

Instruções de utilização

Centrífuga de lavagem Rotolavit II e Rotolavit II-S da Hettich

fabricado por

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Baech/Suíça

Tel. +41 (0)44 786 80 20
info@hettich.ch
www.hettich.ch

© 2022 by Hettich AG

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida de nenhuma forma sem autorização expressa por escrito da editora.

Reservado o direito a alterações!

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE / EC-DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE / DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome e endereço do fabricante | Hettich AG, Seestrasse 204a, |
| Name and address of the manufacturer | CH-8806 Baech, Switzerland |
| Nom et adresse du fabricant | Tel. +41 44 786 80 20, Fax. +41 44 786 80 21 |
| Nome e indirizzo del produttore | info@hettich.ch |
| Nombre y dirección del fabricante | |
| Nome e endereço do fabricante | |

Declaramos, sob a nossa inteira responsabilidade, que o dispositivo médico para diagnósticos in-vitro

We declare, with sole responsibility, that the medical product for in-vitro diagnostics

Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, que le produit médical pour le diagnostic in-vitro

Dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il dispositivo medico-diagnostico in vitro

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo médico es para uso diagnóstico in vitro

Declaramos, sob a nossa inteira responsabilidade, que o dispositivo médico para diagnósticos in vitro

Rotolavit II
07640173551008-0029

e / and / et / e / y / e

Rotolavit II-S
07640173551008-00S49

a partir do número de série / from serial-number / dès le numéro de série / a partire dal numero di serie /
desde el número de serie / a partir do número de série

0000030

fabricado na Suíça / manufactured in Switzerland / fabriqué en Suisse / prodotto in Svizzera /
fabricado en Suiza / fabricado na Suíça

com a seguinte classificação segundo a diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro 98/79/CE,
anexo III

classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC, annex III

avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, appendice III

con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE, appendice III

con la siguiente clasificación según la directiva sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE, anexo III

com a seguinte classificação segundo a diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE,
anexo III

Outro produto / Other device / Autre dispositif / Altro dispositivo / Otro producto / Outro produto

está em conformidade com todos os requisitos da diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro 98/79/CE, anexo III aplicáveis.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC, annex III which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79, appendice III CE qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE, appendice III che lo riguardano.

cumplir con todos los requisitos de la directiva sobre dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE, anexo III que sean aplicables.

está em conformidade com todos os requisitos da diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE, anexo III aplicáveis.

Especificações técnicas comuns, normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos normativos aplicados

EN 61010-1

EN 61010-2-020

Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents

EN 61326-1

Diretiva RoHS II 2011/65/UE

Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Diretiva REEE 2002/96/UE

Specifiche tecniche comuni, norme Armonizzate o nazionali applicate, altri Documenti normativi applicati

Especificaciones técnicas comunes aplicadas, normas armonizadas, normas nacionales o otros documentos normativos

Especificaciones técnicas comunes aplicadas, normas armonizadas, normas nacionales o otros documentos normativos

Especificações técnicas comuns aplicadas, normas harmonizadas, normas nacionais ou outros documentos normativos



Baech, 7/10/2021

Doris Friedlos

Gerente / CEO /

Directrice général / Gerente

Local, data / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data / Lugar, fecha / Local, data

Nome e função / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione / Nombre y función / Nome e função

Índice

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Termos e símbolos usados | 9 |
| 1.1 | Explicação dos termos usados | 9 |
| 1.2 | Explicação dos símbolos usados | 9 |
| 2 | Utilização para os fins previstos | 10 |
| 2.1 | Versões | 10 |
| 2.2 | Armazenamento e entrega do manual de instruções | 10 |
| 2.3 | Responsabilidade do proprietário | 11 |
| 2.4 | Requisitos para os operadores | 11 |
| 2.5 | Alterações e conversões | 11 |
| 2.6 | Garantia | 12 |
| 3 | Indicações de segurança | 12 |
| 4 | Medidas em caso de mau funcionamento e irregularidades | 14 |
| 4.1 | Riscos residuais | 14 |
| 4.2 | Desligar o dispositivo em caso de emergência | 14 |
| 4.3 | Desbloqueio de emergência | 14 |
| 5 | Dados técnicos | 16 |
| 6 | Desembalagem da centrífuga | 17 |
| 6.1 | Armazenamento depois da entrega | 17 |
| 6.2 | Instalação depois do armazenamento | 17 |
| 6.3 | Material fornecido | 18 |
| 6.4 | Eliminação do material da embalagem | 18 |
| 6.5 | Transporte | 18 |
| 6.6 | Identificação (placa de características) | 18 |
| 7 | Instalação da centrífuga de lavagem de células | 19 |
| 7.1 | Ligações | 19 |
| 7.2 | Acessórios | 20 |
| 7.3 | Primeiros passos | 21 |
| 7.4 | Pôr a centrífuga de lavagem de células em funcionamento | 23 |
| 7.5 | Instalar e remover o rotor | 23 |
| 8 | Definições de operação | 24 |
| 8.1 | Vista geral de navegação nos menus | 24 |
| 8.1.1 | Proteção por palavra-passe | 25 |
| 8.2 | Menu inicial | 25 |
| 8.3 | Seleção do programa | 26 |
| 8.4 | Adicionar novo programa | 26 |
| 8.5 | Definições do sistema | 26 |

| | | |
|--------|--|----|
| 8.5.1 | Histórico | 27 |
| 8.5.2 | Definições de idioma, data e hora | 27 |
| 8.5.3 | Editar palavra-passe | 27 |
| 8.6 | Menu de assistência | 28 |
| 8.6.1 | Calibração | 28 |
| 8.6.2 | Definições do utilizador | 29 |
| 8.6.3 | Definições do dispositivo | 29 |
| 8.6.4 | Definições da rede | 30 |
| 9 | Programas | 30 |
| 9.1 | Validação | 30 |
| 9.2 | Iniciar programa | 31 |
| 9.3 | Parar o programa em curso | 32 |
| 9.4 | Programas pré-instalados | 33 |
| 9.4.1 | flush (enxaguar) | 33 |
| 9.4.2 | refill pump (reencher bomba) | 33 |
| 9.4.3 | wash redcells 3 5ml 3x (lavagem de eritrócitos, 3,5 ml, 3 x) | 34 |
| 9.4.4 | agit and spin | 34 |
| 9.4.5 | decant | 34 |
| 9.4.6 | spin 20sec 3500rpm | 34 |
| 9.4.7 | susp 3 5ml spin 20sec (suspensão 3,5 ml 20 s de centrifugação) | 34 |
| 9.4.8 | wash 3 5ml 3x and anti (lavar 3,5 ml, 3 x, mais teste de antiglobulina humana) | 35 |
| 9.4.9 | wash white cells Tspot (lavagem de leucócitos, Tspot) | 35 |
| 9.4.10 | cell recovery (só no modelo do dispositivo 1008-00S) | 35 |
| 9.4.11 | immunophenotyping (só no tipo de aparelho 1008-00S) | 35 |
| 9.5 | Descrição dos processos | 36 |
| 9.5.1 | Procedimento básico | 36 |
| 9.5.2 | Processo FILL 1 | 36 |
| 9.5.3 | Processo FILL 2 | 36 |
| 9.5.4 | Processo DOWN | 37 |
| 9.5.5 | Processo SPIN | 37 |
| 9.5.6 | Processo DECANT | 38 |
| 9.5.7 | Processo AGIT | 38 |
| 9.5.8 | Processo LOOP | 39 |
| 9.5.9 | Processo CHECK | 39 |
| 9.6 | Adicionar novo programa | 40 |
| 10 | Definições | 42 |
| 10.1 | Introdução do tipo de rotor | 42 |

| | | |
|-------|--|----|
| 10.2 | Calibrar volume de enchimento | 42 |
| 10.3 | Sinal sonoro | 43 |
| 10.4 | Aceleração centrífuga relativa (RCF) | 43 |
| 10.5 | Consulta das horas de serviço | 43 |
| 11 | Trabalhos de manutenção e de assistência | 44 |
| 11.1 | Centrífuga | 44 |
| 11.2 | Rotor | 45 |
| 11.3 | Autoclavagem | 45 |
| 11.4 | Remover o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos | 46 |
| 11.5 | Enxaguar o sistema com água desionizada ou destilada | 46 |
| 11.6 | Limpar o sistema com solução de limpeza | 46 |
| 11.7 | Quebra de vidros | 47 |
| 11.8 | Reparações | 47 |
| 11.9 | Avaria do rotor | 47 |
| 11.10 | Plano de manutenção | 48 |
| 12 | Falhas e erros | 49 |
| 12.1 | Erro de operação | 49 |
| 12.2 | Códigos de erro | 50 |
| 12.3 | Substituição de fusíveis | 52 |
| 13 | Devolução de aparelhos/componentes de aparelhos | 52 |
| 14 | Armazenamento | 52 |
| 14.1 | Eliminação | 53 |
| 15 | Anexo | 54 |
| 15.1 | Rotores e acessórios | 54 |
| 15.2 | Peças de reposição | 56 |
| 15.3 | Processo de revisão | 57 |

1 Termos e símbolos usados

Neste manual e no dispositivo, são usados termos e símbolos para o avisar de possíveis perigos ou para prevenir ferimentos ou danos materiais. Por isso, é essencial que observe e siga estas indicações para evitar acidentes e danos. Os termos e símbolos são explicados abaixo.

1.1 Explicação dos termos usados

Advertência Usa-se quando existe o risco de ferimentos para si ou para outros se as indicações de segurança associadas não forem seguidas.

Atenção Indica informações importantes para evitar danos materiais.

1.2 Explicação dos símbolos usados

Atenção Indica informações importantes para evitar danos materiais.



Símbolo no dispositivo:
Atenção, área de perigo geral.
Antes de usar o dispositivo, leia sempre as instruções de funcionamento e observe as indicações de segurança relevantes!



Símbolo neste documento:
Atenção, área de perigo geral.
Este símbolo identifica indicações relevantes para a segurança e indica situações potencialmente perigosas. O incumprimento destas indicações pode resultar em danos materiais e ferimentos.



Símbolo neste documento:
Este símbolo indica factos importantes.



Símbolo no dispositivo e neste documento:
Aviso de risco biológico.



Símbolo no dispositivo e neste documento:
Símbolo para a recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (REEE). O dispositivo está incluído no grupo 8 (dispositivos médicos). Utilização nos países da União Europeia, bem como na Noruega e Suíça.



Símbolo neste documento:
Puxar a ficha da tomada



Símbolo neste documento:
Usar luvas



Símbolo neste documento:
Informações adicionais importantes ou úteis

2 Utilização para os fins previstos

O presente dispositivo é uma centrífuga de lavagem destinada a aplicações de diagnóstico in-vitro, em conformidade com a diretiva 98/79 CE. O processamento de amostras utilizando o dispositivo e os insertos correspondentes é realizado através do enchimento com um líquido de lavagem e posterior agitação, centrifugação e decantação. O dispositivo propriamente dito destina-se ao processamento de amostras e não à sua análise.

Para o presente dispositivo estão disponíveis os seguintes modelos:

Rotolavit II, modelo 1008

Este modelo do dispositivo é utilizado para a lavagem de eritrócitos para uma rápida realização de testes de antiglobulina humana (testes de coombs diretos e indiretos) em crossmatching, pesquisa e diferenciação de anticorpos. Os leucócitos também podem ser lavados da mesma forma para preparar amostras para testes de tuberculose. O dispositivo destina-se exclusivamente às aplicações mencionadas e só pode ser utilizado em laboratórios clínicos fechados por pessoal com formação médica.

Rotolavit II-S, modelo 1008-00S

Este modelo do dispositivo é utilizado para lavar sangue ou outras amostras contendo células para a preparação para análise citométrica de fluxo num sistema de preparação de amostras e num citómetro de fluxo. Os passos do processo podem ser configurados individualmente pelo utilizador e guardados no dispositivo. Os passos do processo configurados são automaticamente processados pelo dispositivo. Um procedimento de lavagem pode consistir em vários processos em que as amostras são centrifugadas, o sobrenadante é decantado e depois cada tubo de amostra é preenchido com soro fisiológico e misturado.

O dispositivo apenas pode ser utilizado por pessoal com formação médica em laboratórios clínicos e apenas para a finalidade especificada.

O ciclo de vida do dispositivo especificado pelo fabricante é de sete anos. A vida útil de algumas partes dos acessórios difere e é indicada no capítulo 12.10 das presentes instruções de funcionamento. Qualquer outra utilização ou que vá além desta finalidade, bem como a não observação da utilização para os fins previstos (ver indicações nas instruções de funcionamento relativas a transporte, armazenamento e execução de trabalhos de limpeza, inspeção e manutenção) é considerada uma utilização para fins não previstos. A Hettich AG não se responsabiliza por danos daí decorrentes.

2.1 Versões

O dispositivo apresenta-se em diversas versões. Os equipamentos ou as características disponíveis exclusivamente em determinadas versões estão identificados nos respetivos pontos do presente manual. As funções descritas neste manual referem-se à versão de firmware 1.01.424.

2.2 Armazenamento e entrega do manual de instruções

Este manual de instruções faz parte do material fornecido com o dispositivo e tem de ser sempre mantido perto deste, ao alcance de todas as pessoas que com ele trabalham. A entidade exploradora tem de garantir que todas as pessoas que realizam ou irão realizar tarefas com este dispositivo estão familiarizadas com todo o conteúdo deste manual de instruções. Recomendamos que o manual de instruções esteja sempre num local protegido e de fácil acesso perto do aparelho.

O manual de instruções tem de ser protegido contra danos por líquidos ou humidade atmosférica. Se o dispositivo for vendido ou instalado noutra local, o manual de instruções tem de o acompanhar.

2.3 Responsabilidade do proprietário

O proprietário:

- é responsável pelo bom estado e operação do dispositivo de acordo com as especificações.
- é responsável por assegurar que as pessoas encarregadas da operação ou da assistência são qualificadas para estas tarefas, foram instruídas em conformidade e estão familiarizadas com este manual de instruções.
- tem de estar familiarizado com as diretrizes, as exigências e os regulamentos de segurança aplicáveis e formar os colaboradores em conformidade.
- é responsável por assegurar que pessoas não autorizadas não têm acesso ao dispositivo.
- é responsável por assegurar que o plano de manutenção é seguido e que os trabalhos de manutenção são realizados com o devido zelo (ver capítulo 12).
- deve assegurar, p. ex., através de instruções e inspeções adequadas, que o dispositivo e o respetivo ambiente de funcionamento são mantidos limpos e arrumados.
- é responsável por assegurar que os operadores usam equipamento de proteção individual (p. ex., vestuário de trabalho, luvas de proteção).
- antes do início dos trabalhos com este dispositivo, deve assegurar-se de que estão em vigor todas as qualificações, como a qualificação da instalação (IQ), a qualificação do funcionamento (OQ) e a qualificação do processo (PQ).
- é responsável pela lavagem, limpeza e desinfeção regulares do dispositivo - como descrito no capítulo 12 - e pela verificação da qualidade exigida do líquido utilizado para o efeito.
- assegura a proteção de palavras-passe e definições do utilizador (capítulo 8.6.2).

2.4 Requisitos para os operadores

A operação e a manutenção do dispositivo só podem ser feitas por pessoas maiores de idade e que tenham sido instruídas em conformidade. As pessoas em formação ou que devam receber formação relativamente ao dispositivo só podem utilizá-lo sob a supervisão constante de uma pessoa com experiência neste domínio. As reparações só podem ser feitas por eletricistas qualificados que tenham sido autorizados pelo fabricante para estes trabalhos. Além disso, têm de ser observadas as instruções contidas no manual de assistência em separado.

2.5 Alterações e conversões

A aparelho não deve ser sujeito a alterações ou conversões não autorizadas. Não devem ser acrescentados ao dispositivo componentes que não tenham sido aprovados pelo fabricante. Alterações ou modificações não autorizadas anularão a declaração UE de conformidade e o dispositivo não poderá continuar a ser utilizado. O fabricante não se responsabiliza por danos, perigos ou ferimentos de qualquer tipo resultantes de modificações não autorizadas, conversões ou não cumprimento das disposições estabelecidas neste manual.

2.6 Garantia

Se não forem observadas **TODAS** as indicações constantes nestas instruções de funcionamento, não pode ser feita qualquer reclamação de garantia junto do fabricante. Em particular, o sensor de fluxo e a válvula de solenoide estão excluídos de substituição ao abrigo da garantia, se forem enriquecidos com cristais de sal em resultado da não observação das instruções descritas no capítulo 12. O fabricante rejeita todas as reclamações de garantia em caso de modificação não autorizada ou de instalação de componentes não autorizados.

3 Indicações de segurança



Se não forem observadas **TODAS** as indicações constantes nestas instruções de funcionamento, não pode ser feita qualquer reclamação de garantia junto do fabricante.



A centrífuga deve ser montada de modo a poder ser operada de forma estável. Não colocar equipamento crítico como balanças, microscópios ou sistemas HPLC na mesma prateleira do aparelho.



A centrífuga deve ser instalada de modo que nenhum recipiente com, p. ex., líquidos possa cair sobre a mesma.



De acordo com EN / IEC 61010-2-020, nenhuma pessoa, substância ou objeto perigoso pode estar presente numa área de segurança de 300 mm à volta da centrífuga durante a centrifugação.



Rotores, ganchos e acessórios que apresentem sinais graves de corrosão ou danos mecânicos, ou cujo período de utilização tenha expirado, não devem continuar a ser utilizados.



A centrífuga não deve voltar a ser colocada em funcionamento se a câmara de centrifugação apresentar danos relevantes para a segurança.

Nas centrífugas sem regulação da temperatura, a câmara de centrifugação pode aquecer se a temperatura ambiente for elevada e/ou se o dispositivo for utilizado frequentemente. Por isso, não podem ser excluídas alterações do material da amostra relacionadas com a temperatura.

Ler e observar as instruções de funcionamento antes de colocar a centrífuga em funcionamento. O dispositivo só deve ser operado por pessoas que tenham lido e entendido as instruções de funcionamento.

A centrífuga não pode ser usada em áreas em que exista o risco de explosão.

A centrifugação é proibida com:

- materiais combustíveis ou explosivos
- materiais que reajam quimicamente entre si com uma carga de energia elevada.

Além do manual de instruções e dos regulamentos obrigatórios de prevenção de acidentes, têm também de ser observadas as regras técnicas reconhecidas para um trabalho seguro e profissional. Este manual de instruções deve ser lido em conjunto com os regulamentos nacionais de proteção ambiental e de segurança do país em que o dispositivo é operado.

A centrífuga foi construída de acordo com os últimos avanços tecnológicos, pelo que o seu funcionamento é muito seguro. Contudo, pode ser um perigo para o utilizador ou para terceiros se não for usada por pessoal com a devida formação, de forma imprópria ou para fins não previstos.

A centrífuga não deve ser movida ou deslocada durante a operação.

Em caso de falha ou desbloqueio de emergência, nunca mexer no rotor enquanto este ainda estiver a rodar.

Para evitar danos por condensação, ao passar de uma sala fria para uma sala quente, a centrífuga deve aquecer na sala quente durante pelo menos 24 horas antes de poder ser ligada à rede elétrica.

Só podem ser utilizados rotores e acessórios aprovados pelo fabricante para este dispositivo (ver capítulo "Rotores e acessórios"). Antes de utilizar porta-tubos e redutores que não estejam listados no capítulo "Rotores e acessórios", o utilizador deve confirmar com o fabricante se os mesmos podem ser usados. Durante a centrifugação à velocidade máxima, a densidade das substâncias ou de misturas de substâncias não deve exceder 1,2 kg/dm³.

A centrífuga só pode ser operada com um desequilíbrio que se encontre dentro de limites aceitáveis
 $\leq 5g = \text{pass}$ and $\geq 10g = \text{stop}$

Ao centrifugar substâncias perigosas ou misturas de substâncias tóxicas, radioativas ou contaminadas com micro-organismos patogénicos, o utilizador deve tomar as medidas adequadas.

As reparações só podem ser feitas por pessoal autorizado pelo fabricante.

Só podem ser utilizadas peças de reposição e acessórios originais aprovados do fabricante.

Os componentes contaminados com sangue (p. ex., rotor, câmara de centrifugação) têm de ser eliminados depois da substituição através dos resíduos especiais para materiais contaminados com sangue.

Aplicam-se os seguintes regulamentos de segurança:

EN/IEC 61010-1 e EN/IEC 61010-2-020, bem como as respetivas adaptações nacionais.

A segurança e fiabilidade da centrífuga só estão garantidas se:

- a centrífuga for operada de acordo com o manual de instruções.
- a instalação elétrica no local de instalação da centrífuga corresponder aos requisitos de acordo com os regulamentos EN/IEC.
- os testes obrigatórios nos respetivos países para a segurança do dispositivo, por exemplo, na Alemanha, de acordo com o regulamento 3 da DGUV, forem realizados por um perito.

4 Medidas em caso de mau funcionamento e irregularidades

O dispositivo só pode ser operado em perfeito estado de funcionamento. Se o operador detetar irregularidades, mau funcionamento ou danos, tem de desligar imediatamente o dispositivo e informar o supervisor.



Para medidas de resolução de falhas, ver capítulo 13.

4.1 Riscos residuais

O equipamento foi construído de acordo com o estado da arte e tendo em conta as regras técnicas de segurança reconhecidas. No caso de utilização e manuseamento indevidos, pode existir o perigo de morte e ferimentos do utilizador ou de terceiros, assim como de danos materiais ou no equipamento. O equipamento destina-se exclusivamente à utilização prevista e só deve ser utilizado quando se encontra em perfeitas condições técnicas.

As possíveis avarias que afetem a segurança têm de ser solucionadas imediatamente, devendo o equipamento ser desativado até que os problemas estejam resolvidos.

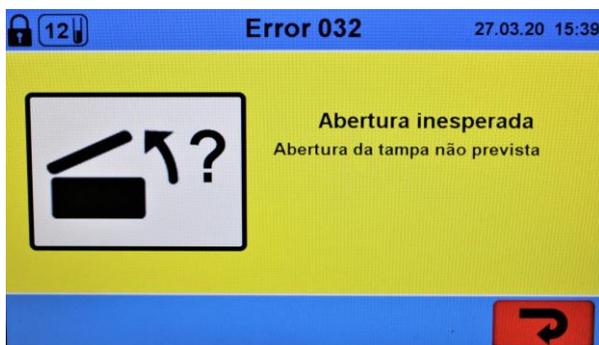


Caso ocorram acidentes graves com o equipamento, estes devem ser comunicados ao fabricante ou, se necessário, às autoridades competentes.

4.2 Desligar o dispositivo em caso de emergência

Em caso de emergência, desligar o interruptor de rede localizado no painel traseiro e puxar a ficha da tomada. Deste modo separa o dispositivo com todos os polos da alimentação de tensão.

4.3 Desbloqueio de emergência



Em caso de falha da rede elétrica, a tampa não pode ser aberta. O desbloqueio de emergência tem de ser feito manualmente.



Para o desbloqueio de emergência, desligar a centrífuga da rede.

Abrir a tampa apenas com o rotor parado.

Para o desbloqueio de emergência, só pode ser usado o pino de desbloqueio de plástico fornecido.

- Desligar o interruptor de rede (posição "0").
- Ver se o rotor está parado através do óculo de inspeção na tampa.
- Introduzir o pino de desbloqueio no furo na horizontal. Empurrar o pino de desbloqueio até que a pega possa ser rodada para cima.
- Abrir a tampa.
- O visor indica uma falha ao ligar a centrífuga.

5 Dados técnicos

| Modelo | Rotolavit II | | Rotolavit II-S |
|---|---|--|----------------|
| Modelos n.º | 1008-00 | | 1008-00S |
| Alimentação de tensão externa | 100–240 V~ (monofásica) | | |
| Frequência da rede | 50–60 Hz | | |
| Classe de proteção do aparelho | Classe de proteção I | | |
| Potência instalada | 144 VA | | |
| Consumo de corrente | 0,7 A (230 V~) ou 6 A (24 V=) | | |
| Potência | 150 W | | |
| Fusível | 10 A/250 V F | | |
| Largura | 330 mm | | |
| Profundidade | 480 mm | | |
| Altura (tampa fechada) | 280 mm | | |
| Altura (tampa aberta) | 580 mm | | |
| Peso | 24,4 kg | | 24,4 kg |
| Capacidade (standard) | 12 x 5 ml | | |
| Capacidade (opcional) | 24 x 5 ml | | |
| Velocidade/raio | 3500 rpm/105 mm | | |
| Aceleração centrífuga relativa | 1438 RCF | | |
| Energia cinética máxima | 250 Nm | | |
| Densidade máxima permitida | 1,2 kg/dm ³ | | |
| Tolerância máxima de enchimento | ± 0,3 ml num rotor de 24 lugares/3,5 ml quantidade de enchimento | | |
| Dever de verificação (BGR 500) | Não | | |
| CEM | IEC61326-3-2/FCC CFR47, parte 15, edição 2015, classe B | | |
| Nível de pressão sonora | 62 dB | | 62 dB |
| Condições ambientais EN/IEC61010-1 Altura geográfica | Não se destina à utilização em áreas em que exista o risco de explosão, exclusivamente em espaços interiores até 2000 acima do nível do mar | | |
| Temperatura ambiente | 18 °C a 30 °C | | |
| Humidade atmosférica | 20 %rF a 80 %rF / sem condensação | | |
| Condições de armazenamento | 5 °C a 50 °C / máx. 60%rF | | |

Tab. 1.0

6 Desembalagem da centrífuga



Se a embalagem chegar danificada, tal deve ser confirmado pela transportadora e o dispositivo tem de ser sujeito a uma verificação especial.



Para evitar danos, desembalar o dispositivo só no local de instalação. Comparar o material fornecido com a guia de remessa para ver se não falta nada. Verificar o dispositivo quanto a danos.



Não levantar pelo painel frontal. Observar o peso da centrífuga, ver cap. 5 (Dados técnicos). Perigo de ferimentos por corte nas arestas da caixa de cartão ao desembalar o dispositivo!



Retirar a centrífuga da caixa de cartão, levantando pelos dois lados, com a ajuda de tantas pessoas quanto as necessárias.



De acordo com a norma de equipamento de laboratório EN / IEC 61010-2-020, a instalação elétrica do edifício deve estar equipada com um interruptor de paragem de emergência para permitir a interrupção da alimentação elétrica em caso de falha. Este interruptor de paragem de emergência tem de ser instalado afastado da centrífuga, de preferência fora da sala de operação da centrífuga ou perto da saída.



Antes de ligar a centrífuga à alimentação de tensão ou de abrir a tampa pela abertura de emergência, deitá-la cuidadosamente sobre um dos lados de modo que os três parafusos de fixação do transporte na sua parte inferior possam ser removidos com a chave Allen sextavada fornecida. Voltar a pôr cuidadosamente a centrífuga sobre os respetivos pés, ligar corretamente a alimentação de corrente, colocar a centrífuga em funcionamento e abrir a tampa de modo que o bloqueio de transporte do rotor fornecido, ou o bloqueio de transporte adicional, se for fornecida sem rotor, possa ser removido.



Instalar a centrífuga num local adequado estável e nivelá-la. Ao instalar a centrífuga, manter em toda a sua volta a área de segurança de 300 mm exigida pela EN / IEC 61010-2-020.1. De acordo com EN / IEC 61010-2-020, nenhuma pessoa, substância ou objeto perigoso pode estar presente numa área de segurança de 300 mm à volta da centrífuga durante a centrifugação.



A centrífuga foi embalada em condições não-estéreis.

Em caso de diferenças em relação à guia de remessa, danos ou irregularidades, não colocar o dispositivo em funcionamento, antes informar primeiro a transportadora e o revendedor.

Se possível, armazenar o material e os bloqueios de transporte num local seguro e seco.

6.1 Armazenamento depois da entrega

Se o aparelho tiver de ser armazenado depois da entrega, verificar a embalagem quanto a danos externos e informar a transportadora e o revendedor, se necessário. Para as condições de armazenamento, ver cap. 5 (Dados técnicos).

6.2 Instalação depois do armazenamento

Se as condições de armazenamento não forem as especificadas para o ambiente de operação, o dispositivo, que deve continuar desligado da rede elétrica, deve primeiro aclimatar-se ao novo ambiente durante 24 horas.

6.3 Material fornecido

- 1 unidade de alimentação elétrica, fig. 7.2.4
- 1 mangueira de escoamento (Ø 14,3 mm) com união, E4374, fig. 7.2.3
- 1 mangueira de enchimento (Ø 7,1 mm) com união, E4373, entrada 1, com tubo de entrada; para o soro fisiológico, fig. 7.2.2
- 1 mangueira de enchimento (Ø 7,1 mm) com união, entrada 2 (Fluid 2), com tubo de entrada; para uma solução secundária ^{*1}
- 1 cotovelo (plástico), para a mangueira de escoamento (para escoamento livre), E4394, fig. 7.2.1
- 1 cabo de alimentação
- 1 pino de desbloqueio, E2287, fig. 7.2.1
- 1 chave Allen, sextavada, fig. 7.2.1

O(s) rotor(es) e os respetivos acessórios são fornecidos na quantidade e na versão correspondentes à guia de remessa.

^{*1} exclusivamente para dispositivos com bomba secundária opcional (dispositivos n.º 1008-02 e 1008-04)

6.4 Eliminação do material da embalagem

A eliminação do material da embalagem (cartão, espuma de poliuretano, sacos e cintas de plástico) deve ser feita de acordo com as diretrizes de eliminação de resíduos aplicáveis no respetivo país. Em caso de dúvidas, contacte o revendedor local. Recomendamos manter pelo menos um conjunto da embalagem original para efeitos de transporte (cap. 6.5).

6.5 Transporte

Guardar a embalagem original para um posterior transporte do aparelho. Se a embalagem original já não estiver disponível para posterior transporte, contacte o revendedor local. O aparelho, o motor e rotor respetivos têm de ser protegidos durante o transporte.

6.6 Identificação (placa de características)



Fig. 6.6

Legenda:

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Designação do modelo | 5 | Endereço do fabricante |
| 2 | Referência do modelo | 6 | Indicação sobre a eliminação |
| 3 | Número de série | 7 | Certificação QPS, conformidade CE |
| 4 | Valores da potência instalada | 8 | Ano de fabrico |

7 Instalação da centrífuga de lavagem de células

7.1 Ligações

- 1 Mangueira de líquido para a tampa
- 2 Suporte para a unidade de alimentação elétrica
- 3 Interruptor de rede
- 4 Tomada Ethernet
- 5 Tomada de tensão contínua*
- 6 Fusível, porta-fusíveis
- 7 Entrada 1, soro fisiológico
- 8 Entrada 2, solução 2*
- 9 Escoamento

*Ver os respetivos dados técnicos do dispositivo relativamente ao número do dispositivo na tabela 1.0

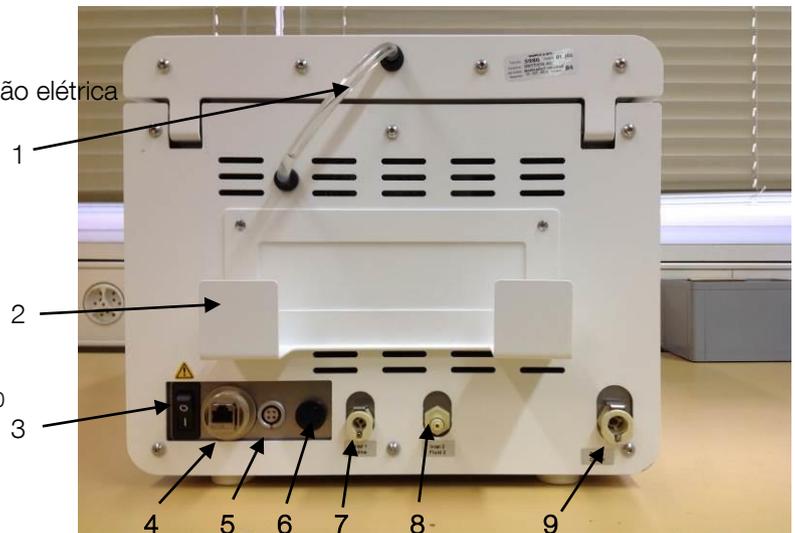


Fig. 7.1



- 9 Abertura de desbloqueio de emergência (ver capítulo 4.3)

Fig. 7.2



Ver os respetivos dados técnicos do dispositivo de acordo com o número do dispositivo na tabela 1.0

O dispositivo só pode ser instalado por um revendedor autorizado.

7.2 Acessórios

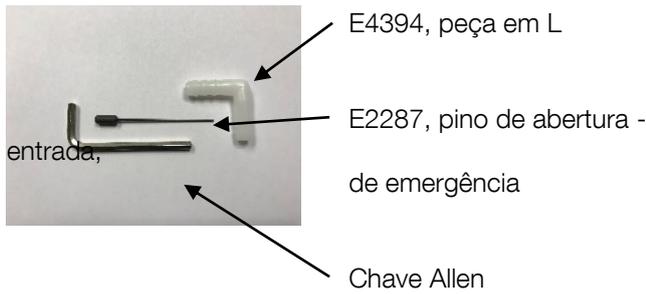


Fig. 7.2.1

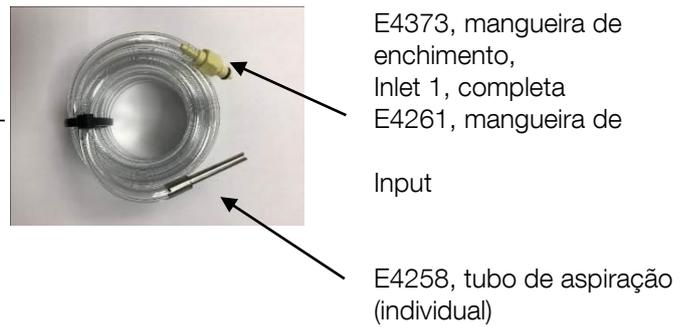


Fig. 7.2.2

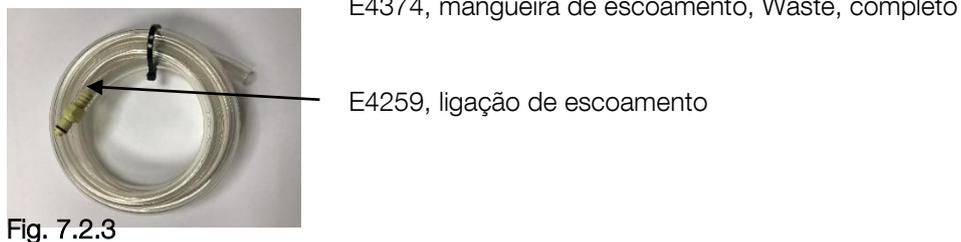


Fig. 7.2.3

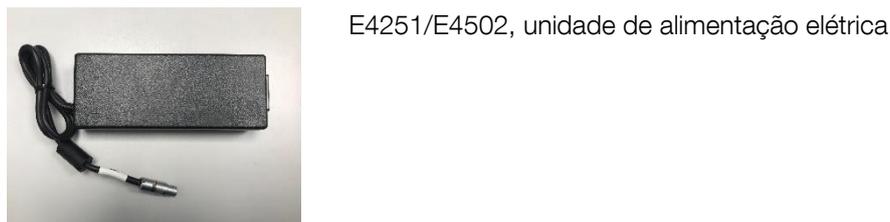


Fig. 7.2.4

 A peça em L destina-se à mangueira de escoamento. O que garante que o líquido sai e não cria sifão quando o líquido regressa ao aparelho.



Fig. 7.2.5

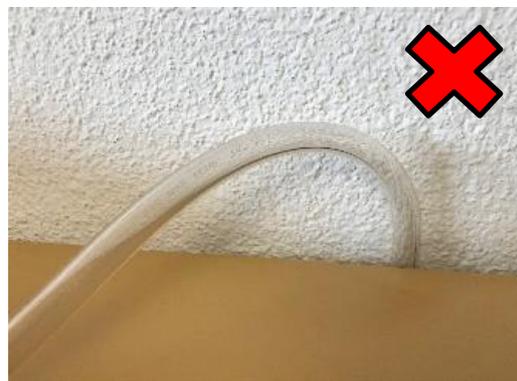


Fig. 7.2.6

7.3 Primeiros passos

Antes do início da instalação, ler o capítulo 3, Indicações de segurança.

Inserir a unidade de alimentação elétrica no suporte na traseira (ver fig. 7.1, pos. 2) e inserir a ficha na tomada de tensão contínua (fig. 7.1, pos. 5). Ligar o cabo de alimentação fornecido à unidade de alimentação elétrica e depois à tomada de parede.



Observar os regulamentos do respetivo país para todas as ligações elétricas (na Alemanha, p. ex. providenciar um disjuntor diferencial). Ao ligar, observar os dados de ligação e potência constantes no autocolante do dispositivo e nos dados técnicos. A ligação elétrica tem de ser ligada à terra através de um condutor de proteção (PE).



Dispor o cabo de alimentação de forma que

- esteja sempre acessível para o separar da rede em caso de falha
- ninguém possa tropeçar nele
- não tenha contacto com soluções (água, soluções salinas, etc.), componentes mecânicos (agitadores, misturadores) ou componentes quentes (fornos ou queimadores)



Ligar a mangueira de enchimento à entrada 1 (fig. 7.1, pos. 7) na traseira e a mergulhar a outra extremidade da mangueira com o tubo de aspiração no recipiente com o soro fisiológico.

Se a mangueira de enchimento for demasiado curta ou se o recipiente com a solução não puder ser aproximado e, por conseguinte, tiver de se recorrer a uma mangueira de enchimento mais longa (junto do revendedor local), os programas de enxaguamento e reenchimento devem ser verificados quanto ao seu correto funcionamento.

Se o aparelho dispuser da entrada opcional 2, unir a ligação da mangueira de enchimento 2 à entrada 2 traseira (fig. 7.1, pos. 8) e mergulhar a outra extremidade da mangueira ao tubo de aspiração no recipiente com a solução 2.



Impedir a possibilidade de troca acidental das extremidades da mangueira e de recipientes, dado que isso destruiria os materiais da amostra!



Unir a união da mangueira de escoamento à saída traseira (fig. 7.1, pos. 9) e colocar a outra extremidade da mangueira no recipiente de resíduos especiais.



Verificar se a mangueira de escoamento fica disposta de forma plana sobre a superfície de instalação e não como representado na fig. 7.3. O que danifica o dispositivo.



Limpar e desinfetar o dispositivo antes da primeira utilização.

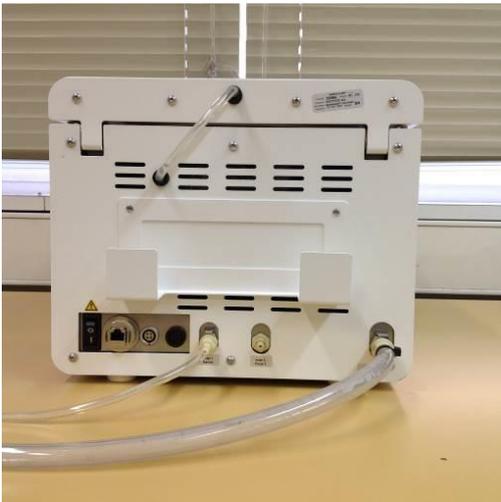


Fig. 7.4

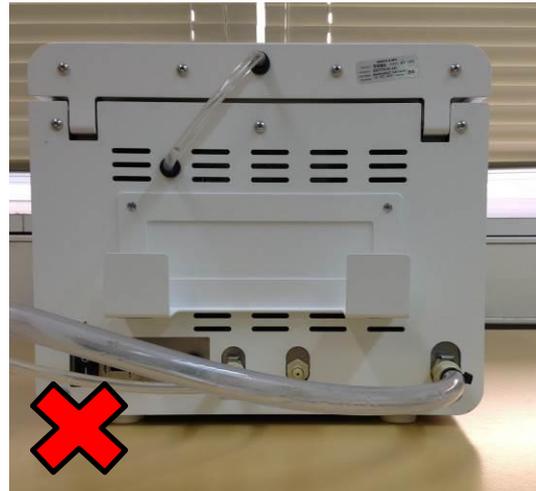
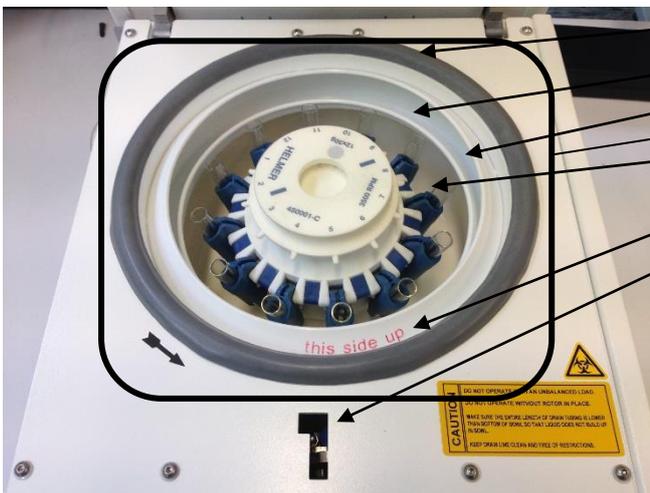
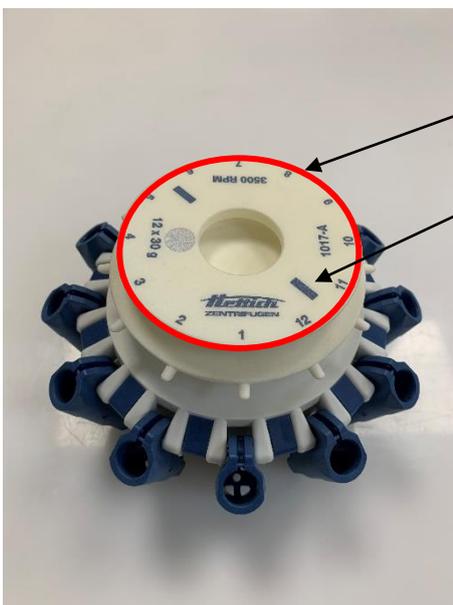


Fig. 7.3



- Vedante
- Alojamento da proteção contra salpicos
- Tampa de proteção contra salpicos
- Câmara de centrifugação
- Cuba
- Inscrição (apenas fig. a vermelho)
- Abertura para o bloqueio da tampa

Fig. 7.5



- Pega para levantar o rotor
- Marcação para posicionar o rotor

Fig. 7.6

7.4 Pôr a centrífuga de lavagem de células em funcionamento

Ligar o interruptor de rede (fig. 7.1, pos. 3) (ON). O processo de arranque demora cerca de um minuto.

Quando surgir o menu principal, premir o botão de abertura da tampa e abrir a tampa (capítulo 8.2, pos. 7), retirar o bloqueio de transporte da parte superior do rotor e guardá-lo num local seguro.

7.5 Instalar e remover o rotor

No Rotolavit II, bem como no Rotolavit II-S, tanto pode ser usado um rotor de 12 como de 24 lugares. Ambos os rotores podem comportar tubos de vidro ou plástico de 10 mm x 75 mm ou de 12 mm x 75 mm. Tem de estar instalado um rotor e a respetiva configuração, ver cap. 8.5 Definições do sistema e cap. 10.1. A introdução do tipo de rotor tem de ser a correta para que o Rotolavit II funcione bem.

Instalação do rotor:

1. Pegue no rotor pela área da pega (fig. 7.6, pos. 1) e coloque-o sobre o eixo do motor
2. Alinhe as marcações (fig. 7.6, pos. 2) na parte superior do rotor com as ranhuras no eixo do motor
3. Baixe o rotor sobre o eixo do motor



Se o rotor ficar mal colocado sobre o eixo do motor, a tampa não se fecha

Remover o rotor:

1. Abra a tampa.
2. Pegue no rotor pela área da pega e puxe-o para cima a direito

8.1.1 Proteção por palavra-passe

Algumas funções de operação estão limitadas para o nível "Utilizador normal" e algumas podem ser limitadas no menu "User Settings" (R), ver capítulo 8.6.2. É para isso que serve a palavra-passe do Service-User. No ato da entrega, a palavra-passe para o Advanced-User (o nome pode ser alterado) é "1008". Ver também a tabela seguinte:

Se, para uma determinada ação, for necessário ter a sessão iniciada com palavra-passe, tal será indicado nestas instruções de funcionamento com [Login].

| Função para software rev. 424 | Normal-User | Advanced-User | Service-User | Factory-User |
|---|-------------|---------------|--------------|--------------|
| Selecionar programa | √ (R) | √ | √ | √ |
| Iniciar programa | √ (R) | √ | √ | √ |
| Função CHECK | √ (R) | √ | √ | √ |
| Cancelar programa | √ (R) | √ | √ | √ |
| Adicionar/alterar programa | | √ | √ | √ |
| Selecionar tipo de rotor | √ (R) | √ | √ | √ |
| Mostrar histórico | √ | √ | √ | √ |
| Repor hora do rotor | | | √ | √ |
| Definições da hora e da data | | √ | √ | √ |
| Alterar/ apagar nome do utilizador | | | √ | √ |
| Alterar/ apagar palavra-passe do utilizador | | | √ | √ |
| Calibrar volume de enchimento | | | √ | √ |
| Alterar definições do dispositivo | | | | √ |
| Alterar palavra-passe | | √ | √ | |

8.2 Menu inicial



1. Designação do programa
2. Iniciar o programa [Login]
3. Standby, visor preto
4. Definições do sistema e do dispositivo
5. Login/Logout
6. Seleção do programa
7. Desbloquear a tampa



O Service-User pode impedir que o Normal-User inicie o programa

8.3 Seleção do programa



1. Programas existentes
2. Adicionar novo programa [Login]
3. Navegação pela lista de programas
4. Voltar ao menu inicial

i Os programas individuais têm de ser adaptados ou validados pelo operador em função do **tubo específico do cliente**. O Rotolavit II, II-S tem uma capacidade de memória para um total de 24 programas incluindo os dois programas do sistema flush 1 e refill pump 1.

8.4 Adicionar novo programa



1. Mudar o nome do programa [Login]
2. Adicionar passo do processo [Login]
3. Navegar pelos processos existentes [Login]
4. Editar passo do processo [Login]
5. Voltar sem guardar [Login]
6. Página seguinte com processos do programa [Login]

8.5 Definições do sistema

i Para calcular o volume de enchimento, é preciso introduzir o tipo de rotor usado (de 12 ou de 24 lugares), o que só é possível para rotores fixos.



1. Definições de hora, data e idioma [Login]
2. Alterar tipo de rotor [Login]
3. Sinal sonoro quando o programa acaba
4. Brilho do ecrã
5. Volume do sinal sonoro
6. Guardar alterações
7. Menu de assistência [Login]
8. Histórico
9. Editar palavra-passe [Login]
10. Voltar sem guardar

8.5.1 Histórico



1. Um mês antes ou voltar
2. Voltar às definições do sistema

i Ir para o mês anterior ou para o seguinte. Os dias com fundo amarelo contêm dados guardados.

i Se a data do histórico for muito distante da atual, desligar o dispositivo com o interruptor principal, esperar 10 segundos e voltar a ligá-lo. Da próxima vez que o histórico for selecionado, surge a data atual.

8.5.2 Definições de idioma, data e hora



Seletores rotativos para definição de data, hora e idioma [Login]

1. Aceitar alterações
2. Rejeitar alterações e voltar às definições do sistema

i Depois de alterado o idioma, o dispositivo tem de ser desligado com o interruptor principal.

8.5.3 Editar palavra-passe



1. Introduzir a palavra-passe antiga [Login]
2. Introduzir a palavra-passe nova [Login]
3. Confirmar a palavra-passe nova [Login]
4. Mostrar/ocultar as palavras-passe [Login]
5. Aceitar alterações [Login]
6. Rejeitar alterações sem guardar [Login]

8.6 Menu de assistência



1. Calibração [Login]
2. Definições do utilizador [Login]
3. Definições do dispositivo [Login]
4. Definições da rede [Login]
5. Voltar às definições do sistema [Login]

8.6.1 Calibração

Ecrã 1



1. Selecionar bomba [Login]
2. Selecionar volume-alvo [Login]
3. Correção de 1 ml [Login]
4. Correção de 0,1 ml [Login]
5. Medida-alvo [Login]
6. Desbloquear tampa [Login]
7. Acionar bomba/bombear líquido
8. Iniciar calibração
9. Voltar ao menu de assistência sem calibrar

Ecrã 2



10. Mostrar nível de enchimento [Login]
11. Aceitar e guardar calibração
12. Rejeitar calibração

8.6.2 Definições do utilizador



1. Conceder/recusar direitos de utilizador [Login]
2. Apagar utilizador [Login]
3. Definir palavra-passe [Login]
4. Adicionar novo utilizador [Login]
5. Subir na lista de utilizadores [Login]
6. Descer na lista de utilizadores [Login]
7. Guardar utilizador [Login]
8. Voltar sem guardar [Login]



Apenas o "Service-User" pode criar o "Advanced-User" e limitar em conformidade os direitos de utilizador do "Normal- User" (sem Login), p. ex. mudar o visto verde para um "X" vermelho para que o "Normal-User" não possa seleccionar a função "Check" durante um ciclo.

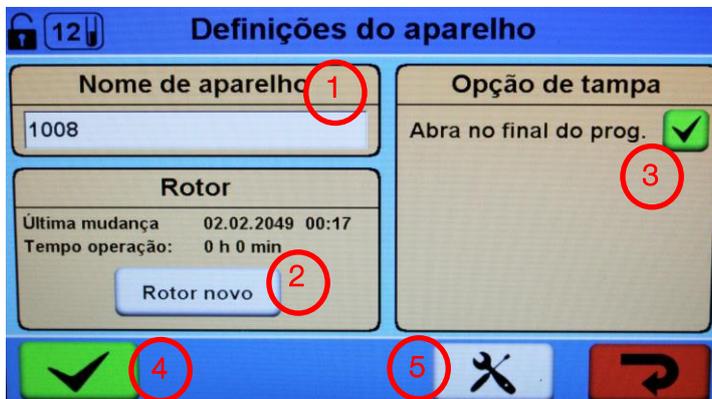


A palavra-passe para o "Advanced-User" é "1008" e tem de ser adaptada durante a colocação em funcionamento.

O "Advanced-User" não tem acesso às definições do dispositivo e ao menu de calibração.

8.6.3 Definições do dispositivo

Ecrã 1

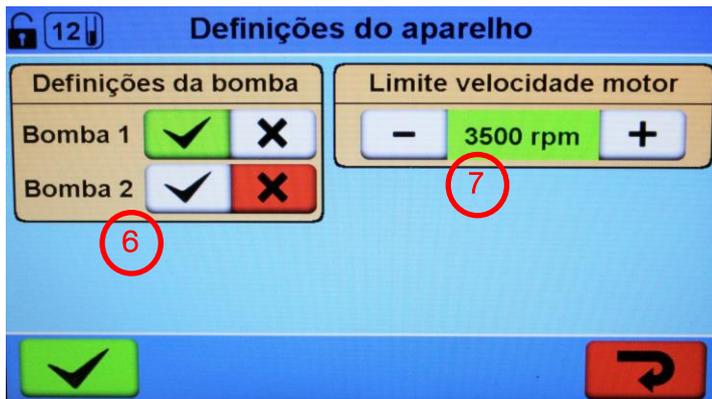


1. Mudar o nome do dispositivo [Login]
2. Usar um rotor novo [Login]
3. Abrir a tampa no fim de um programa [Login]
4. Guardar alterações [Login]
5. Ir para o segundo ecrã [Login]



Não confundir a opção Tampa com o processo "CHECK". A tampa desbloqueia-se automaticamente com a ativação cada vez que o programa termina ou em caso de mensagem de erro.

Ecrã 2

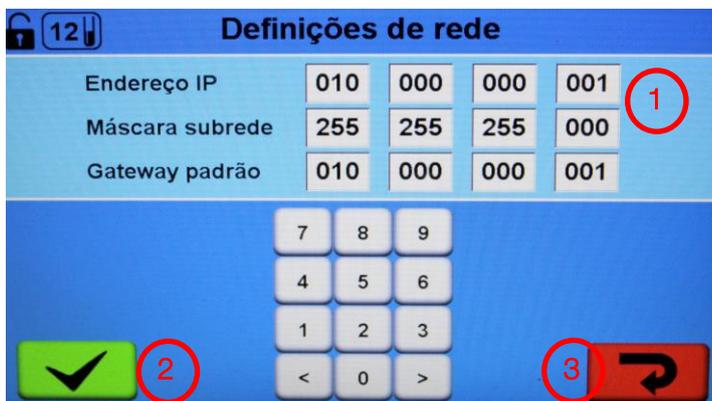


6. Ativar/desativar bombas [Login]
7. Definir o limite superior para a velocidade do motor [Login]



Definição de fábrica: bomba 1 = ativada, bomba 2 = desativada, Motor speed limit = 3500 rpm, Device name = 1008 (ou 1008 03), Rotor = a data corresponde ao controlo de saída do fabricante

8.6.4 Definições da rede



1. Atuais definições da rede [Login]
2. Guardar alterações [Login]
3. Voltar sem guardar [Login]

9 Programas

9.1 Validação

A validação do dispositivo antes da sua utilização é vivamente recomendada, p. ex. pelo BCSH (=British committee for Standards in Haematology), pela AABB (=American Association of Blood Banks) e pela diretriz para a colheita de sangue e de componentes sanguíneos da Associação Médica Alemã.

9.2 Iniciar programa



Menu inicial:

O programa atualmente carregado é o "decant"

Para iniciar, premir "Iniciar programa"

1. Para selecionar outro programa, premir o botão



Selecione um programa.

Para adicionar um novo programa, ver capítulo 8.4.



Os programas individuais têm de ser adaptados pelo operador em função do tubo específico do cliente. Em caso de substituição do tubo, o programa tem de ser readaptado!



Depois de selecionado o programa, são mostrados os passos individuais do processo.



Verificar o programa e todas as definições!



Premir para carregar o programa.



É mostrado o nome do programa carregado.

Para iniciar, premir "Iniciar programa".



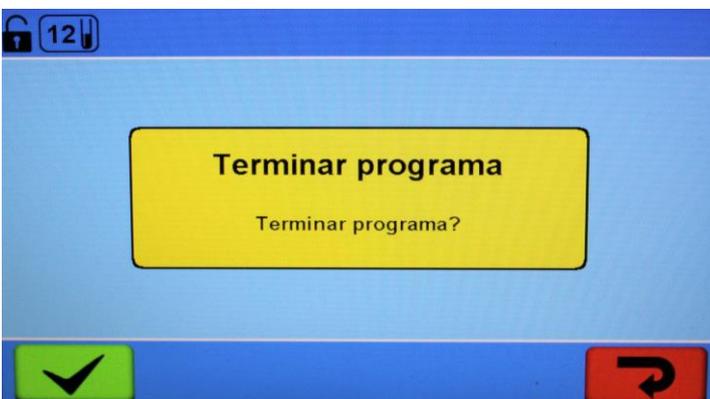
O programa inicia-se e o processo atual é destacado.

Premir "CHECK" faz com que a tampa se desbloqueie automaticamente uma vez terminado o processo atual.

9.3 Parar o programa em curso



Para interromper o programa em curso, premir "STOP".



 premir para confirmar

 premir para cancelar

9.4 Programas pré-instalados



1. Programas do sistema pré-instalados

2. Programas do utilizador pré-instalados para o modelo de dispositivo 1008-00

Programas do utilizador pré-instalados para o modelo de dispositivo 1008-00S:

- cell recovery
- immunophenotyping



9.4.1 flush (enxaguar)

Este programa do sistema pré-instalado foi especificamente desenvolvido para o enxaguamento do sistema de mangueiras externo e interno, de acordo com a rotina, com água desionizada ou destilada, por forma a não se poderem formar cristais de sal.



Antes da rotina, o sistema de mangueiras tem de ser enxaguado com soro fisiológico. Se este programa for apagado, só poderá ser restabelecido por um especialista.

9.4.2 refill pump (reencher bomba)

Este programa do sistema pré-instalado foi especificamente desenvolvido para o reenchimento do sistema de mangueiras externo e interno para eliminar todas as bolhas de ar nele contidas sem rodar o rotor.



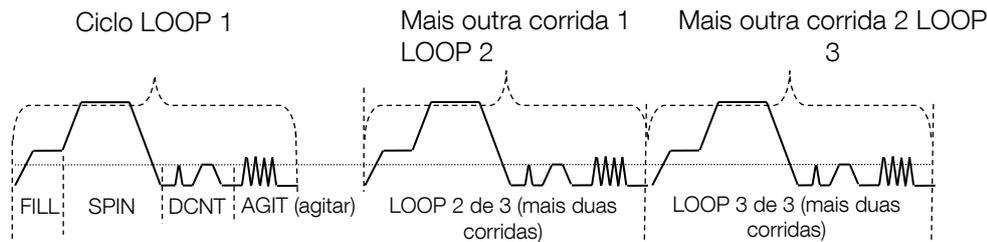
Se este programa for apagado, só poderá ser restabelecido por um especialista.

9.4.3 wash redcells 3 5ml 3x (lavagem de eritrócitos, 3,5 ml, 3 x)

Apresenta-se abaixo um aspeto do programa pré-instalado a título de exemplo:

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (encher com 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s), travagem 1000 rpm/s)
- DECANT 390rpm (decantar a 390 rpm)
- AGIT 15x (15 agitações)
- LOOP 3x (mais duas corridas, ou seja, 3 ciclos de lavagem no total)



9.4.4 agit and spin

Os valores do processo são os seguintes:

- AGIT 15x (15 agitações)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s), travagem 1000 rpm/s)

9.4.5 decant

Os valores do processo são os seguintes:

- DECANT 390 rpm (decantar a 390 rpm)

9.4.6 spin 20sec 3500rpm

Os valores do processo são os seguintes:

- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s), travagem 1000 rpm/s)

9.4.7 susp 3 5ml spin 20sec (suspensão 3,5 ml 20 s de centrifugação)

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (encher com 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s), travagem 1000 rpm/s)

9.4.8 wash 3 5ml 3x and anti (lavar 3,5 ml, 3 x, mais teste de antiglobulina humana)

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (encher com 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s, travagem 1000 rpm/s)
- DECANT 390rpm (decantar a 390 rpm)
- AGIT 15x (15 agitações)
- LOOP 3x (mais duas corridas)
- CHECK Pause (para adicional manualmente a antiglobulina humana)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleração 800 rpm/s, travagem 1000 rpm/s)

9.4.9 wash white cells Tspot (lavagem de leucócitos, Tspot)

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 2.5ml 900rpm (encher com 2,5 ml a 900 rpm)
- SPIN 7min 2260rpm (aceleração 800 rpm/s, travagem 1000 rpm/s)
- DECANT 370rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 100x (100 agitações)
- LOOP 2x (só mais 1 passagem)

9.4.10 cell recovery (só no modelo do dispositivo 1008-00S)

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 2.0ml 1100rpm (encher com 2,0 ml a 1100 rpm)
- SPIN 4min 2260rpm (aceleração 800 rpm/s, travagem 1000 rpm/s)
- DECANT 370rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 50x (50 agitações)
- LOOP 2x (só mais 1 passagem)
- FILL 2.6ml 1100rpm (encher com 2,6 ml a 1100 rpm)

9.4.11 immunophenotyping (só no tipo de aparelho 1008-00S)

Os valores do processo são os seguintes:

- FILL 1.5ml 1100rpm (encher com 1,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 5min 1850rpm (aceleração 800 rpm/s, travagem 1000 rpm/s)
- DOWN 1100rpm
- DECANT 370rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 15x (15 agitações)
- LOOP 2x (só mais 1 passagem)
- FILL 0.5ml 1100rpm (encher com 0,5 ml a 1100 rpm)

9.5 Descrição dos processos

9.5.1 Procedimento básico

Um programa pode incluir, no máximo, 20 processos diferentes, mas apenas um processo LOOP. Um programa pode ser iniciado com qualquer processo, exceto com os processos LOOP ou CHECK, sendo que o processo LOOP só pode ocorrer uma vez no programa.

9.5.2 Processo FILL 1



Encher com soro fisiológico diretamente nos tubos através do distribuidor do rotor em rotação para obter uma boa ressuspensão das células. Para isso, está disponível um intervalo de rotações entre 0 rpm e 2500 rpm. O volume de enchimento que pode ser definido por tubo é entre 0,1 ml e 10 ml. O valor standard é de 3,5 ml a 1100 rpm.



Nos dois tipos de rotor, os melhores resultados de centrifugação obtêm-se a 1100 rpm. O dispositivo calcula independentemente o volume completo para o rotor pré-selecionado.

9.5.3 Processo FILL 2



Encher com uma solução secundária diretamente nos tubos através do distribuidor do rotor em rotação.

Para isso, está disponível um intervalo de rotações entre 0 rpm e 2500 rpm. O volume de enchimento que pode ser definido por tubo é entre 0,1 ml e 10 ml. O valor standard é de 3,5 ml a 1100 rpm.



Só pode se selecionado em dispositivos com segunda bomba opcional (modelo n.º 1008-02 e 1008-04)

9.5.4 Processo DOWN



Down:

Para isso, está disponível um intervalo de rotações entre 0 rpm e 3500 rpm. Pode ser selecionada uma duração entre 0 s e 20 s. O valor standard é de 5 s numa passagem de centrifugação de 2000 rpm para centrifugar no fundo do tubo as gotas que ficam na parede do tubo.

9.5.5 Processo SPIN

Página 1/2



Sedimentação:

Para isso, está disponível um intervalo de rotações entre 0 rpm e 3500 rpm. Pode ser selecionada uma duração entre 1 s e duas horas (0:00:01 a 2:00:00). O valor standard é de 1 s (0:00:30)

Os eritrócitos são sedimentados a uma velocidade selecionável a partir das rotações definidas. Decorrido esse tempo, dá-se a suspensão do precipitado.

O valor standard para a aceleração é de 800 rpm/s. O valor standard para a travagem é de 1000 rpm/s.

Página 2/2



Para mudar de página, 1/2 ou 2/2, prima o símbolo SPIN



Não é possível o funcionamento com um processo SPIN sem fim.

Se for necessário um processo SPIN individual mais longo, isso pode ser feito introduzindo um processo LOOP com a duração pretendida até ao máx. de 200 horas (com vários processos até 3800 horas)

9.5.6 Processo DECANT



Decantar:

Para isso, está disponível um intervalo de rotações entre 0 rpm e 1500 rpm. O sobrenadante é decantado a uma velocidade que pode ser definida. Para a decantação, o sentido do rotor volta ao normal, decantando a solução. O valor standard é de 370 rpm.



Para obter os melhores resultados de decantação, a velocidade correta tem de ser determinada de acordo com o tubo usado: diferenças de formato (p. ex. diâmetro interior do tubo de 10 mm ou de 12 mm) e de material (p. ex. diferenças na tensão da superfície em tubos de vidro ou de plástico) do tubo influenciam a velocidade ideal.



Se a velocidade de decantação (DECANT) for demasiado elevada, é possível que também as células lavadas também sejam decantadas! Se, pelo contrário, a velocidade de decantação for demasiado baixa, é possível que seja decantado líquido insuficiente do tubo, pelo que este ficará demasiado cheio no próximo processo FILL!

9.5.7 Processo AGIT



Agitar:

Seleção do número de agitações (entre 0 e 500 movimentos). O valor standard é de 15 x. Movimentos rápidos e curtos do rotor e dos porta-tubos voltam a separar o precipitado para o ciclo de lavagem subsequente.

9.5.8 Processo LOOP



Nova passagem.

Este processo provoca uma nova passagem de, pelo menos, outro processo anterior. A quantidade de novas passagens (LOOPS) pode ser entre 1 e 100 repetições. O valor standard é de 3 x. Uma vez concluído o processo anterior, todos os processos anteriores são repetidos com o número definido menos 1.



Se o processo anterior for um de centrifugação em duas horas (SPIN) para o qual tenha sido definida uma única repetição (LOOP 2 x), o programa irá repetir o processo de centrifugação uma vez mais um período de duas 2 horas, o que fará com que o dispositivo centrifugue durante quatro horas.



Depois do processo LOOP (com exceção de um LOOP), pode ser adicionado qualquer outro processo, ou seja, pode ser programada uma lavagem de células com dois ciclos em vez de três com um processo de decantação de cerca de 320 rpm. A esta velocidade mais baixa, nem todo o líquido é decantado e permanece nos tubos uma pequena quantidade de líquido. Se depois do processo LOOP for adicionado o mesmo processo, mas a se velocidade do processo de decantação for fixada em 370 rpm, os tubos são esvaziados de solução.

9.5.9 Processo CHECK



Verificar, pausa:

Este processo exige, pelo menos, outro processo anterior. Depois de concluído o processo anterior, o programa faz uma pausa e a tampa é aberta. O operador pode verificar as amostras ou acrescentar-lhe líquidos com uma pipeta. O programa continua depois de fechada a tampa.



Se os processos anteriores forem um ciclo de lavagem e tiver podido ser adicionado soro de antiglobulina humana durante o processo de verificação (CHECK), é necessário o processo AGIT ou SPIN.

9.6 Adicionar novo programa



Selecionar os símbolos ilustrados à direita:

- Para a lista de programas: 

- Adicionar um novo programa: 



- Adicionar o primeiro processo: 

- Editar a designação do programa: (na parte superior) 

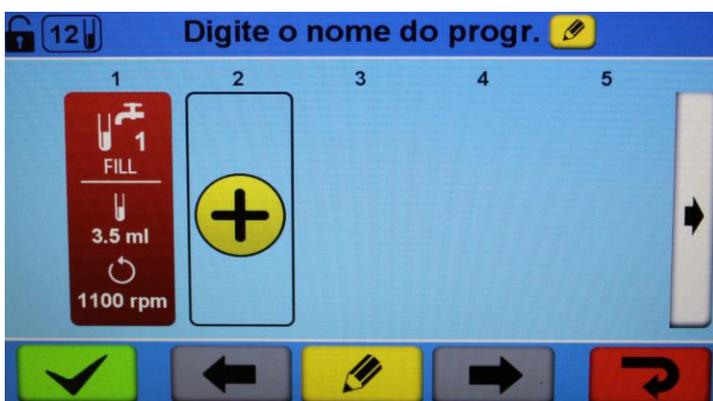


O primeiro processo neste exemplo é: "FILL 1"

- Selecionar o símbolo "FILL 1"
- Na barra abaixo, podem ser introduzidas a capacidade total e a velocidade durante o enchimento.
- Confirmar o processo FILL-1 com:



- Adicionar outro processo: 





Para este exemplo, adicionar o processo "SPIN"

- Selecionar o símbolo "SPIN"
- Na barra abaixo, podem ser introduzidas a velocidade e a duração do processo. A barra de aceleração e de travagem pode ser vista na página 2/2 com:



- Confirmar o processo SPIN com:



- Adicionar outros processos com:



- Selecionando um processo, este pode ser deslocado para a posição de processo anterior

- Deslocar para a esquerda:



- Deslocar para a posição seguinte (para a direita):



Para aceder-se aos processos 6–10, 11–15 e 16–20.



Cada programa tem de ser verificado com, pelo menos, 12 amostras, com um rotor de 12 lugares e, de forma correspondente, com 24 amostras, com um rotor de 24 lugares, e comparado com outro aparelho ou processo.



Ao trocar de tubos (tamanho/material/tipo diferente ou indisponível), todos os programas usados têm de ser verificados.

10 Definições

10.1 Introdução do tipo de rotor



Para calcular o volume de enchimento, é preciso introduzir o tipo de rotor usado (de 12 ou de 24 lugares). A introdução do tipo de rotor só pode ser feita com o rotor parado.

Ajustar as definições:

- Aceder às definições do sistema
- Alterar o tipo de rotor atualmente usado e aplicado (de 12 ou de 24 lugares) (cap. 8.5, pos. 2)
- Guardar as definições e voltar ao menu inicial com o botão "Guardar alterações" (cap. 8.5, pos. 6).

10.2 Calibrar volume de enchimento

- Aceder às definições do sistema
- Aceder ao menu de assistência (definições do sistema, cap. 8.5, pos. 7)
- Aceder à calibração (menu de assistência, cap. 8.6, pos. 1)
- Abrir a tampa (cap. 8.6.1, pos. 6)
- Verificar se a especificação-alvo de 36 ml para a utilização de uma proveta graduada de 50 ml se apresenta a verde (em conformidade com a norma DIN/EN/ISO 4788). De forma correspondente, ao se usar uma proveta de 100 ml tem de se aplicar a especificação-alvo de 72 ml.
- Remover o rotor, manter um recipiente por baixo do tubo de injeção, premir o botão para "Acionar bomba" (cap. 8.6.1, pos. 7) e verificar se não há bolhas de ar na mangueira da solução na traseira da tampa (fig. 7.1, pos. 1).
- Segurar uma proveta por baixo do tubo de injeção no interior da tampa e premir o botão "Iniciar calibração" (cap. 8.6.1, pos. 8).
- Ajustar o valor lido da proveta com a medida-alvo (cap. 8.6.1, pos. 10) com o botão "+" ou "-" (separador decimal 0,1 ml), "++" ou "--" (separador decimal 1 ml).
- Confirmar (cap. 8.6.1, pos. 11) ou rejeitar (cap. 8.6.1, pos. 12) a calibração
- Se tiver sido necessário alterar a calibração, esta tem de ser novamente verificada.
- Concluir o processo com o botão "Voltar ao menu de assistência " (cap. 8.6.1, pos. 9)



Verificar a calibração:

- Semanalmente
- Antes de uma validação
- Depois de trabalhos de manutenção

10.3 Sinal sonoro

Estão programados os seguintes sinais sonoros:

- com um intervalo de dois segundos em caso de falha
- com um intervalo de dez segundos depois de terminada a passagem de centrifugação e da paragem do rotor
- O sinal sonoro para ao abrir a tampa ou ao premir qualquer tecla.
- Uma vez terminado o programa, e com o rotor parado, o sinal pode ser ativado ou desativado como se segue:
 - Para definir o volume de som, aceder ao menu inicial e premir o botão de definições do sistema (cap. 8.2, pos. 4)
 - Com o cursor da barra (cap. 8.5, pos. 5), definir o volume de som (desativar o sinal sonoro = cursor todo para a esquerda)
 - Selecionar o sinal sonoro preferido para indicar o fim do programa (um único som de sinalização ou um intervalo contínuo de 10 segundos durante 1 hora)
 - Confirmar com o botão "Guardar alterações" (cap. 8.5, pos. 6).



Ao ser emitido o sinal de fim do programa ou de alarme, o modo Standby só é ativado 60 minutos depois (e não 10 minutos depois como normalmente) e o visor só fica escuro 10 minutos depois (e não 5 minutos depois como normalmente).

10.4 Aceleração centrífuga relativa (RCF)

A aceleração centrífuga relativa (RCF) é expressa como um múltiplo da aceleração da gravidade (g). É uma quantidade sem dimensão e é utilizada para comparar o desempenho da separação e sedimentação.

O cálculo é feito usando esta fórmula:

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000}\right)^2 \times r \times 1,118 \quad \Rightarrow \quad rpm = \sqrt{\frac{RZB}{r \times 1,118}} \times 1000$$

RCF = aceleração centrífuga relativa

rpm = rotações (rotações por minuto)

r = raio de centrifugação em mm = distância do centro do eixo de rotação até ao fundo do tubo de centrifugação (ver cap. 16.1, Rotores e acessórios).



A aceleração centrífuga relativa (RCF) depende da velocidade e do raio de centrifugação.

10.5 Consulta das horas de serviço

Acéder às definições do sistema (menu inicial, cap. 8.2, pos. 4),

Acéder ao menu de assistência (definições do sistema, cap. 8.5, pos. 7),

11 Trabalhos de manutenção e de assistência



O aparelho pode estar contaminado.



Puxar a ficha da tomada antes da limpeza.

Por motivos de segurança, ao limpar aparelhos para processamento de sangue, usar luvas e máscara respiratória.

Antes de utilizar qualquer procedimento de limpeza ou descontaminação diferente do recomendado pelo fabricante, o utilizador tem de confirmar com o fabricante se o procedimento previsto não danifica o aparelho.

- Centrífugas, rotores e acessórios não podem ir à máquina de lavar louça.
- A limpeza tem de ser feita à mão e tem de ser usado um desinfetante líquido.
- A temperatura da água tem de estar entre 20 °C e 25 °C.
- Só podem ser usados detergentes e desinfetantes que:
 - tenham um valor de pH entre 5 e 8
 - não contenham álcalis cáusticos, peróxidos, compostos clorados, ácidos e álcalis.
- Para evitar o surgimento de corrosão devido a detergentes ou desinfetantes, observar impreterivelmente as indicações de utilização especiais do respetivo fabricante.
- Determinados conservantes em soluções salinas não-azídicas podem danificar os componentes de plásticos do aparelho em caso de exposição prolongada. A limpeza regular evita depósitos de sal e prolonga a vida útil destes componentes.

11.1 Centrífuga

- Deve fazer-se o seguinte diariamente:
 - Verificar as mangueiras e as respetivas ligações. As mangueiras não podem estar fissuradas, nem obstruídas, e têm de estar bem ligadas. Não esquecer de verificar o tubo da solução para a tampa (fig. 7.1, pos. 1). O soro fisiológico já usado tem de poder fluir livremente pela mangueira de escoamento.
 - A câmara de centrifugação tem de estar limpa e sem de cristais de sal secos e outros depósitos. Limpar a câmara de centrifugação, o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos com um pano húmido ou uma esponja. O alojamento da proteção contra salpicos e o anel de vedação podem ser removidos da câmara de centrifugação para fins de limpeza (ver capítulo 12.4 "Remover o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos")
 - Verificar o volume de enchimento do soro fisiológico no recipiente
 - O sistema tem de ser enxaguado com água destilada para evitar a formação de cristais de sal (ver capítulo 12.5, "Enxaguar o sistema com água desionizada ou destilada").
 - As mangueiras têm de ser mantidas irrepreensivelmente limpas e sem cristais de sal secos e outros depósitos.
 - O sistema tem de ser limpo regularmente (ver capítulo Limpar o sistema com solução de limpeza"). Recomenda-se que a limpeza seja feita, pelo menos, uma vez por semana.
 - Limpar regularmente a carcaça da centrífuga e a câmara de centrifugação e, se necessário, limpar com um detergente suave e um pano húmido. Além de higienizar, impede a corrosão devido a sujidade.
 - Componentes de detergente adequados: sabão, tensoativos aniónicos, tensoativos não-iónicos.
 - Depois da utilização do detergente, eliminar os restos passando um pano húmido.
 - As superfícies têm de ser secas logo a seguir à limpeza.
 - Esfregar ligeiramente o vedante de borracha da câmara de centrifugação com pó de talco ou um produto de tratamento de borracha depois de cada limpeza.
-
- Desinfecção de superfícies:
 - Se entrar material infeccioso na câmara de centrifugação, esta tem de ser imediatamente desinfetada.

- Componentes de desinfetante adequados: etanol, n-propanol, álcool isopropílico, glutardialdeído, quaternários de amónio.
- Depois da utilização do desinfetante, eliminar os restos passando um pano húmido.
- As superfícies têm de ser secas logo a seguir à desinfeção.
- Remover sujidade radioativa:
 - O agente deve ser especificamente indicado para a remoção de sujidade radioativa.
 - Componentes de agente adequado para a remoção de sujidade radioativa: tensoativos aniónicos, tensoativos não-iónicos, etanol poli-hidratado.
 - Depois da remoção da sujidade radioativa, eliminar os restos passando um pano húmido.
 - As superfícies têm de ser secas logo a seguir à remoção da sujidade radioativa.
- A câmara de centrifugação deve ser verificada anualmente quanto a quebra de vidros e a danos.



Se forem detetados danos relevantes para a segurança, a centrífuga não pode voltar a ser colocada em funcionamento. Se for o caso, contactar a assistência ao cliente.

11.2 Rotor

- O rotor tem de ser mantido irrepreensivelmente limpo e sem de cristais de sal secos e outros depósitos.
- Mergulhar o rotor em água destilada quente ou deixar a água fluir diretamente para o mesmo a partir de cima durante alguns minutos. A água tem de sair de todos os bicos de injeção.
- Se os bicos de injeção estiverem obstruídos, inserir neles o pino de plástico fornecido e empurrá-lo cuidadosamente para a frente e para trás até ficarem novamente limpos.
- Para evitar corrosão e alterações no material, os rotores e acessórios têm de ser limpos regularmente com sabão ou um detergente suave e um pano húmido. Recomenda-se que a limpeza seja feita, pelo menos, uma vez por semana. A sujidade tem de ser imediatamente removida. Componentes de detergente adequados: sabão, tensoativos aniónicos, tensoativos não-iónicos.
- Depois da utilização do detergente, eliminar os restos com água (só na parte de fora da centrífuga) ou passando um pano húmido.
- Os rotores e os acessórios têm de ser secos logo a seguir à limpeza.
- Desinfeção:
 - Se entrar material infeccioso nos rotores ou nos acessórios, estes têm de ser imediatamente desinfetados.
 - Componentes de desinfetante adequados: Glutardialdeído, propanol, tensoativos aniónicos, inibidores de corrosão.
 - Depois da utilização do desinfetante, eliminar os restos com água (só na parte de fora da centrífuga) ou passando um pano húmido.
 - Os rotores e os acessórios têm de ser secos logo a seguir à desinfeção.
 - Remover sujidade radioativa:
 - O agente deve ser especificamente indicado para a remoção de sujidade radioativa.
 - Componentes de agente adequado para a remoção de sujidade radioativa:
 - tensoativos aniónicos, tensoativos não-iónicos, etanol poli-hidratado.
 - Depois da remoção da sujidade radioativa, eliminar os restos com água (só na parte de fora da centrífuga) ou passando um pano húmido.
 - Os rotores e os acessórios têm de ser secos logo a seguir à remoção da sujidade radioativa.
 - Verificar o rotor mensalmente quanto a danos por corrosão. Verificar o rotor mensalmente quanto a danos por corrosão.



Os rotores e os acessórios não podem voltar a ser utilizados se houver sinais de desgaste ou corrosão, como fissuras no material.

11.3 Autoclavagem



O sistema deve ser limpo e desinfetado regularmente (ver capítulo Limpar o sistema com solução de limpeza"). Os componentes e acessórios do aparelho não são adequados para autoclavagem.

11.4 Remover o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos

O alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos podem ser removidos da cuba (fig. 7.5) e da câmara de centrifugação (fig. 7.5).

Remover o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos:

- Remover a tampa de proteção contra salpicos (fig. 7.5) da cuba.
- Rebater o vedante (fig. 7.5) para cima e remover o alojamento da proteção contra salpicos (fig. 7.5) da câmara de centrifugação.

Montar o alojamento da proteção contra salpicos e a tampa de proteção contra salpicos:

- Rebater para cima com cuidado o vedante atrás da câmara de centrifugação (fig. 7.5) e fazer passar o alojamento da proteção contra salpicos por baixo dele (fig. 7.5).
A abertura de escoamento do alojamento da proteção contra salpicos tem de ficar por cima da abertura de escoamento na cuba
- Rebater para cima o anel de vedação à volta do alojamento da proteção contra salpicos e empurrá-lo para baixo com todo o cuidado. O alojamento da proteção contra salpicos tem de ficar por baixo do anel de vedação.
- Colocar a tampa de proteção contra salpicos (fig. 7.5) no alojamento da proteção contra salpicos de forma que a inscrição "This side up" seja legível (ver fig. 7.5, a vermelho)

11.5 Enxaguar o sistema com água desionizada ou destilada

- Remover a mangueira de enchimento (solução 1) do recipiente com o soro fisiológico e inserir no balão com a água desionizada ou destilada
- Iniciar o programa do sistema "flush" (enxaguar)
- Remover a mangueira de enchimento do balão e voltar a introduzi-la no recipiente com soro fisiológico
- Abrir a tampa e secar a câmara de centrifugação



Deixar a água desionizada ou destilada no sistema até ao início do próximo processo de lavagem para proteger o sistema de cristais de sal.



Imediatamente antes do início de outros programas, enxaguar o sistema com o programa de enxaguamento para não danificar as amostras.

11.6 Limpar o sistema com solução de limpeza

- Preparar aproximadamente 400 ml de uma solução de limpeza de hipoclorito de sódio a 0,5% num copo e alguma água desionizada ou destilada num balão.
 - Remover a mangueira de soro fisiológico (solução 1) do recipiente com o soro fisiológico e inserir no copo com a solução de limpeza de hipoclorito de sódio a 0,5%
 - Iniciar o programa do sistema "flush" (enxaguar)
 - Esperar 5 minutos
 - Remover a mangueira de soro fisiológico do copo e introduzi-la no balão com a água desionizada ou destilada
 - Iniciar o programa do sistema "flush" (enxaguar)
 - Abrir a tampa e secar a câmara de centrifugação
-
- Remover a mangueira de soro fisiológico do balão e introduzi-la no recipiente com soro fisiológico
 - Iniciar o programa do sistema "flush" (enxaguar)
 - Nivelar o volume de enchimento e proceder como descrito no capítulo 10.2 ("Calibrar volume de enchimento").

- Remover a mangueira de soro fisiológico do recipiente com o soro fisiológico e inserir no balão com a água desionizada ou destilada
- Iniciar o programa do sistema "flush" (enxaguar)
- Deixar a água desionizada ou destilada no sistema até ao início do próximo processo de lavagem. É por isso essencial enxaguar o sistema com o programa de enxaguamento antes de executar qualquer outro programa!

11.7 Quebra de vidros

Em caso de quebra de vidros, remover cuidadosamente as lascas e o material de centrifugação derramado da câmara de centrifugação e dos porta-tubos.



O material de centrifugação derramado pode ser infeccioso e a área deve ser imediatamente desinfetada. Antes de remover as lascas de vidro, fechar primeiro a abertura de escoamento da cuba (p. ex., com uma rolha, uma borracha ou um pouco de celulose) para que nenhuma lasca possa entrar na abertura de escoamento e bloquear a ligação de escoamento traseira do aparelho (fig. 7.1, pos. 9).



Antes de retomar a operação

- Verificar se a cuba está riscada. Se for o caso, pedir a substituição da cuba a um técnico de assistência (contactar o revendedor local).
- Substituir os porta-tubos dos tubos partidos. Verificar o rotor e os respetivos porta-tubos quanto a riscos e se o rotor funciona bem. Substituir o rotor se estiver riscado ou apresentar falhas de funcionamento.



Nunca usar tubos que

- tenham caído no chão
- apresentarem o vidro fissurado

11.8 Reparações



As reparações e a manutenção periódica do dispositivo (que requerem a abertura da carcaça) SÓ podem ser feitas por técnicos autorizados pelo fabricante. Usar APENAS peças originais certificadas pelo fabricante para as reparações.

11.9 Avaria do rotor

Atenção

Em caso de avaria do rotor, antes de tocar no aparelho ou nos respetivos componentes, contactar imediatamente o fabricante ou o revendedor local para mais instruções.



Se o contacto não for possível, fotografar o aparelho de vários ângulos, introduzir um desinfetante no aparelho e desinfetar o ambiente circundante, mas não fazer mais nada!

11.10 Plano de manutenção

Requisitos mínimos recomendados. Os regulamentos disponíveis para a respetiva empresa ou condições podem exigir a execução mais frequente de certos pontos de manutenção e/ou exclusivamente por técnicos de assistência autorizados para o efeito.

| Tarefa | Frequência | | | |
|---|-------------|--------------|-------------|------------|
| | Diariamente | Semanalmente | Mensalmente | Anualmente |
| Verificar mangueiras, enxaguar e remover todos os bloqueios visíveis | X | | | |
| Verificar as ligações das mangueiras e fixá-las se necessário | X | | | |
| Enxaguar o sistema com água desionizada ou destilada | X | | | |
| Limpar e secar as áreas interiores depois da utilização normal para evitar corrosão e contaminação | X | | | |
| Limpar o sistema com solução de limpeza | | X | | |
| Limpar as aberturas de enchimento do rotor | | X | | |
| Verificar as definições de volume para o soro fisiológico e calibrar se necessário. A frequência depende da duração do intervalo entre assistências | | X | | |
| Verificar as rotações do rotor e calibrar se necessário | | | | X |
| Verificar o rotor quanto a desgaste, corrosão e danos. | | | X | |
| Substituir o rotor, se necessário, caso se aplique o acima indicado | | | | |
| Verificar os porta-tubos quanto a desgaste e danos. | | | X | |
| Substituir os porta-tubos que estiverem desgastados, danificados ou a partir dos dois anos de serviço | | | | |
| Limpar a carcaça | | X | | |
| Substituir as mangueiras de enchimento e de escoamento | | | | X |
| Substituir os insertos dos porta-tubos por tubos de 10 mm x 75 mm | | | | X |



Substituir os porta-tubos a cada dois anos
Substituir o rotor (incluindo os porta-tubos) a cada quatro anos

12 Falhas e erros

12.1 Erro de operação

| Falha | Causa | Solução |
|---|---|--|
| Processo de lavagem incompleto | <ul style="list-style-type: none"> Está a ser usado um rotor de 24 lugares apesar de ter sido definido um tipo de rotor de 12 lugares. Volume de enchimento definido para um valor demasiado baixo. Bicos de injeção obstruídos. | <ul style="list-style-type: none"> Verificar os parâmetros do rotor nas definições do sistema. Verificar o volume (ml) e a velocidade definidos no programa utilizado para o processo FILL. Limpar os bicos de injeção. |
| Não se forma precipitado no fundo do tubo | <ul style="list-style-type: none"> Velocidade demasiado baixa durante a centrifugação para o teste de aglutinação. Os porta-tubos permanecem suspensos na posição de decantação. Tipo de tubo inadmissível | <ul style="list-style-type: none"> Verificar o processo de centrifugação do programa utilizado. Verificar o funcionamento do rotor. Verificar se o tubo usado corresponde ao programa |
| Precipitado pequeno ou inexistente | <ul style="list-style-type: none"> Está a ser usado um rotor de 12 lugares apesar de ter sido definido um tipo de rotor de 24 lugares. Volume de enchimento definido para um valor demasiado alto. Tipo de tubo inadmissível | <ul style="list-style-type: none"> Verificar os parâmetros do rotor no programa Verificar os parâmetros do programa para soro fisiológico (ml) Verificar se o tubo usado corresponde ao programa. |
| O líquido não é decantado | <ul style="list-style-type: none"> Mecanismo do rotor com defeito Velocidade demasiado baixa durante o processo de decantação (DECANT). | <ul style="list-style-type: none"> Verificar o funcionamento do rotor Verificar o processo de centrifugação do programa utilizado. |



No caso de uma diferença de volume de enchimento acima de uma tolerância de 15% em relação à definição, verificar a abertura de enchimento do rotor e limpar ou substituir se necessário.

12.2 Códigos de erro

| Código de erro | Designação do erro | Descrição | Causa(s) possível(eis) |
|--|--------------------------|---|--|
| 0 | Nenhum erro | Programa executado com sucesso e sem erros | |
| 1 | Em funcionamento | Programa em execução, até agora sem erros (não visível no histórico de erros) | |
| Erro do motor | | | |
| 10 | Motor startup error | Não foi possível ligar o motor (sem detecção de velocidade) | <ul style="list-style-type: none"> • Motor bloqueado • Problema de ligação com o cabo do motor • Problema com a alimentação de tensão do motor |
| 11 | Motor acceleration error | O motor não conseguiu acelerar dentro da tolerância (motor demasiado lento) | <ul style="list-style-type: none"> • Selecionado o tipo de rotor errado • Demasiado atrito mecânico |
| 12 | Motor acceleration error | O motor não conseguiu acelerar dentro da tolerância (motor demasiado rápido) | <ul style="list-style-type: none"> • Selecionado o tipo de rotor errado. |
| 13 | Motor speed error | O motor não conseguiu manter a velocidade exigida (motor demasiado lento) | <ul style="list-style-type: none"> • Selecionado o tipo de rotor errado. Limite superior para velocidade do motor demasiado alta (podem não ser mantidas 4000 rpm) • A regulação da velocidade do motor não funciona como exigido • Falha da medição da velocidade do motor |
| 14 | Motor speed error | O motor não conseguiu manter a velocidade exigida (motor demasiado rápido) | <ul style="list-style-type: none"> • A regulação da velocidade do motor não funciona como exigido • Falha da medição da velocidade do motor |
| 15 | Motor brake error | O motor não conseguiu travar dentro da tolerância | <ul style="list-style-type: none"> • Selecionado o tipo de rotor errado. |
| 16 | Motor internal error | O motor sinalizou um erro | <ul style="list-style-type: none"> • Motor bloqueado • Motor com temperatura excessiva • Falha na alimentação de tensão do motor |
| 17 | Motor power supply | Falha na alimentação de tensão do motor de 24 V | <ul style="list-style-type: none"> • Tampa aberta detetada |
| Erro de sistema da injeção do líquido | | | |
| 20 | Pump error | A bomba não conseguiu debitar o volume de líquido necessário | <ul style="list-style-type: none"> • Tubos bloqueados • A bomba não funciona • O sensor de fluxo não funciona |
| 21 | Liquid container empty | Não há líquido ou ar suficiente nos tubos | <ul style="list-style-type: none"> • Recipiente de líquido vazio • Ar nos tubos • Problema com o sensor de fluxo |
| Erro na tampa | | | |
| 30 | Lid blocked | A tampa continua fechada apesar de ter sido pedido tampa aberta ou verificar | <ul style="list-style-type: none"> • Tampa bloqueada mecanicamente |

| | | | |
|------------------------|-------------------------|--|--|
| | | (CHECK). | |
| 31 | Unlocking failed | O bloqueio mantém-se apesar de ter sido pedido tampa aberta ou verificar (CHECK). | <ul style="list-style-type: none"> • Motor ainda em movimento durante o desbloqueio • Problema com o bloqueio |
| 32 | Unexpected unlocking | A tampa abriu-se sem pedido. | <ul style="list-style-type: none"> • Usado o desbloqueio de emergência |
| 33 | Lid detection failure | O sensor da tampa detetou tampa aberta, mas o sensor de bloqueio deteta a tampa como fechada | <ul style="list-style-type: none"> • Detecção errada de tampa do sensor da tampa • Detecção errada de bloqueio do sensor de bloqueio |
| Erro de sistema | | | |
| 40 | Program reading error | Não foi possível a leitura completa do programa. | <ul style="list-style-type: none"> • O ficheiro do programa está corrompido • Memória dinâmica insuficiente |
| 41 | Image loading failed | Não foi possível carregar todas as figuras | <ul style="list-style-type: none"> • Imagem indisponível na memória flash • Imagem na memória flash danificada |
| 42 | EEPROM-error | Não foi possível carregar os dados da EEPROM (não é possível a leitura ou soma de verificação incorreta dos dados) | <ul style="list-style-type: none"> • EEPROM não inicializada (necessário iniciar sessão no nível de assistência) • Erro de comunicação |
| Diversos | | | |
| 50 | Unknown | Erro desconhecido (não é possível identificar o tipo de erro) | <ul style="list-style-type: none"> • Comportamento de operação inesperado |
| 51 | Program interrupted | Foi interrompido um programa em curso. | <ul style="list-style-type: none"> • Falha de rede no decurso de um programa |
| 52 | Program aborted by user | O programa foi interrompido pelo operador | <ul style="list-style-type: none"> • O operador interrompeu o programa |
| 53 | Imbalance | O programa parou devido a um desequilíbrio do rotor | <ul style="list-style-type: none"> • Carga assimétrica do rotor • Posição incorreta do sensor de desequilíbrio |



Visor "congelado":

Se o visor estiver "congelado" (= o visor não está em modo Standby e não há reação ao tocar no visor escuro), repor a rede.



REPOR A REDE:

- Desligar o interruptor principal (fig. 7.1, pos. 3) (posição "0").
- Esperar, pelo menos, 10 s e voltar a ligar o interruptor principal (posição "1").
- Aceder à última corrida do aparelho no histórico, anotar o código de erro e comunicar à assistência técnica local.



Antes de abrir a tampa com o pino de desbloqueio (cap. 4.3), verificar pelo óculo de inspeção se o rotor está parado.



Se não for possível fechar a tampa: verificar se a abertura de acesso ao bloqueio da tampa (fig. 7.5) é bloqueada por algum objeto pequeno. Se for o caso, comunicar à assistência técnica local.

12.3 Substituição de fusíveis



Desligar o interruptor de rede e separar a ficha da unidade de alimentação elétrica!

Desenroscar a tampa de rosca do porta-fusíveis (fig. 7.1, pos. 6) rodando-a 1/8 de volta para a esquerda e puxando-a para fora com o fusível. Substituir o fusível de reserva com defeito e apertar o novo elemento no porta-fusíveis com a tampa de rosca rodando para a direita.



Usar apenas fusíveis de reserva do tipo T10A/125VAC (6,3 x 32 mm) com homologação UL e CSA (n.º de encomenda UC.E114), bem como tampas de rosca para porta-fusíveis 6,3 x 32 mm (n.º de encomenda UC.E104)

ou fusíveis de reserva do tipo T10AA/250VAC (5,0 x 20 mm) com homologação UL e CSA (n.º de encomenda UC.E118), bem como tampas de rosca para porta-fusíveis 5,0 x 20 mm (n.º de encomenda UC.E116).

13 Devolução de aparelhos/componentes de aparelhos



Os aparelhos, componentes de aparelhos ou acessórios a devolver à Hettich AG ou ao revendedor local têm de ser descontaminados, limpos e marcados em conformidade antes da expedição para proteger as pessoas, o ambiente e os materiais.



O aparelho tem de ter um bloqueio de transporte para a devolução.

Para a devolução do aparelho ou dos respetivos componentes através de revendedores locais, tem de ser pedido um número de devolução (RMA).



Reservamo-nos o direito a não aceitar aparelhos ou acessórios contaminados.

Os custos incorridos com medidas de limpeza e desinfeção ficam a cargo do cliente.

14 Armazenamento



Antes de armazenar o aparelho, este tem de ser descontaminado e limpo para a proteção de pessoas, ambiente e bens materiais. Recomenda-se a anexação de uma nota ao aparelho com data, assinatura e solução de limpeza/desinfeção utilizada.

O aparelho só pode ser armazenado nestas condições:

- Armazenamento em sala fechada, ao abrigo do pó, de acordo com as condições de armazenamento especificadas nos dados técnicos (cap. 5, tab. 1).
- Ao abrigo do gelo
- Não ligado à alimentação de tensão
- Recomenda-se a retirada do acumulador no caso de um período de armazenamento superior a 12 meses

14.1 Eliminação



Antes de eliminar o aparelho, este tem de ser descontaminado e limpo para a proteção de pessoas, ambiente e bens materiais. Observar todos os regulamentos legais em vigor para a eliminação do aparelho. Recomenda-se a anexação de uma nota ao aparelho com data, assinatura e solução de limpeza/desinfecção utilizada.



Observar os regulamentos legais em vigor para a eliminação do aparelho.

De acordo com a diretiva 2002/96/CE (REEE), todos os aparelhos fornecidos a partir de 13/08/2005 não devem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos ou industriais. O dispositivo está incluído no grupo 8 (dispositivos médicos) e é atribuído ao setor business-to-business.

O símbolo do caixote do lixo rasurado indica que o dispositivo não deve ser deitado fora juntamente com o lixo doméstico. Os regulamentos de eliminação podem variar entre os países da UE. Se necessário, contacte a autoridade competente ou o seu fornecedor para mais informações sobre a eliminação do aparelho. A placa principal do dispositivo está equipada com uma bateria de lítio. Esta deve ser removida antes da eliminação do dispositivo e eliminada de acordo com os requisitos legais do país em que este é operado.

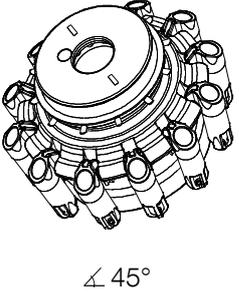


Nota para a Alemanha:

O dispositivo não deve ser eliminado em pontos de recolha de resíduos públicos ou municipais ou em pontos de reciclagem. Se necessário, contacte a autoridade competente ou o seu fornecedor para mais informações sobre a eliminação do dispositivo.

15 Anexo

15.1 Rotores e acessórios

| | | | | | | |
|---|---|--------------------|---------|--|--|--|
| 1017-A (para 1008-00) SM1012-A (para 1008-00S) | E2197 | | | | | |
| Rotor de decantação de 12 lugares / Decant Rotor 12-Places  $\angle 45^\circ$ |  | | | | | |
| | Redutor / Adapter | | | | | |
| | 1019 ¹⁾ | | | | | |
| |  | | | | | |
| | Tubo / Tubes | | | | | |
| | | | | | | |
| Capacidade: | ml | 3 | 5 | | | |
| Massa/Ø x L: | mm | 10 x 75 | 12 x 75 | | | |
| Quantidade por rotor | | 12 | 12 | | | |
| Velocidade: | rpm (rotações por minuto) | 3500 ²⁾ | | | | |
| RCF/FCR: | | 1438 | | | | |
| Raio: | mm | 105 | | | | |



¹⁾ 1019 = redutor, kit para 12 unidades

²⁾ velocidade máx. 3500 rpm/1438 RCF => falar com o fabricante/fornecedor dos tubos

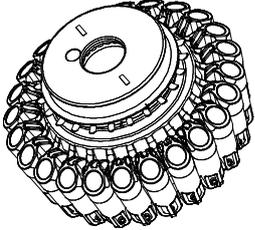


O rotor para o modelo do dispositivo 1008-00S tem a referência SM1012-A (sem redutores)



Todos os testes da Hettich AG foram realizados com os seguintes tubos:

Vidro 12x75mm, Haslab, 9270106 e 10x75mm Haslab, 9270105, bem como 10,5x75 mm, Milian, 041-VR-10575-75.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|--|
| 1018-A (para 1008-00) SM1024-A (para 1008-00S) | E2197 | | | | | | |
| Rotor de decantação de 24 lugares / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$ |  | | | | | | |
| | Redutor / Adapter | | | | | | |
| | 1019 ¹⁾ |  | | | | | |
| | Tubo / Tubes | | | | | | |
| | |  |  | | | | |
| Capacidade: ml | 3 | 5 | | | | | |
| Massa Ø x L: mm | 10 x 75 | 12 x 75 | | | | | |
| Quantidade por rotor: | 24 | 24 | | | | | |
| Velocidade: rpm (rotações por minuto) | 3500 ²⁾ | | | | | | |
| RCF/FCR: | 1438 | | | | | | |
| Raio: mm | 105 | | | | | | |



¹⁾ 1019 = redutor, kit para 12 unidades

²⁾ velocidade máx. 3500 rpm/1438 RCF => falar com o fabricante/fornecedor dos tubos



O rotor para o modelo do dispositivo 1008-00S tem a referência SM1024-A (sem redutores)



Todos os testes da Hettich AG foram realizados com os seguintes tubos:

Vidro 12x75mm, Haslab, 9270106 e 10x75mm Haslab, 9270105, bem como 10,5x75 mm, Milian, 041-VR-10575-75.

15.2 Peças de reposição

As indicações de quantidade que se seguem baseiam-se numa recomendação do fabricante.

| Referência | Descrição | > 5 dispositivos | > 25 dispositivos |
|------------|---|---------------------|----------------------|
| E4259 | Ligação de escoamento, para mangueira de escoamento | X | |
| E4261 | Mangueira de entrada, Input 1 | X | |
| E4260 | Rolha LDPE, abertura de emergência | | X |
| E4258 | Tubo de aspiração | X | |
| E4394 | Peça em L, conector de mangueira angular | X | |
| E4373 | Mangueira de enchimento, Inlet 1, completo | X1 | |
| E4374 | Mangueira de escoamento, Waste, completo | X1 | |
| E4375 | Kit, mangueira interiores, completo | | X2 |
| E2287-01 | Pino de desbloqueio | | |

1 = tem de ser substituído depois de um aluguer ou demonstração.

2 = deve ser substituído depois de um aluguer ou demonstração.

15.3 Processo de revisão

| Rev. | versão em separado | Descrição da revisão | Data |
|------|--------------------|---|------------|
| 1.0 | 01 - 06 | Modelo criado, conteúdo, descrição dos programas predefinidos | 23.05.2017 |
| 1.1 | 1.0 | Correção das referências dos acessórios; implementação do histórico do documento | 24.05.2017 |
| 1.2 | 1.1 | Edição dos cap. 12/13; nova declaração UE e correção de gralhas | 04.06.2017 |
| 1.3 | 1.2 | Edição do cap. 12; novo título | 07.06.2017 |
| 1.4 | 1.3 | Formatação e conclusão da atual declaração UE de conformidade | 04.09.2017 |
| 1.5 | 1.4 | Edição de erros de formulação e ortográficos | 30.11.2017 |
| 1.6 | 1.5 | Edição do endereço do fabricante | 01.12.2017 |
| 1.7 | 1.6 | Edição o processo Loop | 01.12.2017 |
| 1.8 | 1.7 | Edição de erros ortográficos, programas pré-instalados, utilização para os fins previstos, desembalagem da centrífuga e indicações de segurança | 22.01.2018 |
| 1.9 | 1.8 | Descrição dos programas pré-instalados, valor máximo DECANT, designação do erro de Display & Error 15 | 16.08.2018 |
| 2.0 | 1.9 | Dados técnicos (Noise), adicionado capítulo Proteção por palavra-passe, declaração UE renovada | 08.01.2019 |
| 2.1 | 2.0 | Edição do cap. 2, secção 2, 2.1 Versão do software, edição do cap. 8.1 Vista geral, edição da secção 8.5.2 Definições de idioma, data e hora, edição das secções 9.3.3 a 9.3.9 Predefinições de aceleração e travagem, edição do cap. 9.4.5 Processo SPIN | 11.03.2019 |
| 2.2 | 2.1 | Implementação dos tipos 1008-00S, cap. 2 Utilização para os fins previstos, cap. 5 Dados técnicos, cap. 6.3 Referências de artigos e referências a imagens adicionadas, cap. 7.1 Erros ortográficos corrigidos, implementado o cap. 7.1.1, cap. 7.2 Erros ortográficos corrigidos, cap. 9.3, 9.3.10 e 9.3.11 Extensão de programas e rotores para o modelo 1008-00S | 07.11.2019 |
| 2.3 | 2.2 | Cap. 12.5 e 12.10 Erros ortográficos corrigidos, revisão do histórico de revisões | 02.12.2019 |
| 2.4 | 2.3 | Data da revisão corrigida no rodapé, ano adaptado na página 2, erros ortográficos corrigidos no cap. 3, linha inserida no cap. 7.2 (ortografia), rotulagem das tabelas corrigida nos cap. 8.2 a 8.6.4, direitos de acesso corrigidos nos cap. 8.2 e 8.5.2, erros de tradução corrigidos nos cap. 8.3, 8.5 e 8.6.2, tipo de letra ajustado à IC no cap. 8.6.1 e capítulo seguinte passaram para a página seguinte, números implementados em figuras para melhor compreensão no cap. 9.3, erros de tradução corrigidos no cap. 9.4.5 e transferidos para a página seguinte, referência adicionado à tabela e nota sobre redutores alargada para melhor compreensão | 31.01.2020 |
| 2.5 | 2.4 | Data da revisão corrigida no rodapé, erros ortográficos corrigidos (todos os capítulos) Palavras em inglês traduzidas para alemão (todos os capítulos), layout adaptado (todo o documento), todas as figuras e tabelas inseridas em alemão e de acordo com o software mais recente 421, legendas das figuras e designações adaptadas, referências a imagens adaptadas (todo o documento) Cap. 5 Dados técnicos, nível de pressão sonora alterado de 49 para 62 dB, inserido o cap. 16.2 (do manual de assistência), inserida fig. 7.6 (rotor), inserida nova figura em alemão no cap. 8.1 Vista geral da navegação nos menus, cap. 8.6.3 Opção de tampa explicado e inserida figura extra, secção 9.4.6 DECANT reformulada, secção 10.2 Calibração mudada de mensalmente para semanalmente, posição das frases e ortografia alteradas (todos os capítulos) Cap. 15 Armazenamento Remover bateria inserido, cap. 16.1 Informações sobre tubos de vidro inseridas, Instruções de funcionamento removidas da lista cap. 6.3 | 06.05.2022 |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Em todas as instruções de funcionamento, removido tudo relacionado com o modelo 1008-03.</p> <p>Capítulo 12.1, referência ao capítulo 10.2 removida.</p> <p>Capítulos 2.1 e 8.1, 8.1.1, versão de firmware 1.01.424 inserida</p> <p>Capítulo 5, Tolerância de enchimento inserida e bateria auto de 12 V removida</p> <p>Capítulo 8.3, inserida informação sobre a capacidade de memória de 24 programas. Capítulo 6, inserida informação sobre o facto de a centrífuga ter sido embalada em condições não-estéreis.</p> <p>Capítulo 6.6 incl. figura inserido, identificação (placa de características)</p> <p>Título da folha de rosto alterado</p> <p>Capítulo 2, ou limpeza removido e testes de tuberculose ou de tumores substituído</p> <p>Capítulo 9.1 adicionado</p> <p>Capítulo 9.4.2, Resultados substituídos por resultados de centrifugação</p> <p>Capítulo 9.4.6, Resultados substituídos por resultados de decantação</p> <p>Capítulo 11, centrifugação de substâncias ou de misturas de substâncias com densidade superior a 1,2 kg/dm³ removido</p> <p>Capítulo 15.1, tubos antigos complementados pelos recentemente testados</p> <p>Capítulo 9.5.1, secção reformulada</p> <p>Capítulo 4.1, secção reformulada e inserida informação sobre incidentes graves</p> <p>Nome do documento alterado</p> | |
|--|---|--|