkę należy poddać dekontaminacji przed transportem, naprawą i/lub przechowywaniem.



**UWAGA:** Do transportu lub przechowywania wirówki należy używać wyłącznie oryginalnego opakowania.

---

Jeśli wirówka ma być przechowywana przez długi czas, należy ją zapakować w taki sam sposób, w jaki była zapakowana do transportu. Przechowywać wirówkę w warunkach spełniających wymogi podane w Sekcji 3.1.

Do przechowywania wirówki potrzebna jest przestrzeń o następujących parametrach:

- Wymiary minimalne: 32 cm wysokości na 64 cm głębokości na 53 cm szerokości (z opakowaniem).
- Nośność: 31 lbs (14 kg).

# DG SPIN

## 10 Usuwanie Wirówki

Aby pozbyć się Wirówki DG SPIN, należy usunąć wszelkie pozostałości próbek i odczynników, a następnie wirówkę wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Po zakończeniu tych procedur usunąć wirówkę jako odpad elektroniczny, zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

W przypadku pytań dotyczących utylizacji wirówki należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.



**OSTRZEŻENIE:** Wirówka zawiera elementy elektroniczne. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Usuwać elementy elektroniczne zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

---



# DG SPIN

## 11 Gwarancja

Warunki gwarancji ustalono w oddzielnym dokumencie. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

Gwarancja nie obejmuje:

- Uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem wirówki w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1.
- Uszkodzeń spowodowanych wypadkiem, zaniechaniem lub naruszeniem niniejszej Instrukcji Obsługi.
- Uszkodzeń spowodowanych przyczynami pozostającymi poza kontrolą użytkownika (zjawiska atmosferyczne, geologiczne itp.).
- Uszkodzeń spowodowanych nieodpowiednim postępowaniem z urządzeniem, w tym przez personel nieposiadający autoryzacji.
- Części plastikowych lub gumowych, jak również emalii lub farby, które uległy uszkodzeniu z powodu normalnego użytkowania, z wyjątkiem wad produkcyjnych.
- Uszkodzeń głowicy, z wyjątkiem wad produkcyjnych.
- Uszkodzeń podczas transportu.

Decyzja o wymianie urządzenia lub komponentów jest podejmowana w odniesieniu do kryteriów Diagnostic Grifols, S.A.



**UWAGA:** Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

---

# DG SPIN




## 12 Błędy i Alarmy







Operator może rozwiązać większość sytuacji, w których pojawiają się komunikaty błędu i uruchamiany jest alarm, które mogą się zdarzyć podczas normalnej pracy Wirówki DG SPIN. Poniższe sekcje opisują możliwe sytuacje wystąpienia błędów oraz kroki ich rozwiązania, jak również sytuacje, które mogą uruchomić alarm.

### 12.1 Kasowanie Błędów






Tabela 4 podaje symbole błędów, które są wyświetlane w pewnych sytuacjach, wraz z opisem błędu i krokami potrzebnymi, aby spróbować sytuację rozwiązać.

Tabela 4. Symbole Błędów





SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
	Brak wyważenia podczas wirowania	<p>Wirówka wykryła brak wyważenia podczas wirowania i zatrzymała wirowanie. Otworzyć pokrywę i upewnić się, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Głowica zawiera parzystą liczbę kart.</li> <li>Karty są rozłożone symetrycznie.</li> <li>Karty są prawidłowo załadowane do uchwytów kart.</li> <li>Głowica DG SPIN nie jest uszkodzona (np., brak jest wgnieceń, głębokich zadrapań itp.).</li> <li>Uchwyty kart znajdują się we właściwej pozycji.</li> <li>Głowica DG SPIN została prawidłowo umieszczona na osi.</li> </ul> <p>Po zlikwidowaniu przyczyny braku wyważenia należy zamknąć pokrywę, przycisnąć przycisk <b>Uruchom Wirowanie</b>  i upewnić się, że symbol <b>Brak Wyważenia</b>  znikł, a wirowanie się rozpoczęło. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie lub jeśli wirowanie nie rozpocznie się, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p>

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
	Błędny czas wirowania	<p>Czas wirowania partii różnił się od wstępnie zaprogramowanych dziewięciu minut. Zegar miga, wyświetlając czas pozostały i słychać alarm.</p> <p>Ten błąd może być efektem następujących sytuacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operator zatrzymał wirowanie partii, jak opisano w Sekcji 6.3.</li> <li>• Awaria zasilania zatrzymała wirowanie partii.</li> </ul> <p>Należy przycisnąć dowolny przycisk, aby zatrzymać alarm i zresetować zegar dla wirowania nowej partii.</p>
	Pokrywa wirówki jest otwarta	<p>Ze względów bezpieczeństwa wirówka została tak zaprojektowana, że wirowanie nie może się rozpocząć, kiedy pokrywa jest otwarta.</p> <p>Upewnić się, że pokrywa jest prawidłowo zamknięta. Jeżeli symbol <b>Otwarta Pokrywa</b>  pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p> <p>Jeżeli pokrywa jest zamknięta, ale symbol <b>Otwarta Pokrywa</b>  miga po przyciśnięciu przycisku <b>Uruchom Wirowanie</b> , należy się upewnić, że w środku nie ma żadnych pozostałości poprzedniej partii próbek.</p>
	Szybkość wirowania poza zakresem	<p>Podczas wirowania został wykryty błąd szybkości.</p> <p>Należy otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę DG SPIN i wyrzucić karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ponownie. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p>

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols	Jeśli wirówka wykryje jakąś zmianę funkcji, która nie może zostać usunięta przez Operatora, pojawia się symbol <b>Naprawa</b>  .  Wyłączyć wirówkę i włączyć ponownie. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.
 	Przeciążenie silnika	Wirówka wykryła przeciążenie silnika podczas wirowania. Wirowanie zatrzymuje się i słychać alarm. Aby wyłączyć alarm, należy przycisnąć przycisk <b>Uruchom Wirowanie</b>  lub przycisk <b>Zatrzymaj Wirowanie</b>  .  Należy otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę DG SPIN i wyrzucić karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ponownie. Jeżeli symbole błędu pojawią się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.
  	Czujnik systemu kontroli wyważenia nie działa prawidłowo	Wirówka wykryła błąd w systemie kontroli wyważenia podczas wirowania. Wirowanie zatrzymuje się i słychać alarm. Aby wyłączyć alarm, należy przycisnąć przycisk <b>Uruchom Wirowanie</b>  lub przycisk <b>Zatrzymaj Wirowanie</b>  .  Należy otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę DG SPIN i wyrzucić karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ponownie. Jeżeli symbole błędu pojawią się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
 	Błąd otwarcia pokrwy	<p>Wirówka wykryła błąd w systemie otwierania pokrwy. Miga symbol <b>Otwarta Pokrywa</b>  i słychać alarm. Aby wyłączyć alarm, należy przycisnąć przycisk <b>Uruchom Wirowanie</b>  lub przycisk <b>Zatrzymaj Wirowanie</b> .</p> <p>Wyłączyć wirówkę i rozładować karty z wnętrza, korzystając z pokrwy pierścienia bezpieczeństwa, jak opisano w Sekcji 4.6.</p> <p>Włączyć wirówkę. Jeżeli symbole błędów pojawiają się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p>

Jeżeli wirówka wykryje jakiś błąd inny niż wspomniane powyżej, zachowa się następująco:


- Zatrzyma wirowanie.
- Nie będzie reagować na przycisk **Uruchom Wirowanie** , przycisk **Zatrzymaj Wirowanie**  lub przycisk **Otwórz Pokrywę** .
- Aktywuje alarm.
- Wyświetli symbol **Naprawy**  oraz E i odpowiedni kod błędu.



**UWAGA:** Jeżeli Wirówka DG SPIN wyświetli kod błędu, należy ją wyłączyć i ponownie włączyć. Jeżeli symbole błędów pojawiają się ponownie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols i podać kod błędu.

## 12.2 Sytuacje Alarmowe

Wirówka DG SPIN posiada alarm z trzema ustawieniami głośności. Alarm aktywuje się w następujących sytuacjach:

- Wirowanie partii zostało zakończone. Alarm emituje jeden długi sygnał.
- Wirowanie partii zostało zatrzymane poprzez przyciśnięcie i przytrzymanie przycisku **Zatrzymaj Wirowanie** . Alarm emituje trzy krótkie dźwięki i jeden długi, a zegar miga, wyświetlając pozostały czas.

- Wirowanie partii zostało zatrzymane z powodu braku zasilania. Gdy zasilanie powraca, alarm pika i zegar miga, wyświetlając pozostały czas od chwili wyłączenia zasilania.
- Po zakończeniu wirowania partii nie została otwarta pokrywa, a został przyciśnięty przycisk

**Uruchom Wirowanie**



Słychać dźwięki alarmu, a symbol **Otwarta Pokrywa**



miga. Należy otworzyć pokrywę i wyjąć karty.

- Doszło do błędu podczas wirowania: Brak wyważenia, szybkość wirowania poza zakresem, awaria systemu kontroli wyważenia, usterka systemu otwierania pokrywy, przeciążenie silnika itp. Słychać dźwięki alarmu i wyświetlany jest odpowiedni symbol.



**UWAGA:** Aby zatrzymać alarm, należy wcisnąć przycisk **Otwórz Pokrywę**



przycisk **Uruchom Wirowanie** lub przycisk **Zatrzymaj Wirowanie**. Jeśli alarm nadal jest emitowany, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.





# DG SPIN

## Załącznik A. Książka Konserwacji

Model:

Nr Serii:

Data instalacji:

DATA	CZYNNOŚĆ WYKONANA PRZEZ	WYKONANE PRZEZ, DNIA	KIEROWNIK I DATA PRZEGLĄDU

DATA	CZYNNOŚĆ WYKONANA PRZEZ	WYKONANE PRZEZ, DNIA	KIEROWNIK I DATA PRZEGLĄDU

**DG**therm



**DG**therm  
Instrukcja Obsługi

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400 Fax (34) 935 731 132 [www.grifols.com](http://www.grifols.com)

0027345/1.0-PL  
12/2020

**GRIFOLS**

# DG THERM

## Instrukcja Obsługi



# GRIFOLS

Wyprodukowane przez: **Diagnostic Grifols, S.A.**  
Passeig Fluvial, 24  
08150 Parets del Vallès - SPAIN  
Tel. (34) 935 710 400  
Fax (34) 935 731 132  
[www.grifols.com](http://www.grifols.com)



## PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PRACY Z INKUBATOREM DG THERM

Informacje na temat bezpieczeństwa inkubatora znajdują się w Sekcji 2.

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących symboli:



**OSTRZEŻENIE:** Wskazuje na możliwość uszkodzenia ciała, utraty życia bądź szkodliwości dla środowiska w przypadku niezastosowania się do instrukcji.



**UWAGA:** Wskazuje na możliwość: 1) uszkodzenia urządzenia w przypadku niezastosowania się do instrukcji lub 2) narażenia integralności próbek lub próbki z powodu zanieczyszczenia krzyżowego.



**INFORMACJA:** Używane w celu wyjaśnienia lub dodatkowego zaakcentowania informacji.

---

W niniejszej Instrukcji Obsługi użyto następujących terminów:

Operator:	Osoba posługująca się sprzętem we właściwym celu.
Kierownik (lub Organ Odpowiedzialny):	Osoba lub grupa odpowiedzialna za użycie i konserwację sprzętu oraz za zapewnienie, że Operatorzy są odpowiednio wyszkoleni.
Technik Wykwalifikowany:	Osoba odpowiedzialna za instalację, naprawę i konserwację specjalną sprzętu, która odbyła w tym celu specjalne szkolenie.

Wszelkie ograniczenia dotyczące Kierownika dotyczą również Operatora.

Konstrukcja sprzętu oraz dane techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniej informacji.

Niniejszy dokument jest dostępny w różnych językach. Tłumaczeń należy dokonywać z dokumentu głównego w języku angielskim. W przypadku wątpliwości bądź rozbieżności, pierwszeństwo mają sformułowania użyte w wersji angielskiej.

## Historia Weryfikacji

NUMER CZĘŚCI/ DATA WERYFIKACJI	OPIS ZMIAN
<b>Część nr 3027661 CZERWIEC08</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wydanie oryginalne.</li> </ul>
<b>Część nr 3044105 MAR16</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrukcja Użytkownika została poddana reorganizacji w celu uzyskania bardziej przejrzystej struktury. Ponadto informacje przedstawione w Tabeli 1. Dane Techniczne zostały zaktualizowane.</li> <li>• Etykiety opakowania i produktu (Sekcja 2) zostały zmodyfikowane zgodnie z nowymi przepisami.</li> </ul>
<b>Część nr 3048274 WRZ17</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowano również daty i kody w niniejszej Instrukcji Obsługi.</li> <li>• Etykieta Produktu z Ryciny 2 została zaktualizowana zgodnie z przepisami.</li> <li>• Serwis Techniczny wykonał modyfikacje dla lokalnego przedstawiciela serwisu firmy Grifols we wszystkich dokumentach.</li> <li>• Tabela 2 i Sekcja 8.1 zostały zaktualizowane w celu usunięcia numerów części.</li> <li>• Dołączenie nowego ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa elektrycznego w Sekcjach 2.13 i 5.1.</li> <li>• w tekście Instrukcji Użytkownika kart DG Gel® zastąpiono kartami żelowymi Grifols.</li> </ul>
<b>Część nr 0027345/1.0-GB GRU20</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowano również daty i kody w niniejszej Instrukcji Obsługi.</li> <li>• W tabeli z Danymi Technicznymi dodano stopień zanieczyszczenia.</li> <li>• W Sekcji 2.2 zaktualizowano informacje dotyczące etykietowania oraz etykiet na opakowaniu i produkcie.</li> <li>• Słowo „akcesoria” zmieniono w całym dokumencie na „materiały dodatkowe”.</li> <li>• Dodano historię weryfikacji zmian, którą umieszczono na początku niniejszego dokumentu.</li> <li>• W Sekcji 1 dodano zapis „Wylącznie do użytku profesjonalnego”.</li> <li>• W Sekcji 2 dodano zapis o zgłaszaniu problemów.</li> <li>• Na początku dokumentu dodano oznakowanie UKCA.</li> </ul>



# Zawartość

Historia Weryfikacji .....	iv
<b>1 Wstęp .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Zamierzone Zastosowanie.....	1-1
1.2 Zasady Pracy.....	1-1
1.3 Ograniczenia Produktu.....	1-1
1.4 Szkolenie Operatora .....	1-1
<b>2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 Ostrzeżenia i Uwagi.....	2-1
2.1.1 Informacje BHP .....	2-1
2.1.2 Uwagi Dotyczące Bezpieczeństwa Elektrycznego .....	2-2
2.1.3 Uwagi Dotyczące Instalacji.....	2-3
2.1.4 Uwagi Dot. Pracy .....	2-3
2.1.5 Uwagi Dotyczące Konserwacji.....	2-4
2.1.6 Uwagi Dotyczące Transportu i Przechowywania .....	2-4
2.1.7 Uwagi Dotyczące Usuwania .....	2-5
2.2 Etykiety Inkubatora .....	2-5
<b>3 Dane Techniczne i Materiały Dodatkowe .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Dane Techniczne .....	3-1
3.2 Materiały Dodatkowe .....	3-3
<b>4 Opis.....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Blok Termiczny .....	4-3
4.2 Pokrywy Inkubatora .....	4-3
4.3 Przyciski Start/Stop Zegara .....	4-4
4.4 Wyświetlacz.....	4-4
4.4.1 Informacje Zegara 1 i 2.....	4-5
4.4.2 Jednostki Temperatury na Wyświetlaczu .....	4-6
4.4.3 Obszar Symboli Błędów.....	4-6
4.5 Tace .....	4-7
<b>5 Instalacja.....</b>	<b>5-1</b>
5.1 Wymogi Instalacyjne.....	5-1
5.2 Rozpakowanie Inkubatora .....	5-1
5.3 Instalacja Inkubatora.....	5-2
5.4 Zmiana Ustawień .....	5-2
<b>6 Praca .....</b>	<b>6-1</b>

6.1	Inkubacja Partii.....	6-1
6.2	Wyświetlanie Temperatury Inkubacji .....	6-2
6.3	Reset Zegara .....	6-3
6.4	Zatrzymanie Inkubacji .....	6-3
6.5	Zmiana Wstępnie Zaprogramowanych Ustawień Zegara .....	6-3
6.6	Wydłużenie Okresu Użytkowania Inkubatora.....	6-4
7	Konserwacja.....	7-1
7.1	Plan Konserwacji .....	7-1
7.2	Czyszczenie Inkubatora.....	7-1
7.3	Dekontaminacja Inkubatora.....	7-2
7.3.1	Postępowanie z Roztworem do Dekontaminacji .....	7-3
8	Potwierdzanie Danych (Procedura Kwalifikacji Roboczej) .....	8-1
8.1	Wymagane Materiały.....	8-1
8.2	Potwierdzanie Temperatury Inkubacji.....	8-2
8.3	Potwierdzanie Funkcji Zegara .....	8-3
8.4	Potwierdzanie Funkcji Systemu Unoszenia Kart .....	8-3
9	Transport i Przechowywanie .....	9-1
10	Usuwanie Inkubatora.....	10-1
11	Gwarancja.....	11-1
12	Błędy i Alarmy .....	12-1
12.1	Kasowanie Błędów.....	12-1
12.2	Sytuacje Alarmowe .....	12-3
	Załącznik A. Książka Konserwacji .....	A-1

## Spis Ilustracji

Rycina 1. Etykieta Opakowania.....	2-6
Rycina 2. Etykieta Produktu.....	2-7
Rycina 3. Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego .....	2-7
Rycina 4. Widok Przodu Inkubatora DG THERM.....	4-1
Rycina 5. Widok Tyłu Inkubatora DG THERM.....	4-2
Rycina 6. Blok Termiczny .....	4-3
Rycina 7. Przyciski Start/Stop Zegara .....	4-4
Rycina 8. Wyświetlacz .....	4-4
Rycina 9. Wyświetlacz Podczas Inkubacji .....	4-5
Rycina 10. Wyświetlacz Pokazuje Czas po Zakończeniu Inkubacji na Zegarze 2 .....	4-6

# DG THERM

## Spis Tabel

Tabela 1. Dane Techniczne .....	3-1
Tabela 2. Materiały Dodatkowe .....	3-3
Tabela 3. Terminy Konserwacji .....	7-1
Tabela 4. Symbole Błędów .....	12-1

# DG THERM

# 1 Wstęp

TEN INKUBATOR JEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU DIAGNOSTYCZNEGO *IN VITRO* ORAZ WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.

Niniejsza Instrukcja Obsługi przeznaczona jest dla użytkowników Inkubatora DG THERM i zawiera wszelkie informacje niezbędne dla bezpiecznej i odpowiedniej pracy z nim.

Przez rozpoczęciem pracy z inkubatorem należy uważnie przeczytać niniejszą Instrukcję Obsługi.

W razie pytań przed rozpoczęciem pracy należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

Niniejsza Instrukcja Obsługi powinna być dostępna dla całego personelu pracującego z inkubatorem.

## 1.1 Zamierzone Zastosowanie

Inkubator DG THERM jest urządzeniem zaprojektowanym specjalnie do inkubacji kart żelowych Grifols i/lub próbek w temperaturze 37 °C do zastosowań immunohematologicznych.

## 1.2 Zasady Pracy

Inkubator DG THERM inkubuje karty żelowe Grifols i/lub próbki w suchej łaźni grzewczej w temperaturze 37 °C przez 15 minut. Inkubator DG THERM posiada dwa niezależne zegary i może niezależnie inkubować dwie partie inkubacji.

## 1.3 Ograniczenia Produktu

Inkubator DG THERM jest urządzeniem zaprojektowanym do inkubacji kart żelowych Grifols i/lub próbek, jak opisano w Sekcji 1.1, i nie powinien być używany do testów innego typu.

## 1.4 Szkolenie Operatora

Korzystanie z Inkubatora DG THERM nie wymaga specjalnego szkolenia poza niniejszą Instrukcją Obsługi oraz szkolenia ustalonego przez laboratorium.

# DG THERM



## 2 Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa

Grifols nie bierze odpowiedzialności za nieautoryzowane modyfikacje sprzętu lub błąd personelu nieprzestrzegającego ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej Instrukcji Obsługi.



**INFORMACJA:** Każdy poważny problem związany z wyrobem na obszarze Unii Europejskiej należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

### 2.1 Ostrzeżenia i Uwagi

Przed rozpoczęciem pracy ze sprzętem należy przejrzeć i zapoznać się z tymi ostrzeżeniami i uwagami. Stosowanie się do ostrzeżeń i uwag pomoże ochronić operatora, innych pracowników, sprzęt, wyniki badań i pacjentów.

#### 2.1.1 Informacje BHP



**OSTRZEŻENIE:** Używać inkubatora tylko do operacji opisanych w niniejszej Instrukcji Obsługi.



**OSTRZEŻENIE:** O ile nie wydano poleceń, aby to zrobić, nie należy wrzucać ani wkładać niczego do żadnego otworu inkubatora.



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać inkubatora, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzony. Przykładowe uszkodzenia obejmują:

- Uszkodzenia spowodowane przez upuszczenie inkubatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez wylanie płynu na inkubator lub wlanie go do inkubatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez transport bądź przechowywanie w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub przez duże naprężenia podczas transportu.
- Uszkodzenia kabla zasilającego lub wtyczki.



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać inkubatora w obecności łatwopalnych gazów lub produktów lotnych. Nie wkładać do inkubatora materiałów łatwopalnych, wybuchowych lub chemicznych.



**OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe użycie inkubatora może uszkodzić jego zabezpieczenia.



**OSTRZEŻENIE: Zagrożenia Chemiczne i Biologiczne:** Należy bezwzględnie stosować się do odpowiednich przepisów bezpieczeństwa, w tym Uniwersalnych Środków Ostrożności, jak również regulacji lokalnych, stanowych i krajowych. Pracując z płynami wewnątrz sprzętu i w jego pobliżu, należy zawsze stosować właściwe środki ochrony indywidualnej. Usuwać odpady chemiczne i biologiczne, w tym puste pojemniki lub próbki na próbki i odczynniki, zgodnie z lokalnymi, stanowymi oraz krajowymi przepisami i praktykami. W przypadku wycieku materiału próbki lub odczynnika należy postępować zgodnie z miejscowymi procedurami stosowanymi na wypadek wycieku i dotyczącymi ograniczania jego skutków i usuwania.

---



**OSTRZEŻENIE:** Pracując z materiałami potencjalnie niebezpiecznymi, należy stosować Uniwersalne Środki Ostrożności, w tym w następujących okolicznościach:

- Opracowując próbki. Traktować je jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Pracując z płynami wewnątrz sprzętu i w jego pobliżu.
- Mając do czynienia z odpadami i pojemnikami na odpady. Mogą one zawierać odpady biologicznie niebezpieczne.
- Wykonując czynności konserwacyjne.

Pracując z materiałami niebezpiecznymi, należy zawsze stosować właściwe środki ochrony indywidualnej.

---



**OSTRZEŻENIE:** Jakakolwiek część inkubatora, która wchodzi w kontakt z krwią, próbkami surowicy lub jakimkolwiek innym płynem biologicznym, powinna być traktowana jako potencjalnie zakaźna.

---



**UWAGA:** Nie używać materiałów dodatkowych, które nie są dostarczane ani zalecane przez producenta.

---



**UWAGA:** Inkubator może być demontowany tylko przez wykwalifikowany personel. Przed demontażem inkubator należy wyłączyć z gniazda zasilania.

---

## 2.1.2 Uwagi Dotyczące Bezpieczeństwa Elektrycznego

---



**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, inkubator należy podłączyć do uziemionego gniazda zasilania.

---



**OSTRZEŻENIE:** Testy zgodności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego zostały przeprowadzone przy użyciu kabla zasilającego dostarczonego przez wytwórcę. Nie używać innego kabla zasilającego niż dostarczany z inkubatorem, ponieważ może to spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne i/lub narazić inkubator na uszkodzenie.

---



**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wylania roztworu czyszczącego lub innych płynów do wnętrza inkubatora, należy go odłączyć od zasilania, wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Inkubator może być demontowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel i nie można go ponownie podłączać do źródła zasilania dopóki nie zostanie dokładnie skontrolowany przez wykwalifikowany personel.

### 2.1.3 Uwagi Dotyczące Instalacji



**OSTRZEŻENIE:** Nie można pozwolić na kontakt inkubatora i jego kabla zasilającego z gorącymi powierzchniami.



**OSTRZEŻENIE:** Aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, należy wyjąć kabel zasilający z gniazdka lub złącza umieszczonego w tylnej części analizatora.



**UWAGA:** Nie umieszczać inkubatora na dworze lub w miejscu, w którym mógłby zamoknąć.

### 2.1.4 Uwagi Dot. Pracy



**UWAGA:** Posługując się kartami żelowymi Grifols, należy stosować się do Instrukcji Obsługi kart żelowych Grifols.



**UWAGA:** Czasy pokazywane przez zegar Inkubatora DG THERM (czas inkubacji i przekroczenie czasu) są prawidłowe, jeśli Operator pracował jak opisano w Sekcji 6; innymi słowy bez opóźnień z powodu odchyień od procedury.



**UWAGA:** Zatrzymując migający zegar na końcu inkubacji partii, należy się upewnić, aby przycisnąć odpowiedni przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) w celu zatrzymania zegara.



**UWAGA:** Aby system unoszenia kart działał prawidłowo, tace muszą być całkowicie i właściwie załadowane do inkubatora.



**UWAGA:** W celu uniknięcia nadmiernej lub niedostatecznej inkubacji kart i/lub próbek należy postępować zgodnie z procedurami opisanymi w Sekcji 6.



**UWAGA:** Karty i/lub próbówki z próbkami należy wyjąć natychmiast po zakończeniu inkubacji. Po zatrzymaniu zegara blok termiczny grzeje nadal, więc karty i/lub próbówki są dalej inkubowane, jeśli nie zostaną wyjęte.



**UWAGA:** Po zakończeniu inkubacji zegar wyświetla wstępnie zaprogramowany czas wynoszący 15 minut.



**UWAGA:** Jeśli inkubacja zostaje zatrzymana przed jej zakończeniem, należy wyrzucić karty żelowe Grifols i unieważnić wyniki badań.

---



**UWAGA:** Przyciśnięcie i przytrzymanie stosownego przycisku **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) podczas inkubacji partii zatrzymuje zegar, ale karty i/lub próbówki dalej są inkubowane, dopóki nie zostaną wyjęte z inkubatora.

---



**UWAGA:** Po zakończeniu inkubacji partii przy zmodyfikowanym czasie inkubacji ustawienie zegara wraca do wstępnie zaprogramowanego czasu wynoszącego 15 minut.

---



**UWAGA:** Jeżeli Inkubator DG THERM wyświetli kod błędu, należy go wyłączyć i ponownie włączyć. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols i podać kod błędu.

---



**UWAGA:** Aby zatrzymać alarm, należy przycisnąć przycisk **P1** lub **P2**. Jeśli alarm nadal jest emitowany, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

---



**UWAGA:** Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

---

### 2.1.5 Uwagi Dotyczące Konserwacji

---



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora (jak opisano w Sekcji 7) należy odłączyć go od źródła zasilania.

---



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.

---



**OSTRZEŻENIE:** Pewne produkty do czyszczenia lub dekontaminacji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, działać drażniąco na skórę i oczy lub mieć działanie toksyczne przy wdychaniu, zaabsorbowaniu lub połknięciu.

---



**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.

---

### 2.1.6 Uwagi Dotyczące Transportu i Przechowywania

---



**OSTRZEŻENIE:** Inkubator należy poddać dekontaminacji przed transportem i/lub przechowywaniem.

---



**UWAGA:** Do transportu lub przechowywania inkubatora należy używać wyłącznie oryginalnego opakowania.

---

## 2.1.7 Uwagi Dotyczące Usuwania



**OSTRZEŻENIE:** Inkubator może być demontowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.



**OSTRZEŻENIE:** Inkubator zawiera elementy elektroniczne. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Usuwać elementy elektroniczne zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

## 2.2 Etykiety Inkubatora

Inkubator DG THERM posiada następujące etykiety:

- Etykieta Opakowania.
- Etykieta Produktu.
- Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego.

Na etykiecie znajdują się następujące symbole:



Numer seryjny



Numer katalogowy



Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania i transportu



Dopuszczalny zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i transportu



Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*



Wytwórca



Sprawdź w Instrukcji Obsługi



Zagrożenie biologiczne, substancja zakaźna



Data produkcji



DataMatrix obejmuje następujące informacje:

(01) numer GTIN

(11) Rok produkcji

(21) Numer seryjny urządzenia



Znak bezpieczeństwa poświadczający, że urządzenie spełnia odpowiednie Amerykańskie i Kanadyjskie normy bezpieczeństwa



Urządzenie DG Therm spełnia wymagania Dyrektywy (UE) 2017/74



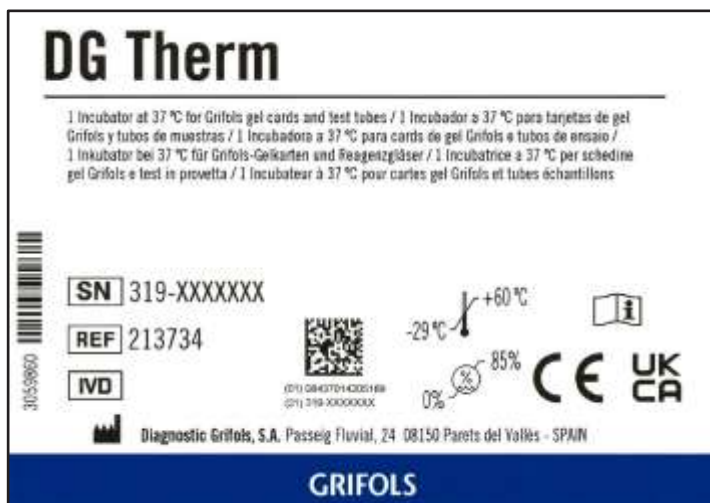
Urządzenie DG Therm spełnia wymagania brytyjskiej Dyrektywy w sprawie Wyrobów Medycznych z 2002 r



Wskazuje, że urządzenie DG Therm podlega przepisom dotyczącym selektywnego usuwania odpadów po zakończeniu jego eksploatacji zgodnie z Dyrektywą 2012/19/UE w sprawie Zużytego Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego

## Etykieta Opakowania

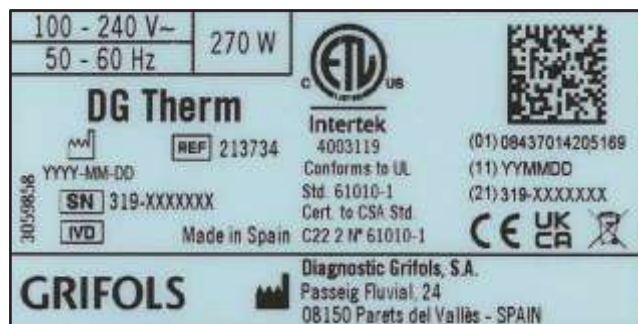
Etykieta Opakowania (Rycina 1) zlokalizowana jest w prawej górnej części z przodu pudełka Inkubatora DG THERM.



Rycina 1. Etykieta Opakowania

### Etykieta Produktu

Etykieta Produktu (Rycina 2) zlokalizowana jest w tylnej części inkubatora i zawiera informacje techniczne (napięcie, częstotliwość i moc wejściowa), jak również nazwę modelu, numer katalogowy, numer seryjny, datę produkcji, nazwę i adres producenta oraz informacje o przepisach prawnych.



Rycina 2. Etykieta Produktu

### Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego

Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego (Rycina 3) jest umieszczona na klapce tac (Rycina 4, nr 5) oraz bloku termicznym (Rycina 6, nr 1) i ostrzega Operatora o potencjalnym zagrożeniu biologicznym powodowanym przez pozostałości substancji, które odłożyły się na powierzchni inkubatora, a w szczególności na tacach.



Rycina 3. Etykieta Poziomu Zagrożenia Biologicznego

# DG THERM



## 3 Dane Techniczne i Materiały Dodatkowe

Poniższe sekcje zawierają informacje na temat danych technicznych i materiałów dodatkowych dostępnych dla Inkubatora DG THERM.

### 3.1 Dane Techniczne

Tabela 1 podaje dane techniczne inkubatora.

*Tabela 1. Dane Techniczne*

FUNKCJA	DANE TECHNICZNE
MODEL	Inkubator DG THERM
ŁADOWNOŚĆ	<ul style="list-style-type: none"><li>• 24 karty żelowe Grifols.</li><li>• 24 probówki.</li></ul>
PARTIE INKUBACJI	2 partie z niezależnym zegarem
TEMPERATURA INKUBACJI	37 °C ± 1 °C
JEDNOSTKI TEMPERATURY	Programowalne, °C lub °F
CZAS INKUBACJI	15 minut, modyfikowalny w stopniach 5 minutowych do 60 minut
CZAS NAGRZEWANIA WSTĘPNEGO	Około 6 minut
CZUJNIKI TEMPERATURY	Tak, dwa niezależne czujniki do pomiaru i kontroli temperatury
ALARM	Tak, w celu wskazania końca inkubacji i błędów
GŁOŚNOŚĆ ALARMU	Programowalna, 3 poziomy
INTERFEJS	Ekran LCD i przyciski

FUNKCJA	DANE TECHNICZNE	
WYMOGI ZASILANIA	Napięcie elektryczne:	100 - 240 V~
	Częstotliwość:	50 - 60 Hz
	Moc wejściowa:	270 W
ZABEZPIECZENIE PRZECIWPORAŻENIOWE	Klasa:	I
KATEGORIA INSTALACJI	Kategoria przepięcia II (poziom lokalny, urządzenia, wyposażenie przenośne itp.)	
WYMIARY	33 cm głębokości na 31 cm szerokości na 10 cm wysokości	
WAGA	Okolo 4 kg	
WARUNKI EKSPLOATACYJNE	W pomieszczeniu	
	Temperatura:	od 15 °C do 30 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	80%
	Maksymalna wysokość n.p.m.:	3000 m
	Maksymalne wahania napięcia źródła zasilania:	±10% napięcia nominalnego
	Stopień zanieczyszczenia:	2
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	od -29 °C do 60 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	85%
ZABEZPIECZENIE PRZED PRZEGRZANIEM	50 °C ± 5 °C	

FUNKCJA	DANE TECHNICZNE
OKRES UŻYTKOWANIA	5 lat (w oparciu o średnie użycie 8 godzin/dzień i 200 dni/rok)

## 3.2 Materiały Dodatkowe

Tabela 2 podaje materiały dodatkowe dostępne dla inkubatora.

**Tabela 2. Materiały Dodatkowe**

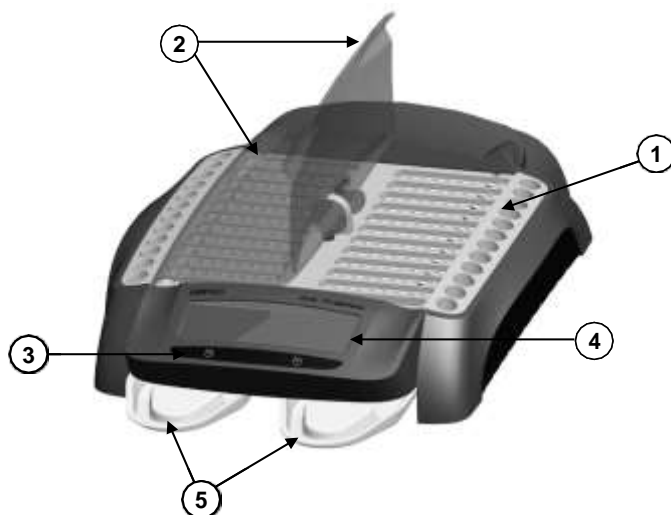
OPIS	ILOŚĆ
Tace DG THERM	6
Próbnik temperatury PT100 do kart żelowych Grifols	1
Termometr cyfrowy do próbników temperatury PT100	1

Jeśli potrzebne są numery części materiałów dodatkowych, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

# DG THERM

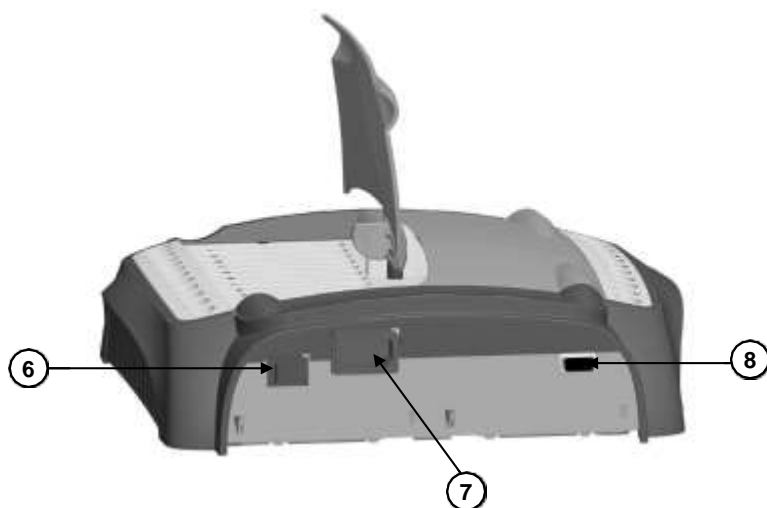
## 4 Opis

Ryciny 4 i 5 ukazują odpowiednio przód i tył Inkubatora DG THERM.



*Rycina 4. Widok Przodu Inkubatora DG THERM*

- (1) Blok termiczny.
- (2) Pokrywy.
- (3) Przyciski **Start/Stop Zegara**, P1 i P2.
- (4) Wyświetlacz.
- (5) Tace.

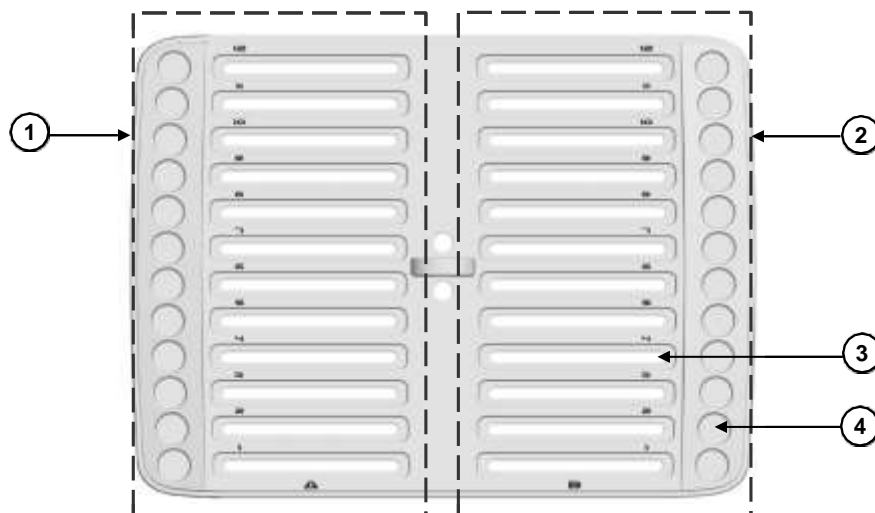


**Rycina 5. Widok Tyłu Inkubatora DG THERM**

- (6) Przełącznik zasilania.
- (7) Podłączenie kabla zasilającego.
- (8) Złącze komputerowe (do użytku wyłącznie przez lokalnego przedstawiciela serwisu firmy Grifols).

## 4.1 Blok Termiczny

Blok termiczny (Rycina 6) mieści karty i/lub probówki podczas inkubacji.



**Rycina 6. Blok Termiczny**

- (1) Obszar Inkubacji A.
- (2) Obszar Inkubacji B.
- (3) Gniazda na karty żelowe Grifols.
- (4) Gniazda na probówki.

Blok termiczny jest podzielony na dwa obszary inkubacji (Rycina 6, nr 1 i nr 2): Obszar inkubacji A i obszar inkubacji B. Każdy obszar mieści maksimum 12 kart żelowych Grifols (Rycina 6, nr 3) i 12 probówek (Rycina 6, nr 4) ułożonych równo z kartami.

## 4.2 Pokrywy Inkubatora

Inkubator DG THERM posiada dwie pokrywy (Rycina 4, nr 2) utrzymujące karty na miejscu w celu optymalnej inkubacji.

### 4.3 Przyciski Start/Stop Zegara

Inkubator DG THERM jest wyposażony w dwa przyciski **Start/Stop Zegara** (Rycina 4, nr 3): Przycisk **P1** (Rycina 7, nr 1) oraz przycisk **P2** (Rycina 7, nr 2). Każdy zegar można uruchomić i zatrzymać niezależnie od siebie.

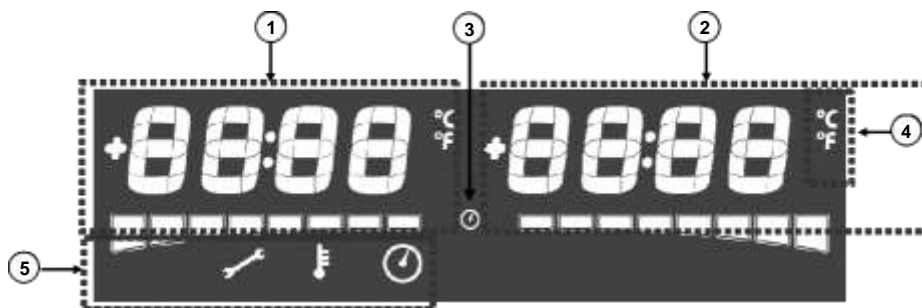


Rycina 7. Przyciski Start/Stop Zegara

- (1) Przycisk **Start/Stop Zegara P1**.
- (2) Przycisk **Start/Stop Zegara P2**.

### 4.4 Wyświetlacz

Wyświetlacz (Rycina 8) ukazuje czas pozostały do końca inkubacji i temperaturę bloku termicznego. Wyświetlacz przedstawia również symbole możliwych błędów.



Rycina 8. Wyświetlacz

- (1) Informacje Zegara 1.
- (2) Informacje Zegara 2.
- (3) Wskaźnik pomiaru zegara.
- (4) Jednostki temperatury.
- (5) Obszar symboli błędów.



#### 4.4.1 Informacje Zegara 1 i 2

Inkubator DG THERM posiada dwa niezależne zegary (Rycina 9, nr 1 i nr 2).



**INFORMACJA:** Każdego zegara można używać dla dowolnego obszaru inkubacji. Jednakże, zaleca się używać zegara 1 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji A, a zegara 2 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji B.

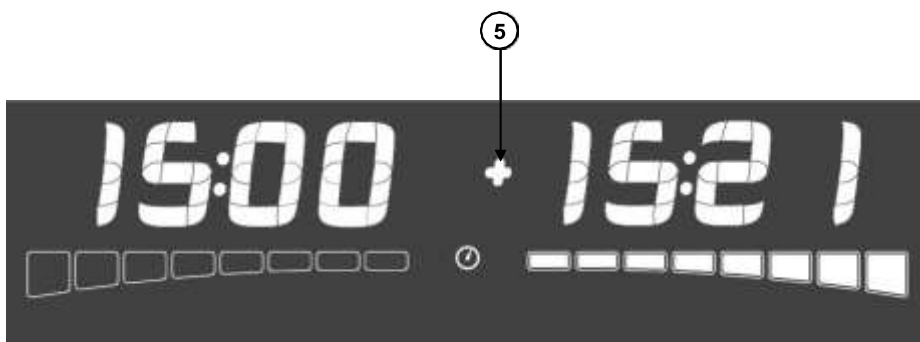
W trybie zwykłym wyświetlacz ukazuje licznik cyfrowy i pasek postępu dla każdego zegara. Pasek postępu przyrasta w miarę upływu wstępnie zaprogramowanego czasu. Jeśli zegar nie zostanie zatrzymany po zakończeniu czasu inkubacji, będzie migał, wyświetlając czas po

zakończeniu inkubacji, poprzedzony symbolem **Przekroczenia Czasu**  (Rycina 10, nr 5).



**Rycina 9. Wyświetlacz Podczas Inkubacji**

- (1) Informacje Zegara 1.
- (2) Informacje Zegara 2.
- (3) Pasek postępu Zegara 1.
- (4) Pasek postępu Zegara 2.



Rycina 10. Wyświetlacz Pokazuje Czas po Zakończeniu Inkubacji na Zegarze 2

(5) Symbol **Przekroczenie Czasu**.

#### 4.4.2 Jednostki Temperatury na Wyświetlaczu

Inkubator DG THERM może wyświetlać temperaturę inkubacji w °C lub °F. Aby zmienić wyświetlane jednostki temperatury, patrz Sekcja 5.4.

#### 4.4.3 Obszar Symboli Błędów

Obszar symboli błędów znajduje się w lewej dolnej części wyświetlacza (Rycina 8, nr 5) i wyświetla symbole różnych błędów, do których dochodzi podczas rozruchu urządzenia lub inkubacji partii. Więcej informacji znajduje się w Sekcji 12.1.

W obszarze symboli błędów mogą być wyświetlane następujące symbole:



Symbol **Naprawa**: Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols



Symbol **Temperatura Poza Zakresem**: Temperatura inkubacji jest poza podanym zakresem



Symbol **Czas Poza Zakresem**: Partia ukończona z nieprawidłowym czasem inkubacji (Zegar 1 i/lub 2)

## 4.5 Tace

Tace (Rycina 4, nr 5) są umieszczone w dolnej części inkubatora. Służą one do ograniczania wycieków podczas użytkowania inkubatora. Tace są wyjmowalne i jednorazowego użytku. Tace stanowią również część systemu unoszenia kart w bloku termicznym.

# DG THERM

## 5 Instalacja

Poniższe sekcje zawierają informacje o instalacji Inkubatora DG THERM, jak również informacje dotyczące zmiany ustawień.

### 5.1 Wymogi Instalacyjne



**OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, inkubator należy podłączać do uziemionego gniazda zasilania.



**OSTRZEŻENIE:** Nie można pozwolić na kontakt inkubatora i jego kabla zasilającego z gorącymi powierzchniami.



**OSTRZEŻENIE:** Aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego, należy wyjąć kabel zasilający z gniazda lub złącza umieszczonego w tylnej części analizatora.



**UWAGA:** Nie umieszczać inkubatora na dworze lub w miejscu, w którym mógłby zamoknąć.



**INFORMACJA:** Jeśli inkubator był przechowywany w warunkach innych niż warunki robocze, przed podłączeniem należy go pozostawić w warunkach eksploatacyjnych przez co najmniej godzinę. Więcej informacji na temat warunków roboczych znajduje się w Sekcji 3.1.

Wymogi instalacyjne dla inkubatora są następujące:

- Minimalna przestrzeń 40 cm szerokości i 56 cm głębokości (w tym przestrzeń do podłączenia kabla zasilającego).
- Nie umieszczać inkubatora tak, aby trudno było operować przełącznikiem zasilania (Rycina 5, nr 6).
- Nie kłaść niczego na inkubatorze.
- Podłączyć inkubator do źródła zasilania spełniającego warunki podane w Sekcji 3.1 (w tym uziemienie).

### 5.2 Rozpakowanie Inkubatora

Po wybraniu stosownej lokalizacji dla instalacji inkubatora należy rozpakować go, postępując zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Otworzyć górną część opakowania.
2. Wyjąć wszystkie zabezpieczenia i materiały dodatkowe.
3. Zdjąć worek zabezpieczający i umieścić inkubator w wybranym miejscu.

4. Upewnić się, że dołączono wszystkie elementy wymienione w *Liście Przewozowym*.
5. Sprawdzić, czy inkubator nie został uszkodzony podczas przechowywania lub transportu.

### 5.3 Instalacja Inkubatora

W celu instalacji Inkubatora DG THERM należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Upewnić się, że tace DG THERM są całkowicie wsunięte do inkubatora i prawidłowo umieszczone.
2. Upewnić się, że pokrywy otwierają się prawidłowo.
3. Upewnić się, że system unoszenia kart działa, jak opisano w Sekcji 8.4.
4. Podłączyć kabel zasilający do inkubatora (Rycina 5, nr 7) i do uziemionego gniazda zasilania.
5. Włączyć inkubator (Rycina 5, nr 6).
6. Upewnić się, że wyświetlacz jest włączony i pokazuje symbole fazy nagrzewania wstępnego „----”.
7. Po zakończeniu fazy nagrzewania wstępnego należy upewnić się, że wyświetlacz pokazuje wstępnie zaprogramowany czas wynoszący 15 minut dla zegara 1 i zegara 2.

Inkubator DG THERM jest dostarczany z certyfikatem zgodności stwierdzającym, że temperatura bloku termicznego (37 °C) została zweryfikowana przy użyciu instrumentów skalibrowanych przez jednostki akredytowane. Inkubator DG THERM nie musi być ponownie kalibrowany w okresie użytkowania, jeśli urządzenie jest użytkowane w normalnych warunkach roboczych.

### 5.4 Zmiana Ustawień

Ustawienia inkubatora zostały wstępnie zaprogramowane:

- Głośność alarmu: Duża.
- Jednostki temperatury: °C.
- Data i godzina: Strefa czasowa Greenwich Mean Time (GMT).



**INFORMACJA:** Ustawienia Daty i Czasu są używane w celu zachowania możliwości śledzenia w „pliku-dzienniku” wraz z odnośną informacją oraz możliwymi incydentami, do których doszło podczas inkubacji. Z tego pliku mogą korzystać jedynie lokalni przedstawiciele serwisu firmy Grifols.

---

W celu zmiany tych ustawień należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Wyłączyć przełącznik zasilania.

2. Włączyć przełącznik zasilania, przyciskając i przytrzymując przycisk **P1**.  
Inkubator DG THERM rozpoczyna pracę w **Trybie Konfiguracji**, a na wyświetlaczu pokazuje się menu głośności alarmu. Dostępne są trzy ustawienia:
  - VOL 0: Wyłączony.
  - VOL 1: Średnia głośność.
  - VOL 2: Duża głośność.
3. Aby zmienić ustawienie głośności na pożądaną głośność, należy przycisnąć przycisk **P2**.
4. Aby przejść do menu jednostek temperatury, należy przycisnąć przycisk **P1**. Dostępne są dwa ustawienia:
  - SEL °C: Temperatura w stopniach Celsjusza.
  - SEL °F: Temperatura w stopniach Fahrenheita.
5. Aby zmienić ustawienie na pożądane jednostki temperatury, należy przycisnąć przycisk **P2**.
6. Aby przejść do menu daty i czasu, należy przycisnąć przycisk **P1**. Na wyświetlaczu miga data i czas.
7. Aby zmodyfikować wartość każdego pola, należy wcisnąć przycisk **P2**, a następnie przycisnąć przycisk **P1**, by przejść do następnego pola.



**INFORMACJA:** Przed zmianą ustawień należy się porozumieć z Kierownikiem.



**INFORMACJA:** Data i czas są wstępnie ustawione na strefę GMT.

8. Zachować ustawienia, przyciskając i przytrzymując przycisk **P1**, dopóki alarm nie wyemituje jednego długiego sygnału.  
Inkubator DG THERM pokazuje wstępnie zaprogramowany czas inkubacji wynoszący 15 minut.



**INFORMACJA:** Jeśli żaden przycisk nie zostanie wciśnięty przez 15 sekund w dowolnym punkcie podczas zmiany ustawień, inkubator wychodzi z **Trybu Konfiguracji**, a wprowadzone zmiany nie zostają zachowane.



**INFORMACJA:** Aby zachować ustawienia, należy przycisnąć i przytrzymać przycisk **P1**, dopóki alarm nie wyemituje jednego długiego sygnału. W przeciwnym wypadku ustawienia nie zostaną zachowane.

# DG THERM



## 6 Praca



**OSTRZEŻENIE:** Nie używać inkubatora, jeśli nie działa prawidłowo lub jest uszkodzony. Przykładowe uszkodzenia obejmują:

- Uszkodzenia spowodowane przez upuszczenie inkubatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez wylanie płynu na inkubator lub wlanie go do inkubatora.
- Uszkodzenia spowodowane przez transport bądź przechowywanie w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub przez duże naprężenia podczas transportu.
- Uszkodzenia kabla zasilającego lub wtyczki.




**UWAGA:** Posługując się kartami żelowymi Grifols, należy stosować się do Instrukcji Obsługi kart żelowych Grifols.

### 6.1 Inkubacja Partii

Aby prawidłowo korzystać z Inkubatora DG THERM, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Włączyć przełącznik zasilania (Rycina 5, nr 6). Upewnić się, że wyświetlacz pokazuje

symbole „--:--” i symbol **Temperatura Poza Zakresem**  miga, wskazując, że inkubator jest w trybie nagrzewania wstępnego. Po osiągnięciu temperatury inkubacji znika symbol

**Temperatura Poza Zakresem** , słychać dźwięki alarmu, a zegary 1 i 2 pokazują wstępnie zaprogramowany czas inkubacji wynoszący 15 minut.



**INFORMACJA:** Podczas fazy nagrzewania wstępnego nie można uruchomić zegarów.

Nie ładować kart i/lub probówek do bloku termicznego dopóki inkubator nie osiągnie temperatury inkubacji, a zegar nie pokaże wstępnie zaprogramowanego czasu inkubacji wynoszącego 15 minut.

2. Otworzyć pokrywę obszaru inkubacji (A i/lub B), który ma być używany.
3. Załadować karty do gniazd kart w bloku termicznym (Rycina 6, nr 3) i/lub załadować probówki do gniazd probówek w bloku termicznym (Rycina 6, nr 4). Podczas otwierania pokrywy karty są lekko unoszone, aby ułatwić ładowanie.
4. Zamknąć pokrywę. Karty są następnie opuszczane do bloku termicznego.
5. Należy przycisnąć przycisk **P1** lub przycisk **P2**, aby uruchomić zegar czasu inkubacji.



**INFORMACJA:** Każdego zegara można używać dla dowolnego obszaru inkubacji. Jednakże, zaleca się używać zegara 1 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji A, a zegara 2 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji B.

Podczas inkubacji wyświetlacz ukazuje pozostały czas inkubacji, a pasek postępu stopniowo przyrasta.

Po zakończeniu inkubacji słychać dźwięki alarmu, a wyświetlacz dla odpowiedniego zegara miga.



**UWAGA:** Czasy pokazywane przez zegar Inkubatora DG THERM (czas inkubacji i przekroczenie czasu) są prawidłowe, jeśli operator pracował jak opisano w Sekcji 6; innymi słowy, bez opóźnień z powodu odchyień od procedury.

6. Należy przycisnąć ponownie przycisk **P1** lub przycisk **P2**, aby zatrzymać migający zegar.



**UWAGA:** Zatrzymując migający zegar na końcu inkubacji partii, należy się upewnić, aby przycisnąć odpowiedni przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) w celu zatrzymania zegara.

Jeśli zegar nie zostanie zatrzymany po zakończeniu czasu inkubacji, wyświetlacz pokazuje czas, o jaki został przekroczony wstępnie zaprogramowany czas inkubacji, i miga symbol



**Przekroczenie Czasu**. Alarm emituje krótkie sygnały.

7. Należy otworzyć pokrywę obszaru inkubacji, w którym zakończyła się inkubacja. System unoszenia podnosi karty, aby łatwiej je było wyjąć.
8. Należy natychmiast wyjąć karty z inkubatora.



**UWAGA:** Karty i/lub próbówki z próbkami należy wyjąć natychmiast po zakończeniu inkubacji. Po zatrzymaniu zegara blok termiczny grzeje nadal, więc karty i/lub próbówki są dalej inkubowane, jeśli nie zostaną wyjęte.

## 6.2 Wyświetlanie Temperatury Inkubacji

Aby wyświetlić chwilową temperaturę inkubacji, należy przycisnąć przycisk **P1** lub **P2** podczas inkubacji.

Wyświetlacz będzie przez kilka sekund pokazywał temperaturę bloku termicznego. Po kilku sekundach temperatura zniknie i pojawi się ponownie pozostały czas inkubacji.



**INFORMACJA:** Temperatura wyświetlana po przyciśnięciu jednego z dwóch przycisków **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) jest temperaturą całego bloku termicznego; tzn. temperatura jest taka sama dla obszaru inkubacji A i obszaru inkubacji B.

## 6.3 Reset Zegara

Aby zresetować zegar do wstępnie zaprogramowanego czasu inkubacji po zakończeniu przetwarzania partii próbek i wyjęciu kart i/lub probówek, należy przycisnąć przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) odpowiadający zegarowi, który ma być zresetowany.

## 6.4 Zatrzymanie Inkubacji

Aby zatrzymać inkubację przed zakończeniem czasu inkubacji, należy przycisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) dopóki alarm nie wyemituje kilku krótkich sygnałów i jednego długiego. Po zatrzymaniu zegara wyświetlacz pokazuje

naprzemiennie pozostały czas i symbol **Czas Poza Zakresem** .



**UWAGA:** Jeśli inkubacja zostaje zatrzymana przed jej zakończeniem, należy wyrzucić karty żelowe Grifols i unieważnić wyniki badań.



**UWAGA:** Przyciśnięcie i przytrzymanie stosownego przycisku **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) podczas inkubacji partii zatrzymuje zegar, ale karty i/lub probówki dalej są inkubowane, dopóki nie zostaną wyjęte z inkubatora.

## 6.5 Zmiana Wstępnie Zaprogramowanych Ustawień Zegara

Inkubator DG THERM został wstępnie zaprogramowany do inkubacji kart żelowych Grifols i probówek wymagających inkubacji w temperaturze 37 °C przez 15 minut (zgodnie z odpowiednią Instrukcją Obsługi kart żelowych Grifols).

Aby zmienić wstępnie zaprogramowane ustawienia zegara, należy postępować zgodnie z następującą instrukcją:

1. Należy przycisnąć i przytrzymać przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**, w zależności od tego, nastawienia którego zegara mają być zmienione) dopóki alarm nie wyemituje sygnału i odpowiedni zegar nie zacznie migać.
2. Przycisnąć i przytrzymać ponownie ten sam przycisk **Start/Stop Zegara**, aby zwiększyć nastawiony czas w skokach 5-sekundowych do chwili osiągnięciażądanego ustawienia zegara (maksymalne dozwolone ustawienie zegara to 60 minut).
3. Po zwolnieniu przycisku **Start/Stop Zegara** alarm emituje długi sygnał, aby wskazać, że wstępnie zaprogramowany czas został zmieniony dla kolejnej partii próbek przeznaczonych do inkubacji.



**UWAGA:** Po zakończeniu inkubacji partii przy zmodyfikowanym czasie inkubacji ustawienie zegara wraca do wstępnie zaprogramowanego czasu wynoszącego 15 minut.

## **6.6    Wydłużenie Okresu Użytkowania Inkubatora**

Aby wydłużyć okres użytkowania Inkubatora DG THERM, należy go wyłączać na koniec dnia pracy lub gdy nie jest używany.

## 7 Konservacja

W okresie użytkowania w przeciętnych warunkach (jak podano w Sekcji 3.1) konserwacja inkubatora ogranicza się do regularnego czyszczenia i dekontaminacji. Po okresie użytkowania inkubator może być dalej użytkowany, ale poza regularnym czyszczeniem i dekontaminacją zaleca się regularne (co najmniej raz do roku) i funkcjonalne inspekcje w celu potwierdzenia, że temperatura bloku termicznego pozostaje w wymaganym zakresie, że zegar jest dokładny, a system podnoszenia kart funkcjonuje prawidłowo. Inspekcje te należy przeprowadzać, postępując zgodnie z procedurami podanymi w Sekcji 8.

### 7.1 Plan Konservacji

Plan konserwacji to zestaw operacji wykonywanych w regularnych odstępach czasu w celu zachowania funkcji Inkubatora DG THERM. Z zasady, i tak długo jak inkubator działa normalnie, należy postępować zgodnie z planem konserwacji podanym w Tabeli 3 w celu zapewnienia jego właściwego funkcjonowania.

*Tabela 3. Terminy Konservacji*

OKRES	DZIAŁANIE	WYKONANIE PRZEZ
Gdy próbki lub inne substancje zostaną rozlane na blok termiczny	Oczyszczyć blok termiczny i tace, jak opisano w Sekcji 7.2	Operator
Raz na miesiąc	Należy przeprowadzić dekontaminację inkubatora, jak opisano w Sekcji 7.3	Operator

Operacje dekontaminacji wykonywane przez Operatora lub wszelkie inne czynności konserwacyjne i naprawy wykonywane przez wykwalifikowany personel należy odnotować w Załączniku A (dołączonym na końcu niniejszej Instrukcji Obsługi).

### 7.2 Czyszczenie Inkubatora



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora należy odłączyć go od źródła zasilania.



**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.

Próbki biologiczne, roztwory soli, kwasy lub rozpuszczalniki zasadowe mogą spowodować uszkodzenie zewnętrznej powierzchni inkubatora i należy je natychmiast usunąć. Okresowo należy przetrzeć zewnętrzne powierzchnie szmatką zwilżoną łagodnym detergentem.

Tace należy również okresowo czyścić. Wyjąć je i oczyścić szmatką używaną do czyszczenia powierzchni zewnętrznych. Po oczyszczeniu należy ponownie włożyć tace.



**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wylania roztworu czyszczącego lub innych płynów do wnętrza inkubatora, należy go odłączyć od zasilania, wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Inkubator może być demontowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel i nie można go ponownie podłączać do źródła zasilania dopóki nie zostanie dokładnie skontrolowany przez wykwalifikowany personel.



**UWAGA:** Aby system unoszenia kart działał prawidłowo, tace muszą być całkowicie i właściwie załadowane do inkubatora.



**UWAGA:** Jeśli tace DG THERM są uszkodzone, należy je wymienić.

---

## 7.3 Dekontaminacja Inkubatora

---



**OSTRZEŻENIE:** Jakakolwiek część inkubatora, która wchodzi w kontakt z krwią, próbkami surowicy lub jakimkolwiek innym płynem biologicznym, powinna być traktowana jako potencjalnie zakaźna.



**OSTRZEŻENIE:** Podczas czyszczenia i/lub dekontaminacji należy używać rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora należy odłączyć go od źródła zasilania.



**UWAGA:** Przed demontażem, czyszczeniem i/lub dekontaminacją inkubatora należy wyjąć wszystkie karty i/lub próbki z wnętrza urządzenia.

---

Aby zapobiec ryzyku infekcji, należy inkubator poddać dekontaminacji raz na miesiąc; trzeba to również zrobić w następujących przypadkach:

- Po wycieku lub przecieku potencjalnie zanieczyszczających płynów.
- Przed i po transporcie lub przechowywaniu.
- Przed dokonywaniem napraw.
- Przed usunięciem inkubatora.

W celu dekontaminacji inkubatora należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Wyłączyć inkubator, odłączyć kabel zasilający i odczekać, aż inkubator powróci do temperatury pokojowej.

2. W przypadku rozlania płynów, wytrzeć płyn materiałem absorbującym jednorazowego użytku (na przykład ręcznikami papierowymi, gazą lub szmatką).
3. Wytrzeć cały inkubator jednorazowymi ręcznikami lub wacikami zamoczonymi w 0,5% (v/v) wodnym roztworze podchlorynu sodu; wszystkie powierzchnie inkubatora powinny być całkowicie wilgotne. Wszelkie inne używane roztwory muszą zostać zweryfikowane indywidualnie na miejscu. Jednorazowe ręczniki lub waciki należy dokładnie namoczyć w roztworze dezynfekującym.
4. Przetrzeć powierzchnię łagodnym detergentem i wodą w celu zlikwidowania zapachów i pozostałości roztworów.
5. Osuszyć powierzchnię.
6. Usunąć zanieczyszczone materiały użyte do dekontaminacji do pojemnika na odpady biologiczne.



**INFORMACJA:** Wyżej opisane procedury nie gwarantują dokładnej dekontaminacji inkubatora, ale ograniczają ryzyko zanieczyszczenia do minimum.

### 7.3.1 Postępowanie z Roztworem do Dekontaminacji



**OSTRZEŻENIE:** Pewne produkty do czyszczenia lub dekontaminacji, takie jak roztwór podchlorynu sodu, mogą być żrące, działać drażniąco na skórę i oczy lub mieć działanie toksyczne przy wdychaniu, zaabsorbowaniu lub połknięciu.

Podczas stosowania roztworu do dekontaminacji należy się stosować do poniższych zaleceń:

- Instrukcja Obsługi.
- Przepisy bezpieczeństwa laboratorium.
- Wszelkie odnośne przepisy lokalne, stanowe lub krajowe.

# DG THERM



## 8 Potwierdzanie Danych (Procedura Kwalifikacji Roboczej)

Temperatura inkubacji DG THERM została skalibrowana fabrycznie, a czas inkubacji jest kontrolowany przez dwa niezależne zegary. Jeśli nie uruchomi się żaden alarm funkcji (patrz Sekcja 12.1 i 12.2), gwarantujemy, że inkubator będzie inkubować prawidłowo przez swój okres użytkowania (patrz Tabela 1 w Sekcji 3.1) bez żadnej dodatkowej kalibracji.

Laboratoria mogą jednak mieć obowiązek okresowego potwierdzania, że Inkubator DG THERM spełnia wymogi specyfikacji ze względu na system zarządzania jakością lub dlatego, że chcą korzystać z inkubatora po upływie jego okresu użytkowania. W celu wykonania tych procedur należy postępować zgodnie z instrukcją w Sekcjach 8.2, 8.3 i 8.4 w celu potwierdzenia następujących parametrów:

- Temperatura inkubacji.
- Czas inkubacji.
- Funkcja systemu unoszenia kart.

### 8.2 Wymagane Materiały

Aby potwierdzić temperaturę inkubacji i czas oraz funkcję systemu unoszenia, wymagane są następujące materiały:

- Próbник temperatury PT100 do kart żelowych Grifols.
- Termometr cyfrowy do próbników PT100.
- Skalibrowany chronometr (precyzja:  $\pm 1$  sekunda).
- 12 karty żelowe Grifols.

Należy skalibrować próbnik temperatury, używając instrumentów sprawdzonych za pomocą identyfikowalnych materiałów w stosunku do pierwszorzędnych lub drugorzędnych norm referencyjnych. Aby zachować możliwość identyfikacji, próbnik i termometr muszą posiadać etykietę, która zawiera numer seryjny, numer Świadectwa Kalibracji, datę kalibracji oraz okres ważności.




**INFORMACJA:** Można używać dowolnego termometru, który spełnia następujące kryteria:

- Kompatybilny z próbnikami temperatury PT100 (PT385 100 Ohm).
  - Działka elementarna (Rozdzielczość):  $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ .
  - Zakres minimalny ( $^{\circ}\text{C}$ ):  $20^{\circ}\text{C}$  do  $40^{\circ}\text{C}$ .
  - Maksymalny dozwolony zakres niepewności (termometr plus próbnik):  $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$  (przy  $37^{\circ}\text{C}$ ).
  - Podłączenie: IEC.
- 

### 8.3 Potwierdzanie Temperatury Inkubacji

Aby potwierdzić, że blok termiczny nagrzewa do prawidłowej temperatury podanej w Sekcji 3.1, należy postępować zgodnie z następującą instrukcją:

1. Odłączyć inkubator od gniazda zasilania. Przed przejściem do kroku 2 upewnić się, że inkubator ma temperaturę pokojową.
  2. Podłączyć próbnik temperatury do termometru.
  3. Wsunąć próbnik temperatury w pozycję karty 6 obszaru inkubacji A bloku termicznego. Upewnić się, że co najmniej 30 cm przewodu próbника pozostaje w kontakcie z blokiem termicznym. Zamknąć pokrywę.
  4. Podłączyć inkubator do gniazda zasilania i włączyć. Upewnić się, że wyświetlacz jest włączony, i poczekać do zakończenia fazy nagrzewania wstępnego (po zakończeniu fazy nagrzewania wstępnego zegar będzie pokazywał wstępnie zaprogramowany czas inkubacji, a symbol **Temperatura Poza Zakresem**  znika).
  5. Włączyć termometr.
  6. Odczekać 15 minut i potwierdzić, że temperatura na termometrze jest w zakresie zdefiniowanym w Sekcji 3.1.
  7. Upewnić się, że temperatura pokazywana na wyświetlaczu inkubatora mieści się w granicach zakresu podanego w Sekcji 3.1.
  8. Wyłączyć termometr.
  9. Otworzyć pokrywę i wyjąć próbnik temperatury.
- 



**INFORMACJA:** Jeżeli pomiar temperatury inkubacji nie pozostaje w granicach specyfikacji podanych w Sekcji 3.1, należy powtórzyć test. Jeśli wyniki powtórzonego testu nie mieszczą się w specyfikacjach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

---

## 8.4 Potwierdzanie Funkcji Zegara

Aby upewnić się, że zegar działa prawidłowo:

1. Należy upewnić się, że zegar (1 lub 2) pokazuje wstępnie zaprogramowany czas inkubacji wynoszący 15 minut.
2. Należy przycisnąć przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub przycisk **P2**, w zależności od tego, który zegar jest sprawdzany) i równocześnie uruchomić chronometr.
3. Zatrzymać chronometr w tym samym momencie, w którym skończy się czas inkubacji na zegarze. Upewnić się, że różnica w czasie między zegarem inkubatora i chronometrem jest mniejsza niż 10 sekund.



**INFORMACJA:** Jeżeli czas zegara różni się o więcej niż 10 sekund od czasu chronometru, powtórzyć test. Jeśli wyniki powtórzonego testu nie mieszczą się w specyfikacjach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

4. Powtórzyć kroki od 1 do 3 dla drugiego zegara.

## 8.5 Potwierdzanie Funkcji Systemu Unoszenia Kart

Aby upewnić się, że system unoszenia kart działa prawidłowo:

1. Upewnić się, że tace inkubatora są całkowicie załadowane do swoich gniazd i prawidłowo umieszczone.
2. Otworzyć pokrywę i załadować 12 kart żelowych Grifols do obszaru inkubacji A.
3. Potwierdzić, że wszystkie karty są uniesione na około 0,5 in (10 mm) ponad blok termiczny.
4. Zamknąć pokrywę obszaru inkubacji A i potwierdzić, że karty żelowe Grifols są na takiej samej wysokości jak blok termiczny.
5. Otworzyć ponownie pokrywę obszaru inkubacji A i potwierdzić, że wszystkie karty wystają na około 10 mm ponad powierzchnię bloku termicznego.
6. Wyjąć wszystkie karty i zamknąć pokrywę obszaru inkubacji A.



**INFORMACJA:** Jeśli karty nie unoszą się odpowiednio, gdy pokrywa inkubatora jest otwierana lub nie są na tym samym poziomie co powierzchnia bloku termicznego przy zamkniętej pokrywie, należy się upewnić, że tace są prawidłowo umieszczone. Jeśli problem nadal występuje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

7. Powtórzyć kroki od 1 do 6 dla obszaru inkubacji B.

# DG THERM

## 9 Transport i Przechowywanie



**OSTRZEŻENIE:** Inkubator należy poddać dekontaminacji przed transportem i/lub przechowywaniem.



**UWAGA:** Do transportu lub przechowywania inkubatora należy używać wyłącznie oryginalnego opakowania.

Jeśli inkubator ma być przechowywany przez długi okres, należy go zapakować w taki sam sposób, w jaki był zapakowany do transportu. Przechowywać inkubator w warunkach spełniających wymogi podane w Sekcji 3.1.

Do przechowywania inkubatora potrzebna jest przestrzeń o następujących parametrach:

- Wymiary minimalne: 24 cm wysokości na 40 cm głębokości na 40 cm szerokości (z opakowaniem).
- Nośność: 8 kg.

# DG THERM

## 10 Usuwanie Inkubatora

Aby pozbyć się Inkubatora DG THERM, należy usunąć wszelkie pozostałości próbek i odczynników, a następnie inkubator wyczyścić i przeprowadzić dekontaminację. Po zakończeniu tych procedur usunąć inkubator jako odpad elektroniczny, zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

W przypadku pytań dotyczących utylizacji inkubatora należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.



**OSTRZEŻENIE:** Inkubator zawiera elementy elektroniczne. Elementy elektroniczne mogą zawierać niebezpieczne substancje. Usuwać elementy elektroniczne zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

---

# DG THERM



## 11 Gwarancja

Warunki gwarancji ustalono w oddzielnym dokumencie. Aby dowiedzieć się więcej, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

Gwarancja nie obejmuje:

- Uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem inkubatora w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1.
- Uszkodzeń spowodowanych wypadkiem, zaniechaniem lub naruszeniem niniejszej Instrukcji Obsługi.
- Uszkodzeń spowodowanych przyczynami pozostającymi poza kontrolą użytkownika (zjawiska atmosferyczne, geologiczne itp.).
- Uszkodzeń spowodowanych nieodpowiednim postępowaniem z urządzeniem, w tym przez personel nieposiadający autoryzacji.
- Części plastikowych lub gumowych, jak również emalii lub farby, które uległy uszkodzeniu z powodu normalnego użytkowania, z wyjątkiem wad produkcyjnych.
- Uszkodzeń tac, z wyjątkiem wad produkcyjnych.
- Uszkodzeń podczas transportu.

Wymiana wyposażenia lub jego części będzie podlegać kryteriom Diagnostic Grifols, S.A.



**UWAGA:** Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

---

# DG THERM


## 12 Błędy i Alarmy




Operator może rozwiązać większość sytuacji, w których pojawiają się komunikaty błędu i uruchamiany jest alarm, które mogą się zdarzyć podczas normalnej pracy Inkubatora DG THERM. Poniższe sekcje opisują możliwe sytuacje wystąpienia błędów oraz kroki ich rozwiązania, jak również sytuacje, które mogą aktywować alarm.



### 12.1 Kasowanie Błędów

Tabela 4 podaje symbole błędów, które są wyświetlane w pewnych sytuacjach, wraz z opisem błędu i krokami niezbędnymi, aby spróbować sytuację rozwiązać.


**Tabela 4. Symbole Błędów**

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
--:--	Inkubator w fazie nagrzewania wstępnego	<p>Symbole „----” wskazują, że inkubator jest w fazie nagrzewania wstępnego i nie jest jeszcze gotowy do przetwarzania partii próbek, ponieważ blok termiczny nie osiągnął jeszcze temperatury roboczej.</p> <p>Gdy zostanie osiągnięta temperatura inkubacji, znika symbol <b>Temperatura Poza Zakresem</b> , a zegar pokazuje wstępnie zaprogramowany czas inkubacji wynoszący 15 minut.</p>

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
	Temperatura poza zakresem	<p>Czujniki temperatury wykrywają, kiedy temperatura bloku termicznego jest poza ustalonym zakresem, i nie pozwalają na uruchomienie zegarów inkubatora. Potwierdzić, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inkubator nie jest w fazie nagrzewania wstępnego (wyświetlacz pokazuje „----”). Jeśli temperatura bloku termicznego jest poza ustalonym marginesem po tej fazie, alarm emituje sygnał dopóki nie zostanie naciśnięty przycisk.</li> <li>Zasilanie inkubatora nie zostało odcięte. Jeśli zasilanie zostało odcięte, zegary migają, wyświetlając pozostały czas, a alarm emituje sygnał. Po przywróceniu zasilania inkubator wchodzi w fazę nagrzewania wstępnego, ale alarm dalej emituje dźwięk, a zegary migają.</li> </ul> <p>Jeśli po fazie nagrzewania wstępnego nadal jest wyświetlany symbol <b>Temperatura Poza Zakresem</b> , należy wyłączyć inkubator i włączyć ponownie. Jeśli po fazie nagrzewania wstępnego symbol błędu jest nadal wyświetlany, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p>
	Błędny czas inkubacji	<p>Czas inkubacji partii był inny od wstępnie zaprogramowanego, a odpowiedni zegar miga. Może do tego dojść na skutek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zatrzymania czasu przez Operatora, jak opisano w Sekcji 6.4. Zegar miga, pokazując pozostały czas.</li> <li>Utraty zasilania. Zegar miga, wyświetlając czas pozostały i słysząc alarm.</li> </ul> <p>Należy przycisnąć odpowiedni przycisk <b>Start/Stop Zegara</b> (przycisk <b>P1</b> lub przycisk <b>P2</b>), aby zatrzymać alarm i zresetować zegar. Należy wyrzucić karty żelowe Grifols i unieważnić wyniki badań.</p>

SYMBOL BŁĘDU	INFORMACJA O BŁĘDZIE	OPIS
	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols	<p>Jeśli inkubator wykryje jakąś zmianę funkcji, która nie może zostać usunięta przez Operatora, pojawia się symbol <b>Naprawa</b> .</p> <p>Należy wyłączyć inkubator i włączyć ponownie. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.</p>

Jeżeli inkubator wykryje jakiś błąd inny niż wspomniane powyżej, zachowa się następująco:


- Zatrzyma nagrzewanie bloku termicznego.
- Nie zareaguje na przycisk **P1** lub **P2**.
- Aktywuje alarm.
- Wyświetli symbol **Naprawa**  oraz **E** i odpowiedni kod błędu.



**UWAGA:** Jeżeli Inkubator DG THERM wyświetli kod błędu, należy go wyłączyć i ponownie włączyć. Jeżeli kod błędu pojawi się ponownie, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols i podać kod błędu.

## 12.2 Sytuacje Alarmowe

Inkubator DG THERM posiada alarm z trzema ustawieniami głośności. Alarm aktywuje się w następujących sytuacjach:

- Osiągnięta została prawidłowa temperatura inkubacji. Krótki sygnał dźwiękowy wskazuje, że zakończyła się faza nagrzewania wstępnego, symbol **Temperatura Poza Zakresem**  znika, a zegar wyświetla wstępnie zaprogramowany czas inkubacji wynoszący 15 minut.
- Inkubacja partii została zakończona. Alarm emituje jeden długi sygnał.
- Czas inkubacji został zatrzymany po przyciśnięciu i przytrzymaniu odpowiedniego przycisku **Start/Stop Zegara**. Alarm emituje trzy krótkie sygnały i jeden ciągły.
- Podczas inkubacji partii nastąpiła utrata zasilania. Gdy zasilanie powraca, alarm emituje ciągły sygnał i zegar miga, wyświetlając pozostały czas od chwili wyłączenia zasilania.
- Temperatura bloku termicznego jest poza ustalonym zakresem po fazie nagrzewania wstępnego. Alarm emituje jeden długi dźwięk, a zegar miga, pokazując pozostały czas.
- Wystąpił błąd podczas inkubacji. Słychać dźwięki alarmu i wyświetlany jest odpowiedni symbol błędu.



**UWAGA:** Aby zatrzymać alarm, należy przycisnąć przycisk **P1** lub **P2**. Jeśli alarm nadal jest emitowany, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

---

## Załącznik A. Książka Konserwacji

Model:

Nr serii:

Data instalacji:

DATA	CZYNNOŚĆ WYKONANA PRZEZ	WYKONANE PRZEZ, DNIA	KIEROWNIK I DATA PRZEGLĄDU

DATA	CZYNNOŚĆ WYKONANA PRZEZ	WYKONANE PRZEZ, DNIA	KIEROWNIK I DATA PRZEGLĄDU



MPW-351e



PDF



v.1

MPW-351e	
	230V 50Hz; 120V 60Hz [opcja; option; opción 100, 110, 127V 60Hz]
	320 W
	800 ml
	100 ÷ 4 500 RPM, krok/step/paso 100 RPM
RCF max.	3 509 x g
	30s ÷ 99min, krok/step/paso 30s
	380 x 430 x 540mm [HxWxD]
	40,3/44,3kg [230V/120V]

Cat. No.	10351e/2-56 [230V 50/60Hz] 10351e/1-56 [120 50/60Hz]
----------	---



CECHY

bezobsługowy silnik indukcyjny
intuicyjny układ ustawiania parametrów wirowania
wyświetlacz LCD
regulacja czasu wirowania
praca w trybie SHORT
efektywny system wentylacji
szeroka gama wirników i dodatkowego wyposażenia
komora wirowania ze stali nierdzewnej

BEZPIECZEŃSTWO

czujnik niewyważenia
blokada pokrywy podczas wirowania
blokada startu przy otwartej pokrywie
awaryjne otwieranie pokrywy
termiczne zabezpieczenie silnika
produkt zgodny z normami EN-61010-1 i EN-61010-2-020, EN-61010-2-101

FEATURES

maintenance-free induction motor
intuitive interface of spinning parameters
LCD display
centrifuging time adjustment
SHORT mode operation
effective ventilation system
wide range of rotors and additional equipment
stainless steel rotor chamber

SAFETY

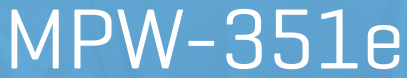
unbalance sensor
lid locking during rotor running
start blocking at opened lid
emergency lid lock release
motor thermal protection
product conforming with the EN-61010-1 and EN-61010-2-020, EN-61010-2-101 standards

CARACTERÍSTICAS

motor de inducción sin mantenimiento
sistema intuitivo de ajuste de los parámetros de centrifugado
pantalla LCD
ajuste del tiempo de centrifugado
funcionamiento en modo SHORT
sistema de ventilación efectivo
amplia gama de rotores y accesorios
cámara centrífuga de acero inoxidable

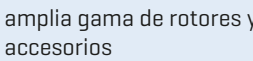
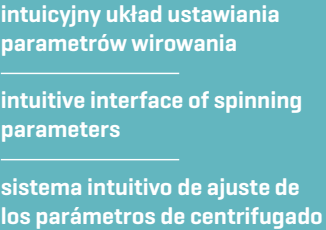
SEGURIDAD

sensor de desequilibrio
bloqueo de la tapa durante la centrifugación
bloqueo del inicio con la tapa abierta
apertura de emergencia de la tapa
seguridad térmica del motor
este producto cumple con las normas EN-61010-1 i EN-61010-2-020, EN-61010-2-101







**PSW-351e centrifuge** is a table centrifuge for quick and easy sample preparation and routine work in laboratories. An intuitive system of setting rotational speed centrifugation (RPM) and centrifugation time parameters, with the simultaneous possibility of reading the relative centrifugal force (RCF), ensures the maximum simplicity and high comfort of work. The availability of low-speed and horizontal angular rotors (RCF below 3,300 x g) with the variety of accessories gives the opportunity to work with a large number (30 pieces) of centrifuged tubes with a capacity of up to 15 ml and with samples with a capacity of up to 200 ml (including 15 ml and 50 ml Falcon). This ensures that the centrifuge allows the proper preparation of the sample for the performance of both routine biological tests in medical and veterinary laboratories (blood, urine, faeces). It facilitates the commencement of various therapies, including in regenerative medicine or using different systems for the acquisition of PRP, as well as for starting other examinations, including the detection of parasites in sewage sludge and sewage sludge dewatering and soil sample testing, as well as in assessing the stability of emulsions in cosmetology.











La **centrífuga MPW-351e** es una centrífuga de mesa para una preparación rápida y fácil de muestras y trabajos rutinarios en laboratorios. El sistema intuitivo de ajuste de parámetros de centrifugado de la velocidad de rotación (RPM) y del tiempo de centrifugado con la opción de lectura simultánea de la fuerza centrífuga relativa (RCF) proporciona una máxima simplicidad y alta comodidad de trabajo. La disponibilidad de los rotores angulares de rotación lenta y horizontales (RCF inferior a 3.300 x g) con diversos accesorios permite trabajar con gran número (30 unidades) de probetas centrifugadas de capacidad hasta 15 ml y probetas de capacidad hasta 200 ml (incluyendo las de 15 ml y 50 ml Falcon). Esto hace que la centrífuga permita preparar la muestra para hacer estudios biológicos rutinarios en laboratorios médicos y veterinarios (sangre, orina, heces). Facilita el inicio de distintos tratamientos en la medicina regenerativa o aplicando diversos sistemas para la obtención de PRP, así como para empezar otros estudios, incluyendo la detección de parásitos en lodos, deshidratación de lodos y estudios de muestras del suelo y para evaluar la estabilidad de la emulsión en la cosmología, entre otros.



Zastrzeżenie się praw do nazw: MPW MED. INSTRUMENTS nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne błędne drukarskie. Technical specification subject to change. **MPW MED. INSTRUMENTS is not responsible for printing mistakes.** Se reserva el derecho a introducir cambios. **MPW MED. INSTRUMENTS** no asume responsabilidad de eventuales errores tipográficos. **Falcon®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Corning Incorporated, NY, USA. **Falcon®** is a registered trademark of Corning Incorporated, NY, USA. **Falcon®** es la marca registrada de Corning Incorporated, NY, EEUU. **Nalgene®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Nalgene Nunc International Corporation, Rochester, NY, USA. **Nalgene®** is a registered trademark of Nalgene Nunc International Corporation, Rochester, NY, USA. **Nalgene®** es la marca registrada de Nalgene Nunc International Corporation, Rochester, NY, Estados Unidos. **S-** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Sartorius AG, Germany. **S-** is a registered trademark of Sartorius AG, Germany. **S-** es la marca registrada de Sartorius AG, Alemania. **Monovette®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Sartorius AG, Germany. **Monovette®** is a registered trademark of Sartorius AG, Germany. **Monovette®** es la marca registrada de Sartorius AG, Alemania. **Endopend®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Endopend AG, Germany. **Endopend®** is a registered trademark of Endopend AG, Germany. **Endopend®** es la marca registrada de Endopend AG, Alemania. **Vacutette®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Greiner Bio-One. **Vacutette®** is a registered trademark of Greiner Bio-One. **Vacutette®** es la marca registrada de Greiner Bio-One. **Vacutainer®** jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Becton Dickinson. **Vacutainer®** is a registered trademark of Becton Dickinson. **Vacutainer®** es la marca registrada de Becton Dickinson.



	S-LINE				M-LINE				
									
	<b>MPW-54</b>	<b>MPW-55</b>	<b>MPW-56</b>	<b>MPW-150R</b>	<b>M-BASIC</b>	<b>M-UNIVERSAL</b>	<b>M-DIAGNOSTIC</b>	<b>M-SCIENCE</b>	<b>MPW-260</b>
	120 ml	48 ml	120 ml	90 ml	120 ml / PRP	500 ml	500 ml	100 ml	500 ml
RCF max.	1 137, 3 122 x g	15 279 x g	3 341 x g	21 382 x g	2 469 x g	24 270 x g	4 830 x g	24 270 x g	24 270 x g
RPM max.	3 500, 5 800	14 500	6 000	15 000	4 000	18 000	6 000	18 000	18 000
	-	-	-	-20°C ÷ +40°C	-	-	-	-	-
Liczba wirników (kątowych horyzontal- nych) <b>Number of rotors</b> (angle swing-out) Numero de rotores (angular oscilante)	3/0	3/1	4/0	7/1	1	19/4	8/5	8/1	19/3
Autoidentyfikacja wir- nika <b>Rotor auto-reco- gnition</b> identificación de rotores automática	-	-	-	•	-	•	•	•	•
Język <b>Language</b> Idioma	EN	EN	EN	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	EN	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ
Dociąganie pokryw <b>Cover tightening</b> Ajuste de la cubierta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Programy użytkownika <b>User programs</b> Programas de usuario	-	9	-	100	5	100	100	100	100

	M-LINE		L-LINE				XL-LINE	
								
	<b>MPW-260R</b>	<b>MPW-260RH</b>	<b>MPW-351e</b>	<b>MPW-352</b>	<b>MPW-352R</b>	<b>MPW-352RH</b>	<b>MPW-380</b>	<b>MPW-380R</b>
	500 ml	500 ml	800 ml	1 000 ml	1 000 ml	1 000 ml	3 000 ml	3 000 ml
RCF max.	24 270 x g	24 270 x g	3 509 x g	29 703 x g	30 065 x g	30 065 x g	31 876 x g	31 876 x g
RPM max.	18 000	18 000	4 500	18 000	18 000	18 000	18 000	18 000
	-20°C ÷ +40°C	-20°C ÷ +55°C	-	-	-20°C ÷ +40°C	-20°C ÷ +55°C	-	-20°C ÷ +40°C
Liczba wirników (kątowych horyzontal- nych) <b>Number of rotors</b> (angle swing-out) Numero de rotores (angular oscilante)	19/3	19/3	4/3	27/7	27/7	27/7	13/4	13/4
Autoidentyfikacja wir- nika <b>Rotor auto-reco- gnition</b> identificación de rotores automática	•	•	-	•	•	•	•	•
Język <b>Language</b> Idioma	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	EN	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ	PL, EN, ES, IT, PT, DE, RU, SE, FR, CZ
Dociąganie pokrywy <b>Cover tightening</b> Ajuste de la cubierta	-	-	-	•	•	•	•	•
Programy użytkownika <b>User programs</b> Programas de usuario	100	100	-	100	100	100	100	100

ul. Boremlowska 46  
04-347 Warszawa Polska  
46 Boremlowska Street  
04-347 Warsaw Poland  
Calle Boremlowska 46  
04-347 Varsovia Polonia



**MPW MED. INSTRUMENTS**  
www.mpw.pl

E-mail: mpw@mpw.pl  
Phone.: +48 22 610 56 21  
Fax: +48 22 610 55 36



# INSTRUKCJA OBSŁUGI



## Wirówka laboratoryjna MPW-351e

**Przeczytaj przed uruchomieniem!**

Nr seryjny urządzenia: .....

Instrukcja do wirówek o nr. seryjnych (SN): od 10351e068622



Niniejsza instrukcja została przygotowana ze szczególną troską. W dowolnym momencie i bez uprzedzenia MPW MED. INSTRUMENTS może wprowadzać w instrukcji ulepszenia oraz zmiany wynikające z dostrzeżenia błędów typograficznych lub udoskonalenia urządzenia.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna z części niniejszego dokumentu nie może być modyfikowana, dystrybuowana, publikowana ani powielana bez zgody MPW MED. INSTRUMENTS.

Instrukcję obsługi w wersji elektronicznej można znaleźć pod adresem **[www.mpw.pl](http://www.mpw.pl)** w sekcji DO POBRANIA.










## Spis treści

<b>1. Oznaczenia użyte w instrukcji i na urządzeniu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przeznaczenie.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Dane techniczne.....</b>	<b>6</b>
3.1. Warunki środowiskowe.....	6
<b>4. Instalacja.....</b>	<b>7</b>
4.1. Zawartość opakowania.....	7
4.2. Lokalizacja .....	7
4.3. Zabezpieczenie prądowe .....	8
<b>5. Bezpieczeństwo obsługi .....</b>	<b>8</b>
5.1. Uwagi ogólne.....	8
5.2. Wypełnianie wirnika.....	8
5.2.1. Wirniki kątowe.....	8
5.2.2. Wirniki horyzontalne .....	8
5.2.3. Napętnianie probówek.....	9
5.3. Wskazówki bezpieczeństwa .....	10
5.4. Warunki eksploatacji .....	10
5.5. Żywotność wyposażenia.....	11
5.6. Bezpieczeństwo pracy .....	11
5.7. Niewyważenie .....	12
5.8. Zatrzymanie awaryjne .....	12
5.9. Ryzyko resztkowe .....	12
<b>6. Obsługa wirówki .....</b>	<b>13</b>
6.1. Opis ogólny.....	13
6.2. Elementy obsługi .....	13
6.3. Konstrukcja.....	13
6.4. Tabliczka znamionowa .....	14
6.5. Wkładanie wirnika i wyposażenia .....	14
6.6. Zadawanie i odczyt danych .....	15
6.7. Układ sterowania .....	15
6.8. Urządzenia zapewniające bezpieczeństwo .....	15
6.9. Przyrost temperatury .....	15
<b>7. Wirowanie .....</b>	<b>16</b>
7.1. Pulpit sterowniczy .....	16
7.2. Załączenie wirówki .....	17
7.2.1. Wybór programu .....	17
7.2.2. Uruchomienie programu .....	17
7.2.3. Zatrzymanie awaryjne .....	17
7.2.4. Koniec procesu wirowania .....	17
7.2.5. Programowanie .....	17
7.2.6. Wyświetlenie wersji wirówki i programu.....	17
7.3. Zależności matematyczne .....	18
7.3.1. RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe .....	18
7.3.2. Nomogram zależności – prędkość obrotowa/promień wirowania/RCF .....	18
7.3.3. Obciążenie maksymalne .....	18
<b>8. Konserwacja.....</b>	<b>18</b>
8.1. Konserwacja wirówki.....	18
8.2. Konserwacja elementów wyposażenia .....	19
8.3. Sterylizacja .....	20
8.4. Autoklawowanie.....	20
8.5. Odporność chemiczna .....	21
<b>9. Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>23</b>
9.1. Awaryjne otwieranie pokrywy .....	24

<b>10. Gwarancja .....</b>	<b>24</b>
<b>11. Transport i przechowywanie .....</b>	<b>24</b>
11.1. Warunki przechowywania i transportu .....	25
<b>12. Utylizacja .....</b>	<b>25</b>
<b>13. Dane producenta .....</b>	<b>26</b>
<b>Dystrybutor .....</b>	<b>26</b>
<b>14. Załączniki .....</b>	<b>26</b>
A. Wyposażenie dodatkowe	
B. Deklaracja zgodności (CE, ROHS 2)	
C. Deklaracja dezynfekcji odkażającej (naprawa/zwrot)	
D. Nomogram zależności RPM/RCF	



## 1. Oznaczenia użyte w instrukcji i na urządzeniu

Symbol	Objaśnienie
	<b>OSTRZEŻENIE!</b> Ryzyko urazu
	<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b> Ryzyko wstrząsu elektrycznego z możliwością poważnego urazu lub śmierci
	<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b> Zagrożenie ze strony organizmów żywych z możliwością uszczerbku na zdrowiu lub śmierci
	<b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b> Ryzyko wybuchu z możliwością poważnego urazu lub śmierci
	Symbol identyfikujący wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Znak CE
	Symbol informujący o sposobie utylizacji
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem
	Dane producenta

## 2. Przeznaczenie

Wirówka MPW-351e jest stołową wirówką laboratoryjną przeznaczoną do diagnostyki *in vitro* (IVD), służącą do rozdziału próbek pobranych z organizmów ludzi, zwierząt i roślin na składniki o różnych gęstościach pod wpływem działania siły odśrodkowej, w celu dostarczenia informacji o ich stanie biologicznym. Jej konstrukcja zapewnia łatwość obsługi, bezpieczną pracę i szeroki zakres zastosowania w laboratoriach analiz medycznych, biochemicznych i innych. Wirówka nie jest bioszczelna, dlatego też przy wirowaniu preparatów wymagających bioszczelności należy używać pojemników zamkniętych i uszczelnionych. W wirówce nie wolno wirować preparatów żrących, łatwopalnych i wybuchowych.

### 3. Dane techniczne

producent	"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY, ul. Boremłowska 46, 04-347 Warszawa					
model	MPW-351e					
nr kat. (REF)	10351e/2-56 lub 10351e/1-56					
napięcie zasilania (L1+N+PE)	230V	100V	110V	115V	120V	127V
	±10%	±5%				
częstotliwość	50/60Hz					
moc (maks.)	380W					
zabezpieczenie prądowe	T 4A	T 6,3A				
pojemność (maks.)	800ml					
prędkość obrotowa maksymalna (RPM)	100 ÷ 4500 obr/min krok co 100 obr/min					
maksymalne przyspieszenie (RCF)	3305 x g					
zakres czasu pracy	1 ÷ 99 min., krok co 1 min					
tryb pracy krótkotrwałej (SHORT)	tak					
kompatybilność elektromagnetyczna	zgodnie z EN 61326-2-6:2006					
Stopień ochrony (zgodnie z PN-IEC 34-5)	IP20					
wymiary:						
wysokość (H)	380 mm					
szerokość (W)	430 mm					
głębokość (D)	540 mm					
wysokość z otwartą pokrywą (Hoc)	768 mm					
poziom hałasu	≤ 56 dB					
masa 230V	ok. 40,3 kg					
masa 100-127V	ok. 43,8 kg					

#### 3.1. Warunki środowiskowe

- Urządzenie może być używane wyłącznie wewnątrz pomieszczeń zamkniętych.
- Dozwolona temperatura otoczenia od 2°C do 40°C.
- Maksymalna dozwolona wilgotność względna 80% w temperaturze do 31°C malejąca liniowo do 50% wilgotności względnej w temperaturze 40°C.
- Wahanie napięcia sieci zasilającej nie mogą przekraczać ±10% napięcia nominalnego.
- Maksymalna wysokość 2000 m n.p.m.
- Kategoria przepięciowa II.
- Stopień zanieczyszczenia 2.



## 4. Instalacja

Otworzyć opakowanie. Wyjąć karton zawierający wyposażenie. Wyjąć wirówkę z opakowania. Zachować opakowanie i materiał do pakowania na wypadek wysyłki serwisowej.

### 4.1. Zawartość opakowania

nazwa	szt.	nr katalogowy (REF)
Wirówka laboratoryjna MPW-351e	1	10351e/2-56 lub 10351e/1-56
Wazelina techniczna 20 ml	1	17201
Zacisk kompletny	1	17664
Klucz do wirnika	1	17665
Klucz do awaryjnego otwierania pokrywy	1	17900
Bezpieczniki WTA T 4 A 250V (230V)	2	17861
Bezpieczniki WTA T 6,3 A 250V (120V)	2	17862
Sznur przyłączeniowy 230V	1	17866
Sznur przyłączeniowy 120V		17867
Instrukcja obsługi	1	strona 1

### 4.2. Lokalizacja

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Urządzenie jest ciężkie, podnoszenie i przenoszenie wirówki może prowadzić do urazów pleców. Występuje ryzyko zranienia podczas podnoszenia i przenoszenia ciężkich ładunków.</li><li>▪ Podnoszenie i transport wirówki powinno odbywać się z wystarczającą liczbą pomocników. Należy użyć pomocy transportowej do transportu wirówki.</li><li>▪ Urządzenie powinno być podnoszone od spodu w pobliżu jego nóg i umieszczone bezpośrednio na odpowiednim stole laboratoryjnym.</li><li>▪ Wirówkę należy ustawić tak aby dostęp do włącznika sieciowego nie był utrudniony.</li><li>▪ Należy zapewnić bezpieczne miejsce ustawienia.</li><li>▪ Nie należy umieszczać wirówki w pobliżu grzejników oraz należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia.</li><li>▪ Stół, na którym stoi wirówka powinien być stabilny i posiadać płaski wypoziomowany blat.</li><li>▪ Wokół wirówki należy pozostawić odstęp 30 cm w celu zachowania strefy wentylacyjnej, nie należy zasłaniać otworów wentylacyjnych (wymagania bezpieczeństwa w przypadku awarii zgodnie z EN 61010-020).</li><li>▪ Stół laboratoryjny powinien zostać oczyszczony przed umieszczeniem na nim wirówki.</li><li>▪ Podane parametry wirówki są zachowane dla zakresu temperatur otoczenia podanych w tabeli danych technicznych.</li><li>▪ Przy zmianie miejsca z zimnego na ciepłe wystąpi kondensacja pary wodnej wewnątrz wirówki. Ważne jest, aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na osuszenie przed ponownym uruchomieniem wirówki (min. 4 godz.).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Napięcie zasilania musi być zgodne z napięciem podanym na tabliczce znamionowej. Wirówki laboratoryjne firmy MPW MED. INSTRUMENTS posiadają trzyżyłowy sznur przyłączeniowy z wtyczką odporną na obciążenia dynamiczne.</li><li>▪ Gniazdo zasilania musi posiadać bolec ochronny.</li><li>▪ Zaleca się zainstalowanie wyłącznika awaryjnego, który powinien znajdować się z dala od wirówki w pobliżu wyjścia z pomieszczenia lub poza pomieszczeniem.</li></ul>



- Przed włączeniem urządzenia należy upewnić się czy jest ono prawidłowo podłączone do źródła zasilania. Możliwe jest użycie wyłącznie przewodu zasilającego zalecanego przez producenta.

#### 4.3. Zabezpieczenie prądowe



Wirówka posiada standardowe zabezpieczenie bezpiecznikami o wartościach podanych na tabliczce znamionowej znajdującej się z tyłu wirówki, obok gniazda sieciowego.

### 5. Bezpieczeństwo obsługi

#### 5.1. Uwagi ogólne



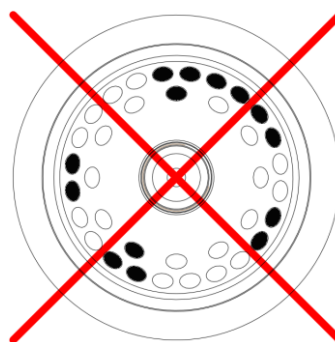
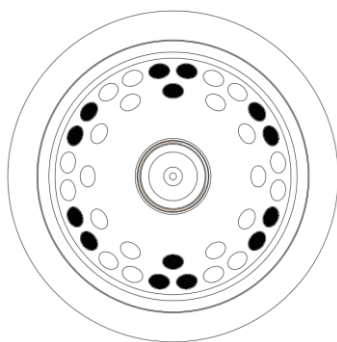
- Wirówka laboratoryjna może być obsługiwana wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratorium po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.
- **Instrukcja obsługi jest częścią produktu.**
- **Instrukcję obsługi należy zawsze przechowywać w pobliżu wirówki.**
- Wirówka nie może być obsługiwana niezgodnie z przeznaczeniem.
- **Jeżeli wirówka jest wykorzystywana w sposób niezgodny z wytycznymi producenta, bezpieczeństwo użytkowania urządzenia może zostać pogorszone.**

#### 5.2. Wypełnianie wirnika

##### 5.2.1. Wirniki kątowe



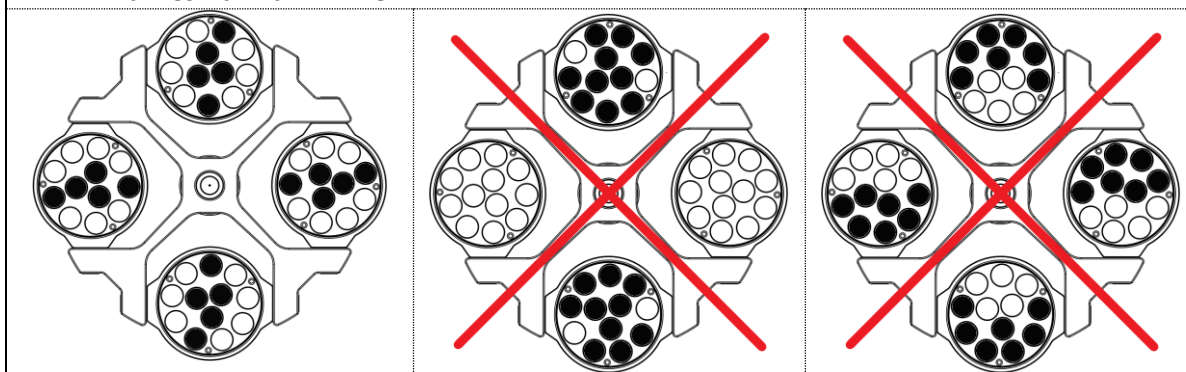
- **Sprawdzić czy wirnik jest prawidłowo osadzony i przykręcony do osi silnika.**
- **Nie przekraczać maksymalnego obciążenia wirnika (informacje są umieszczone na wirnikach).**
- W celu zapewnienia symetrycznego obciążenia, należy wypełnić przeciwległe otwory wirnika wkładkami oraz próbkami tego samego typu i o takiej samej masie.



##### 5.2.2. Wirniki horyzontalne

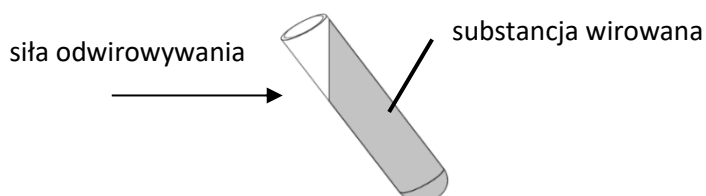
- **Sprawdzić czy wirnik jest prawidłowo osadzony i przykręcony do osi silnika.**
- **Nie przekraczać maksymalnego obciążenia wirnika.**
- Aby zapewnić symetryczne oraz równomierne obciążenie wirnika, należy wypełnić przeciwległe gniazda pojemnikami / zawieszkami tego samego typu i o takiej samej masie.
- **Wirniki horyzontalne muszą być wypełnione kompletem pojemników/zawieszek.**
- Probówki należy wkładać symetrycznie naprzeciw siebie.
- Przed uruchomieniem wirowania należy sprawdzić, czy wszystkie pojemniki / zawieszki są właściwie zawieszone i mogą się swobodnie wychylać.

Umieścić puste probówki w pojemnikach. Odchylić ręcznie pojemniki do pozycji horyzontalnej, sprawdzić czy nie ma kolizji pomiędzy probówkami, pojemnikami / zawieszkami a wirnikiem.



### 5.2.3. Napełnianie probówek

- **Probówki wolno napełniać tylko poza wirówką.**
- Probówki mogą być napełniane jedynie maksymalną ilością substancji podaną przez producenta.
- Probówki muszą być tak napełnione, aby w trakcie wirowania substancja wirowana nie wydostała się z naczynia.

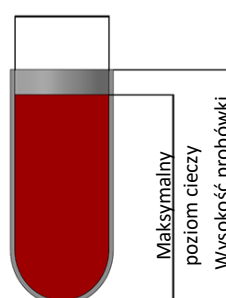


- W przypadku, kiedy producent probówki nie określił maksymalnego poziomu, należy wypełnić probówki zgodnie z formułą:

$$\text{Maksymalny poziom cieczy} < \text{Wysokość probówki} - \frac{\text{Średnica wewnętrzna probówki}}{2}$$






średnica wewnętrzna




- Do wirowania w wirówce należy używać tylko pojemników ujętych w wykazie wyposażenia oraz probówek wirowniczych, których średnica, długość i wytrzymałość jest odpowiednia. Używanie probówek innych producentów należy uzgadniać z MPW MED. INSTRUMENTS lub jego autoryzowanymi przedstawicielami.
- Zwracać uwagę na jakość i odpowiednią grubość ścianek probówek szklanych. **Probówki szklane powinny być probówkami wirowniczymi.**
- Aby zapobiec niewyważeniu wirówki przed włożeniem wypełnionych probówek do wirnika zalecane jest ich zważenie. W przypadku wirowania w wirnikach




	horyzontalnych, zaleca się zważenie wypełnionych pojemników / zawieszek. Pozwoli to na zminimalizowanie różnic mas pomiędzy nimi, co korzystnie wpłynie na zawieszenie silnika oraz na redukcję natężenia hałasu w trakcie pracy wirówki.
--	---




### 5.3. Wskazówki bezpieczeństwa

	<b>KONSERWACJA WIRNIKÓW</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Smarować kołki wirnika.</li> <li>▪ Stosować wyłącznie wyposażenie będące w dobrym stanie technicznym.</li> <li>▪ Unikać korozji sprzętu stosując dokładną konserwację.</li> </ul>
	<b>KONSERWACJA WYPOSAŻENIA HU</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Należy dbać aby pierścienie uszczelniające (gumowe) były pokryte cienką warstwą smaru silikonowego (w celu utrzymania szczelności). Stosować smar silikonowy do próżni, np. typu "C" firmy LUBRINA (do wysokiej próżni).</li> </ul>
	<b>MATERIAŁY NIEBEZPIECZNE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stosować materiały zakaźne wyłącznie w zamkniętych pojemnikach/wirnikach posiadających certyfikat bezpieczeństwa.</li> <li>▪ Nie wolno wirować materiałów toksycznych albo zakaźnych z uszkodzonym hermetycznym uszczelnieniem wirnika lub próbówki. Należy zawsze przeprowadzić właściwe procedury dezynfekcji, jeśli niebezpieczne substancje zanieczyściły wirówkę albo jej akcesoria.</li> </ul>

	<b>MATERIAŁY WYBUCHOWE, ŁATWOPALNE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nie odwirowywać materiałów wybuchowych i łatwopalnych.</li> <li>▪ Nie wirować substancji, które mogłyby reagować w wyniku dostarczenia wysokiej energii w trakcie wirowania.</li> <li>▪ Wirówka nie może pracować w środowisku grożącym eksplozją.</li> <li>▪ Nie wolno wirować materiałów, które mogą po wystawieniu na działanie powietrza wytwarzać mieszaniny łatwopalne lub wybuchowe.</li> </ul>
---	--

### 5.4. Warunki eksploatacji

	<b>URUCHOMIENIE WIRÓWKI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przed włączeniem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie części niniejszej instrukcji, w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu pracy, uniknięcia uszkodzeń urządzenia lub jego akcesoriów.</li> <li>▪ Napełniać wyposażenie wirnika do tej samej masy, aby zapobiec niewyważeniu wirówki.</li> </ul>
	<b>TRANSPORT</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wirówki nie wolno nigdy transportować z wirnikiem zainstalowanym na osi silnika.</li> </ul>
	<b>UWAGI OGÓLNE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Należy stosować wyłącznie oryginalne wyposażenie wirówek oraz części zamienne.</li> <li>▪ W przypadku wadliwego działania wirówki należy korzystać z serwisu fabrycznego MPW MED. INSTRUMENTS lub jego autoryzowanych przedstawicieli.</li> <li>▪ Nie wolno uruchamiać wirówki, jeżeli nie jest ona prawidłowo zainstalowana lub nie jest prawidłowo zamocowany wirnik wraz z wyposażeniem.</li> </ul>


	<b>WIROWANE SUBSTANCJE</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie wolno przekraczać obciążenia określonego przez producenta. Wirniki przeznaczone są do odwirowywania cieczy o średniej gęstości <b>1,2 g/cm<sup>3</sup></b> lub mniejszej. Dotyczy to odwirowywania przy maksymalnej prędkości. Jeśli mają być użyte cieczy o większej gęstości należy koniecznie wpisać wartość gęstości w zakładce <b>PARAM/GĘSTOŚĆ</b>.</li> <li>Należy przestrzegać ograniczenia dopuszczalnej masy wirowanej podanej na wirniku/pojemniku (np.: MAX 15g). Jeżeli oznaczenie podane jest na wirniku dotyczy masy wirowanej substancji. Jeżeli oznaczenie podane jest na pojemniku dotyczy masy całego wsadu pojemnika, tj. <b>wkładka+próbówka+próbka</b>.</li> </ul> <p><b>Przykłady:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Oznaczenie na wirniku</b></p> <p><b>2,4g</b> – maksymalna masa zawartości próbówki</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Oznaczenie na pojemniku</b></p> <p><b>290g</b> – maksymalna masa elementów włożonych do pojemnika</p> </div> </div>

### 5.5. Żywotność wyposażenia

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Każdy cykl wirowania, podczas którego rotor został rozpędzony i wyhamowany, jest uznawany za cykl pracy, niezależnie od prędkości i czasu jego trwania.</li> <li>Nie wolno używać wyposażenia po wykorzystaniu dozwolonej liczby cykli lub po upływie maksymalnego okresu użytkowania, w zależności od tego co nastąpi pierwsze.</li> </ul>
--	--


### 5.6. Bezpieczeństwo pracy


Wirówkę należy poddawać kontroli prowadzonej przez autoryzowany serwis przynajmniej raz do roku (po okresie gwarancyjnym). Powodem częstszej kontroli może być na przykład środowisko powodujące korozję. Badania powinny zakończyć się wystawieniem protokołu walidacji, określającym sprawdzenie stanu technicznego wirówki laboratoryjnej. Zaleca się założenie dokumentu, w którym rejestruje się wszelkie naprawy i przeglądy. Oba te dokumenty powinny być przechowywane w miejscu użytkowania wirówki.

	<b>KONTROLE PROWADZONE PRZEZ OPERATORA</b>
	<p>Operator musi zwracać uwagę na fakt, aby części wirówki ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa nie były uszkodzone. Uwaga ta odnosi się szczególnie do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wyposażenia wirówki, a w szczególności zmian strukturalnych, korozji, początkowych pęknięć, ścierania części metalowych.</li> <li>Połączeń śrubowych.</li> <li>Kontroli uszczelnień wirników i pojemników, jeżeli takie są stosowane. Szczególną uwagę należy zwrócić na elementy gumowe (uszczelnienia). W przypadku wystąpienia uszkodzeń lub widocznych zmian strukturalnych należy je niezwłocznie wymienić na nowe.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontroli wykonywania corocznych przeglądów pogwarancyjnych stanu technicznego wirówki (po wygaśnięciu gwarancji).</li> <li>▪ Nie wolno podnosić lub przesuwac wirówki podczas pracy i opierać się o nią.</li> <li>▪ Nie wolno pozostawiać w strefie bezpieczeństwa w odległości 30 cm wokół wirówki ani pozostawiać wewnątrz tej strefy rzeczy np. naczyń szklanych.</li> <li>▪ Na wirówce nie wolno stawiać żadnych przedmiotów.</li> </ul>
--	---

	<p><b>OTWIERANIE POKRYWY</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nie wolno używać awaryjnego otwierania pokrywy podczas wirowania, gdyż grozi to utratą zdrowia lub życia.</li> </ul>
---	--


	<p><b>OBSŁUGA WIRNIKÓW</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nie wolno stosować wirników, pojemników i wkładek redukcyjnych z oznakami korozji lub innymi uszkodzeniami mechanicznymi.</li> <li>▪ Nie wolno wirować substancji o wysokiej agresywności korozyjnej, które mogą powodować uszkodzenie materiałów i obniżyć właściwości mechaniczne wirników, pojemników i wkładek redukcyjnych.</li> <li>▪ Nie wolno wirować wirników ze zdjętymi lub z niedokręconymi pokrywami.</li> </ul>
---	---

### 5.7. Niewyważenie

Wirówka wyposażona jest w czujnik niewyważenia wirnika. W przypadku jego zadziałania proces wirowania zostaje zatrzymany przez szybkie hamowanie oraz zostaje wyświetlona informacja o błędzie. Skasowanie komunikatu błędu możliwe jest przez wciśnięcie dowolnego klawisza (**BACK**, **STOP**, **COVER**, **SET** oraz **▲▼◀▶**) po zatrzymaniu wirnika.

Należy upewnić się czy wirnik został poprawnie obciążony – miejsca w wirniku muszą być wyposażone w identycznie wypełnione pojemniki, wkładki, próbówki tak, aby uzyskać możliwie najlepsze zrównoważenie mas (patrz rozdział **Wypełnianie wirnika**).

Następnie zamknąć pokrywę i uruchomić ponownie wirowanie.

	<p>Niewyważenie powoduje hałas, wibracje podczas pracy i wywiera ujemny wpływ na układ napędowy (silnik, amortyzatory). Im dokładniej przeprowadzi się proces wyważania wsadu do wirnika, tym płynniej będzie pracowała wirówka i tym dłuższa będzie użytkowa przydatność układu napędowego. Ponadto osiąga się doskonały poziom rozdzielania wirowanej substancji, ponieważ już wyodrębnione części składowe nie będą ponownie podrywane przez drgania.</p>
---	--

### 5.8. Zatrzymanie awaryjne

W każdym momencie wirowania możliwe jest przerwanie procesu i szybkie zatrzymanie wirnika. Jednokrotne wciśnięcie klawisza **STOP** spowoduje zatrzymanie wirowania z charakterystyką hamowania ustawioną w programie (skasować komunikat przyciskiem **SET** lub **STOP**). Natomiast wciśnięcie go kolejny raz spowoduje zatrzymanie wirowania z najszybszą charakterystyką.

### 5.9. Ryzyko resztkowe

Wirówka została zbudowana zgodnie z najnowocześniejszymi i uznanymi zasadami bezpieczeństwa. Niemniej jednak nadal pozostaje pewien poziom ryzyka wynikający z niewłaściwej obsługi i wadliwego działania. Możliwe jest zmniejszenie ryzyka poprzez ściśle stosowanie się do instrukcji i natychmiastowe naprawienie nieprawidłowego działania, które może zagrozić bezpieczeństwu.

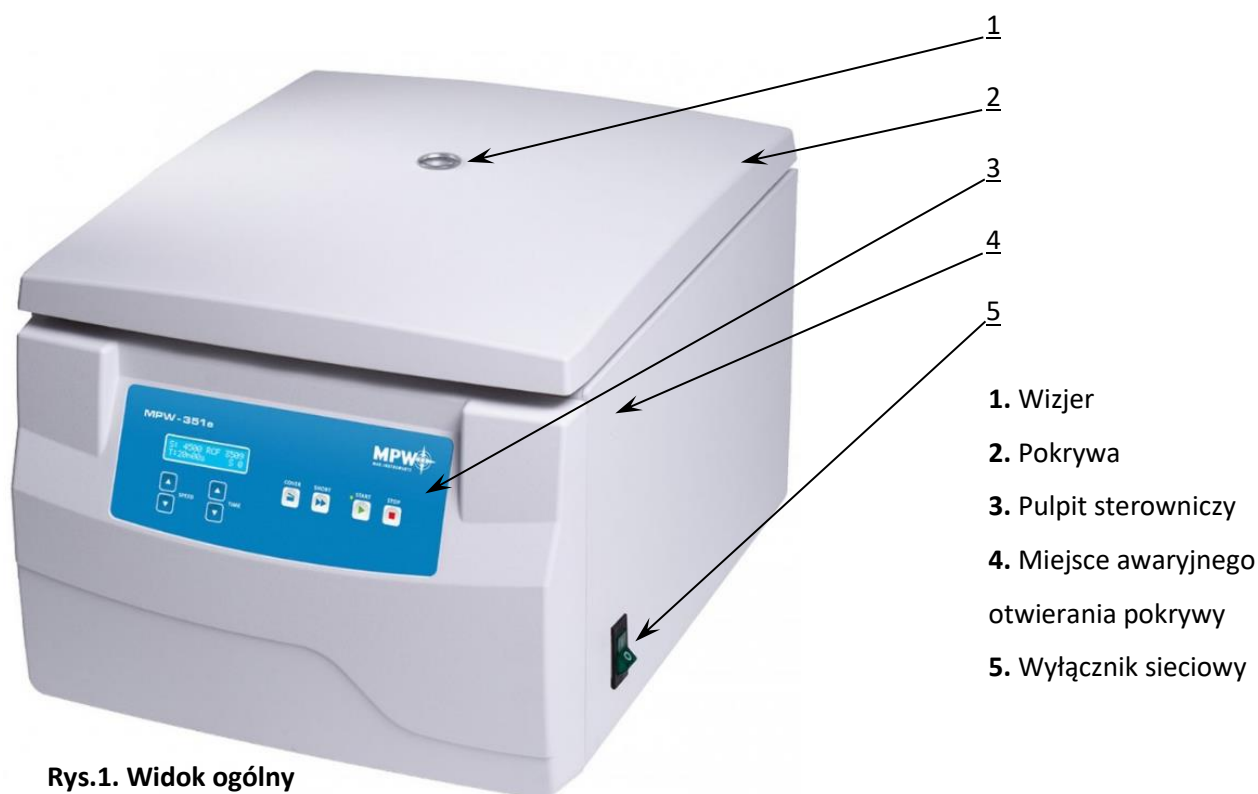


## 6. Obsługa wirówki

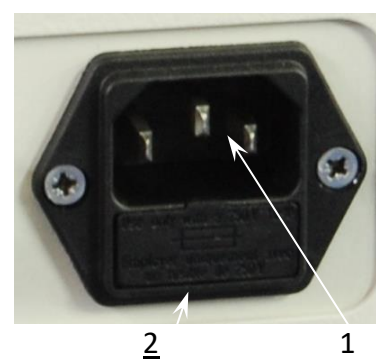
### 6.1. Opis ogólny

Nowa generacja wirówek laboratoryjnych MPW MED. INSTRUMENTS wyposażona jest w nowoczesne sterowniki mikroprocesorowe, bardzo trwałe i ciche bezszczotkowe silniki asynchroniczne oraz wyposażenie spełniające współczesne wymagania użytkownika.

### 6.2. Elementy obsługi



**Rys.3. Elementy zespołu wirnika**



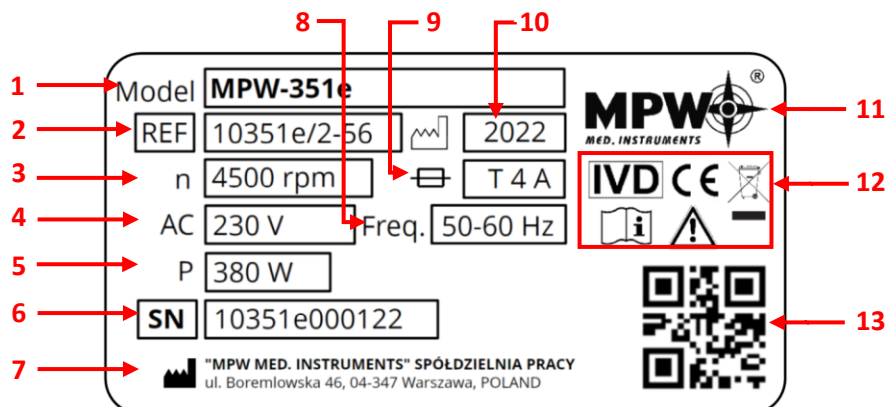
**Rys.2. Tył wirówki**

### 6.3. Konstrukcja

Wirówka posiada sztywną samonośną konstrukcję. Obudowę wykonano z blachy aluminiowej lakierowanej, tył z blachy stalowej. Przednia część i pokrywa wykonane są z tworzywa typu ABS. Pokrywa zamocowana jest na stalowych osiach zawiasów, a od przodu jest zabezpieczana przed otwarciem jej w czasie wirowania zamkiem elektromagnetycznym. Osłonę komory wirowania wykonano z grubej blachy stalowej. Miska stanowiąca komorę wirowania jest wykonana z blachy nierdzewnej.

## 6.4. Tabliczka znamionowa

Dane dotyczące urządzenia należy odczytać z tabliczki znamionowej umieszczonej na tylnej ścianie wirówki (poniższy obrazek stanowi przykład).



- |                             |                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1 Model wirówki             | 8 Częstotliwość znamionowa          |
| 2 Numer katalogowy          | 9 Zabezpieczenie prądowe            |
| 3 Prędkość maksymalna       | 10 Rok produkcji                    |
| 4 Napięcie znamionowe       | 11 Logotyp producenta               |
| 5 Maksymalna moc znamionowa | 12 Oznaczenia i symbole zatwierdzeń |
| 6 Numer seryjny             | (objaśnione w rozdziale 1)          |
| 7 Dane producenta           | 13 Kod QR numeru seryjnego          |

## 6.5. Wkładanie wirnika i wyposażenia



- Podłączyć wirówkę do źródła zasilania (gniazdo sieciowe z tyłu wirówki).
- Włączyć wirówkę (przełącznik z boku wirówki).
- Otworzyć pokrywę wirówki wciskając klawisz **COVER**. Przed założeniem wirnika sprawdzić, czy komora wirowania jest wolna od zanieczyszczeń, np. kurz, odpryski szkła, resztki cieczy, które należy usunąć.
- Nałożyć wirnik na oś silnika poprzez wsunięcie go do oporu na stożek (zachowując współosiowość między wirnikiem a osią silnika).
- Wkręcić zacisk w oś silnika (w kierunku obrotu wskazówek zegara), a następnie mocno dokręcić kluczem do wirników.
- **Wirniki horyzontalne muszą być wyposażone w pojemniki we wszystkich gniazdach.**
- Kołki zawieszenia pojemnika powinny być regularnie smarowane wazeliną techniczną.
- W przypadku wirników z pokrywką, nie wolno z nich korzystać bez pokrywki. Pokrywki wirników muszą być dokładnie nakręcone na wirnik. Wirnik i pokrywa są oznaczone tym samym numerem katalogowym (REF), aby wyeliminować ryzyko nieprawidłowego doboru, w przypadku kiedy użytkownik posiada kilka rodzajów wirników. Pokrywki wirników zapewniają mniejsze opory wirników, prawidłowe osadzanie próbek i hermetyczne uszczelnienie.
- Należy stosować tylko odpowiednie pojemniki do wybranego typu wirnika.
- W celu zwiększenia trwałości wirnika i uszczelki, zaleca się smarowanie kołków wirnika, służących do zawieszenia pojemników, podcięć na kołki w pojemnikach, uszczelki i miejsc gwintowanych wazeliną techniczną.
- W celu wymiany wirnika należy wyjąć próbki i pojemniki, poluzować zacisk wirnika załączonym kluczem, odwrotnie do ruchu wskazówek zegara, a następnie używając obu rąk należy uchwycić wirnik po przeciwnych stronach i zdjąć z osi silnika wyciągając do góry.

## 6.6. Zadawanie i odczyt danych

Układ zadawania i odczytu danych stanowi hermetycznie zamkniętą klawiaturę z wyraźnie dostępnymi punktami operacyjnymi. Łatwo odczytywalne wskaźniki sygnalizujące wykonywane operacje ułatwiają operatorowi programowanie i rejestrację parametrów oraz stanu urządzenia.

## 6.7. Układ sterowania

Zastosowany w wirówce mikroprocesorowy układ sterowania zapewnia szerokie możliwości zadawania i realizacji parametrów pracy, to jest:

- wybór prędkości wirowania 100÷4500 rpm, co 100 rpm,
- wybór czasu wirowania 0÷99 min, co 30 s,
- wybór pracy krótkotrwałej **SHORT** do zaprogramowanej prędkości przez 10 min,

## 6.8. Urządzenia zapewniające bezpieczeństwo

Poza wyżej wymienionymi środkami zabezpieczeń biernych istnieją również środki zabezpieczeń czynnych.

### ***Zamek pokrywy***

Wirówkę można uruchomić jedynie przy poprawnie zamkniętej pokrywie (na wyświetlaczu wyświetla się znak kropki „•”). Pokrywę można otworzyć tylko po zatrzymaniu się wirnika. W przypadku awaryjnego otwarcia pokrywy podczas pracy, wirówka natychmiast się wyłączy, a wirnik będzie hamowany do całkowitego zatrzymania. Gdy pokrywa jest otwarta (na wyświetlaczu wyświetla się symbol **O**) napęd jest całkowicie odłączony od zasilania, co uniemożliwia uruchomienie wirówki.

### ***System kontroli nierównomiernego obciążenia***

Napęd zostaje wyłączony podczas przyspieszania lub pracy wirówki w przypadku nierównomiernego obciążenia przeciwnych pojemników lub gniazd w wirnikach – wyświetla się wówczas błąd **U**.

### ***Kontrola stanu spoczynku***

Otwarcie pokrywy wirówki jest możliwe tylko wtedy, gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku. Stan ten jest kontrolowany przez mikroprocesor, który rozpoznaje i sygnalizuje informację na wyświetlaczu (symbol **S**) stan spoczynku wirnika przed otwarciem pokrywy.

### ***Zabezpieczenie termiczne silnika***

Silnik posiada czujnik termiczny zabezpieczający przed przegrzaniem. Przekroczenie dopuszczalnej temperatury silnika powoduje wyłączenie napędu, co jest sygnalizowane na wyświetlaczu literą **T**. W takim przypadku należy wyłączyć zasilanie. Po ostygnięciu silnika i ponownym włączeniu zasilania litera **T** znika i jeżeli dalej nie występuje przegrzanie wirówka powinna pracować poprawnie.

## 6.9. Przyrost temperatury

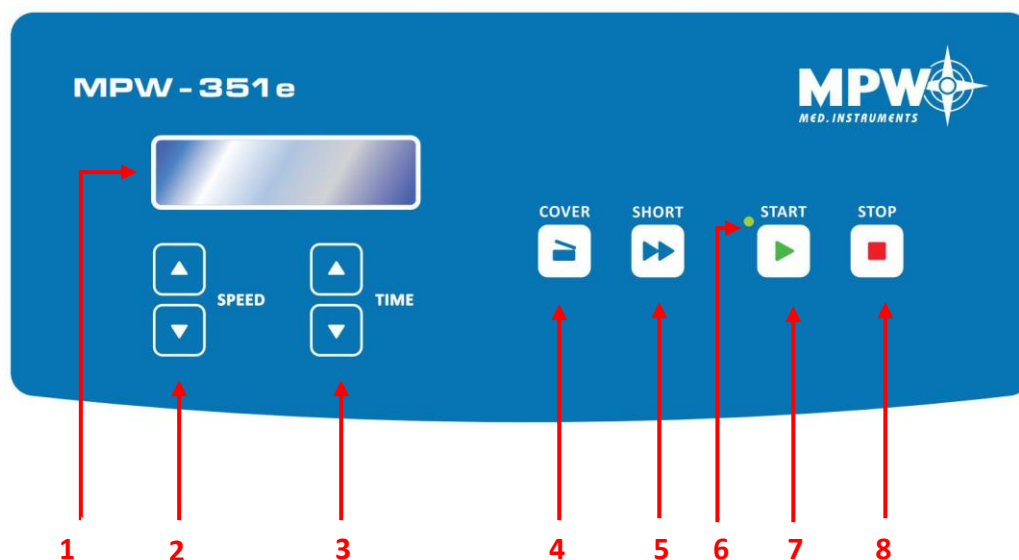
Temperatura w komorze wirowania, temperatura wirnika, temperatura próbek może przekroczyć 40° C, w zależności od czasu wirowania, prędkości/RCF oraz temperatury otoczenia.

## 7. Wirowanie

Włączenie lub wyłączenie zasilania wykonuje się wyłącznikiem gniazda sieciowego z boku wirówki. Wszystkie nastawy wirówki realizuje się za pomocą pulpitu sterowniczego. Pulpit zawiera klawisze sterownicze i wyświetlacz.


### 7.1. Pulpit sterowniczy

Do sterowania pracą wirówki służy pulpit sterowniczy umieszczony na przedniej ścianie obudowy.



Rys.4. Pulpit sterowniczy

- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| 1 Wyświetlacz           | 5 Klawisz <b>SHORT</b> |
| 2 Klawisze <b>SPEED</b> | 6 Dioda <b>START</b>   |
| 3 Klawisze <b>TIME</b>  | 7 Klawisz <b>START</b> |
| 4 Klawisz <b>COVER</b>  | 8 Klawisz <b>STOP</b>  |

- Klawisz funkcyjny **START**  może być wykorzystywany do uruchamiania programu wirowania o parametrach wyświetlanych na wyświetlaczu.

- Klawisz funkcyjny **STOP**  służy do:
  - przerywania wirowania w dowolnej jego fazie i zahamowania wirnika,
  - kasowania błędów.

- Klawisz funkcyjny **COVER**  służy do otwierania pokrywy.

- Klawisz funkcyjny **SHORT**  służy do pracy krótkotrwałej.

- Klawisze **TIME**  służą do ustawiania czasu wirowania.



- Klawisze **SPEED** służą do ustawiania prędkości wirowania.



- Dioda **START** sygnalizuje stan wirnika - miganie – wirnik wiruje,  
brak świecenia – wirnik nie wiruje

- Wyświetlacz [1]



W górnej części wyświetlone są parametry, dolna część zawiera komunikaty stanu pracy wirówki.

**Górne pole wyświetlacza** S: 4 cyfry (rpm) RCF 4 cyfry (x g)

**Dolne pole wyświetlacza** T: 4 cyfry (min/s) S (STOP), O (otwarta pokrywa), U (niewyważenie),  
T (przeciążenie silnika)

## 7.2. Załączenie wirówki

Po włączeniu zasilania układ sterujący przywołuje ostatnio wykonywany program i wyświetla w odpowiednich polach: numer programu, prędkość wirowania, czas wirowania oraz stan otwarcia pokrywy. Jeśli wirnik wewnątrz wirówki nie obraca się możliwe jest otwarcie pokrywy za pomocą klawisza **COVER**. Stan zatrzymanego wirnika obrazuje symbol **S**. Jeśli symbol ten nie jest wyświetlony należy poczekać, aż wirnik zatrzyma się i na wyświetlaczu pojawi się wspomniany symbol.

### 7.2.1. Wybór programu

Panel sterujący ma możliwość zapamiętania do 1 programu ustalonego przez użytkownika. Przez naciśnięcie klawisza **STOP** dokonuje się akceptacji programu.

### 7.2.2. Uruchomienie programu

Po akceptacji programu i upewnieniu się czy założony jest wirnik wirówkę można uruchomić, jeżeli pokrywa jest zamknięta przez naciśnięcie klawisza **START**.

### 7.2.3. Zatrzymanie awaryjne

W każdym momencie wirowania możliwe jest przerwanie procesu i szybkie zatrzymanie wirnika przez jednokrotne naciśnięcie klawisza **STOP**.

### 7.2.4. Koniec procesu wirowania

Po upływie czasu wirowania zadanego w programie następuje hamowanie obrotów. Przy końcu hamowania obroty spadają wolniej, aby zapewnić łagodne osiadanie wkładek wirnikowych. Po zatrzymaniu słyszalny jest sygnał dźwiękowy i wyświetlony symbol **S**. Po naciśnięciu klawisza **COVER** pokrywa się otwiera i wyświetlany jest symbol **O**.

### 7.2.5. Programowanie

Tryb programowania uruchamia się przez naciśnięcie klawiszy **TIME** lub **SPEED** i wybraniu parametrów programu, który chcemy wprowadzać lub zmieniać. Akceptacji zadanych parametrów dokonuje się przez naciśnięcie klawisza **STOP**. Zapamiętać można tylko jeden program.

### 7.2.6. Wyświetlenie wersji wirówki i programu

Po włączeniu wirówki włącznikiem głównym na wyświetlaczu przez 2 sekundy pojawi się oznaczenie modelu i wersja programu wirówki.

## 7.3. Zależności matematyczne

### 7.3.1. RCF – względne przyspieszenie odśrodkowe

Przyspieszenie RCF jest to przyspieszenie wywołane przez obrotowy ruch wirnika, które działa na badany produkt i daje się obliczyć wg wzoru:

$$RCF = 11,18 \times r \times (n/1000)^2$$

RCF [x g],                      r [cm], n [rpm]

W zależności od odległości cząstek badanego produktu od osi wirowania można określić z powyższego wzoru RCF min, RCF śred, lub RCF max. Mając zadane RCF i dany promień dna w pojemniku można wyliczyć z wzoru prędkość wirowania, jaką należy ustawić w programie wirowania. Czas osadzania i RCF należy dobierać doświadczalnie dla badanego produktu.

Co 100 rpm układ elektroniczny automatycznie przelicza i wyświetla wartość RCF.

Przy programowaniu wymaganej wartości RCF, można posłużyć się nomogramem (patrz Załączniki).

### 7.3.2. Nomogram zależności – prędkość obrotowa/promień wirowania/RCF

(patrz załączniki)

### 7.3.3. Obciążenie maksymalne

W celu uniknięcia przeciążenia wirnika, należy przestrzegać maksymalnego obciążenia, które jest zapisane na każdym wirniku. Maksymalne dopuszczalne obciążenie osiąga się wówczas, kiedy wszystkie próbówki są napełnione cieczą o gęstości 1,2 g/cm<sup>3</sup>.

Jeśli gęstość odwirowywanej cieczy jest większa niż 1,2 g/cm<sup>3</sup>, wówczas próbówki można napełniać tylko częściowo lub ograniczyć prędkość wirówki, którą wyznacza się ze wzoru:


$$n_{\text{dop}} = n_{\text{max}} \times \sqrt{\frac{1,2}{\gamma}}$$

gdzie:  $\gamma$  = ciężar właściwy  $\left[ \frac{G}{\text{cm}^3} \right]$ ;


$n_{\text{max}}$  - [max rpm]

## 8. Konserwacja


### 8.1. Konserwacja wirówki

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Przed jakimikolwiek czynnościami związanymi z czyszczeniem, konserwacją czy odkażaniem wirówki, należy odłączyć wirówkę od zasilania</b></li><li>▪ <b>Przed zastosowaniem procedur czyszczenia, odkażania czy konserwacji innych niż zalecane w instrukcji obsługi, należy skontaktować się z producentem celem zasięgnięcia informacji czy dana procedura nie zniszczy urządzenia.</b></li><li>▪ Do czyszczenia należy używać wody z mydłem lub innych łagodnych środków czyszczących rozpuszczalnych w wodzie.</li><li>▪ Należy unikać agresywnych substancji oraz powodujących korozję. Nie używać roztworów alkalicznych, łatwopalnych rozpuszczalników i środków zawierających cząsteczki cierne.</li><li>▪ Nie smarować wału silnika wirówki.</li><li>▪ Nieużywaną wirówkę należy pozostawiać z otwartą pokrywą.</li><li>▪ <b>Raz w tygodniu</b></li><li>▪ Usunąć z komory wirowania wodę kondensacyjną, brud, za pomocą ściereczki.</li><li>▪ <b>Raz w miesiącu</b></li><li>▪ Kontrolować stan gwintu zacisku wirnika. W przypadku zniszczenia należy go wymienić.</li><li>▪ Kontrolować stan komory wirowania, w przypadku wykrycia uszkodzenia należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu producenta.</li></ul>
---	---


## 8.2. Konserwacja elementów wyposażenia

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ W celu zwiększenia trwałości miejsc gwintowanych należy je smarować wazeliną techniczną.</li><li>▪ Należy dbać aby pierścienie uszczelniające (gumowe) były pokryte cienką warstwą wazeliny technicznej w celu utrzymania szczelności (nr kat. 17201 - element wyposażenia podstawowego).</li></ul>
---	---

### Czyszczenie wyposażenia

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ W celu zagwarantowania bezpiecznej pracy, należy <b>regularnie</b> konserwować wyposażenie.</li><li>▪ Wirniki, pojemniki oraz wkładki redukcyjne poddawane są stale wysokim naprężeniom pochodzącym od siły odśrodkowej. Reakcje chemiczne oraz korozja mogą powodować zniszczenie metali, z których wykonane są elementy wyposażenia wirówki. Trudne do zauważenia pęknięcia powierzchniowe mogą się powiększać i osłabiać materiał bez widocznych objawów.</li><li>▪ W przypadku wystąpienia uszkodzenia powierzchni, szczeliny lub innej zmiany, również korozji, daną część (wirnik, pojemnik, itd.) należy niezwłocznie wymienić.</li><li>▪ Wirnik łącznie z zaciskiem, pojemniki oraz wkładki redukcyjne muszą być regularnie czyszczone, aby zapobiec korozji.</li><li>▪ Czyszczenia wyposażenia należy dokonywać poza wirówką <b>raz na tydzień</b>, a w przypadku widocznego zabrudzenia niezwłocznie po użyciu. Do ich czyszczenia należy stosować neutralny środek o wartości <b>pH</b> w zakresie <b>6÷8</b>. Nie wolno stosować środków alkalicznych o wartości <math>pH &gt; 8</math>. Następnie części te powinny być wysuszone delikatną tkaniną lub w suszarce komorowej w temperaturze około <b>50°C</b>.</li><li>▪ Wirniki kątowe należy umieszczać na tkaninie z otworami skierowanymi w dół, w celu skutecznego wysuszenia.</li><li>▪ Dbanie o czystość wyposażenia znacznie wydłuża czas pracy i zmniejsza podatność na korozję. Dokładna konserwacja wydłuża czas eksploatacji i zapobiega przedwczesnym uszkodzeniom wirnika.</li><li>▪ Nie stosować wybielaczy na plastikowych elementach wirnika.</li><li>▪ Ograniczyć do minimum czas zanurzenia w każdym roztworze według norm laboratoryjnych.</li><li>▪ Wyposażenie wykonane z metalu (w tym z aluminium) należy chronić przed substancjami powodującymi korozję.</li><li>▪ Korozja i uszkodzenia spowodowane niewystarczającą konserwacją nie mogą być przyczyną roszczeń kierowanych do producenta.</li><li>▪ Nieużywany wirnik należy pozostawiać poza wirówką ze zdjętą pokrywką.</li></ul>
---	---

### Konserwacja wyposażenia hermetycznie uszczelnianego (HU):

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Regularnie kontrolować stan uszczelek.</li><li>▪ Pierścienie uszczelniające pokrywać smarem silikonowy do próżni, np. typu "C" firmy LUBRINA (do wysokiej próżni).</li><li>▪ W celu zachowania hermetycznego uszczelniania zaleca się wymianę pierścieni uszczelniających po każdym autoklawowaniu.</li><li>▪ Wirniki hermetycznie uszczelniane należy przechowywać z odkręconymi pokrywkami.</li></ul>
---	---

### 8.3. Sterylizacja

#### Tworzywa sztuczne – objaśnienie skrótów

<b>PS</b>	polistyren	<b>ECTFE</b>	kopolimer etyleno – chlorotrifluoroetylenowy
<b>SAN</b>	kopolimer styrenowo – akrylonitrylowy	<b>ETFE</b>	kopolimer etyleno – tetrafluoroetylenowy
<b>PMMA</b>	polimerylan metylu	<b>PTFE</b>	politetrafluoroetylen
<b>PC</b>	poliwęglan	<b>FEP</b>	fluorowany etyleno – propylen
<b>PVC</b>	polichlorek winylu	<b>PFA</b>	polimer perfluoro – alkoksy
<b>POM</b>	polioksymetylen	<b>FKM</b>	elastomer fluorowy
<b>PE-LD</b>	polietylen o małej gęstości	<b>EPDM</b>	kauczuk etyleno – propyleno – dien
<b>PE-HD</b>	polietylen o wysokiej gęstości	<b>NR</b>	kauczuk naturalny
<b>PP</b>	polipropylen	<b>SI</b>	kauczuk silikonowy
<b>PMP</b>	polimetylopenten		

Można stosować standardowe środki odkażające. Wirówki i wyposażenie wykonane są z różnych materiałów, należy uwzględnić ich różnorodność.

	prom. $\beta$ prom. $\gamma$ 25 kGy	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O (tlenek etylu)	formalina, etanol
<b>PS</b>	●	○	●
<b>SAN</b>	○	●	●
<b>PMMA</b>	●	○	●
<b>PC</b>	●	●	●
<b>PVC</b>	○	●	●
<b>POM</b>	●	●	●
<b>PE-LD</b>	●	●	●
<b>PE-HD</b>	●	●	●
<b>PP</b>	●	●	●
<b>PMP</b>	●	●	●
<b>ECTFE, ETFE</b>	○	●	●
<b>PTFE</b>	○	●	●
<b>FEP, PFA</b>	○	●	●
<b>FKM</b>	○	●	●
<b>EPDM</b>	○	●	●
<b>NR</b>	○	●	●
<b>SI</b>	○	●	●
●	można stosować		
○	nie stosować		

Dezynfekcję wykonuje się za pomocą środków odkażających stosowanych powszechnie w „służbie zdrowia”- np., *Aerodesin - 2000*, *Lysoformin 3000*, *Melseptol*, *Melsept SF*, *Sanepidex*, *Cutasept F*.

### 8.4. Autoklawowanie

- Dopuszcza się autoklawowanie wirników, pojemników i wkładek w temp. 121°C przez 20min (215kPa), jeśli nie podano inaczej w załączniku WYPOSAŻENIE DODATKOWE.
- Przy sterylizacji za pomocą pary (autoklawowaniu) należy wziąć pod uwagę odporność na temperaturę poszczególnych materiałów.
- Podczas autoklawowania nie można wykluczyć odkształcania się elementów wyposażenia wykonanych z tworzyw sztucznych, takich jak wkładki czy pokrywki.
- Nie przewiduje się autoklawowania materiałów jednorazowych np. probówek, wkładek Cyto.



- Żywotność akcesoriów zasadniczo zależy od częstotliwości autoklawowania i użytkowania.
- Częste, powtarzające się autoklawowanie zmniejsza żywotność komponentów z tworzywa sztucznego. Należy je wymienić, jeśli są widoczne jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, w tym zmiana koloru lub kształtu lub gdy wystąpi nieszczelność etc.
- Ciśnienie w zamkniętych pojemnikach itp. może spowodować deformację elementów tworzywowych lub eksplozję.
- Przed autoklawowaniem wirników i akcesoriów należy je dokładnie umyć i opłukać wodą destylowaną.
- Nigdy nie przekraczać dopuszczalnej temperatury i czasu autoklawowania.
- Chcąc zachować hermetyczne uszczelnienia zaleca się, wymianę pierścieni uszczelniających po każdym autoklawowaniu.

#### Odporność tworzyw sztucznych na autoklawowanie

	autoklawowanie 121 °C, 20 min		autoklawowanie 121 °C, 20 min
PS	○	PMP	●
SAN	○	ECTFE, ETFE	●
PMMA	○	PTFE	●
PC	●	FEP, PFA	●
PVC	○ <sup>1)</sup>	FKM	●
POM	●	EPDM	●
PE-LD	○	NR	○
PE-HD	○	SI	●
PP	●		
●	można stosować		
○	nie stosować		
1)	Z wyjątkiem węży z PCV, które są odporne na sterylizację parową w temperaturze 121 °C.		

### 8.5. Odporność chemiczna

#### Odporność chemiczna tworzyw sztucznych

	aldehydy	alkohole alifatyczne	estry	eter	ketony	mocne kwasy, stężone	słabe kwasy lub rozcierzone	substancje utleniające	węglowodory alifatyczne	węglowodory aromatyczne	węglowodory chlorowane	zasady
PS	○	●	○	○	○	○/●	○/●	○	○	○	○	●
SAN	○	●	○	○	○	○	○/●	○	○	○	○	●
PMMA	○/●	●	○	○	○	○	○/●	○	○/●	○	○	○
PC	○/●	●	○	○	○	○	○/●	○	○/●	○	○	○
PVC	○	●	○	○	○	●	●	○	●	○	○	●
POM	○/●	●	○	●	●	○	○	○	●	●	●	●
PE-LD		●	●	●	○/●	●	●	○	●	●	●	●
PE-HD	●	●	○/●	○/●	○/●	●	●	○	●	○/●	○/●	●
PP	●	●	○/●	○/●	○/●	●	●	○	●	○/●	○/●	●
PMP	○/●	●	○/●		○/●	●	●	○	○/●	○	○	●



ECTFE, ETFE	•	•	•	•	○	•	•	•	•	•	•	•
PTFE, FEP, PFA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
FKM	•	○	○	○	○	○	•	○/•	○/•	○/•	○/•	○/•
EPDM	•	•	○/•	○	○/•	•	•	○/•	○	○	○	•
NR	○/•	•	○/•	○	○	○	○/•	○	○	○	○	•
SI	○/•	•	○/•	○	○	○	○/•	○	○	○	○	○/•

•	bardzo dobra	Trwałe działanie substancji przez 30 dni nie powoduje uszkodzeń.
○/•	dobra do ograniczonej	Ciągłe działanie substancji przez okres 7-30 dni powoduje nieznaczne uszkodzenia, częściowo odwracalne (np. pęcznienie, mięknięcie, zmniejszona wytrzymałość mechaniczna, odbarwienie).
○	ograniczona	Tworzywo nie może mieć ciągłego kontaktu z substancją. Możliwe jest natychmiastowe wystąpienie uszkodzeń (np. utrata wytrzymałości mechanicznej, odkształcenie, odbarwienie, pęknięcia, rozpuszczenie).

Można stosować standardowe środki odkażające. Wirówki i wyposażenie wykonane są z różnych materiałów, należy uwzględnić ich różnorodność.

Nie używać chlorowych wybielaczy do czyszczenia aluminiowych wirników.

	<p><b>NIEBEZPIECZEŃSTWO!</b></p> <p>Aby zapobiec przedostawaniu się materiałów zakaźnych do wnętrza wirówki należy, podczas ich odwirowywania, używać hermetycznie uszczelnionych pojemników/wirników posiadających certyfikat bioszczelności.</p>
	<p>W przypadku zanieczyszczenia komory wirowniczej lub zewnętrznych elementów wirówki materiałami niebezpiecznymi, użytkownik jest zobowiązany do jej prawidłowego odkażania. Przy powyższych pracach należy nosić rękawice ochronne.</p>

## 9. Rozwiązywanie problemów


Większość błędów można skasować przez wyłączenie i ponowne włączenie wirówki. Po załączeniu wirówki powinny pojawić się parametry ostatnio wykonywanego programu i sygnał dźwiękowy składający się z czterech kolejnych dźwięków. W przypadku krótkotrwałego zaniku zasilania wirnik się zatrzymuje.

Poniżej przedstawiono najczęściej występujące błędy i sposób ich usuwania.

<b>Brak wskazania na wyświetlaczu i dźwięku kontrolnego:</b>	<b>Działania, jakie należy podjąć:</b>
<i>Czy jest napięcie w gniazdku?</i>	<i>Sprawdzić bezpiecznik na zasilaniu sieciowym.</i>
<i>Czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony?</i>	<i>Podłączyć prawidłowo przewód zasilający.</i>
<i>Czy wejściowy bezpiecznik topikowy jest dobry?</i>	<i>Wymienić wejściowy bezpiecznik topikowy (dane znamionowe patrz tabliczka znamionowa).</i>
<i>Czy włączony jest włącznik zasilania?</i>	<i>Włączyć zasilanie.</i>
<i>Sprawdzono powyższe i nadal brak wskazań na wyświetlaczu i dźwięku kontrolnego.</i>	<i>Wezwać serwis.</i>
<b>Wirówka nie może wystartować</b>	<b>Działania, jakie należy podjąć:</b>
<i>Wyświetlony jest znak <b>P</b>.</i>	<i>Wezwać serwis</i>
<i>Naciśnięcie klawisza <b>START</b> nie powoduje reakcji lub słyszalny jest pojedynczy dźwięk.</i>	
<i>Nie świeci się znak zatrzymania wirnika <b>S</b>.</i>	<i>Poczekać na zatrzymanie się wirnika i wyświetlenie znaku zatrzymania wirnika.</i>
<i>Świeci się znak otwarcia pokrywy <b>O</b>.</i>	<i>Zamknąć pokrywę. Powinien się pojawić znak kropki '.'</i>
<i>Świeci się dioda <b>START</b> migając:</i>	<i>Trwa cykl wirowania, naciśnięcie klawisza <b>STOP</b> lub zaczekać do końca cyklu.</i>
<i>Wskazania świadczą o trwającym cyklu, a silnik nie startuje.</i>	<i>Wyłączyć/włączyć zasilanie. Jeśli błąd występuje ponownie to należy wezwać serwis.</i>
<b>Nie działa funkcja programowania</b>	<b>Działania, jakie należy podjąć:</b>
<i>Nie można wpisać do pamięci wartości parametrów, nie przywraca się ostatni wpisany program. Mogą wystąpić zaburzenia na wyświetlaczach.</i>	<i>Należy wezwać serwis.</i>
<b>Wirówka startuje i nie rozpędza się</b>	<b>Działania, jakie należy podjąć:</b>
<i>Po zatrzymaniu wyświetlony jest znak <b>E</b> Przeciążenie układu napędowego.</i>	<i>Odczekać 15 min i ponownie włączyć wirówkę po otwarciu i zamknięciu pokrywy.</i>
<i>Po zatrzymaniu wyświetlony jest znak <b>U</b> (błąd niewyważenia):</i>	
<i>- wirnik jest nierówno obciążony</i>	<i>- należy wyważyć wyposażenie wirówki;</i>
<i>- pochylona wirówka</i>	<i>- wypoziomować wirówkę;</i>
<i>- błąd napędu (uszkodzenie mechaniczne)</i>	<i>- wezwać serwis;</i>
<i>- wirówka została poruszona podczas pracy</i>	<i>- ponownie włączyć wirówkę po otwarciu i zamknięciu pokrywy.</i>
<b>Nie można otworzyć pokrywy</b>	<b>Działania, jakie należy podjąć:</b>
<i>Nie jest wyświetlony znak <b>S</b> zatrzymania wirnika a po naciśnięciu klawisza otwarcia pokrywy słychać pojedynczy dźwięk.</i>	<i>Wirnik się obraca. Poczekać na zatrzymanie wirnika i pojawienie się znaku <b>S</b></i>
<i>Nic się nie wyświetla.</i>	<i>Sprawdzić zasilanie wirówki.</i>
<i>Wyświetlony znak <b>S</b> zatrzymania wirnika a pokrywę nie można otworzyć.</i>	<i>Wezwać serwis.</i>

Wirówka przerwała program i nie startuje	Działania, jakie należy podjąć:
Jest wyświetlony znak T (przegrzanie silnika).	Wyłączyć zasilanie i odczekać 20 min, żeby silnik ostygł i następnie włączyć zasilanie.
Jeżeli nadal nie startuje	Wezwać serwis.

### 9.1. Awaryjne otwieranie pokrywy


	<p><b>AWARYJNE OTWIERANIE POKRYWY</b></p> <p><b>UWAGA!</b> Pokrywę wolno otworzyć awaryjnie tylko wtedy, gdy wirnik znajduje się w stanie spoczynku. Przed awaryjnym otwarciem pokrywy, wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel zasilający. Odczekać 10 min i/lub zaglądając przez wziernik, upewnić się, że wirnik nie obraca się, a następnie otworzyć pokrywę.</p> <p>W tym celu, należy włożyć klucz do awaryjnego otwierania pokrywy w zamek znajdujący się z prawej strony obudowy, a następnie przekręcić w prawo do momentu zwolnienia blokady zamka i otwarcia pokrywy.</p> <p>Awaryjne otwarcie pokrywy można użyć np. w przypadku zaniku zasilania, awarii panelu sterującego itp.</p>
---	--

## 10. Gwarancja


Wytwórca udziela nabywcy gwarancji według sprecyzowanych warunków w karcie gwarancyjnej. Nabywca traci prawo do naprawy gwarancyjnej w przypadku użytkowania urządzenia niezgodnie ze wskazówkami instrukcji obsługi lub w przypadku powstania uszkodzenia z winy użytkownika. Naprawy wirówek należy wykonywać w autoryzowanych serwisach MPW MED. INSTRUMENTS. Wirówkę do napraw należy wysyłać po wykonaniu dezynfekcji odkażającej.

Wykaz autoryzowanych serwisów MPW MED. INSTRUMENTS znajduje się na stronie internetowej producenta – <https://mpw.pl/kontakt/autoryzowany-serwis>.

W zakresie zagranicznych usług serwisowych informację można uzyskać u dystrybutora lub u producenta.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Okres gwarancji na urządzenia trwa 24 miesiące (jeśli w dowodzie zakupu nie określono inaczej).</li> <li>Warunki gwarancji są zawarte w karcie gwarancyjnej.</li> <li>Okres eksploatacji urządzenia wynosi 10 lat.</li> <li>Po 24 miesiącach od rozpoczęcia okresu gwarancyjnego (daty zakupu) należy przeprowadzić przegląd stanu technicznego wirówki (walidację) przez autoryzowany serwis producenta. Kolejne przeglądy należy wykonywać w rocznych odstępach.</li> <li>Dopuszczalny okres przechowywania wirówki nieużywanej wynosi 1 rok. Po tym okresie należy dokonać przeglądu przez autoryzowany serwis.</li> <li>Producent zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian technicznych w produkowanych wyrobach.</li> </ul>
---	---

## 11. Transport i przechowywanie

	<p><b>UWAGA!</b> Z powodu znacznego ciężaru urządzenia podnoszenie i przenoszenie go grozi urazem kręgosłupa.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przechowywać urządzenie wyłącznie w zamkniętym i suchym pomieszczeniu.</li> <li>Wyjąć wirnik z wirówki przed transportem.</li> <li>Podnosić i przenosić przy użyciu odpowiedniej liczby osób.</li> <li>Wspomagać się urządzeniem transportowym.</li> <li>Do transportu używać oryginalnych opakowań i zabezpieczeń transportowych.</li> </ul>

### 11.1. Warunki przechowywania i transportu

	Przechowywanie (w opakowaniu)	Przechowywanie (bez opakowania)	Transport
Temperatura	-25 ÷ +55 °C	-5 ÷ +45 °C	-25 ÷ +60 °C (ogólny) -20 ÷ +55 °C (powietrzny)
Wilgotność względna	10 ÷ 75 %	10 ÷ 75 %	10 ÷ 75 %
Ciśnienie	70 ÷ 106 kPa	70 ÷ 106 kPa	30 ÷ 106 kPa

## 12. Utylizacja



- Urządzenie utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Stosownie do dyrektywy 2002/96/WE
- Urządzenie należy do grupy 8 (sprzęt medyczny) i jest zaszeregowane do obszaru „business to business”.
- Symbol z przekreślonym koszem wskazuje na zakaz wyrzucania urządzenia do odpadów domowych.
- Przepisy poszczególnych krajów UE w zakresie utylizacji mogą się od siebie różnić. W razie wątpliwości prosimy kontaktować się z dostawcą urządzenia.

### 13. Dane producenta

"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY

ul. Boremlowska 46

04-347 Warszawa

tel. (+48) 22 610 56 67 (sprzedaż - POLSKA)  
(+48) 22 879 70 46 (sprzedaż – poza POLSKĄ)  
(+48) 22 610 81 07 (serwis)

faks (+48) 22 610 55 36

e-mail: mpw@mpw.pl

internet: www.mpw.pl

000042924 - nr wpisu do rejestru Bazy Danych Odpadowych

PL/CA01-01782 - nr identyfikacyjny wytwórcy nadany przez Urząd  
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

### Dystrybutor

**DYSTRYBUTOR:**

### 14. Załączniki

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories	
MPW-351e	
WIRNIK / ROTOR	
PARAMETRY WIRNIKA / ROTOR PARAMETERS	
POJEMNIK/BUCKET	
WKŁADKA / ADAPTER	
[liczba probówek na wirnik/tubes per rotor] PROBÓWKA / TUBE	
11453	
RPM 4500, RCF 2626, Rmax 116, $\alpha$ 30	
13080	
14082	
[24]	* BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[24]	* Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[24] 15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[24] 15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
bez wkładki/without adapter	
[24]	* BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[24]	* Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (16 x 92 mm), (9; 10 ml)
[24] 15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
[24] 15048	15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm) 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)
[24] 15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[24] 15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[24]	* 15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt®(17 x 120 mm)
RPM 4500, RCF 2468, Rmax 109, $\alpha$ 30	
13081	
14082	
[24]	* BD Vacutainer® (13 x 75 mm), (1,6-5,3 ml)
[24]	* Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (13 x 65 mm), (2,6; 2,9; 3,4; 3,8 ml)
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[24] 15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
bez wkładki/without adapter	
[24]	* Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[24]	* 10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[24] 15121	10 ml probówka z dnem okrągłym i pokrywką (17 x 70 mm) 10 ml tube, round bottom, with cap (17 x 70 mm)
11501	
RPM 4500, RCF 3011, Rmax 133, $\alpha$ 30	
13080	

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
<b>14082</b>		
[30]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[30]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[30]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[30]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[30]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[30]	*	Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (16 x 92 mm), (9; 10 ml)
[30]	15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
[30]	15048	15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm) 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)
[30]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[30]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[30]	*	15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt®(17 x 120 mm)
<b>RPM 4500, RCF 2875, Rmax 127, ɸ 30</b>		
<b>13081</b>		
<b>14082</b>		
[30]	*	BD Vacutainer® (13 x 75 mm), (1,6-5,3 ml)
[30]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 65 mm), (2,6; 2,9; 3,4; 3,8 ml)
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[30]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[30]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[30]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[30]	15121	10 ml probówka z dnem okrągłym i pokrywką (17 x 70 mm) 10 ml tube, round bottom, with cap (17 x 70 mm)
<b>11743</b>		
<b>RPM 4500, RCF 2717, Rmax 120, ɸ 30</b>		
<b>13329</b>		
<b>14255</b>		
[12]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[12]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>14256</b>		
[12]	15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
[12]	15048	15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm) 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)
[12]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[12]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[12]	15055	30 ml probówka z pokrywką (25,4 x 103,2 mm) 30 ml tube with cap (25,4 x 103,2 mm)
<b>12285</b>		
<b>RPM 4500, RCF 2626, Rmax 116, ɸ 90</b>		



A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
<b>13286</b>		
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[8]	15102	<p> płytki titracyjna MTP 28,8ml (86x128x15/17,5 mm)</p> <p> microtiter plate MTP 28,8 ml (86 x 128 x 15/17,5 mm)</p>
[2]	*	<p> płytki titracyjna DWP 96/2000µl (127,8x85,5x44,1 mm)</p> <p> deepwell plate DWP 96/2000µl (127,8 x 85,5 x 44,1 mm)</p>
<b>12436</b>		
<b>RPM 4500, RCF 3600, Rmax 159, 4 90</b>		
<b>13437</b>		
<b>14072</b>		
[4]	15116	<p> 50 ml probówka szklana (35 x 100 mm)</p> <p> 50 ml glass tube (35 x 100 mm)</p>
<b>14106</b>		
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 90 mm), (4,9; 5,6 ml)
[28]	15120	<p> 5 ml probówka szklana (12 x 75 mm)</p> <p> 5 ml glass tube (12 x 75 mm)</p>
[28]	15419	<p> 5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt®</p> <p> 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®</p>
[28]	15054	<p> 6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt®</p> <p> 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®</p>
[28]	15119	<p> 7 ml probówka szklana (12 x 100 mm)</p> <p> 7 ml glass tube (12 x 100 mm)</p>
<b>14108</b>		
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[28]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[28]	15048	<p> 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)</p> <p> 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)</p>
[28]	15053	<p> 10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm)</p> <p> 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)</p>
[28]	15118	<p> 10 ml probówka szklana (16 x 100 mm)</p> <p> 10 ml glass tube (16 x 100 mm)</p>
<b>14109</b>		
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 75 mm), (1,6-5,3 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 65 mm), (2,6; 2,9; 3,4; 3,8 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 90 mm), (4,9; 5,6 ml)
[28]	15120	<p> 5 ml probówka szklana (12 x 75 mm)</p> <p> 5 ml glass tube (12 x 75 mm)</p>
[28]	15419	<p> 5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt®</p> <p> 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®</p>
[28]	15054	<p> 6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt®</p> <p> 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®</p>
[28]	15119	<p> 7 ml probówka szklana (12 x 100 mm)</p> <p> 7 ml glass tube (12 x 100 mm)</p>
<b>14110</b>		
[28]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)
[28]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[28]	15048	<p> 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)</p> <p> 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)</p>

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
[28]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[28]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[28]	15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
<b>14113</b>		
[4]	15051	50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm) 50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml (30 x 117mm) 50 ml tube, conical bottom, with cap (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml Sarstedt® (30 x 117 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym bez rantu (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, without skirt (30 x 115 mm), Greiner®
<b>14197</b>		
[4]	15115	100 ml probówka szklana (44 x 100 mm) 100 ml glass tube (44 x 100 mm)
[4]	15040	100 ml probówka z pokrywką (45,2 x 103,7 mm) 100 ml tube with cap (45,2 x 103,7 mm)
<b>14441</b>		
[48]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>14446</b>		
[48]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[48]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[48]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[48]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[48]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[48]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
<b>14447</b>		
[48]	15016	Sarstedt S-Monovette® (8 x 66 mm), (1,1; 1,2; 1,4 ml) Sarstedt S-Monovette® (8 x 66 mm), (1,1; 1,2; 1,4 ml)
<b>14449</b>		
[16]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (16 x 92 mm), (9; 10 ml)
[16]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[16]	*	13 ml probówka (ø16x100mm), Sarstedt® nr 62.515.006 13 ml tube (ø16 x 100 mm), Sarstedt® no. 62.515.006
<b>14450</b>		
[32]	*	2-1,5 ml probówka (10,8x41,8 mm), Eppendorf®; [15011], 2 ml (10,8x41,8 mm); [15128], 1,5ml (10,8x40,5 mm) 2-1,5 ml tube (10,8x41,8 mm), Eppendorf®; [15011], 2 ml (10,8x41,8 mm); [15128], 1,5ml (10,8x40,5 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[4]	15440	200 ml butelka płaskodenna (56 x 112 mm), Herolab® nr 25 33 73 200 ml bottle, flat bottom (56 x 112 mm), Herolab® no. 25 33 73
<b>14111 NIE AUTOKLAWOWAĆ/DO NOT AUTOCLAVE</b>		
[20]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[20]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[20]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[20]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[20]	*	13 ml probówka (ø16x100mm), Sarstedt® nr 62.515.006 13 ml tube (ø16 x 100 mm), Sarstedt® no. 62.515.006
<b>13042</b>		
<b>14043</b>		
[4]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[4]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
<b>14089</b>		
[8]	*	15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt® (17 x 120 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[8]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml (30 x 117mm) 50 ml tube, conical bottom, with cap (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml Sarstedt® (30 x 117 mm)

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
[8]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym bez rantu (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, without skirt (30 x 115 mm), Greiner®
<b>13044</b>		
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[16]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (16 x 92 mm), (9; 10 ml)
[16]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[16]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[16]	*	13 ml probówka (ø16x100mm), Sarstedt® nr 62.515.006 13 ml tube (ø16 x 100 mm), Sarstedt® no. 62.515.006
[16]	*	15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt®(17 x 120 mm)
<b>13045</b>		
<b>14043</b>		
[4]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[4]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[4]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
<b>14089</b>		
[4]	*	15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt®(17 x 120 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml (30 x 117mm) 50 ml tube, conical bottom, with cap (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml Sarstedt® (30 x 117 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym bez rantu (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, without skirt (30 x 115 mm), Greiner®
<b>13593</b>		
<b>14024</b>		
[4]	*	15 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (17 x 120 mm), Falcon®; [15050], 15ml (17 x 120 mm) 15 ml tube, conical bottom, with cap (17 x 120 mm), Falcon®; [15050] 15ml Sarstedt®(17 x 120 mm)
<b>14181</b>		
[20]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[20]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[20]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[20]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[20]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[20]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
<b>14186</b>		
[16]	*	BD Vacutainer® (13 x 75 mm), (1,6-5,3 ml)
[16]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[16]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[16]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 65 mm), (2,6; 2,9; 3,4; 3,8 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 90 mm), (4,9; 5,6 ml)
[16]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[16]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[16]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[16]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
<b>14187</b>		
[16]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[16]	*	Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)

\* probówka niedostępna w ofercie MPW lub dostępny odpowiednik (np:[15050]), patrz kolumna z prawej  
tube is not offered by MPW or equivalent is available (e.g. [15050]), see column on the right

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[16]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[16]	15048	15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm) 15 ml Thermo Nalgene® (16 x 113 mm)
[16]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[16]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[16]	15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
<b>14188</b>		
[4]	15115	100 ml probówka szklana (44 x 100 mm) 100 ml glass tube (44 x 100 mm)
[4]	15040	100 ml probówka z pokrywką (45,2 x 103,7 mm) 100 ml tube with cap (45,2 x 103,7 mm)
<b>14194</b>		
[12]	*	2-1,5 ml probówka (10,8x41,8 mm), Eppendorf®; [15011], 2 ml (10,8x41,8 mm); [15128], 1,5ml (10,8x40,5 mm) 2-1,5 ml tube (10,8x41,8 mm), Eppendorf®; [15011], 2 ml (10,8x41,8 mm); [15128], 1,5ml (10,8x40,5 mm)
<b>14226</b>		
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z rantem (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, skirted (30 x 115 mm), Greiner®
<b>14189+14188</b>		
[4]	15051	50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm) 50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml (30 x 117mm) 50 ml tube, conical bottom, with cap (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml Sarstedt® (30 x 117 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym bez rantu (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, without skirt (30 x 115 mm), Greiner®
<b>14190+14188</b>		
[4]	15055	30 ml probówka z pokrywką (25,4 x 103,2 mm) 30 ml tube with cap (25,4 x 103,2 mm)
[4]	15117	25 ml probówka szklana (25 x 100 mm) 25 ml glass tube (25 x 100 mm)
<b>14192+14188</b>		
[4]	15116	50 ml probówka szklana (35 x 100 mm) 50 ml glass tube (35 x 100 mm)
<b>13438+17111</b>		
<b>14072</b>		
[4]	15116	50 ml probówka szklana (35 x 100 mm) 50 ml glass tube (35 x 100 mm)
<b>14106</b>		
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 90 mm), (4,9; 5,6 ml)
[28]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[28]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
[28]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[28]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>14108</b>		
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (16 x 100 mm), (7-9 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[28]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[28]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[28]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
<b>14109</b>		
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 75 mm), (1,6-5,3 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 75 mm), (1-4,5 ml)

\* probówka niedostępna w ofercie MPW lub dostępny odpowiednik (np:[15050]), patrz kolumna z prawej  
tube is not offered by MPW or equivalent is available (e.g. [15050]), see column on the right

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
<b>MPW-351e</b>		
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 65 mm), (2,6; 2,9; 3,4; 3,8 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 75 mm), (2,7; 3; 4,3 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (13 x 100 mm), (4-7 ml)
[28]	*	Greiner Vacuette® (13 x 100 mm), (3,5-6 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (13 x 90 mm), (4,9; 5,6 ml)
[28]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[28]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
[28]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[28]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>14110</b>		
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[28]	*	BD Vacutainer® (16 x 100 mm), (2,5-11 ml)
[28]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[28]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[28]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
[28]	15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm) 10 ml glass tube (16 x 100 mm)
[28]	15046	14 ml probówka z pokrywką (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt® 14 ml tube with cap (16,8 x 113,7 mm), Sarstedt®
<b>14113</b>		
[4]	15051	50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm) 50 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (28,8 x 106,7 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym z zakrętką (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml (30 x 117mm) 50 ml tube, conical bottom, with cap (30 x 117 mm), Falcon®; [15052] 50ml Sarstedt® (30 x 117 mm)
[4]	*	50 ml probówka z dnem stożkowym bez rantu (30 x 115 mm), Greiner® 50 ml tube, conical bottom, without skirt (30 x 115 mm), Greiner®
<b>14197</b>		
[4]	15115	100 ml probówka szklana (44 x 100 mm) 100 ml glass tube (44 x 100 mm)
[4]	15040	100 ml probówka z pokrywką (45,2 x 103,7 mm) 100 ml tube with cap (45,2 x 103,7 mm)
<b>14441</b>		
[48]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
<b>14446</b>		
[48]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 92 mm), (4,5; 5 ml)
[48]	*	Sarstedt S-Monovette® (11 x 66 mm), (1,6; 2; 2,7; 3; 3,1 ml)
[48]	15054	6 ml probówka z pokrywką (11,5 x 92 mm), Sarstedt® 6 ml tube with cap (11,5 x 92 mm), Sarstedt®
[48]	15119	7 ml probówka szklana (12 x 100 mm) 7 ml glass tube (12 x 100 mm)
[48]	15120	5 ml probówka szklana (12 x 75 mm) 5 ml glass tube (12 x 75 mm)
[48]	15419	5 ml probówka z korkiem (12 x 85 mm), Sarstedt® 5 ml tube with cap (12 x 85 mm), Sarstedt®
<b>14447</b>		
[48]	15016	Sarstedt S-Monovette® (8 x 66 mm), (1,1; 1,2; 1,4 ml) Sarstedt S-Monovette® (8 x 66 mm), (1,1; 1,2; 1,4 ml)
<b>14449</b>		
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 92 mm), (7,5; 8,2; 8,5 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (16 x 92 mm), (9; 10 ml)
[16]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[16]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)
<b>bez wkładki/without adapter</b>		
[4]	15440	200 ml butelka płaskodenna (56 x 112 mm), Herolab® nr 25 33 73 200 ml bottle, flat bottom (56 x 112 mm), Herolab® no. 25 33 73
<b>14111 NIE AUTOKŁAWOWAĆ/DO NOT AUTOCLAVE</b>		
[20]	*	Sarstedt S-Monovette® (15 x 75 mm), (4; 4,3; 5,5 ml)
[20]	*	10 ml Thermo Nalgene® Oak Ridge (16 x 81,5 mm)
[20]	15053	10 ml probówka z pokrywką (16 x 106 mm) 10 ml tube with cap (16 x 106 mm)

A. Wyposażenie dodatkowe/Optional accessories		
MPW-351e		
[20] 15118	10 ml probówka szklana (16 x 100 mm)	
	10 ml glass tube (16 x 100 mm)	
[20] *	13 ml probówka (ø16x100mm), Sarstedt® nr 62.515.006	
	13 ml tube (ø16 x 100 mm), Sarstedt® no. 62.515.006	
Suma końcowa		



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: **Wirówka laboratoryjna  
MPW-351e**

Typ produktu: **Wirówka laboratoryjna**

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

Klasyfikacja produktu zgodna z dyrektywą 98/79/WE: **Nieklasyfikowany do listy A i B i nieprzeznaczony do samotestowania.**

Oceny zgodności dokonano wg ust.1-5 zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (tekst jednolity: Dz.U. 2013 poz. 1127). Wirówka spełnia wymagania określone w zał. nr 1 do ww. rozporządzenia.

**Produkt jest zgodny z:**

• **dyrektywą 98/79/WE (IVD), w tym z wymaganiami norm zharmonizowanych:**

EN 15223-1:2016

EN ISO 18113-3:2011

EN 13612:2002

EN 61326-2-6:2006

EN 13612:2002/AC:2002

EN 61010-2-101:2002

EN 13975:2003

EN 62304:2006

EN ISO 14971:2012

EN 62304:2006/AC:2008

EN ISO 18113-1:2011

EN 62366:2008

• **wybranymi normami zharmonizowanymi z dyrektywą 2014/35/UE (LVD):**

EN 61010-1:2010

EN 61010-2-020:2006

EN 61010-1:2010/A1:2019

EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04

• **dyrektywą 2014/30/UE (EMC)**

• **dyrektywą 2011/65/UE (RoHS 2)**

Z-ca **PREZESA ZARZĄDU**

**Wojciech Anisiewicz**

**PREZES ZARZĄDU**

**mgr Łukasz Salanski**

**"MPW MED. INSTRUMENTS"  
SPÓŁDZIELNIA PRACY**

Warszawa, ul. Boremlowska 46

stosuje System Zarządzania Jakością zgodnie  
z PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016



Warszawa, 26.08.2021r.

nr 10.351e.05.pl

**DEKLARACJA DEZYNFEKCJI ODKAŻAJĄCEJ**  
(naprawa)

W trosce o bezpieczeństwo naszych pracowników prosimy o wypełnienie poniższej deklaracji przed wysłaniem wirówki do naprawy.

1. Identyfikacja urządzenia:

– typ/nazwa urządzenia

– nr seryjny

.....

.....
2. Opis zakresu przeprowadzonej dezynfekcji:

(patrz instrukcja obsługi wirówki)

.....

.....

.....

.....
3. Dezynfekcję przeprowadził:

imię i nazwisko

.....
4. Data i podpis:

.....



**DEKLARACJA DEZYNFEKCJI ODKAŻAJĄCEJ**  
(zwrot)

W trosce o bezpieczeństwo naszych pracowników prosimy o wypełnienie poniższej deklaracji przed dokonaniem zwrotu wirówki do Producenta.

1. Identyfikacja urządzenia:

– typ/nazwa urządzenia

– nr seryjny

.....

.....
2. Opis zakresu przeprowadzonej dezynfekcji:

(patrz instrukcja obsługi wirówki)

.....

.....

.....

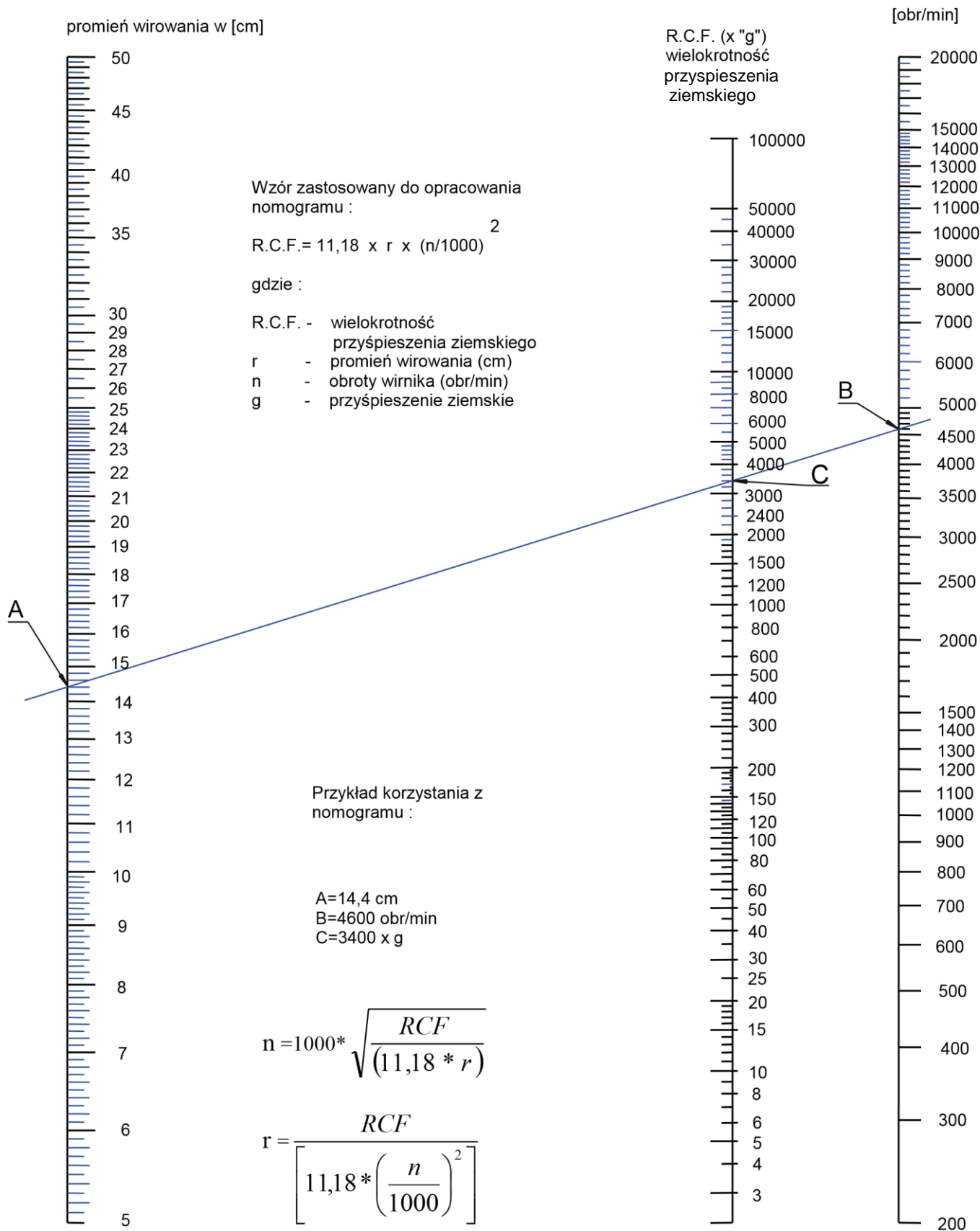
.....
3. Dezynfekcję przeprowadził:

imię i nazwisko

.....
4. Data i podpis:

.....

# NOMOGRAM



# 1. Wprowadzenie

Pipety elektroniczne Picus firmy Sartorius, z Biohitfamily, to zupełnie nowy poziom ergonomii z bardzo lekkim, nowoczesnym designem i łatwą obsługą. Ten rodzaj pipet, działający na zasadzie wyporu powietrza, został zaprojektowany przez doświadczony zespół R & D, we współpracy z personelem laboratorium, celem stworzenia instrumentów bezpiecznych i wygodnych w pipetowaniu z wszechstronną funkcjonalnością. Picus jest dostępny w modelach jedno i wielokanałowych. Modele (8 i 12-kanałowe) z funkcją Optiload - systemem amortyzacyjnym zakładania końcówek wraz z funkcją elektronicznego wyrzutu końcówek, są w użyciu bezpieczne i komfortowe. Aby zwiększyć bezpieczeństwo, zmniejszając ryzyko zanieczyszczenia, we wszystkich modelach Picus powyżej objętości 10 ul należy stosować wymienne filtry Safe Cone.

System w pełni elektronicznych operacji, unikalny silnik zasilany prądem stałym, elektroniczna kontrola tłoka i hamulca gwarantują doskonałą dokładność i precyzję. Regulacja, lekka i łatwa w użyciu, pokrętką w górnej części pipety umożliwia szybki wybór żądanej objętości. Pipety Picus zdobyły dwie nagrody: Reddot Design Award 2012 i Fennia Prize 2012, które silnie odzwierciedlają przyjazny dla użytkownika projekt, wysoką jakość pipety i ergonomię działania.

Gratulujemy zakupu pipety Picus!



reddot design award  
winner 2012



## 1.1 Przeznaczenie

Pipeta Picus jest przeznaczona do przenoszenia cieczy, do dozowania cieczy w zakresie objętości 0,2 ul do 10 ml. Zaleca się, aby korzystać z końcówek OptiFit lub z filtrem SafetySpace™, aby zapewnić najlepszą kompatybilność i wydajność pipety Sartorius.

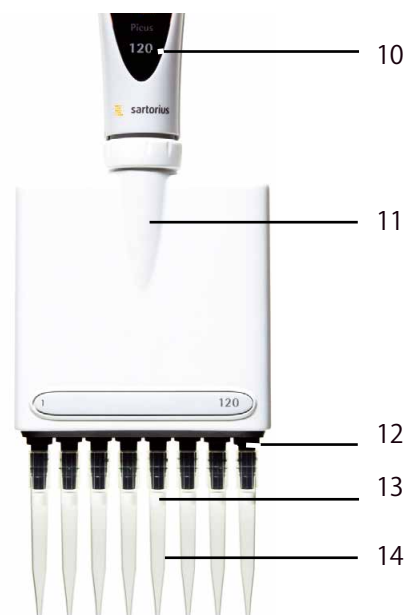
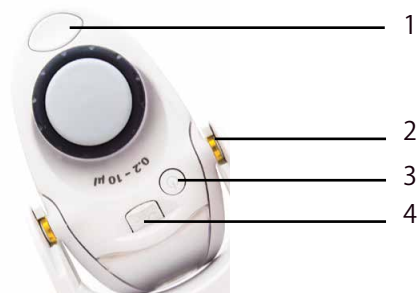
To urządzenie dozujące jest zaprojektowane i wytwarzane do stosowania jako uniwersalny sprzęt laboratoryjny. Przed uruchomieniem zaleca się przeczytać instrukcję, która zawiera przydatne informacje, np. o dobrej praktyce pipetowania.

## 1.2 Przegląd produktów

Przed rozpoczęciem korzystania z pipety elektronicznej Sartorius Picus po raz pierwszy, zapoznaj się dokładnie z instrukcją działania. Instrukcję można pobrać ze strony Sartorius [www.sartorius.com](http://www.sartorius.com). Wydruk na papierze można zamówić przez e-mail od [info.pl@sartorius.com](mailto:info.pl@sartorius.com)

### 1.2.1 Pipety jedno- i wielokanałowe

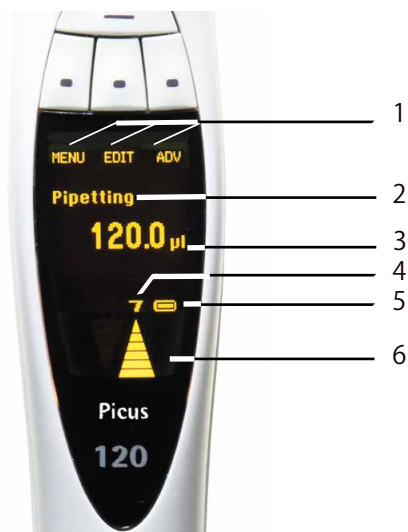
1. Elektroniczny wyrzutnik końcówek
2. Styki ładowania
3. Przycisk ON / OFF
4. USB-gniazdo ładowania
5. Przycisk pracy & zakres objętości = kolor kodowy
6. Pokrętko regulacji ustawień
7. Klawisz skrótu dla miejsc pamięci
8. Klawisze do programowania
9. Wyświetlacz
10. Zakres objętości
11. Głowica dozująca (wyrzutnik końcówek kołnierz i końcówka stożka), do sterylizacji w autoklawie (bez 8/12-ch 1200 ul)
12. Optiload, sprężynowy system trzonów pipet wielokanałowych
13. Safe-Cone Filtry (tylko dla pipet > 10 ul)
14. Końcówka pipety



## 1.2.2 Wyświetlacz

Kolorowy podświetlany wyświetlacz matrycowy jest wyraźny, z przejrzystą informacją.

1. Funkcje klawiszy
2. Aktualny tryb
3. Objętość pipetowania i próbki w trybach wielokrotnego dozowania
4. Prędkość aspiracji i dozowania cieczy
5. Wskaźnik naładowania baterii
6. Strzałki wskazujące tryb aspiracji i dozowania



## 1.2.3 Funkcje klawiszy

1. Lewy przycisk (MENU, BACK, QUIT)
2. Środkowy klawisz (EDIT, NEXT, SAVE, Alfabet / symbole)
3. Prawy przycisk (ADV, OK, CLEAR)

## 1.2.4 Sartorius Optifit Tips i SafetySpace™ Filter Tips

Zaleca się stosowanie, końcówek OptiFit lub SafetySpace Filter z Sartorius. Zapewnia to optymalne dopasowanie, a więc najlepszą dokładność i precyzję, gdyż końcówka jest w pełni kompatybilna z pipetą.

**Dodatkowe instrukcje pipetowania aby osiągnąć dobre rezultaty, są następujące:**

- Ciecz i pipeta / końcówki powinny mieć tą samą temperaturę
- Wybierz właściwą objętość końcówki do pipety: kolor tacki końcówek należy dopasować do koloru kodowania na pipecie
- Wybierz poziom czystości końcówek i użyj OptiFit w opakowaniu rack, uzupełniającym lub luzem. Jeśli zastosowanie pipety w Twojej aplikacji wymaga końcówek wolnych od DNaz, RNaz, endotoksyn użyj końcówek sterylnych.
- W przypadku możliwości skażenia aerozolu, możesz wybrać pomiędzy Safe-Cone Filter które są przymocowane do stożka końcówki i powinny być zmieniane codziennie, lub SafetySpace Filter Tips, które są usuwane po każdym pipetowaniu.
- Wybierz SafetySpace Filter Tips także gdy chcesz uniknąć utracenia próbki ze względu na zaciągnięcie próbki do filtra. Niewielka dodatkowa przestrzeń zapewnia, że żadna próbka piana, korzystanie z odwrotnego pipetowania lub powtarzalne / wielokrotne dozowanie w pipecie elektronicznej nie dosięgnie filtra.
- Pre-przepłukać końcówkę 3-5 razy przed pipetowaniem (szczególnie ważne przed trybem pipetowania )
- Po dozowaniu wytrzeć końcówkę o ścianę naczynka, aby zachować ostatnią kroplę
- Wymieniać końcówkę po każdym pipetowaniu.

