

DGtherm



DGtherm
Instrukcja Obsługi

GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - SPAIN
Tel. (34) 935 710 400 Faks (34) 935 731 132 www.grifols.com

3048288
09/2017

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
Faks (34) 935 731 132
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.



Zawartość

1	Wstęp	1-1
1.1	Zamierzone Zastosowanie	1-1
1.2	Zasady Pracy	1-1
1.3	Ograniczenia Produktu	1-1
1.4	Szkolenie Operatora	1-1
2	Informacje Dotyczące Bezpieczeństwa	2-1
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 Inkubatora	2-5
3	Dane Techniczne i Akcesoria	3-1
3.1	Dane Techniczne	3-1
3.2	Akcesoria	3-3
4	Opis	4-1
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
5	Instalacja	5-1
5.1	Wymogi Instalacyjne	5-1
5.2	Rozpakowanie Inkubatora	5-1
5.3	Instalacja Inkubatora	5-2
5.4	Zmiana Ustawień	5-2
6	Praca	6-1
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. Akcesoria	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*

Niniejsza Instrukcja Obsługi jest przeznaczona 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 probówek w temperaturze 37 °C do zastosowań immunohematologicznych.

1.2 Zasady Pracy

Inkubator DG THERM inkubuje karty żelowe Grifols i/lub probówki 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 probówek, 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.

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 powstałe w wyniku transportu bądź przechowywania w warunkach innych niż podane w Sekcji 3.1 lub w wyniku dużych naprężeń 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 odpowiedni sprzęt ochronny. 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 osobistej.



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 akcesoriów niedostarczanych lub niezalecanych przez wytwórcę.



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 podłączać 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.



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



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

2.1.4 Uwagi Dotyczące 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 tak jak opisano w Sekcji 6; innymi słowy bez opóźnień z powodu odchyień od procedury.



UWAGA: Zatrzymując migający zegar wskazujący zakończenie inkubacji partii, należy się upewnić, że naciśnięty został odpowiedni przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) umożliwiający zatrzymanie migającego 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 próbki 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



(01) 08437014205169
(11) YYMMDD
(21) 319-XXXXXXX

DataMatrix obejmuje następujące informacje:

(01) numer GTIN

(11) Rok produkcji

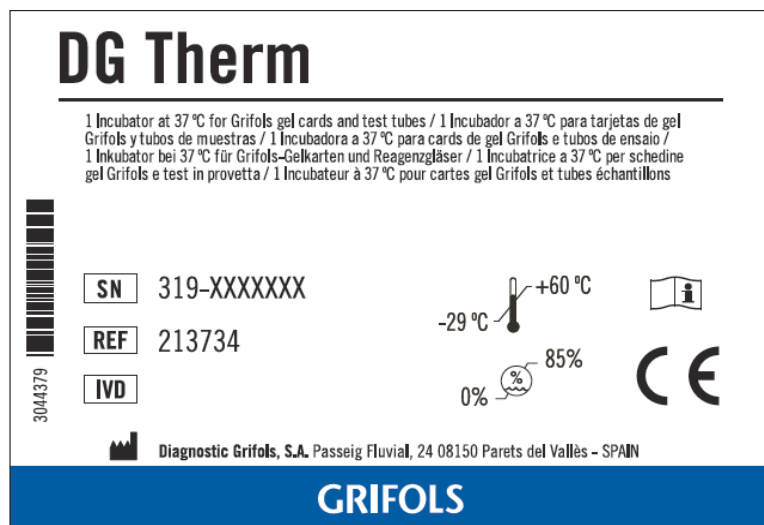
(21) Numer seryjny urządzenia



Znak bezpieczeństwa poświadczający, że inkubator spełnia odpowiednie amerykańskie i kanadyjskie normy bezpieczeństwa.

Etykieta Opakowania

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



Rycina 1. Etykieta Opakowania

Etykieta Produktu

Etykieta Produktu (Rycina 2) jest zlokalizowana z tyłu inkubatora i zawiera informacje techniczne (napięcie, częstotliwość, moc wejściową), 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 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 Akcesoria

Poniższe sekcje zawierają informacje na temat danych technicznych i akcesoriów 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"> 24 Karty żelowe Grifols. 24 próbówki.
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
WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	Temperatura:	od -29 °C do 60 °C
	Maksymalna wilgotność względna bez kondensacji:	85%
ZABEZPIECZENIE PRZED PRZEGRZANIEM	50 °C ± 5 °C	
OKRES UŻYTKOWANIA	5 lat (w oparciu o średnie użycie 8 godzin/dzień i 200 dni/rok)	

3.2 Akcesoria

Tabela 2 podaje akcesoria dostępne dla inkubatora.

Tabela 2. Akcesoria

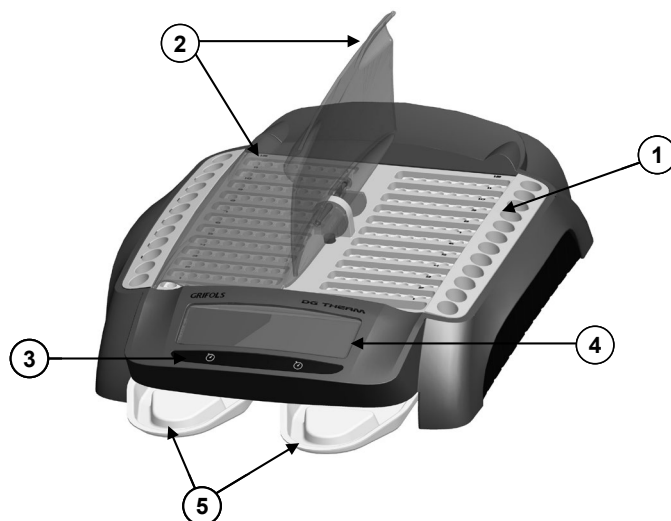
OPIS	ILOŚĆ
Tace DG THERM	6
Próbnik temperatury PT100 do kart żelowych Grifols	1
Termometr cyfrowy do próbników temperatury PT100	1

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

DG THERM

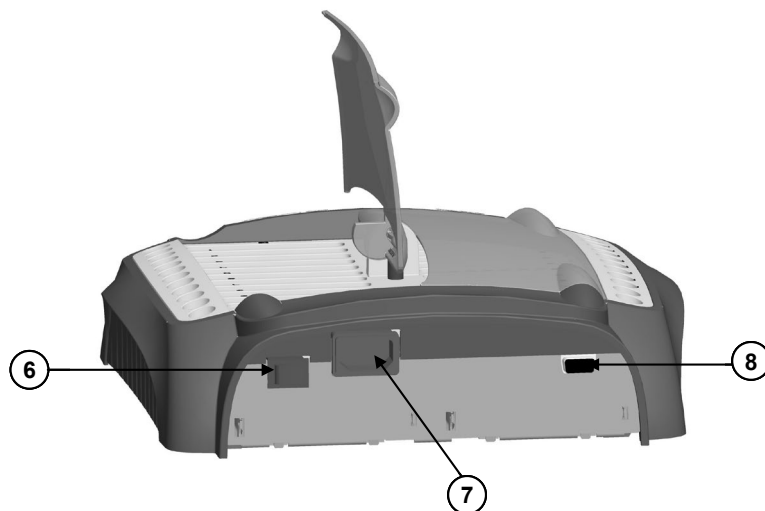
4 Opis

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.

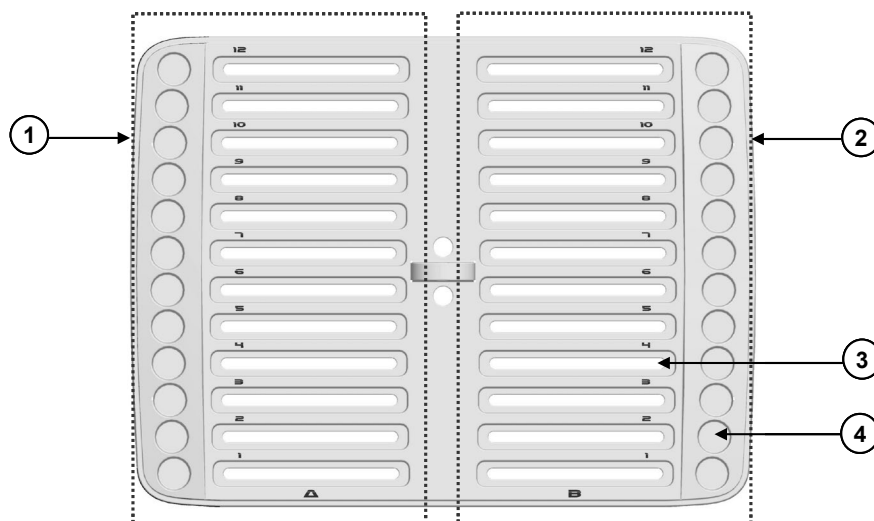


Rycina 5. Widok Tyłu Inkubatora DG THERM

- (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 próbówki podczas inkubacji.



Rycina 6. Blok Termiczny

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

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.

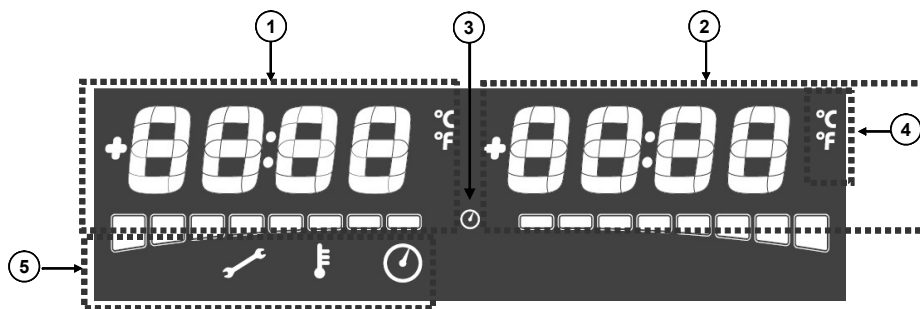


Rycina 7. Przyciski Start/Stop Zegara

- (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).



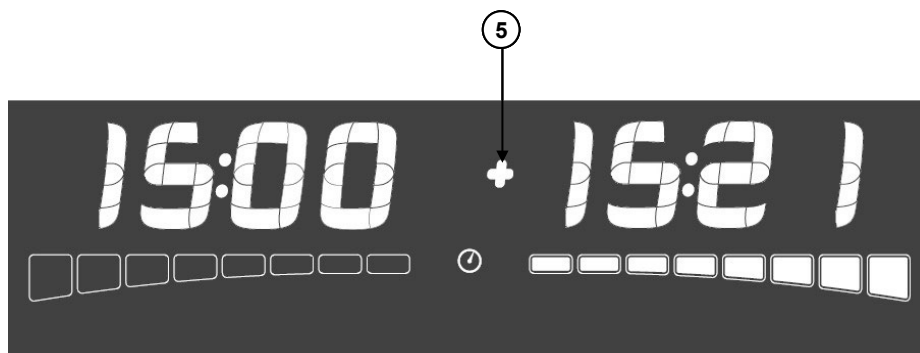
INFORMACJA: Każdego zegara można używać dla dowolnego obszaru inkubacji. Jednakże, zaleca się używać zegara 1 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji A, a zegara 2 dla inkubacji przeprowadzanych w obszarze inkubacji B.

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.

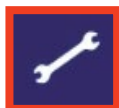
4.4.2 Jednostki Temperatury na Wyświetlaczu

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 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.

Opis

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.



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 roboczych przez co najmniej godzinę. Więcej informacji na temat warunków roboczych znajduje się w Sekcji 3.1.



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

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 akcesoria.
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 tak, jak opisano w Sekcji 6; innymi słowy bez opóźnień z powodu odchylenia od procedury.

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



UWAGA: Zatrzymując migający zegar wskazujący zakończenie inkubacji partii, należy się upewnić, że naciśnięty został odpowiedni przycisk **Start/Stop Zegara** (przycisk **P1** lub **P2**) umożliwiający zatrzymanie migającego 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 Konserwacja

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 Konserwacji

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 Konserwacji

OKRES	DZIAŁANIE	WYKONANIE PRZEZ
Gdy próbki lub inne substancje zostaną rozlane na blok termiczny.	Oczyścić 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: Jakiegolwiek 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.

8.1 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: ± 1 sekunda).
- 12 Kart żelowych 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): $\leq 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Zakres minimalny ($^{\circ}\text{C}$): $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $40\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Maksymalny dozwolony zakres niepewności (termometr plus próbnik): $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ (przy $37\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Podłączenie: IEC.

8.2 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.

8.3 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 zegara **Start/Stop** (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 1-3 dla drugiego zegara.

8.4 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 1-6 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 Temperatura Poza Zakresem , 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"> 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. 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. <p>Jeśli po fazie nagrzewania wstępnego nadal jest</p> <p>wyświetlany symbol Temperatura Poza Zakresem , 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"> Zatrzymania czasu przez Operatora, jak opisano w Sekcji 6.4. Zegar miga, pokazując pozostały czas. Utraty zasilania. Zegar miga, wyświetlając czas pozostały i słychać alarm. <p>Należy przycisnąć odpowiedni przycisk zegara Start/Stop (przycisk P1 lub przycisk P2), 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 Grifols	Jeśli inkubator wykryje jakąś zmianę funkcji, która nie może zostać usunięta przez Operatora, pojawia się symbol Naprawa  . Należy wyłączyć inkubator i włączyć ponownie. Jeżeli symbol błędu pojawi się ponownie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

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 zegara **Start/Stop**. 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



DG Spin Instructions for Use

DG Spin Instructions for Use

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona - ESPAÑA
Tel. [34] 935 710 400 Fax [34] 935 731 132 www.grifols.com

GRIFOLS

GRIFOLS

3023507

└

└

└

└

Wirówka
DG spin
Instrukcja obsługi



GRIFOLS

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, (Hiszpania)

**PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO PRACY Z WIRÓWKĄ DG SPIN NALEŻY
DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania urządzenia znajdują się w rozdziale 2 „Bezpieczeństwo”.

Poniżej opisane są symbole zastosowane w niniejszej Instrukcji:

ZAGROŻENIE!

Wszelkie rodzaje szkód – krytycznych lub nie - w odniesieniu do osób (włączając pacjentów), występowanie których może być ograniczone jedynie przez postępowanie zgodne z prezentowanymi instrukcjami.



OSTRZEŻENIE!

Wszelkie rodzaje szkód – krytycznych lub nie - w odniesieniu do osób (włączając pacjentów), dla których przewidziane są inne systemy ochronne, jednak wiedzę o nich posiadać powinny OSOBY ODPOWIEDZIALNE lub OPERATOR.



ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!

Wszelka sytuacja stwarzająca zagrożenie dla urządzeń lub innych. Sytuacja taka może być ograniczona poprzez zastosowanie się do podanej wskazówki lub za pomocą innej ochrony..



UWAGA:

Stosowana jako dodatkowe wyjaśnienie i dodatkowa informacja lub jej podkreślenie.



Definicje:

OSOBY ODPOWIEDZIALNE: Pojedyncza osoba lub grupa osób odpowiedzialnych za użytkowanie i konserwację urządzeń oraz za zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia operatorów.

OPERATOR: Osoba obsługująca urządzenie w ramach użytkowania zgodnie z przeznaczeniem. OPERATOR powinien być przeszkolony odpowiednio do wykonywanej pracy.

WYKWALIFIKOWANY TECHNIK: Osoba odpowiedzialna za montaż, naprawy i specjalną konserwację urządzenia, która otrzymała odpowiednie przeszkolenie w tym zakresie.

Wszelkie ograniczenia w odniesieniu do OSÓB ODPOWIEDZIALNYCH obowiązują także OPERATORA.

Budowa i specyfikacja urządzenia mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Dokument niniejszy dostępny jest w wielu wersjach językowych. Tłumaczeń dokonano z dokumentu bazowego w języku angielskim. W przypadku niejasności lub różnic pierwszeństwo ma angielska wersja językowa dokumentu.

SPIS TREŚCI

1 WSTĘP	1-1
1.1 ZASTOSOWANIE	1-1
1.2 PRZEZNACZENIE, OGRANICZENIA I SZKOLENIE OPERATORÓW	1-1
1.2.1 <i>Przeznaczenie</i>	1-1
1.2.2 <i>Ograniczenia</i>	1-1
1.2.3 <i>Szkolenie</i>	1-1
2 BEZPIECZEŃSTWO	2-1
2.1 WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	2-1
2.2 OZNAKOWANIE URZĄDZENIA	2-3
2.3 PRZECZYTAĆ PRZED URUCHOMIENIEM	2-5
3 SPECYFIKACJA WIRÓWKI	3-1
3.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA	3-1
3.2 AKCESORIA	3-3
3.3 PRZEPISY	3-3
4 OPIS WIRÓWKI	4-1
4.1 OGÓLNY OPIS WIRÓWKI	4-1
4.1.1 <i>Komora wirowania</i>	4-2
4.1.2 <i>Głowica wirująca DG Spin</i>	4-3
4.1.3 <i>Pokrywa wirówki</i>	4-4
4.1.4 <i>Przyciski sterowania</i>	4-4
4.1.4.1 Przycisk rozpoczęcia wirowania	4-5
4.1.4.2 Przycisk zatrzymania wirowania	4-5
4.1.4.3 Przycisk otwierania pokrywy	4-5
4.1.5 <i>Wyświetlacz</i>	4-5
4.1.5.1 Informacje o pozostałym czasie wirowania	4-6
4.1.5.2 Jednostki	4-6
4.1.5.3 Pole ostrzeżeń	4-6
4.1.6 <i>Pierścień bezpieczeństwa</i>	4-7
5 MONTAŻ	5-1
5.1 DZIAŁANIA PO DOSTAWIE URZĄDZENIA	5-1
5.2 WYMAGANIA MONTAŻOWE	5-1
5.3 ROZPAKOWANIE URZĄDZENIA	5-2
5.4 PROCEDURA MONTAŻU	5-2

5.5	KONFIGURACJA URZĄDZENIA	5-3
6	PROCEDURA PRACY	6-1
6.1	CYKL WIROWANIA PARTII	6-1
6.2	WIZUALIZACJA PRĘDKOŚCI WIROWANIA	6-4
6.3	ZATRZYMANIE WIROWANIA	6-4
7	KONSERWACJA	7-1
7.1	HARMONOGRAM KONSERWACJI	7-1
7.1.1	<i>Procedura mycia</i>	7-2
7.1.2	<i>Odkazanie urządzenia</i>	7-3
7.1.2.1	Płyny odkazające	7-4
8	PROCEDURA KWALIFIKACJI DZIAŁANIA (OPERATION QUALIFICATION - OQ)	8-1
8.1	WYMAGANE MATERIAŁY	8-1
8.2	PROCEDURA KWALIFIKACJI PRĘDKOŚCI WIROWANIA	8-2
8.3	PROCEDURA KWALIFIKACJI DZIAŁANIA SYSTEMU KONTROLI WYWAŻENIA	8-4
9	TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE	9-1
10	LIKWIDACJA URZĄDZENIA	10-1
11	GWARANCJA	11-1
12	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	12-1
12.1	OSTRZEŻENIA LUB PROBLEMY	12-1
12.2	KOMUNIKATY O BŁĘDACH	12-5
12.3	ALARM AKUSTYCZNY	12-5
	PRZEPROWADZONE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE	I

1 WSTĘP

NINIEJSZY SPRZĘT JEST URZĄDZENIEM MEDYCZNYM DO
DIAGNOSTYKI *IN VITRO* (IVD).

Niniejsza Instrukcja Obsługi, przeznaczona dla OPERATORÓW wirówek *DG Spin*, zawiera wszelkie informacje potrzebne do bezpiecznej i prawidłowej pracy z urządzeniem.

Przed podjęciem pracy z urządzeniami należy dokładnie przeczytać podane tu informacje, zwłaszcza w sekcji konserwacja, wskazówki prawidłowego użytkowania oraz informacje o płynach powodujących skażenie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z producentem lub odpowiednim dystrybutorem przed podjęciem jakichkolwiek działań.

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

1.1 Zastosowanie

Wirówka *DG Spin* stosowana jest do wirowania kart *DG Gel*.

1.2 Przeznaczenie, ograniczenia i szkolenie operatorów

1.2.1 Przeznaczenie

Wirówka *DG Spin* została zaprojektowana specjalnie do wirowania maksymalnie 24 kart *DG Gel* w jednej partii. Tak więc, określone parametry pracy urządzenia (prędkość i czas) odpowiadają wymaganiom pracy dla tego typu kart.

1.2.2 Ograniczenia

Wirówka *DG Spin* przygotowana jest jedynie do wirowania kart *DG Gel*, jak opisano w sekcji 1.1 "Zastosowanie", i nie może być stosowana do jakichkolwiek testów innych niż te, do których została przeznaczona.

1.2.3 Szkolenie

Korzystanie z wirówki *DG Spin* nie wymaga specjalnego szkolenia poza tym, ustanowionym dla samego laboratorium.

2 BEZPIECZEŃSTWO

2.1 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Poniższe wskazówki są bezpośrednio związane z bezpieczeństwem urządzenia:

ZAGROŻENIE!

Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia własnych systemów ochronnych urządzenia.

**ZAGROŻENIE!**

W celu uniknięcia porażenia prądem urządzenie powinno być podłączone do uziemionego punktu zasilania elektrycznego.

**ZAGROŻENIE!**

Urządzenie to przeznaczone jest do pracy z substancjami, które mogą stanowić zagrożenie chemiczne lub biologiczne. Należy stosować się do ustalonych przepisów obowiązujących w laboratoriach w zakresie stosowania odpowiednich rękawiczek lub innych środków ochrony osobistej.

**ZAGROŻENIE!**

W przypadku zalania urządzenia, należy je odłączyć od zasilania elektrycznego, oczyścić i odkazić. Urządzenie może być rozmontowane jedynie przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA i nie może być ponownie podłączone przed dokładną inspekcją przeprowadzoną przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA.



**OSTRZEŻENIE!**

Urządzenie może być używane jedynie przez OSOBY ODPOWIEDZIALNE, OPERATORÓW i WYKWALIFIKOWANYCH TECHNIKÓW.

**OSTRZEŻENIE!**

Testy kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego wykonane zostały przy użyciu przewodu zasilającego dostarczonego przez producenta. Jeśli jednak zajdzie potrzeba użycia innego przewodu, to należy upewnić się, że jest on zgodny z podanymi niżej specyfikacjami:

Typ przewodu: Giętki przewód elektryczny z izolacją i osłoną z PCV, trójżyłowy (przewód zerowy, pod napięciem i uziemienie).

Długość przewodu zasilającego: 2 m.

Przekrój przewodnika: 1 mm² lub więcej.

Typ gniazda: Typ IEC. Gniazdo dla urządzeń klasy I.

Typ wtyczki: Wtyczka z uziemieniem zgodna z typem stosowanym w kraju montażu urządzenia.

Zarówno gniazdo, przewód zasilający jak i wtyczka muszą być zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa elektrycznego obowiązującymi w Waszym kraju.

**ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!**

Stosowanie przewodów zasilających innych niż wyspecyfikowane może prowadzić do wzmożonej emisji elektromagnetycznej i/lub zmniejszonej odporności urządzenia.

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!

Należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa, łącznie z tymi podanymi w sekcji 2.3 "Przeczytać przed uruchomieniem". Ponadto, przed montażem urządzenia należy zapoznać się z zasadami podanymi w sekcji 5.2 "Wymagania montażowe".

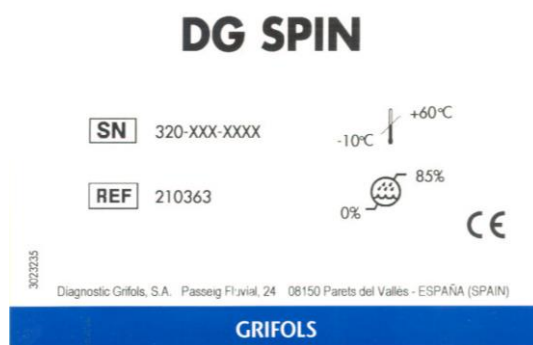
**2.2 Oznakowanie urządzenia**

Wirówka *DG Spin* oznakowana jest następującymi etykietami:

- (1) Etykieta opakowania
- (2) Tabliczka znamionowa zawierająca identyfikację i podstawową charakterystykę techniczną urządzenia
- (3) Biologiczne zagrożenie komory wirówki.

(1) Etykieta opakowania

Etykieta znajdująca się w górnej prawej części frontu pudełka stanowiącego opakowanie wirówki *DG Spin*.



W oznakowaniu zastosowano następujące symbole:



Numer seryjny



Numer katalogowy



Zakres temperatury dozwolonej podczas przechowywania i transportu urządzenia



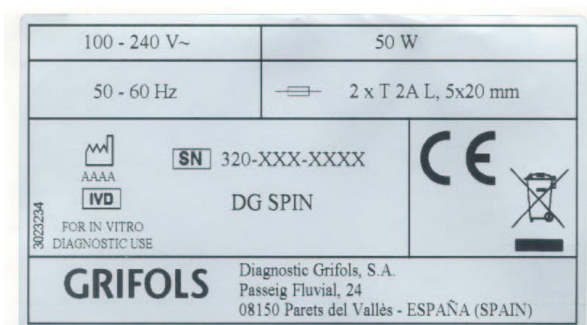
Zakres wilgotności względnej dozwolonej podczas przechowywania i transportu urządzenia



Oznakowanie zgodności UE

(2) Tabliczka znamionowa identyfikacji i podstawowej charakterystyki technicznej

Tabliczka zlokalizowana w tylnej części urządzenia, zawierająca dane techniczne (natężenie prądu zasilania, częstotliwość i moc) oraz model, numer seryjny, datę produkcji, nazwę i adres producenta i informacje na temat obowiązujących przepisów.



Symbole dodatkowe do tych wyżej opisanych:



Data produkcji



Zastosowanie jedynie do diagnostyki In vitro



Dyrektywa 2002/96/EC na temat odpadów z wyposażenia elektrycznego i elektronicznego. Patrz: rozdział 10 "Likwidacja urządzenia".



(3) Poziom zagrożenia biologicznego

Oznakowanie zlokalizowane na bocznej części komory wirówki, informuje i ostrzega o zagrożeniu biologicznym spowodowanym możliwymi pozostałościami substancji osadzonych na powierzchni.



2.3 Przeczytać przed uruchomieniem

- Należy używać urządzenia jedynie zgodnie z przeznaczeniem opisanym w Instrukcji Obsługi.
- O ile Instrukcja Obsługi nie określa tego wyraźnie, to nie należy zakraplać ani wkładać niczego do jakichkolwiek otworów w urządzeniu.
- Nie należy korzystać z urządzenia jeśli nie pracuje ono prawidłowo lub doznało jakiegoś uszkodzenia. Przykładowe usterki zazwyczaj obejmują:
 - Widoczne uszkodzenia w wyniku upuszczenia urządzenia.
 - Widoczne uszkodzenia w wyniku rozlania płynu.
 - Widoczne uszkodzenia w wyniku przedłużonego przechowywania i w niekorzystnych warunkach lub w wyniku silnego nacisku w trakcie transportu.
 - Uszkodzenie giętkiego przewodu zasilania lub wtyczki.
- Nie należy używać urządzenia w niebezpiecznym otoczeniu lub dla niebezpiecznych materiałów, do pracy z którymi urządzenie nie jest przeznaczone.
- Nie należy używać urządzenia w obecności palnych gazów lub lotnych produktów.
- Nie należy stosować akcesoriów nie dostarczonych lub nie poleconych przez producenta urządzenia.

- Nie należy wprowadzać do wirówki materiałów łatwopalnych, wybuchowych lub chemicznych, które wchodzi w burzliwe reakcje.
- Nie należy opierać się o wirówkę.
- Urządzenie może być rozmontowywane tylko przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA, zarówno w celu oczyszczenia wnętrza jak i/lub w celu naprawy. Przed demontażem, urządzenie należy odłączyć od zasilania przez wyciągnięcie wtyczki.
- Przed zastosowaniem jakiegokolwiek metody czyszczenia lub odkażania, opisanej w rozdziale 7 “KONSERWACJA”, urządzenie musi być odłączone od zasilania elektrycznego przez wyciągnięcie wtyczki.

3 SPECYFIKACJA WIRÓWKI

3.1 Specyfikacja techniczna

MODEL	DG spin	
Pojemność	24 karty DG Gel	
Głowica obrotowa DG SPIN	Wyjmowana i wymienna	
WARUNKI WIROWANIA	Wcześniej zaprogramowane. Zgodnie z wymaganiami dla kart DG Gel	
SZYBKOŚĆ WIROWANIA	990 obr/min \pm 10 obr/min (128.1 g \pm 1.0 %)	
JEDNOSTKI WIROWANIA	Programowalne, obr/min lub g	
CZAS WIROWANIA	9 minut	
ALARM AKUSTYCZNY	Tak, w celu powiadomienia o zakończeniu wirowania i w przypadku zaistnienia błędu	
GŁOŚNOŚĆ ALARMU AKUSTYCZNEGO	Programowalna, 3 poziomy.	
SYSTEMY ZABEZPIECZEŃ	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrola utraty wyważenia • Czujnik otwartej pokrywy • Zamek bezpieczeństwa 	
INTERFEJS	Ekran LCD i przyciski	
ZASILANIE	Napięcie:	100–240 V ~
	Częstotliwość:	50-60 Hz
	Moc wejściowa:	50 W
	Bezpieczniki	2x T2AL 250 V, 5x20 mm
ZABEZPIECZENIE PRZED PORAŻENIEM	Klasa:	I

PRADEM		
KATEGORIA MONTAŻU	Zabezpieczenie nadmiarowo-napięciowe kategorii II (poziom lokalny, urządzenia itp.)	
WYMIARY (mm)	525 (głębokość) x 410 (szerokość) x 180 (wysokość)	
WAGA (KG)	Okolo 15 kg	
WARUNKI PRACY	Praca w pomieszczeniu	
	Temperatura:	15 °C do 40 °C
	Maksymalna wilgotność względna, bez skraplania:	80 %
	Maksymalna wysokość:	3000 m
	Maksymalne wahania napięcia zasilania:	±10 % napięcia nominalnego
WARUNKI TRANSPORTU I MAGAZYNOWANIA	Temperatura:	-10 °C do 60 °C
	Maksymalna wilgotność względna, bez skraplania:	85 %
ŻYWOTNOŚĆ	5 lat przy normalnym użytkowaniu przez 8 godzin dziennie i 200 dni w roku.	

**OSTRZEŻENIE!**

Zgodnie z normą EN 60601-1-2, zaleca się aby wilgotność względna w pomieszczeniu, w którym zainstalowane jest urządzenie, nie była niższa niż 30%. Choć urządzenie może funkcjonować prawidłowo w warunkach wilgotności względnej poniżej 30%, to w bardzo suchym otoczeniu może dojść do wyładowania ładunku elektrostatycznego, co mogłoby uszkodzić urządzenie.

3.2 Akcesoria

KOD	OPIS	OPAKOWANIE
210364	DG Spin	1

3.3 Przepisy

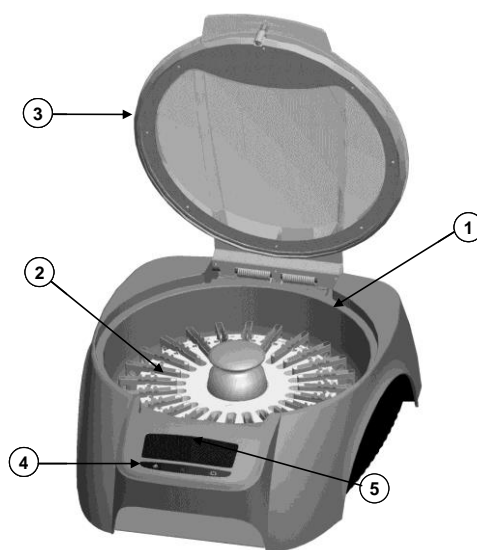
Wirówka DG Spin odpowiada poniższym wymaganiom:

- **Dyrektywa UE 98/79/EC** o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro.
- **Dyrektywa UE 2002/96/EC** na temat odpadów z wyposażenia elektrycznego i elektronicznego.

4 OPIS WIRÓWKI

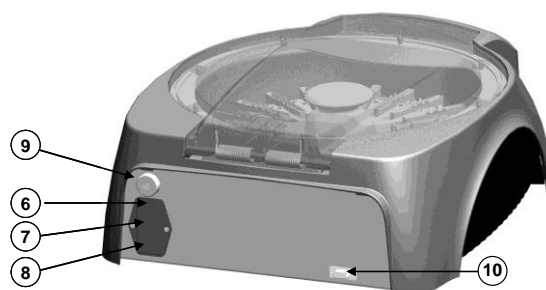
4.1 Ogólny opis wirówki

Rys. 1 oraz Rys. 2 przedstawiają, odpowiednio widok wirówki *DG Spin* z przodu i z tyłu.



Rys. 1 : Ogólny widok wirówki *DG Spin*

- (1) Komora wirowania
- (2) *Głowica wirowania DG Spin*
- (3) Pokrywa wirówki
- (4) Przyciski sterowania
- (5) Wyświetlacz

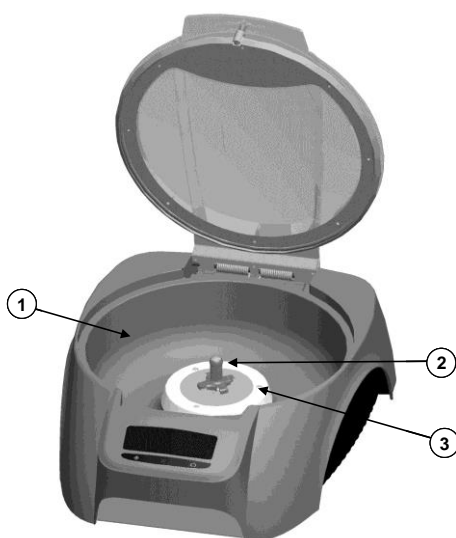


Rys. 2 : Widok wirówki *DG Spin* od tyłu

- (6) Przełącznik główny
- (7) Obudowa bezpieczników
- (8) Podłączenie przewodu zasilania elektrycznego
- (9) Połączenie z komputerem(dla wyłącznego użytku autoryzowanego serwisu technicznego)
- (10) Obudowa pierścienia bezpieczeństwa

4.1.1 Komora wirowania

Komora wirowania (1) (Rys. 3) jest obszarem wirówki, mieszczącym wyjmowaną głowicę wirującą *DG Spin*, w którym gromadzić się mogą wszelkie zabrudzenia wynikające z przypadkowego rozlania lub wycieku, i którego budowa ułatwia usuwanie tych zabrudzeń.



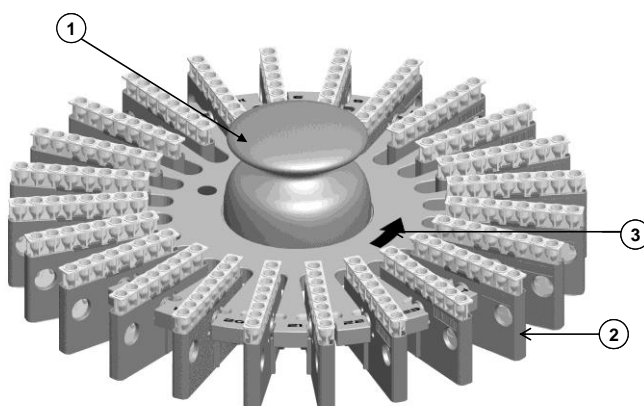
Rys. 3 : Komora wirowania

- (1) Komora wirowania
- (2) Trzpień osi i wodzik głowicy wirującej *DG Spin*
- (3) Ochronna pokrywa silnika

Komora wirówki jest także wyposażona w pokrywę ochronną (2), (Rys. 3) która chroni silnik.

4.1.2 Głowica wirująca *DG Spin*

Głowica wirująca *DG Spin* składa się z okrągłego wirnika zawierającego 24 numerowane miejsca z uchwytami na karty (2), (Rys. 4) gdzie umieszczane są karty *DG Gel* w celu odwirowania.



Rys. 4 : Głowica wirująca DG Spin

- (1) Gałka
- (2) Uchwyty kart DG Gel
- (3) Kierunek ruchu wirowego

Głowica *DG Spin* zaprojektowana została jako element wyjmowany i wymienny w celu zapewnienia wygody obsługi podczas załadunku i rozładunku kart. W celu wyjęcia głowicy należy uchwycić za gałkę (1), (Rys. 4) i unieść do góry do momentu zdjęcia z trzpienia osi (2), (Rys. 3).

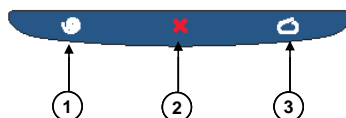
Przy ponownym wkładaniu głowicy *DG Spin* do wirówki wózek osi, wyposażony w układ magnetyczny, ułatwia osadzenie głowicy w prawidłowej pozycji.

4.1.3 Pokrywa wirówki




Wirówka *DG Spin* wyposażona jest w przezroczystą pokrywę ochronną (3), (Rys. 1) osadzoną na zawiasach i zaopatrzoną w elektromagnetyczny zamek bezpieczeństwa.

4.1.4 Przyciski sterowania


Wirówka *DG Spin* posiada trzy przyciski (4), (Rys. 1) sterujące jej pracą.




Rys. 5 : Przyciski sterowania wirówką

- (1) Przycisk rozpoczęcia wirowania ()
- (2) Przycisk zatrzymania wirowania ()
- (3) Przycisk otwierania pokrywy ()


4.1.4.1 Przycisk rozpoczęcia wirowania

Naciśnięcie przycisku  uruchamia cykl wirowania. Konieczne jest aby pokrywa była w pozycji zamkniętej.

4.1.4.2 Przycisk zatrzymania wirowania

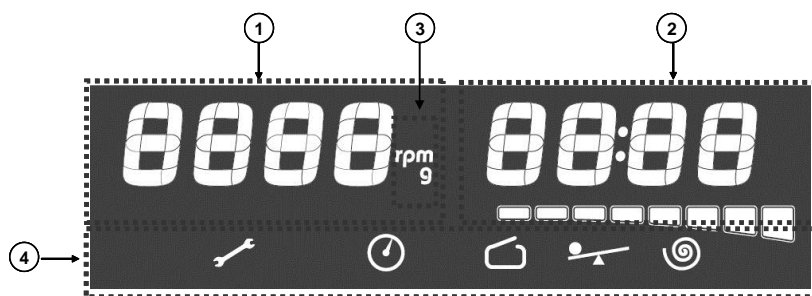
Przez naciśnięcie przycisku  możliwe jest zatrzymanie wirowania przed zakończeniem zaprogramowanego czasu wirowania.

4.1.4.3 Przycisk otwierania pokrywy

Naciśnięcie przycisku  powoduje otwarcie pokrywy (3), (Rys. 1) i umożliwia dostęp do wnętrza wirówki DG Spin. Otwarcie pokrywy możliwe będzie jedynie po całkowitym zatrzymaniu silnika.

4.1.5 Wyświetlacz

Wyświetlacz. (5), (Rys. 1) informuje OPERATORA o czasie pozostałym do zakończenia cyklu i szybkości wirowania. Na wyświetlaczu pojawiają się też informacje o możliwych sytuacjach awaryjnych.

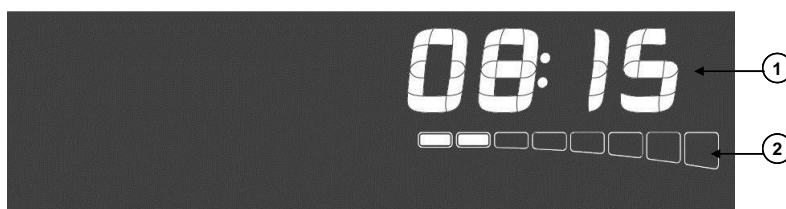


Rys. 6 : Wyświetlacz

- (1) Informacja o szybkości wirowania
- (2) Informacje wyłącznika czasowego (timera)
- (3) Jednostki szybkości wirowania
- (4) Pole ostrzeżeń

4.1.5.1 Informacje o pozostałym czasie wirowania

W trybie normalnym, po prawej stronie wyświetlacza, widoczny jest czas pozostały do zakończenia cyklu wirowania partii, czas pokazany jest w formie licznika numerycznego (1), (Rys. 7) oraz paska postępu (2), (Rys. 7). Pasek postępu wypełnia się w miarę upływu zaprogramowanego wcześniej czasu wirowania.



Rys. 7 : Wyświetlacz w momencie wirowania partii

- (1) Czas pozostały do zakończenia cyklu wirowania
- (2) Pasek postępu

4.1.5.2 Jednostki

Wirówka DG Spin podaje OPERATOROWI informację o szybkości wirowania w ilości obr/min lub w g. W celu zmiany konfiguracji wyświetlanej informacji należy zapoznać się z instrukcjami podanymi w sekcji 5.5 “Konfiguracja urządzenia”.

4.1.5.3 Pole ostrzeżeń

Znajduje się w lewej dolnej części wyświetlacza (4), (Rys. 6) i za pomocą symboli podaje informacje o sytuacjach alarmowych podczas rozpoczęcia lub trwania cyklu wirowania partii. Poniżej podany jest opis tych symboli:

Więcej informacji podanych jest w sekcji 12.1.



Skontaktować się z Serwisem Technicznym



Ukończono wirowanie wsadu z błędnym czasem wirowania



Pokrywa wirówki jest otwarta




Utrata wyważenia podczas wirowania



Szybkość wirowania poza zakresem

4.1.6 Pierścień bezpieczeństwa

Otwarcie wirówki *DG Spin* w normalnych warunkach (zasilanej z sieci elektrycznej) następuje przez wciśnięcie przycisku . Jednak w przypadku konieczności otwarcia wirówki po odłączeniu zasilania elektrycznego lub w wypadku awarii zamka elektromagnetycznego, wirówka *DG Spin* posiada pierścień bezpieczeństwa w tylnej części urządzenia (10), (Rys. 2) umożliwiający jej ręczne otwarcie.

Pierścień chroniony jest przykręcaną pokrywą i nie powinien być używany o ile nie jest to konieczne. Przed użyciem należy zdjąć pokrywę za pomocą śrubokręta.

Najlepiej aby czynności związane z użyciem pierścienia bezpieczeństwa były wykonywane przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA.

Należy upewnić się, że podczas normalnej pracy wirówki *DG Spin* pierścień jest chroniony wyżej wspomnianą pokrywą.

OSTRZEŻENIE!

Przed skorzystaniem z pierścienia bezpieczeństwa należy upewnić się, że wirówka jest odłączona od zasilania elektrycznego a głowica *DG Spin* jest nieruchoma.

**ZAGROŻENIE!**

Użycie pierścienia bezpieczeństwa powoduje natychmiastowe wyłączenie silnika. Jednak należy pamiętać, że głowica wirująca *DG Spin* może nadal się obracać.



5 MONTAŻ

5.1 Działania po dostawie urządzenia

Niniejsze urządzenie może być zamontowane bezpośrednio przez OPERATORA lub OSOBY ODPOWIEDZIALNE.

5.2 Wymagania montażowe

Wymagania co do miejsca w którym urządzenie będzie zamontowane są jak następuje:

- Jeśli urządzenie przechowywano w warunkach otoczenia odmiennych od warunków pracy, to należy je przetrzymać co najmniej przez godzinę w warunkach środowiska pracy przed podłączeniem zasilania.
- Warunki otoczenia: Patrz sekcja 3.1 “Specyfikacja techniczna”.
- Wymagania dot. powierzchni: Urządzenie zajmuje powierzchnię poziomą o szerokości 500 mm i głębokości 600 mm (łącznie z miejscem na podłączenie przewodu zasilania elektrycznego).
- Należy pozostawić wolną przestrzeń dla dodatkowego montażu wynoszącą co najmniej 300 mm wokół wirówki. Żadna osoba ani jakiegokolwiek materiał niebezpieczny nie powinny się znajdować w tym obszarze podczas pracy wirówki.
- Nie należy umieszczać urządzenia na dworze.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscu, gdzie mogłoby zmoknąć.
- Nie należy umieszczać urządzenia na powierzchni z materiału łatwopalnego.
- Nie należy ustawiać urządzenia w pozycji utrudniającej operowanie przełącznikiem głównym (6), (Rys. 2).
- Nie należy zezwalać na kontakt urządzenia lub giętkiego przewodu zasilającego z powierzchniami zbyt gorącymi aby je dotknąć.
- Nie należy umieszczać czegokolwiek na urządzeniu.
- Instalacja zasilania, do której podłączone będzie urządzenie musi odpowiadać koniecznym wymaganiom zasilania elektrycznego, wielkości poboru i odpowiednim przepisom (włączając uziemienie).
- Wtyczka musi być wyposażona w uziemienie.
- Powierzchnia, na której ma być ustawiona wirówka *DG Spin* powinna być idealnie płaska, pozioma i stabilna.



5.3 Rozpakowanie urządzenia



Po wybraniu odpowiedniego miejsca na zamontowanie urządzenia, należy rozpakować urządzenie zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Otworzyć górną część pudła.
- Wyjąć cały materiał ochronny i wszystkie akcesoria.
- Usunąć torbę ochronną i ustawić urządzenie na wybranym miejscu.
- Sprawdzić kompletność dostawy wszystkich elementów wymienionych w spisie pakowania.
- Sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone w wyniku przechowywania lub transportu.

5.4 Procedura montażu

W celu zamontowania wirówki *DG Spin* należy postępować jak podano poniżej:

- Podłączyć przewód zasilania elektrycznego (8), (Rys. 2) z wirówką i gniazdem zasilania elektrycznego.
- Włączyć przełącznik główny (6), (Rys. 2).
- Sprawdzić, czy na wyświetlaczu podany jest czas cyklu wirowania.
- Nacisnąć  i usunąć wewnętrzne zabezpieczenie głowicy wirującej *DG Spin*.
- Wyjąć głowicę wirującą *DG Spin* z komory wirówki i sprawdzić czy wszystkie uchwyty kart (2), (Rys. 4) głowicy *DG Spin* są prawidłowo umieszczone i umocowane odpowiednim sworzniem.
- Zamknąć pokrywę wirówki przez dociśnięcie środkowej przedniej części pokrywy.
- Upewnić się, że pokrywa jest dokładnie zamknięta i wcisnąć przycisk rozpoczęcia wirowania (.
- Sprawdzić, czy głowica *DG Spin* zaczęła się obracać.

- Po 5 minutach, ponownie nacisnąć  i sprawdzić, czy prędkość obrotów wirowania pokazana na wyświetlaczu mieści się z zakresie prędkości określonym w sekcji 3.1 "Specyfikacja techniczna".
- Później, zatrzymać wirowanie przez naciśnięcie i przytrzymanie przez parę sekund przycisku . Wirówka wyemituje przerywane sygnały dźwiękowe, które zakończą się ciągłym sygnałem oznaczającym zatrzymanie wirówki.
- Należy odczekać 30 sekund i sprawdzić czy głowica wirująca *DG Spin* zatrzymała się, a na wyświetlaczu znowu widać zaprogramowany wcześniej czas cyklu wirowania.

Wirówka *DG Spin* dostarczana jest ze świadectwem zgodności, stwierdzającym, że prędkość wirowania (990 obr/min) została zweryfikowana przy użyciu instrumentów pomiarowych kalibrowanych przez upoważnione instytucje. Wirówka *DG Spin* nie wymaga regulacji w trakcie okresu żywotności jeśli jest użytkowana w normalnych warunkach pracy.

5.5 Konfiguracja urządzenia

Wirówka *DG Spin* posiada kilka wcześniej zdefiniowanych parametrów, które mogą być zmieniane przez OPERATORA. Są to następujące parametry:


- Poziom głośności alarmu akustycznego: Wysoki
- Jednostki prędkości wirowania: obr/min
- Data i czas: strefa czasowa GMT.

UWAGA:

Parametry daty i czasu używane są dla utrzymania identyfikowalności w pliku rejestracji danych, który zawiera odpowiednie informacje i możliwych zdarzeniach. Dostęp do tego pliku i jego użytkowanie zastrzeżone są dla autoryzowanego Serwisu Technicznego.



W celu wprowadzenia modyfikacji tych parametrów należy wejść w **Tryb Konfiguracji**, jak opisano poniżej:


- Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć i przytrzymać przycisk  i włączyć urządzenie przełącznikiem głównym (6), (Rys. 2).


Wirówka *DG Spin* wejdzie w **Tryb Konfiguracji**, co pozwala na ustawienie opisanych parametrów:

- W **Trybie Konfiguracji** wyświetlacz pokazywać będzie menu konfiguracji dla wyboru poziomu głośności sygnału akustycznego.


Przedstawiona numeracja odpowiada poniższym poziomom głośności:

- VOL 0: Dezaktywacja
- VOL 1: Średni poziom głośności
- VOL 2: Wysoki poziom głośności


- Nacisnąć przycisk  w celu modyfikacji głośności do pożądanego poziomu.



- Po osiągnięciu wymaganego poziomu należy nacisnąć przycisk  w celu przejścia do następnego parametru.


Na wyświetlaczu pojawi się automatycznie następujące menu konfiguracji: Wybór jednostek prędkości wirowania.

- W celu zmiany jednostek należy nacisnąć przycisk  i wybrać jednostki: obr/min lub g.

- SEL rpm: Prędkość wirowania wyrażona w ilości obrotów na minutę (obr/min)
- SEL g: Względna siła wirowania (g)

- Po dokonaniu wyboru należy nacisnąć przycisk  w celu przejścia do następnego parametru. Automatycznie, na wyświetlaczu pojawią się migające cyfry odpowiadające zapisowi daty (rok/miesiąc/dzień) oraz czasu (godz./minuty).

Naciśnięcie przycisku  powoduje modyfikację każdego pola i naciśnięcie  powoduje przejście do następnego pola. Data i czas ustawione są fabrycznie w wirówce zgodnie ze strefą czasową GMT i dlatego nie powinny być modyfikowane.

- Po wprowadzeniu daty i czasu należy zapamiętać konfigurację przez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku . Urządzenie wygeneruje długi i ciągły sygnał akustyczny powiadamiający, że konfiguracja została zapamiętana.


Wirówka *DG Spin* automatycznie wyświetli zaprogramowany czas wirowania na wyświetlaczu.

**UWAGA:**

Jeśli w ciągu 15 sekund żaden przycisk nie zostanie wciśnięty to zmiany nie zostaną zapamiętane w **Trybie Konfiguracji**.

UWAGA:

W celu zachowania modyfikacji jakiegokolwiek parametru (głośność, jednostki, data i czas)

konieczne jest przytrzymanie przycisku  do czasu usłyszenia długiego i ciągłego sygnału akustycznego. W innym przypadku nastąpi wyjście z **Trybu Konfiguracji** bez zapamiętania wprowadzonych zmian.



6 PROCEDURA PRACY


OSTRZEŻENIE!

Nie należy używać wirówki *DG Spin* jeśli urządzenie nie pracuje prawidłowo lub uległo uszkodzeniu.



6.1 Cykl wirowania partii

W celu prawidłowego korzystania z wirówki *DG Spin* należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami:

- Włączyć urządzenie przełącznikiem głównym (6), (Rys. 2) i sprawdzić czy wyświetlacz (5), (Rys. 1) jest włączony i wskazuje zaprogramowany czas cyklu wirowania.
- Otworzyć pokrywę przez naciśnięcie przycisku  i wyjąć głowicę wirującą *DG Spin* wyciągając ją pionowo do góry do czasu uwolnienia z trzpienia osi.
- Umieścić głowicę wirującą *DG Spin* na płaskiej powierzchni.
- Umieścić karty *DG Gel* w uchwytach kart (2), (Rys. 4) głowicy.

UWAGA!

Liczba kart *DG Gel* w głowicy *DG Spin* powinna zawsze być parzysta i rozłożona symetrycznie w taki sposób aby równo rozłożyć obciążenie silnika. Przykładowo, należy umieścić połowę kart do wirowania, rozpoczynając od pozycji 1 uchwytów głowicy, a drugą połowę rozpoczynając od pozycji 13.



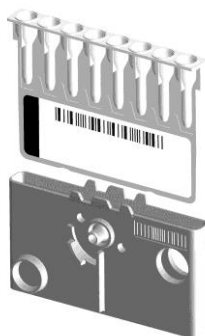
ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!

Podczas pracy z kartami ani próbki ani odczynniki nie powinny być umieszczane bezpośrednio w uchwytach kart.

**ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!**

W celu standaryzacji pracy i utrzymania jednolitych warunków wirowania kart ważny jest kierunek wirowania.

Należy konsekwentnie umieszczać karty *DG Gel* w taki sposób aby ich kod kreskowy odpowiadał kodowi kreskowemu na uchwytach kart, jak pokazano na Rys. 8.



Rys. 8 : Kierunek ustawiania kart w uchwytach głowicy

**UWAGA:**



Wirówka *DG Spin* może pracować z wymienną głowicą *DG Spin* dostępną w ramach akcesoriów (Kod 210364). Stosowanie więcej niż jednej głowicy *DG Spin* poprawia wykorzystanie urządzenia, innymi słowy, OPERATOR może przygotowywać drugą głowicę *DG Spin* z kartami podczas trwania cyklu wirowania urządzenia.

Użycie innej głowicy *DG Spin* nie wymaga żadnego specjalnego montażu czy konfiguracji.

OSTRZEŻENIE!

Głowice wirowania, inne niż wyspecyfikowane, nie powinny być używane, gdyż mogą powodować zużywanie się i błędne działanie urządzenia.



- Po umieszczeniu kart w głowicy *DG Spin* należy ją włożyć do komory wirowania urządzenia.
- Zamknąć pokrywę dociskając środkowo-przednią jej część, zapewniając prawidłowe zamknięcie.
- Nacisnąć przycisk  w celu uruchomienia cyklu wirowania i aktywacji wyłącznika czasowego.
Po zakończeniu cyklu wirowania głowica *DG Spin* zatrzymuje się automatycznie, wyłącznik czasowy na wyświetlaczu miga i aktywowany jest alarm akustyczny.
- Otworzyć pokrywę naciskając przycisk .
- Natychmiast wyjąć głowicę *DG Spin* z wnętrza wirówki.

W celu przeprowadzenia następnego cyklu wirowania należy załadować nowe karty do uchwytów na głowicy wirowania i zamknąć pokrywę. Wyłącznik czasowy automatycznie wskaże zaprogramowany czas wirowania.

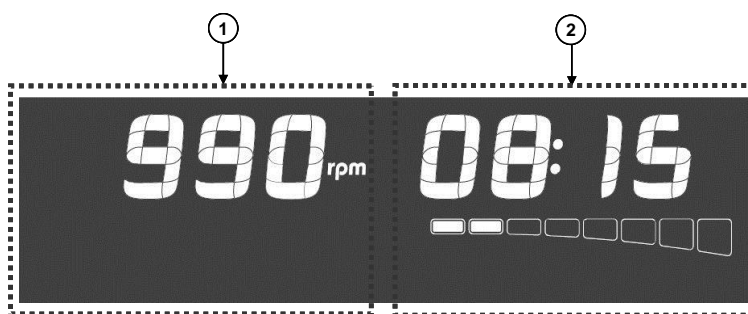
UWAGA:

Po zakończeniu cyklu wirowania nie jest możliwe ponowne uruchomienie wirowania o ile pokrywa nie została otwarta. Po otwarciu pokrywy OPERATOR powinien wyjąć odwirowane karty w celu uniknięcia ponownego ich wirowania.

**6.2 Wizualizacja prędkości wirowania**

Wirówka *DG Spin* pozwala na chwilowe sprawdzenie prędkości lub siły wirowania. W tym celu należy nacisnąć  lub  podczas cyklu wirowania.

Jak pokazano na Rys. 9, po lewej stronie wyświetlacza (1), widać prędkość wirowania głowicy *DG Spin* w tym momencie. Wyświetlacz ukazuje równoległe wyłącznik czasowy i pasek postępu po prawej stronie (2).





Rys. 9: Informacja o prędkości wirowania podana na wyświetlaczu



- (1) Prędkość lub siła wirowania
- (2) Informacje wyłącznika czasowego



6.3 Zatrzymanie wirowania

Jeśli, z jakiegoś powodu konieczne jest zatrzymanie wirowania przed upływem zaprogramowanego czasu, to należy nacisnąć i przytrzymać przez kilka sekund

przycisk . Wirówka *DG Spin* wygeneruje przerywany sygnał akustyczny, który zakończy się sygnałem ciągłym, oznaczającym zatrzymanie wirówki.

W tym momencie na wyświetlaczu widoczne będzie migające oznaczenie czasu w chwili zatrzymania wyłącznika czasowego i symbol błędu czasu wirowania ().

W celu wyciszenia alarmu akustycznego należy nacisnąć przyciski  lub .

W celu przeprowadzenia nowego cyklu wirowania, należy otworzyć pokrywę przez naciśnięcie przycisku , załadować nowe karty do uchwytów głowicy *DG Spin* i zamknąć pokrywę. Wskaźnik  zgaśnie automatycznie a wyłącznik czasowy wskazywać będzie zaprogramowany czas wirowania.

OSTRZEŻENIE!

Po ręcznym zatrzymaniu wirowania należy anulować karty.

Rzetelne wyniki otrzymać można jedynie po poddaniu kart pełnemu i ciągłemu cyklowi wirowania, przeprowadzonemu tylko raz.



7 KONSERWACJA

Konservacja wirówki *DG Spin* obejmuje jedynie mycie i odkażanie urządzenia.

7.1 Harmonogram konserwacji

Konservacja to zestaw operacji wykonywanych w regularnych odstępach czasu w celu zachowania funkcji wirówki *DG Spin*.

Zgodnie z ogólną zasadą, jeśli w pracy urządzenia nie występują nieprawidłowości, to czynności harmonogramu konserwacji powinny być wykonywane jak następuje:

OKRES	DZIAŁANIE	WYKONANE PRZEZ
W każdym przypadku kiedy krople próbek lub innych substancji dostaną się do komory wirowania lub zostaną rozlane na głowicy wirowania <i>DG Spin</i>	Mycie komory wirowania i głowicy <i>DG Spin</i> według instrukcji podanych w sekcji 7.1.1	OSOBY ODPOWIEDZIALNE / OPERATOR
W każdym miesiącu	Odkażanie urządzenia zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji 7.1.2.	OSOBY ODPOWIEDZIALNE / OPERATOR

Odkażanie przeprowadzane przez OPERATORA lub działania interwencyjne podejmowane przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA powinny zostać odnotowane w rejestrze “Wykonanych działań konserwacyjnych” załączonym na końcu tej Instrukcji Obsługi.

Pomoc techniczną uzyskać można u dostawcy urządzenia lub u innych dostawców serwisu technicznego autoryzowanych przez Diagnostic Grifols S.A.

ZAGROŻENIE!

Podczas mycia i/lub odkazania urządzenia OPERATOR musi korzystać z rękawic ochronnych.



**OSTRZEŻENIE!**

Przed przystąpieniem do mycia i odkażania należy wyjąć wszystkie karty i próbki z wnętrza urządzenia.

**OSTRZEŻENIE!**

Procedura mycia urządzenia musi być przeprowadzana po odłączeniu urządzenia z gniazdka zasilania elektrycznego.

7.1.1 Procedura mycia

Wirówka *DG Spin* została wyprodukowana z materiałów najlepszej jakości. Jednak próbki biologiczne, roztwory soli, rozpuszczalniki kwasowe lub zasadowe powinny być usuwane z powierzchni zewnętrznych zanim spowodują szkody.

Mycie powierzchni zewnętrznych powinno być przeprowadzane okresowo, za pomocą wilgotnej szmatki i łagodnego środka myjącego.

**OSTRZEŻENIE!**

Należy uważać aby roztwór myjący nie dostał się do otworów urządzenia.

**OSTRZEŻENIE!**

W żadnym wypadku nie należy demontować urządzenia. Jeśli do środka dostał się płyn, to operacje mycia i odkażania powinny być przeprowadzane przez WYKWALIFIKOWANEGO TECHNIKA. Należy skontaktować się z najbliższym autoryzowanym Serwisem Technicznym.

7.1.2 Odkazanie urządzenia

ZAGROŻENIE!

Którakolwiek część urządzenia, która mogła mieć kontakt z próbkami krwi lub surowicy lub innymi płynami biologicznymi, powinna być uważana za potencjalnie skażoną.




W celu zapobieżenia wszelkiemu ryzyku zakażenia, ważne jest aby przeprowadzić procedurę odkazania urządzenia przed przystąpieniem do innych działań.

Proces odkazania należy przeprowadzać co miesiąc lub w następujących przypadkach:

- Po rozlaniu, przeciekach itp., potencjalne skażonych płynów.
- Przygotowanie urządzenia do transportu lub magazynowania.
- Przed interwencją ze strony Serwisu Technicznego.
- Przed likwidacją urządzenia.

W celu odkazania urządzenia należy postępować jak następuje:

- Otworzyć pokrywę wirówki naciskając przycisk  i wyjąć głowicę wirowania *DG Spin*.
- Wyłączyć urządzenie i wyciągnąć wtyczkę z gniazdka zasilania elektrycznego.
- W przypadku rozlania cieczy należy ją zebrać za pomocą materiału absorpcyjnego (np. ręczników papierowych, gazy lub ścierek papierowych).
- Odkazić powierzchnie (komorę, pokrywę, głowicę *DG Spin*, uchwyty kart, itp.) przy pomocy 0.5% roztworu wodnego podchlorynu sodowego. W tym celu należy przecierać powierzchnie ręcznikami jednorazowymi tak zamoczonymi w roztworze odkazającym aby całe były wilgotne.
- Należy zebrać roztwór odkazający za pomocą absorpcyjnego materiału jednorazowego.

- Wymyć powierzchnię łagodnym detergentem i wodą w celu usunięcia zapachu i pozostałości szkodliwych związków chemicznych.
- Osuszyć powierzchnię.
- Wyrzucić materiały użyte podczas procesu odkażania do pojemnika na odpady biologiczne.

OSTRZEŻENIE!

Przed użyciem innych środków myjących i dezynfekujących niż te zalecane przez producenta, OSOBY ODPOWIEDZIALNE powinny sprawdzić u producenta, czy proponowane metody nie uszkodzą urządzenia.

UWAGA:

Opisane powyżej procedury nie gwarantują całkowitego odkażenia urządzenia, lecz redukują ryzyko skażenia do minimum.

7.1.2.1 Płyny odkażające

Podczas pracy z tymi płynami należy stosować się do następujących zaleceń:

- Odpowiednich instrukcji stosowania
- Zasad bezpieczeństwa w laboratorium
- Lokalnych przepisów obowiązujących w zakresie prewencji

ZAGROŻENIE!

Roztwór podchlorynu sodowego jest substancją wywołującą korozję, drażniącą dla skóry i oczu oraz toksyczną wziewnie, po wchłonięciu lub przyjęciu drogą pokarmową.

8 PROCEDURA KWALIFIKACJI DZIAŁANIA (OPERATION QUALIFICATION - OQ)

Wirówka *DG Spin* posiada dwie nie podlegające regulacji, niezależne bazy czasowe kontrolowane przez program wirówki. Zważywszy, że prędkość wirowania podlegała kalibracji u producenta i jeśli żaden alarm funkcji nie jest aktywowany (patrz sekcje 12.1 i 12.2), to gwarantowane jest, że wirówka *DG Spin* będzie działać prawidłowo przez cały okres żywotności urządzenia bez konieczności dodatkowej kalibracji.

Jednak, procedura opisana poniżej podana została w celu zapewnienia metody dla tych laboratoriów, które podlegają systemowi zarządzania jakością, wymagającemu okresowych weryfikacji pracy wirówki *DG Spin* zgodnie ze specyfikacją.

Procedura Kwalifikacji Pracy (OQ) wirówki *DG Spin* składa się z weryfikacji prawidłowej pracy następujących parametrów:

- Szybkość wirowania
- System kontroli wyważenia

8.1 Wymagane materiały

W celu przeprowadzenia kwalifikacji pracy wirówki *DG Spin* wymagane są następujące materiały:

- Kalibrowany tachometr optyczny
- 24 karty *DG Gel*

W celu zagwarantowania prawdziwości pomiarów materiały te powinny podlegać kalibracji przy użyciu instrumentów kontrolowanych regularnie przy pomocy identyfikowanych materiałów według pierwotnych i wtórnych standardów odniesienia.

UWAGA:

Stosowanie jakiegokolwiek tachometru jest możliwe, o ile jest on zgodny z poniższą specyfikacją;

Tachometr: Optyczny

Podziałka skali (obr/min): ≤1 obr/min

Zakres (obr/min): 1.00 – 99 999 obr/min

Maksymalna tolerancja: ± 3 obr/min


Odległość detekcji: < 35 cm z widocznym czerwonym światłem

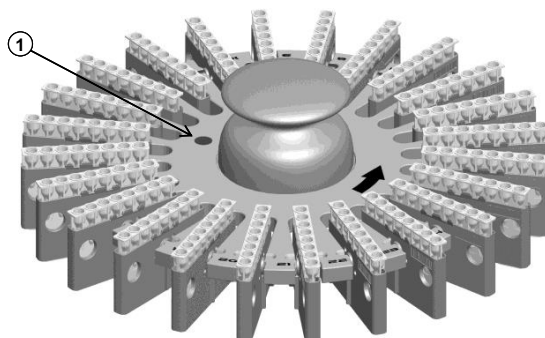
**UWAGA:**

Zaleca się przeprowadzanie regularnych kalibracji co rok, lub zgodnie z zaleceniami producenta tachometru jeśli zalecany przez niego okres wynosi mniej niż 1 rok.



8.2 Procedura kwalifikacji prędkości wirowania

W celu weryfikacji, czy wirówka *DG Spin* utrzymuje parametry specyfikacji prędkości opisane w sekcji 3.1 "Specyfikacja techniczna", należy postępować jak podano poniżej:

- Podłączyć wirówkę *DG Spin* do gniazda zasilania elektrycznego i włączyć przełącznikiem głównym (patrz: (6), (Rys. 2)).
- Sprawdzić czy wyświetlacz (5), Rys. 1) jest włączony a wyłącznik czasowy (timer) wskazuje zaprogramowany czas wirowania.
- Otworzyć pokrywę wirówki *DG Spin* i wyjąć głowicę wirującą *DG Spin*.
- Umieścić 24 karty *DG Gel* w odpowiednich uchwytach kart.
- Włożyć głowicę *DG Spin* na miejsce i zamknąć pokrywę.
- Nacisnąć przycisk  w celu uruchomienia cyklu wirowania.
- Odczekać 20 sekund w celu zapewnienia stabilizacji prędkości wirowania.
- Trzymać tachometr optyczny pionowo na pokrywie wirówki, celując w punkt odbłaskowy na głowicy *DG Spin* oznaczony jako (1) na Rys. 10.



Rys. 10: Punkt odbłaskowy do pomiaru prędkości wirowania

- Sprawdzić, czy oznaczona na tachometrze prędkość mieści się w zakresie prędkości podanym w 3.1 “Specyfikacja techniczna”.
- Ponadto, sprawdzić, czy prędkość wyświetlana na wyświetlaczu po naciśnięciu , chociaż nie dokładnie taka sama jak prędkość na tachometrze, mieści się też w zakresie prędkości podanym w 3.1 “Specyfikacja techniczna”.
- Zatrzymać wirówkę przez przytrzymanie przycisku  przez kilka sekund, do momentu usłyszenia ciągłego sygnału akustycznego.
- Otworzyć pokrywę wirówki, wyjąć głowicę *DG Spin* i karty.
- Umieścić pustą głowicę *DG Spin* w wirówce i zamknąć pokrywę.

Weryfikacja prędkości wirowania oznacza weryfikację bazy czasowej urządzenia, tak więc nie jest konieczna oddzielna weryfikacja wyłącznika czasowego (timer).

UWAGA:

Zaakceptowanie otrzymanych wyników pozwala na zapewnienie poprawnego działania wirówki *DG Spin* w odniesieniu do kontroli prędkości i czasu.



W innym wypadku należy powtórzyć procedurę. Jeśli wyniki nowej weryfikacji nie zostaną zaakceptowane, należy skontaktować się z autoryzowanym Serwisem Technicznym.



8.3 Procedura kwalifikacji działania systemu kontroli wyważenia

Wirówka *DG Spin* posiada system zatrzymujący pracę wirówki w przypadku zachwiania wyważenia głowicy *DG Spin* podczas wirowania. Czujnik posiada system auto-weryfikacji monitorowany przez program; w przypadku błędu czujnika wirówka zatrzymuje się i wskazuje istnienie błędu systemu.

W celu weryfikacji funkcjonowania tego systemu kontroli wyważenia należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją:

- Otworzyć pokrywę wirówki *DG Spin* i włożyć dwie karty obok siebie.
- Zamknąć pokrywę.
- Uruchomić wirówkę przez wciśnięcie przycisku .
- Sprawdzić, czy wirowanie zostało przerwane i czy podczas wirowania wyświetlony został wskaźnik braku wyważenia () w polu ostrzegawczym wyświetlacza.

UWAGA:



Zatrzymanie pracy wirówki zapewnia prawidłowe działanie wirówki *DG Spin* w zakresie funkcjonowania systemu kontroli wyważenia. W innym przypadku należy skontaktować się z autoryzowanym Serwisem Technicznym..

9 TRANSPORT I MAGAZYNOWANIE

OSTRZEŻENIE!

Urządzenia należy odkazić przed przekazaniem do magazynowania lub transportu.



Jeśli wirówka *DG Spin* ma być magazynowana przez dłuższy okres, to zaleca się zapakowanie jej jak do transportu.

Wymagane warunki otoczenia dla magazynowania urządzenia podane zostały w sekcji 3.1 "Specyfikacja techniczna".

Wymagania powierzchni dla magazynowania urządzenia wynoszą:

- Wymiary: 320 mm wysokości x 635 mm głębokości x 530 mm szerokości (z opakowaniem).
- Przybliżona waga: 18 kg

OSTRZEŻENIE!

Do transportu urządzenia używać należy tylko oryginalnego opakowania.



10 LIKWIDACJA URZĄDZENIA

W celu zlikwidowania wirówki *DG Spin* należy ją całkiem oczyścić i odkazić, a wszystkie pozostałości próbek i odczynników muszą być usunięte. Po wykonaniu tego należy urządzenie wysłać do autoryzowanego ośrodka przetwarzania odpadów elektronicznych.

ZAGROŻENIE!

Urządzenie to powinno być rozmontowane przez autoryzowanych specjalistów.



ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!

Kiedy urządzenie dobiega końca okresu swojej żywotności należy postępować zgodnie z miejscowymi przepisami obowiązującymi w zakresie usuwania odpadów.



W obszarze UE, wirówka *DG Spin* uważana jest za odpad i podlega selektywnej utylizacji zgodnie z Dyrektywą UE **2002/96/EEC** dot. utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych

W celu pozbycia się urządzenia należy skontaktować się bezpośrednio z dystrybutorem.

11 GWARANCJA

Warunki gwarancji ustalone zostały w oddzielnych dokumentach. W celu uzyskania szerszej informacji należy skontaktować się z dystrybutorem.

Gwarancja nie obejmuje:

- Uszkodzeń wynikłych z uruchomienia i funkcjonowania w warunkach niezgodnych z określonymi w Instrukcji Obsługi.
- Uszkodzeń spowodowanych wypadkami, z powodu zaniedbania lub działania niezgodnie z Instrukcją obsługi.
- Uszkodzeń wynikłych z działania siły wyższej (zjawisk atmosferycznych, geologicznych itp.).
- Uszkodzeń spowodowanych nieprawidłową obsługą, łącznie z działaniami personelu technicznego nie posiadającego autoryzacji Diagnostic Grifols S.A.
- Części z tworzyw sztucznych lub gumy oraz emalii i farb które uległy zniszczeniu w wyniku obicia i użytkowania, oprócz przypadków wad fabrycznych.
- Głowicy wirowania *DG Spin*, oprócz przypadków wad fabrycznych.
- Usterek lub uszkodzeń powstałych w transporcie.

Wymiana urządzenia lub jego komponentów będzie zleżała od oceny Diagnostic Grifols S.A.

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!



Naprawy powinny być wykonywane jedynie przez personel autoryzowany w tym zakresie przez Diagnostic Grifols, S.A.





12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

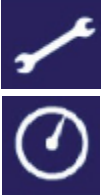








Podczas normalnego funkcjonowania wirówki *DG Spin* pojawić się mogą pewne ostrzeżenia i problemy, które mogą być rozwiązane przez OPERATORA bez pomocy specjalistycznego Serwisu Technicznego.

12.1 Ostrzeżenia lub problemy

KOMUNIKAT	OPIS	WERYFIKACJA
	Utrata wyważenia podczas wirowania	<p>Urządzenie wykryło utratę wyważenia podczas wirowania, które zostało zatrzymane. Należy otworzyć pokrywę i sprawdzić czy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liczba kart jest parzysta. - Karty rozmieszczone są symetrycznie w głowicy <i>DG Spin</i>. - Karty umieszczone są prawidłowo w uchwytach. - Głowica <i>DG Spin</i> jest w idealnym stanie: brak obić, głębokich rys itp. - Głowica <i>DG Spin</i> posiada wszystkie uchwyty kart na swoich miejscach. - Głowica jest prawidłowo nałożona na oś obrotową. <p>Po usunięciu przyczyny utraty wyważenia należy zamknąć pokrywę, nacisnąć  i sprawdzić czy symbol utraty wyważenia zniknie z wyświetlacza a wirówka podejmie pracę.</p>

	<p>Błąd czasu wirowania</p>	<p>Czas wirowania danej partii różnił się od zaprogramowanego. Dodatkowo, wyświetlacz wyłącznika czasowego miga. Powody mogą być następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OPERATOR zatrzymał cykl wirowania jak opisano w sekcji 6.3. Wyświetlacz wyłącznika czasowego miga pokazując wartość z momentu zatrzymania. - Zanik zasilania elektrycznego przerwał cykl wirowania., Wyświetlacz wyłącznika czasowego miga pokazując wartość z momentu zatrzymania, słysząc też krótkie sygnały dźwiękowe. <p>Wcisnąć jakikolwiek przycisk aby przerwać sygnał akustyczny i ustawić wyłącznik czasowy w gotowości na nowy cykl wirowania.</p>
	<p>Otwarta pokrywa wirówki</p>	<p>Ze względów bezpieczeństwa urządzenie zostało tak zaprojektowane aby nie można było rozpocząć wirowania przy otwartej pokrywie.</p> <p>Jeśli wirówka jest podłączona, to ten wskaźnik widoczny jest tak długo, jak długo otwarta jest pokrywa. Wskaźnik znika po zamknięciu pokrywy. W innym przypadku należy upewnić się, że pokrywa jest prawidłowo zamknięta, a jeśli sytuacja nie ulegnie zmianie, to należy wyłączyć urządzenie i</p>





		<p>skontaktować się z Serwisem Technicznym.</p> <p>Jeśli po naciśnięciu  wskaźnik otwartej pokrywy miga, to należy sprawdzić, czy wewnątrz wirówki nie ma poprzedniej partii kart, które nie zostały wyjęte po cyklu wirowania..</p> <p>Należy otworzyć pokrywę i wyjąć głowicę <i>DG Spin</i>, wyjąć karty i załadować nową partię. Nacisnąć ponownie  i sprawdzić czy cykl wirowania rozpocznie się normalnie.</p>
	Wirowanie poza zakresem prędkości	<p>Wykryto błąd prędkości podczas cyklu wirowania.</p> <p>Należy otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę <i>DG Spin</i> i wyjąć karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ją ponownie.</p> <p>Jeśli błąd wystąpi ponownie, to należy skontaktować się z Serwisem Technicznym.</p>
	Kontaktować się z Serwisem Technicznym	<p>Jeśli wirówka wykryje odstępstwo od normalnego funkcjonowania, które nie może być usunięte przez OPERATORA, to wyświetla się odpowiedni wskaźnik.</p> <p>W takim przypadku należy wyłączyć wirówkę i włączyć ją ponownie. Jeśli ostrzeżenie nadal się utrzymuje należy skontaktować się z autoryzowanym Serwisem Technicznym.</p>

	<p>Nadmierne obciążenie silnika</p>	<p>Urządzenie wykryło nadmierne obciążenie silnika podczas cyklu wirowania. Urządzenie zatrzymuje się i uruchamia sygnał akustyczny. Nacisnąć  lub  w celu wyłączenia sygnału akustycznego.</p> <p>Otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę, wyjąć karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ją ponownie.</p> <p>Jeśli błąd wystąpi ponownie, to należy skontaktować się z Serwisem Technicznym.</p>
	<p>Czujnik utraty wyważenia nie funkcjonuje poprawnie</p>	<p>Urządzenie wykryło błąd systemu kontroli wyważenia podczas wirowania. Urządzenie zatrzymuje wirowanie i uruchamia alarm akustyczny.</p> <p>Należy nacisnąć  lub  w celu zatrzymania alarmu akustycznego.</p> <p>Otworzyć pokrywę, wyjąć głowicę DG Spin i wyjąć karty. Wyłączyć wirówkę i włączyć ją ponownie.</p> <p>Jeśli błąd wystąpi ponownie, to należy skontaktować się z Serwisem Technicznym.</p>
	<p>Błąd układu otwierania pokrywy</p>	<p>Urządzenie wykryło błąd w systemie otwierania pokrywy. Wskaźnik pokrywy miga i uruchomiony zostaje sygnał akustyczny. Należy nacisnąć  lub  w celu zatrzymania alarmu akustycznego.</p>

		<p>Wyłączyć wirówkę i wyjąć karty ze środka za pomocą pierścienia bezpieczeństwa, jak opisano w sekcji 4.1.6.</p> <p>Włączyć ponownie a jeśli błąd znowu wystąpi, to należy skontaktować się z Serwisem Technicznym.</p>
--	--	--

12.2 Komunikaty o błędach

Oprócz alarmów i błędów omówionych powyżej, urządzenie może wykryć inne sytuacje błędów funkcjonowania. W takich przypadkach urządzenie przeprowadzać będzie następujące działania:

- Zatrzymanie cyklu wirowania.
- Ignorowanie przycisków ,  i .
- Uruchamianie krótkich sygnałów alarmu akustycznego.
- Aktywowanie wskaźnika .
- Pojawienie się na wyświetlaczu symbolu **E** wraz z odpowiednim kodem błędu.



ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!

Kiedy wirówka *DG Spin* pokaże komunikat o błędzie na wyświetlaczu, to należy ją wyłączyć ponownie. Jeśli błąd pozostaje należy skontaktować się z autoryzowanym Serwisem Technicznym i podać kod błędu.





12.3 Alarm akustyczny

Wirówka *DG Spin* wyposażona jest w alarm akustyczny, który może być zaprogramowany na trzech poziomach, a kiedy jest skonfigurowany to aktywowany jest na poziomie głośności wybranym przez OPERATORA, w następujących sytuacjach:

- Po zakończeniu cyklu wirowania partii. Wskaźnik akustyczny aktywowany będzie długim, ciągłym dźwiękiem.
- Kiedy cykl wirowania zostanie zatrzymany przez przytrzymanie przycisku . Wirówka *DG Spin* wyemituje trzy krótkie sygnały a następnie długi sygnał oznaczający zatrzymanie się ruchu wirówki. Migający wyłącznik czasowy wskazywać będzie wartość z momentu zatrzymania.
- Po zaniku zasilania elektrycznego podczas cyklu wirowania. Po ponownym włączeniu zasilania wirówka *DG Spin* emitować będzie krótkie sygnały dźwiękowe a migający wyłącznik czasowy będzie wskazywać wartość z momentu zatrzymania.
- Jeśli po zakończeniu cyklu wirowania nie otwarto pokrywy w celu wyjęcia odwirowanych już kart i naciśnięto ponownie przycisk  w celu ponownego uruchomienia cyklu wirowania, to system emitować będzie krótkie dźwięki alarmowe a wskaźnik otwarcia pokrywy będzie migać. W celu rozpoczęcia nowego cyklu wirowania konieczne jest otwarcie pokrywy.
- Jeśli podczas wirowania nastąpi błąd: brak wyważenia, prędkość wirowania poza zakresem, nieprawidłowe funkcjonowanie systemu kontroli wyważenia, błąd systemu otwierania pokrywy, nadmierne bieżące obciążenie silnika itp. to wirówka *DG Spin* emitować będzie krótkie sygnały dźwiękowe i wyświetli się odpowiedni wskaźnik błędu.

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ!



W celu wyłączenia alarmu akustycznego należy nacisnąć odpowiednio  lub . Jeśli alarm akustyczny nadal działa, to należy skontaktować się z autoryzowanym Serwisem Technicznym.

PRZEPROWADZONE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE**Model:****Nr seryjny:****Data montażu:**

DATA	PRZEPROWADZONA CZYNNOŚĆ	TECHNIK / OPERATOR	TECHNIK / OSOBY ODPOWIEDZIALNE

DATA	PRZEPROWADZONA CZYNNOŚĆ	TECHNIK / OPERATOR	TECHNIK / OSOBY ODPOWIEDZIALNE

DG Pipette

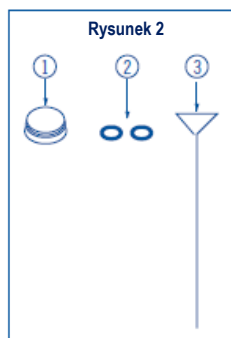
Pipeta Stepper do nabierania płynów Instrukcja Obsługi Przed użyciem prosimy zapoznać się z niniejszą instrukcją

Cechy charakterystyczne

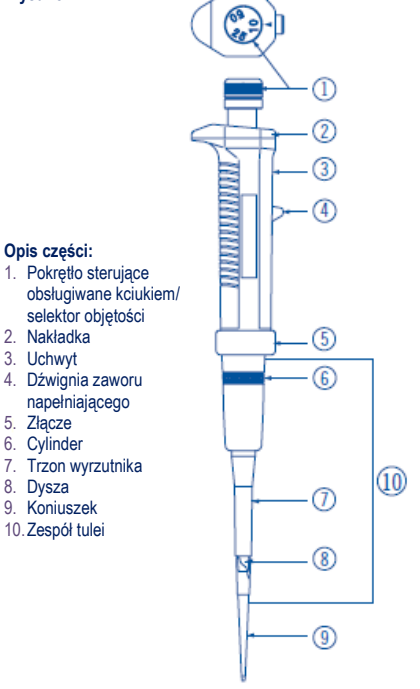
- Wielokrotne wprowadzanie danej objętości; do wyboru: 10 µL / 25 µL / 50 µL.
- Wbudowany wyrzutnik zapewnia bezpieczne usuwanie wykorzystanych końcówek.
- Nietalowy trzon z wyrzutnikiem końcówek zapewnia łatwy dostęp do samego dna powszechnie stosowanych probówek.
- Lekka i smukła konstrukcja zapewnia wygodną i niemęczącą obsługę.

Zawartość opakowania:

- Pipeta DG (Rys. 1)
- Zestaw konserwacyjny (Rys. 2):
 - Dwie zapasowe uszczelki w kształcie torusa: O-rings (2)
 - Smar silikonowy (1)
 - Przewód czyszczący (3)
- Instrukcja Obsługi



Rysunek 1



Opis części:

1. Pokrętko sterujące obsługiwane kciukiem/ selektor objętości
2. Nakładka
3. Uchwyt
4. Dźwignia zaworu napełniającego
5. Złącze
6. Cylinder
7. Trzon wyrzutnika
8. Dysza
9. Koniusek
10. Zespół tulei

Sposób użycia:

Patrz Rys. 1, 2 i 3:

1. Wybierz żądaną objętość za pomocą selektora objętości.
2. Mocno przymocuj końcówkę do dyszy.
3. Pchnij dźwignię zaworu napełniającego do pierwszego ogranicznika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Dźwignia zaworu napełniającego może poruszać cię ciężko i ciasno ze względu na smar zaaplikowany na tłoku numikowym. Przed każdym użyciem, poruszaj dźwignią kilkakrotnie w górę i w dół, szczególnie wtedy, gdy pipeta jest używana po raz pierwszy lub po dłuższym okresie nieużywania.

4. Zanurz końcówkę na około 3 mm w pobieranym roztworze.
5. Podciągnij dźwignię do najwyższej pozycji, w celu napełnienia końcówki roztworem.
6. Wyjmij końcówkę z pobieranego roztworu. Nie wycieraj jej.
7. Naciśnij kciukiem pokrętko w celu dozowania, aż zatrzyma się.

UWAGA: Wypuść pierwszą dozę pobieranego roztworu do odpadów, aby napełnić/zalać końcówkę i uzyskać możliwie największą dokładność.

8. Po dozowaniu usuń jednorazową końcówkę zdecydowanym wciśnięciem dźwigni.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie należy obracać pipetą DG, gdyż w końcówce znajduje się ciecz. Może to doprowadzić do wewnętrznego zanieczyszczenia dyszy, czego należy unikać.

Rysunek 3



Informacje dotyczące konserwacji:

Patrz Rys. 4.

Zaleca się przeprowadzanie poniższej procedury konserwacyjnej co najmniej raz na 6 miesięcy. Częste używanie lub korzystanie z cieczy korodujących wymaga częstszej konserwacji.

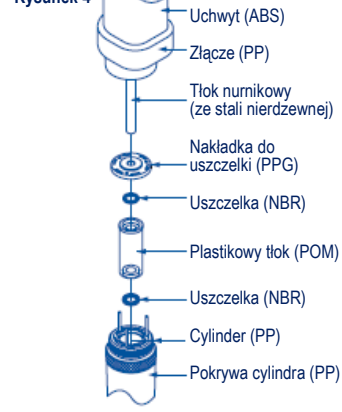
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: ze względu na możliwą obecność skażonych materiałów, podczas procedury konserwacyjnej powinny być noszone rękawice ochronne.

1. Odkręć zespół tulei od uchwytu i ostrożnie zdejmij go z uchwytu.
2. Sprawdź, czy wewnątrz tulei nie ma osadu. Usuń wszelkie zanieczyszczenia lub resztki z tulei za pomocą przewodu czyszczącego.
3. Zsuń biały plastikowy tłok ze stalowego tłoka numikowego. Plastikowy tłok posiada na obu końcach po jednej uszczelce (patrz Rys. 4). Należy pamiętać, że plastikowy tłok jest symetryczny; w związku z tym, nie ma góry czy dołu.
4. Zsuń nakładkę uszczelki z tłoka numikowego ze stali nierdzewnej.
5. Zdejmij obie uszczelki z plastikowego tłoka za pomocą drutu do czyszczenia.
6. Umieść nowe uszczelki w rowkach na obu końcach plastikowego tłoka.
7. Nałóż palcem niewielką ilość silikonowego smaru na obie uszczelki.
8. Umieść plastikowy tłok w tulei (patrz Rys. 1).
9. Umieść nakładkę uszczelki na tulei i nad plastikowym tłokiem przesuwając trzy (3) oznaczenia przez trzy (3) otwory w nakładce do uszczelki (Rys. 5).

Uwaga: Nakładka uszczelki posiada głowę i talie. Wypukłość głowy jest skierowana w stronę uchwytu i są tam trzy wystające koleczki skierowane w stronę tłoka (Rys. 5)

10. Posmaruj palcem tłok numikowy ze stali nierdzewnej, używając niewielkiej ilości smaru silikonowego.
 11. Dołącz z powrotem zespół tulei do uchwytu, najpierw przesuwając tłok numikowy ze stali nierdzewnej przez nakładkę uszczelki, a następnie przez obie uszczelki wewnątrz plastikowego tłoka.
 12. Przykręć zespół tulei do uchwytu i dokręć go.
 13. Przesuń dźwignię do napełniania kilkakrotnie do góry i w dół, aby i sprawdzić czy działa poprawnie.
- Jeśli po przeprowadzeniu powyższej procedury konserwacji tłok nie działa prawidłowo, należy go ponownie zdemontować jak w powyższej procedurze, i zmontować zgodnie ze schematem na Rysunku 4.

Rysunek 4



Rysunek 5



Dokładność i precyzja obliczane są metodą grawimetryczną przy użyciu dejonizowanej wody w temperaturze otoczenia w przedziale 22-24 ° C.

W celu przeprowadzenia naprawy, konserwacji lub zasięgnięcia informacji, mogą Państwo skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Dystrybutor:

Diagnostic Grifols S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès, Barcelona
(HISZPANIA)
Tel. [34] 935 710 400
Faks: [34] 935 731 132

Producent:

Nichiryo Co. LTD
2760-1, Nishikata,
Koshigaya, Saitama (JAPONIA)

Data korekty: lipiec 2014 roku