

Istruzioni per l'uso

Centrifuga di lavaggio Hettich Rotolavit II e Rotolavit II-S

fabbricata da

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Baech / Svizzera

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

© 2022 by Hettich AG

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in qualsiasi forma senza il permesso scritto dell'editore.

Soggetto a modifiche senza preavviso!

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

Nome e indirizzo del produttore
Name and address of the manufacturer
Nom et adresse du fabricant
Nome e indirizzo del produttore
Nombre y dirección del fabricante
Nome e endereço do fabricante

Hettich AG, Seestrasse 204a,
CH-8806 Baech, Svizzera
Tel. +41 44 786 80 20, Fax. +41 44 786 80 21
info@hettich.ch

Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico per la diagnostica 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

Dichiaro 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 partire dal numero di serie / 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

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

con la seguente classificazione secondo la direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79/CE, allegato 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

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

è conforme a tutti i requisiti della direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79/CE, allegato III applicabili.

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.

Applicazione di specifiche tecniche comuni, norme armonizzate, norme nazionali o altri documenti normativi

EN 61010-1

EN 61010-2-020

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

EN 61326-1

Direttiva RoHS II 2011/65/UE

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

Direttiva RAEE 2002/96/EU

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, 07/10/2021

Doris Friedlos

Amministratrice delegata / CEO /
Directrice général / Gerente

Luogo, data / Place, date /

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

Nome e funzione / Name and function /

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

Indice

1	Termini e simboli utilizzati	8
1.1	Spiegazione dei termini utilizzati	8
1.2	Spiegazione dei simboli utilizzati	8
2	Uso previsto	9
2.1	Versioni	9
2.2	Conservazione e consegna delle istruzioni per l'uso	9
2.3	Responsabilità del proprietario	10
2.4	Requisiti del personale operativo	10
2.5	Modifiche e conversioni	10
2.6	Garanzia	11
3	Avvertenze di sicurezza	11
4	Misure da adottare in caso di malfunzionamenti e irregolarità	13
4.1	Rischi residui	13
4.2	Spegnere il dispositivo in caso di emergenza	13
4.3	Sblocco di emergenza	13
5	Dati tecnici	15
6	Disimballaggio della centrifuga	16
6.1	Stoccaggio dopo la consegna	16
6.2	Installazione dopo lo stoccaggio	16
6.3	Dotazione	17
6.4	Smaltimento del materiale d'imballaggio	17
6.5	Trasporto	17
6.6	Etichettatura (targhetta)	17
7	Installazione della centrifuga per il lavaggio delle cellule	18
7.1	Collegamenti	18
7.2	Accessori	19
7.3	Primi passi	20
7.4	Mettere in funzione la centrifuga per il lavaggio delle cellule	22
7.5	Installazione e rimozione del rotore	22
8	Impostazioni operative	23
8.1	Panoramica Navigazione del menu	23
8.1.1	Protezione con password	24
8.2	Menu di avvio	24
8.3	Selezione del programma	25
8.4	Aggiungere un nuovo programma	25
8.5	Impostazioni di sistema	25

8.5.1	Cronologia	26
8.5.2	Impostazioni di lingua, data e ora	26
8.5.3	Modificare la password	26
8.6	Menu di servizio	27
8.6.1	Taratura	27
8.6.2	Impostazioni utente	28
8.6.3	Impostazioni apparecchi	28
8.6.4	Impostazioni di rete	29
9	Programmi	29
9.1	Convalida	29
9.2	Avviare il programma	30
9.3	Interrompere il programma in corso	31
9.4	Programmi preinstallati	32
9.4.1	flush (risciacquo)	32
9.4.2	refill pump (rabbocco pompa)	32
9.4.3	wash redcells 3 5ml 3x (lavaggio eritrociti, 3,5 ml, 3 x)	33
9.4.4	agit and spin	33
9.4.5	decant	33
9.4.6	spin 20sec 3500rpm	33
9.4.7	susp 3 5ml spin 20sec (centrifugare per 20 sec. 3,5 ml di sospensione)	33
9.4.8	wash 3 5ml 3x and anti (lavare 3,5 ml, 3 x, più test dell'antiglobulina umana)	34
9.4.9	wash white cells Tspot (lavare i leucociti, Tspot)	34
9.4.10	cell recovery (solo con il tipo di apparecchio 1008-00S)	34
9.4.11	immunophenotyping (solo con il tipo di apparecchio 1008-00S)	34
9.5	Descrizioni dei processi	35
9.5.1	Ciclo base	35
9.5.2	Processo FILL 1	35
9.5.3	Processo FILL 2	35
9.5.4	Processo DOWN	36
9.5.5	Processo SPIN	36
9.5.6	Processo DECANT	37
9.5.7	Processo AGIT	37
9.5.8	Processo LOOP	38
9.5.9	Processo CHECK	38
9.6	Aggiungere un nuovo programma	39
10	Impostazioni	41
10.1	Indicazione del tipo di rotore	41

10.2	Calibrare il volume di riempimento	41
10.3	Segnale acustico	42
10.4	Accelerazione relativa della centrifuga (ARC)	42
10.5	Richiesta delle ore di esercizio	42
11	Interventi di manutenzione e assistenza	43
11.1	Centrifuga	43
11.2	Rotore	44
11.3	Sterilizzazione in autoclave	45
11.4	Rimuovere il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi	45
11.5	Lavare il sistema con acqua deionizzata o distillata	45
11.6	Pulire il sistema con una soluzione detergente	45
11.7	Rottura del vetro	46
11.8	Riparazioni	46
11.9	Caduta del rotore	46
11.10	Piano di manutenzione	47
12	Anomalie ed errori	48
12.1	Errore di funzionamento	48
12.2	Codici errore	49
12.3	Sostituire il fusibile	51
13	Restituzione di apparecchi / componenti di apparecchi	51
14	Stoccaggio	51
14.1	Smaltimento	52
15	Allegato	53
15.1	Rotori e accessori	53
15.2	Pezzi di ricambio	55
15.3	Cronologia revisioni	56

1 Termini e simboli utilizzati

In questo manuale e sull'apparecchio, alcuni termini e simboli sono usati per avvertire di possibili pericoli o per prevenire lesioni o danni materiali. Per evitare incidenti e danni, è quindi essenziale osservare e seguire queste istruzioni. I termini e i simboli sono spiegati di seguito.

1.1 Spiegazione dei termini utilizzati

Avvertenza Viene utilizzato dove sussiste il rischio di lesioni per l'utilizzatore o altre persone se le istruzioni di sicurezza associate non vengono osservate.

Attenzione Indica un'informazione importante che serve a prevenire danni materiali.

1.2 Spiegazione dei simboli utilizzati

Attenzione Indica un'informazione importante che serve a prevenire danni materiali.



Simbolo sull'apparecchio:
attenzione, area di pericolo generica.

Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di leggere le istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni di sicurezza!



Simbolo nel presente documento:
attenzione, area di pericolo generica.

Questo simbolo indica istruzioni rilevanti per la sicurezza e segnala possibili situazioni pericolose. L'inosservanza di queste istruzioni può provocare danni materiali e lesioni personali.



Simbolo nel presente documento:
questo simbolo indica circostanze importanti.



Simbolo sull'apparecchio e nel presente documento:
avviso di rischio biologico.



Simbolo sull'apparecchio e nel presente documento:
simbolo per la raccolta separata di apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la direttiva 2002/96/CE (RAEE). L'apparecchio appartiene al gruppo 8 (dispositivi medici).
Utilizzo nei Paesi dell'Unione Europea nonché in Norvegia e Svizzera.



Simbolo nel presente documento:
sfilare la spina



Simbolo nel presente documento:
indossare guanti di protezione



Simbolo nel presente documento:
informazioni supplementari importanti/utili

2 Uso previsto

Il presente dispositivo è una centrifuga di lavaggio destinata ad applicazioni diagnostiche in vitro, conformemente alla direttiva 98/79 CE. L'elaborazione dei campioni con il dispositivo e gli inserti corrispondenti è realizzata mediante il riempimento con un liquido di lavaggio e la successiva agitazione, centrifugazione e decantazione. Il dispositivo stesso è utilizzato per l'elaborazione dei campioni e non per l'analisi dei campioni.

I seguenti tipi di dispositivi sono disponibili per la presente unità:

Rotolavit II, tipo 1008

Questo tipo di dispositivo è utilizzato per il lavaggio degli eritrociti per l'esecuzione rapida di test anti-globulina umana (test di Coombs diretti e indiretti) nel crossmatching e nella ricerca e differenziazione di anticorpi. Anche i leucociti possono essere lavati nello stesso modo per preparare i campioni per i test della tubercolosi. Il dispositivo è destinato esclusivamente alle applicazioni menzionate e può essere usato solo in laboratori clinici chiusi da personale medico qualificato.

Rotolavit II-S, tipo 1008-00S

Questo tipo di dispositivo è usato per lavare sangue o altri campioni contenenti cellule in preparazione per l'analisi citometrica a flusso su un sistema di preparazione dei campioni e un citometro a flusso. Le fasi del processo possono essere configurate individualmente dall'utilizzatore e memorizzate nel dispositivo. Le fasi del processo configurate vengono elaborate automaticamente dal dispositivo. Una procedura di lavaggio può consistere in diversi processi in cui i campioni vengono centrifugati, il surnatante viene decantato e ogni provetta di campione viene riempita con una soluzione fisiologica e mescolata.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico formato in laboratori clinici ed esclusivamente per lo scopo specificato.

Il ciclo di vita del dispositivo specificato dal produttore è di sette anni. Il ciclo di vita di alcune parti degli accessori è diverso ed è indicato nel capitolo 12.10 delle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo o uso al di fuori di questo scopo, così come l'inosservanza dell'uso previsto (vedere le istruzioni nelle istruzioni per l'uso relative al trasporto, allo stoccaggio e all'esecuzione di lavori di pulizia, ispezione e manutenzione) è considerato un uso improprio. La ditta Hettich AG non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti da ciò.

2.1 Versioni

Il dispositivo è disponibile in diverse versioni. Gli equipaggiamenti o le caratteristiche disponibili esclusivamente per certe versioni sono contrassegnati nei punti pertinenti di questo manuale. Le funzioni descritte in questo manuale si riferiscono alla versione 1.01.424 del firmware.

2.2 Conservazione e consegna delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante della fornitura dell'apparecchio e devono essere conservate vicino all'apparecchio per tutte le persone che lavorano con esso. L'operatore deve assicurarsi che tutte le persone che svolgono o svolgeranno attività con questo apparecchio conoscano tutto il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Si raccomanda di conservare sempre le istruzioni per l'uso in un luogo protetto e facilmente accessibile nelle vicinanze dell'apparecchio.

Assicurarsi che le istruzioni per l'uso non vengano danneggiate da liquidi o umidità. In caso di vendita o installazione del dispositivo in un altro luogo, consegnare anche le istruzioni per l'uso.

2.3 Responsabilità del proprietario

Il proprietario:

- è responsabile del corretto stato e funzionamento del dispositivo conformemente alle specifiche.
- è responsabile del fatto che le persone incaricate del funzionamento o della manutenzione siano qualificate per questi compiti, siano state istruite di conseguenza e abbiano familiarità con le presenti istruzioni per l'uso.
- deve conoscere le direttive, i requisiti e le norme di sicurezza applicabili e formare i dipendenti di conseguenza.
- è responsabile di assicurare che persone non autorizzate non abbiano accesso al dispositivo.
- ha la responsabilità di assicurare che il programma di manutenzione sia seguito e che i lavori di manutenzione siano eseguiti con cura adeguata (cfr. capitolo 12).
- deve garantire, ad esempio attraverso istruzioni e ispezioni appropriate, che il dispositivo e il suo ambiente operativo siano tenuti puliti e in ordine.
- è responsabile di assicurare che il personale operativo indossi i dispositivi di protezione individuale (ad esempio, abiti da lavoro e guanti protettivi).
- deve assicurarsi che tutte le qualifiche siano in atto prima di mettere in funzione questo dispositivo, ad esempio la qualificazione dell'installazione (IQ), la qualificazione operativa (OQ) e la qualificazione del processo (PQ).
- è responsabile del lavaggio, della pulizia e della disinfezione regolari dell'unità - come descritto nel capitolo 12 - e del controllo della qualità richiesta del fluido utilizzato in questo processo.
- assicura la protezione delle password e delle impostazioni dell'utente (Capitolo 8.6.2).

2.4 Requisiti del personale operativo

L'apparecchio deve essere utilizzato e mantenuto solo da persone maggiorenni che siano state istruite in tal senso. Le persone che seguono un tirocinio o che devono essere addestrate in merito all'uso del dispositivo possono utilizzarlo solo sotto la costante supervisione di una persona esperta in materia. Le riparazioni possono essere eseguite solo da elettricisti qualificati autorizzati dal produttore per questi interventi. Inoltre, devono essere osservate le istruzioni contenute nel manuale di servizio separato.

2.5 Modifiche e conversioni

L'apparecchio non deve essere sottoposto a modifiche o conversioni non autorizzate. L'apparecchio non deve essere integrato da componenti non approvati dal produttore. Modifiche o cambiamenti non autorizzati comportano la perdita di validità della dichiarazione di conformità UE, per cui l'apparecchio non potrà più essere utilizzato. Il produttore non è responsabile di danni, pericoli o lesioni di qualsiasi tipo derivanti da cambiamenti non autorizzati, modifiche o mancato rispetto delle disposizioni contenute nel presente manuale.

2.6 Garanzia

Se non si rispettano **TUTTE** le istruzioni contenute in queste istruzioni per l'uso, non è possibile presentare alcuna richiesta di garanzia nei confronti del produttore. In particolare, il sensore di flusso e l'elettrovalvola sono esclusi dalla sostituzione in garanzia se sono stati arricchiti con cristalli di sale in seguito al mancato rispetto delle istruzioni descritte nel capitolo 12. Il costruttore rifiuta ogni diritto di garanzia in caso di modifiche non autorizzate o di installazione di componenti non autorizzati.

3 Avvertenze di sicurezza



Se non si rispettano **TUTTE** le istruzioni contenute in queste istruzioni per l'uso, non è possibile presentare alcuna richiesta di garanzia nei confronti del produttore.



La centrifuga deve essere impostata in modo tale da poter funzionare stabilmente. Non collocare apparecchiature critiche come bilance, microscopi o sistemi HPLC insieme al dispositivo sullo stesso scaffale.



La centrifuga deve essere impostata in modo tale che nessun contenitore contenente per esempio liquidi possa cadere sulla centrifuga.



Secondo la norma EN/IEC 61010-2-020, durante il funzionamento della centrifuga non devono essere presenti persone, sostanze o oggetti pericolosi entro una zona di sicurezza di 300 mm intorno alla centrifuga.



Interrompere l'utilizzo di rotori, supporti e accessori che presentano gravi segni di corrosione o danni meccanici, o il cui periodo di utilizzo è scaduto.



La centrifuga non deve più essere messa in funzione se la camera della centrifuga presenta danni rilevanti per la sicurezza.

In caso di centrifughe senza controllo della temperatura, la camera della centrifuga può riscaldarsi se la temperatura ambiente aumenta e/o se l'apparecchio viene usato frequentemente. Non si può quindi escludere un cambiamento legato alla temperatura nel materiale del campione.

Prima di mettere in funzione la centrifuga, occorre leggere e osservare le istruzioni per l'uso. Solo le persone che hanno letto e compreso le istruzioni per l'uso possono utilizzare l'apparecchio.

La centrifuga non deve essere usata in aree a rischio esplosione.

È vietata una centrifugazione con:

- materiali infiammabili o esplosivi
- materiali che reagiscono chimicamente tra loro con alta energia.

Oltre alle istruzioni per l'uso e alle norme antinfortunistiche vincolanti, occorre osservare anche le regole tecniche riconosciute per un lavoro sicuro e professionale. Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette insieme alle norme nazionali di protezione ambientale e di sicurezza del rispettivo Paese di utilizzo.

La centrifuga è costruita secondo il più recente stato dell'arte ed è quindi molto sicura da utilizzare. Tuttavia, può rappresentare un pericolo per l'utilizzatore o per terzi se non viene usata da personale addestrato, in modo improprio o diversamente da come previsto.

Non muovere o spostare la centrifuga mentre è in funzione.

In caso di malfunzionamento o di sblocco di emergenza, non toccare mai il rotore in rotazione.

Per evitare danni dovuti alla condensa, quando si passa da una stanza fredda a una stanza calda, la centrifuga deve riscaldarsi nella stanza calda per almeno 24 ore prima di poterla collegare alla rete.

Possono essere utilizzati solo i rotori e gli accessori approvati dal produttore per questo dispositivo (vedere capitolo "Rotori e accessori"). Prima di utilizzare portaprovette e riduttori non elencati nel capitolo "Rotori e accessori", l'utilizzatore dovrà verificarne l'uso con il produttore. Quando si centrifuga alla massima velocità, la densità delle sostanze o delle miscele di sostanze non deve superare $1,2 \text{ kg/dm}^3$.

La centrifuga può essere messa in funzione solo con uno squilibrio che rientra nei limiti accettabili
 $\leq 5g = \text{pass}$ and $\geq 10g = \text{stop}$

Quando si centrifugano sostanze pericolose o miscele di sostanze tossiche, radioattive o contaminate da microrganismi patogeni, l'utilizzatore è tenuto ad adottare misure adeguate.

Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale autorizzato dal produttore.

Si possono usare solo pezzi di ricambio e accessori originali approvati del produttore.

I componenti contaminati da sangue (ad esempio il rotore, la camera di centrifuga) devono essere smaltiti dopo la sostituzione attraverso i rifiuti speciali per materiali contaminati dal sangue.

Si applicano le seguenti norme di sicurezza:

EN / IEC 61010-1 e EN / IEC 61010-2-020 e relative deroghe nazionali.

La sicurezza e l'affidabilità della centrifuga sono garantite solo se:

- la centrifuga è utilizzata secondo le istruzioni per l'uso.
- l'impianto elettrico nel luogo di installazione della centrifuga è conforme ai requisiti secondo EN/IEC.
- i controlli prescritti nei rispettivi Paesi per la sicurezza delle apparecchiature, ad esempio in Germania secondo il regolamento DGUV 3, sono eseguiti da un esperto.

4 Misure da adottare in caso di malfunzionamenti e irregolarità

L'apparecchio può essere utilizzato solo quando è in perfetto stato di funzionamento. Se l'operatore rileva irregolarità, malfunzionamenti o danni, deve spegnere immediatamente il dispositivo e informare il supervisore.



Per le misure di risoluzione dei problemi consultare il capitolo 13.

4.1 Rischi residui

Questo dispositivo è stato costruito secondo lo stato attuale della tecnica e nel rispetto delle norme di sicurezza note. Dall'uso e dalla gestione impropri può scaturire pericolo di ferimento e morte per l'utente o per le altre persone oppure possono verificarsi danni a cose o al dispositivo stesso. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'uso previsto e solo in condizioni di sicurezza ineccepibili.

Risolvere immediatamente eventuali guasti che possano compromettere la sicurezza e fino all'avvenuta risoluzione non usare il dispositivo.

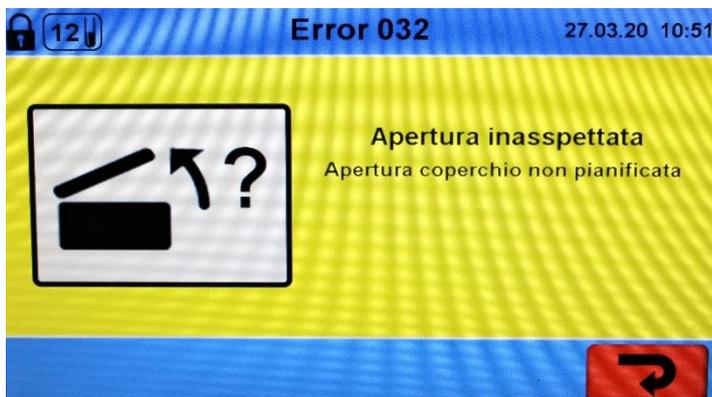


In caso di incidenti gravi con il dispositivo segnalarli al costruttore o eventualmente alle autorità competenti.

4.2 Spegnere il dispositivo in caso di emergenza

In caso di emergenza, spegnere l'interruttore di rete situato sul pannello posteriore ed estrarre la spina. Ciò consente di disconnettere tutti i poli dell'unità dall'alimentazione.

4.3 Sblocco di emergenza



In caso di mancanza di corrente, il coperchio non può essere aperto. Lo sblocco di emergenza deve essere effettuato manualmente.



Per lo sblocco di emergenza, scollegare la centrifuga dalla rete.

Aprire il coperchio solo quando il rotore è fermo.

Per lo sblocco di emergenza si può usare solo il perno di sblocco in plastica in dotazione.

- Spegnere l'interruttore di rete (posizione "0").
- Guardare attraverso la finestra del coperchio per assicurarsi che il rotore sia fermo.
- Inserire il perno di sblocco orizzontalmente nel foro. Spingere il perno di sblocco fino a quando premendo il perno la maniglia può essere ruotata verso l'alto.
- Aprire il coperchio.
- Il display mostra un malfunzionamento dopo l'accensione della centrifuga.

5 Dati tecnici

Modello	Rotolavit II		Rotolavit II-S
N. tipo	1008-00		1008-00S
Alimentazione esterna	100–240 V~ (monofase)		
Frequenza di rete	50–60 Hz		
Classe di isolamento del dispositivo	Classe di isolamento I		
Valore di allaccio	144 VA		
Consumo energetico	0,7 A (230 V~) / 6 A (24 V=)		
Potenza	150 W		
Fusibile	10 A / 250 V F		
Larghezza	330 mm		
Profondità	480 mm		
Altezza (coperchio chiuso)	280 mm		
Altezza (coperchio aperto)	580 mm		
Peso	24,4 kg		24,4 kg
Capacità (di serie)	12 x 5 ml		
Capacità (opzionale)	24 x 5 ml		
Numero di giri / raggio	3500 giri/min / 105 mm		
Accelerazione relativa della centrifuga	1438 ARC		
Energia cinetica max.	250 Nm		
Densità max. ammissibile	1,2 kg / dm ³		
Tolleranza di riempimento max.	± 0,3 ml @ rotore 24x / quantità di riempimento 3,5 ml		
Obbligo di ispezione (BGR 500)	No		
EMC	IEC61326-3-2 / FCC CFR47, parte 15, edizione 2015, classe B		
Livello di pressione sonora	62 dB		62 dB
Condizioni ambientali EN / IEC61010-1 Altezza geogr.	Non adatto all'uso in atmosfere potenzialmente esplosive, esclusivamente in ambienti interni fino a 2000 m. s. l. m.		
Temperatura ambiente	Da 18 °C a 30 °C		
Umidità dell'aria	Da 20 %rF a 80 %rF / non condensante		
Condizioni di stoccaggio	Da 5 °C a 50 °C / max. 60%rF		

Tab. 1.0

6 Disimballaggio della centrifuga



Se l'imballaggio viene consegnato danneggiato, questo deve essere confermato dalla compagnia di trasporto e l'apparecchio deve essere ispezionato con cura.



Per evitare danni, disimballare l'apparecchio nel luogo di installazione. Controllare la completezza della dotazione utilizzando la bolla di consegna. Controllare se l'apparecchio presenta danni.



Non sollevare dal pannello frontale. Osservare il peso della centrifuga, consultare il capitolo 5 (Dati tecnici). Pericolo di lesioni da taglio lungo i bordi del cartone durante il disimballaggio dell'apparecchio!



Sollevare la centrifuga con il numero necessario di aiutanti su entrambi i lati ed estrarla dalla confezione.



Secondo la norma EN/IEC 61010-2-020 sulle apparecchiature da laboratorio, l'impianto elettrico dell'edificio deve essere dotato di un interruttore di emergenza per poter interrompere l'alimentazione in caso di malfunzionamento. Questo interruttore d'arresto d'emergenza deve essere installato lontano dalla centrifuga, preferibilmente all'esterno della sala operativa della centrifuga o vicino all'uscita.



Prima di collegare la centrifuga all'alimentazione elettrica o di aprire il coperchio con l'apertura d'emergenza, posizionare con cautela la centrifuga su un lato in modo che le tre viti di fissaggio per il trasporto sul lato inferiore della centrifuga possano essere rimosse con la chiave ad esagono cavo in dotazione. Posizionare con attenzione la centrifuga sui piedini di supporto, collegare correttamente l'alimentazione, avviare la centrifuga e aprire il coperchio in modo che il blocco di trasporto del rotore fornito, o il blocco di trasporto aggiuntivo se fornito senza rotore, possa essere rimosso.



Posizionare la centrifuga in un luogo adatto in modo che sia stabile e livellarla. Quando si installa la centrifuga, occorre mantenere una distanza di sicurezza di 300 mm richiesta dalla norma EN/IEC 61010-2-020.1 intorno alla centrifuga da ogni lato. Secondo la norma EN/IEC 61010-2-020, durante il funzionamento della centrifuga non devono trovarsi persone, sostanze o oggetti pericolosi entro una zona di sicurezza di 300 mm intorno alla centrifuga.



La centrifuga è stata confezionata in condizioni non sterili.

In caso di dettagli della bolla di consegna diversi, danni o irregolarità, non mettere in funzione l'apparecchio, ma informare prima l'azienda di trasporto e il rivenditore.

Se possibile, conservare il materiale di trasporto e i blocchi di trasporto in un luogo sicuro e asciutto.

6.1 Stoccaggio dopo la consegna

Se è necessario stoccare l'apparecchio dopo la consegna, controllare che l'imballaggio non presenti danni esterni e, se necessario, informare la società di trasporto e il rivenditore. Per le condizioni di stoccaggio consultare il capitolo 5 (Dati tecnici).

6.2 Installazione dopo lo stoccaggio

Se le condizioni di stoccaggio erano al di fuori delle condizioni specificate per l'ambiente operativo, l'apparecchio non ancora collegato deve prima acclimatarsi al nuovo ambiente per 24 ore.

6.3 Dotazione

- 1 alimentatore, fig. 7.2.4
- 1 tubo di scarico (\varnothing 14,3 mm) con raccordo, E4374, fig. 7.2.3
- 1 Tubo di riempimento (\varnothing 7,1 mm) con raccordo, E4373, ingresso 1, con tubo di ingresso; per soluzione fisiologica, fig. 7.2.2
- 1 Tubo di riempimento (\varnothing 7,1 mm) con raccordo, ingresso 2 (fluido 2), con tubo di ingresso; per una seconda soluzione^{*f}
- 1 Gomito (plastica), per il tubo di scarico (per scarico libero), E4394, fig. 7.2.1
- 1 cavo di rete
- 1 perno di sblocco, E2287, fig. 7.2.1
- 1 chiave per perno di sblocco, esagonale, fig. 7.2.1

I rotori e gli accessori corrispondenti sono forniti nella quantità e nella versione appropriate secondo la bolla di consegna, in base all'ordine.

^{*f} solo per apparecchi con pompa secondaria opzionale (n. apparecchi 1008-02 e 1008-04)

6.4 Smaltimento del materiale d'imballaggio

Lo smaltimento del materiale d'imballaggio (cartone, schiuma poliuretanic, sacchetti di plastica e nastri) deve essere effettuato in conformità alle linee guida sullo smaltimento dei rifiuti applicabili nel rispettivo Paese. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rivenditore locale del prodotto. Si raccomanda di conservare almeno un set dell'imballaggio originale per il trasporto (cap. 6.5).

6.5 Trasporto

Conservare l'imballaggio originale per il successivo trasporto dell'apparecchio. Se l'imballaggio originale non è più disponibile per ulteriori trasporti, contattare il rivenditore locale del prodotto. L'apparecchio, il suo motore e il suo rotore devono essere protetti durante il trasporto.

6.6 Etichettatura (targhetta)



Fig. 6.6

Legenda:

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Designazione del tipo | 5 | Indirizzo del produttore |
| 2 | Numero del tipo | 6 | Avviso di smaltimento |
| 3 | Numero di serie | 7 | Certificazione QPS, conformità CE |
| 4 | Valori di collegamento alla rete | 8 | Anno di fabbricazione |

7 Installazione della centrifuga per il lavaggio delle cellule

7.1 Collegamenti

- 1 Tubo flessibile del liquido al coperchio
- 2 Supporto di montaggio per l'alimentatore
- 3 Interruttore di rete
- 4 Presa Ethernet
- 5 Presa a tensione diretta*
- 6 Fusibile, portafusibile
- 7 Ingresso 1, soluzione salina
- 8 Ingresso 2, soluzione 2*
- 9 Uscita di scarico

*Vedere i rispettivi dati tecnici dell'apparecchio in merito ai n. apparecchi nella tabella 1.0

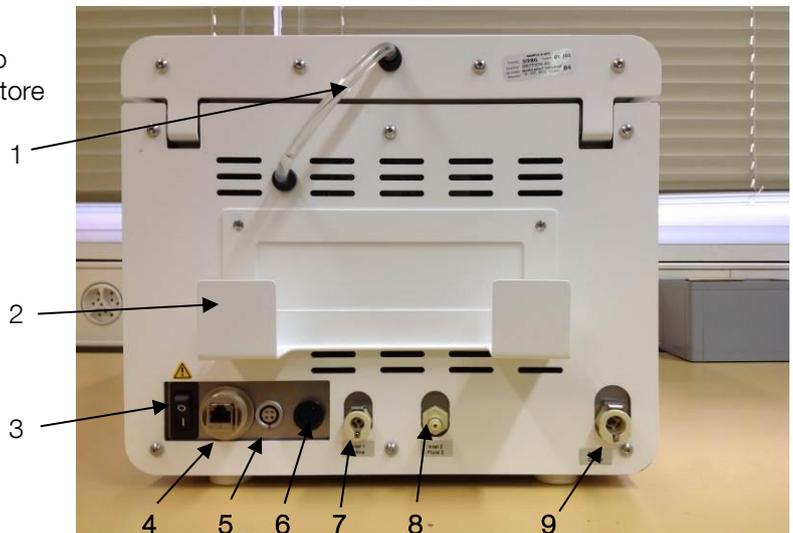


Fig. 7.1



- 9 Apertura dello sblocco di emergenza (cfr. capitolo 4.3)

Fig. 7.2



Vedere i rispettivi dati tecnici degli apparecchi secondo i n. apparecchi nella tabella 1.0
Far installare l'apparecchio esclusivamente da un distributore autorizzato.

7.2 Accessori

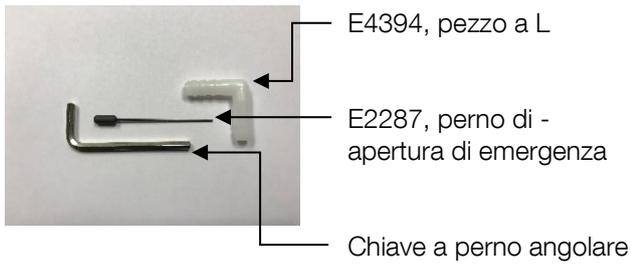


Fig. 7.2.1

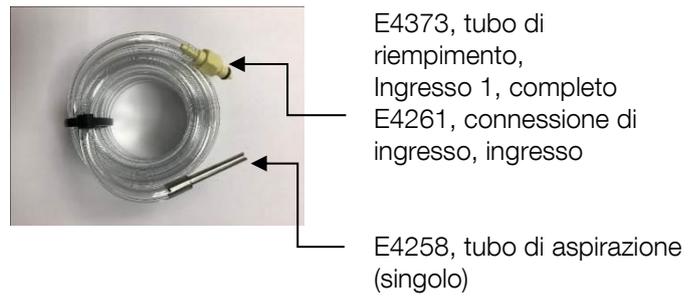


Fig. 7.2.2

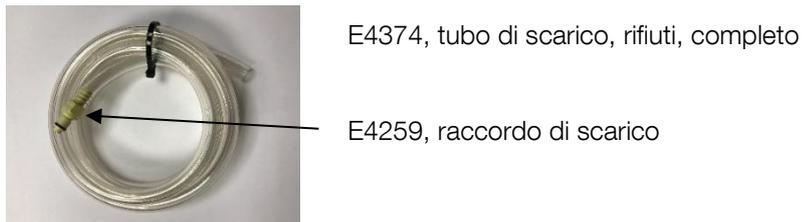


Fig. 7.2.3



Fig. 7.2.4



Il pezzo a L è per il tubo di scarico. In tal modo ci si assicura che il liquido possa defluire e che non si formi un sifone. Se il liquido ritorna nell'apparecchio



Fig. 7.2.5

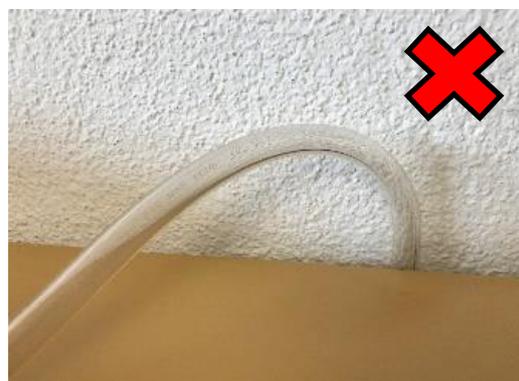


Fig. 7.2.6

7.3 Primi passi

Leggere il capitolo 3, Istruzioni di sicurezza prima di iniziare l'installazione.

Inserire l'alimentatore nel relativo supporto sul retro (vedi fig. 7.1, pos. 2) e inserire la spina nella presa DC (fig. 7.1, pos. 5). Collegare l'alimentatore in dotazione all'alimentatore, quindi inserirlo nella presa di corrente.



Per tutti i collegamenti elettrici, osservare le norme del rispettivo Paese (in Germania, per esempio, predisporre un interruttore di corrente residua). Quando si collega l'apparecchio, osservare i dati di collegamento e di prestazione sull'etichetta dell'apparecchio e nei dati tecnici. Il collegamento elettrico deve essere messo a terra tramite un conduttore di protezione (PE).



Posare il cavo di rete in modo che

- sia sempre accessibile e a portata di mano, in modo da poterlo scollegare dalla rete in caso di guasto o anomalia
- non costituisca pericolo di inciampo
- non abbia contatti con soluzioni (acqua, soluzioni saline, ecc.), componenti meccanici (agitatori, miscelatori) o componenti caldi (forni o bruciatori)

Collegare il tubo di riempimento all'ingresso 1 (fig. 7.1, pos. 7) sul retro e immergere l'altra estremità del tubo con il tubo di aspirazione nel contenitore con la soluzione salina.



Se il tubo di riempimento è troppo corto o se il contenitore con la soluzione non può essere avvicinato e quindi si deve acquistare un tubo di riempimento più lungo (dal rivenditore locale dell'apparecchio), controllare se i programmi di risciacquo e riempimento funzionano correttamente.

Se l'apparecchio ha l'ingresso opzionale 2, collegare il raccordo del tubo di riempimento 2 all'ingresso posteriore 2 (fig. 7.1, pos. 8) e immergere l'altra estremità del tubo con il tubo di aspirazione nel contenitore con la soluzione fluida 2.



Assicurarsi che non sia possibile scambiare le estremità dei tubi e dei contenitori, altrimenti tutti i materiali del campione saranno distrutti!



Collegare il raccordo del tubo di scarico all'uscita posteriore (fig. 7.1, pos. 9) e collegare l'altra estremità del tubo al contenitore dei rifiuti speciali.



Assicurarsi che il tubo di scarico scorra in piano sulla superficie di installazione e non come mostrato in fig. 7.3. Altrimenti, l'apparecchio viene danneggiato.



Pulire e disinfettare l'apparecchio prima del primo utilizzo.



Fig. 7.4

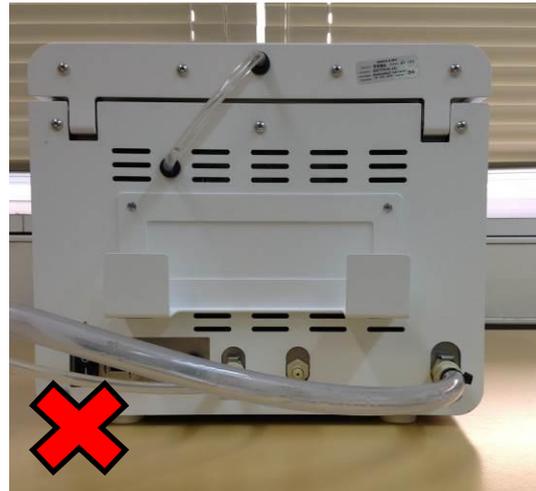
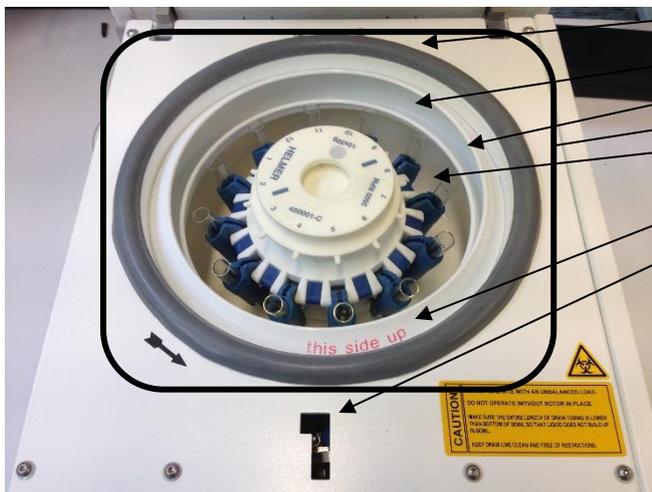
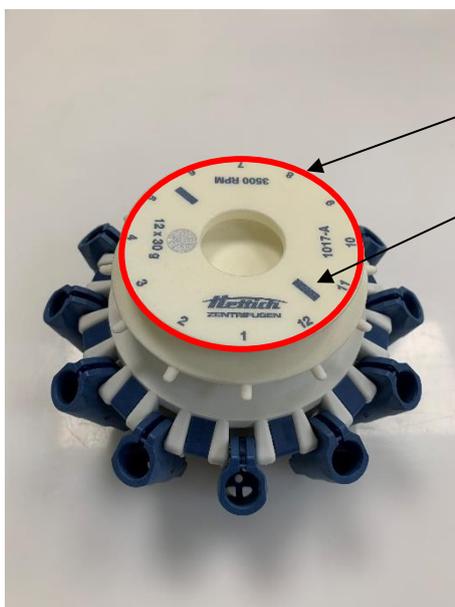


Fig. 7.3



- Guarnizione
- Recipiente del paraspruzzi
- Cappuccio del paraspruzzi
- Camera di centrifuga
- Caldaia
- Scritta (solo fig. in rosso)
- Apertura per il blocco del coperchio

Fig. 7.5



- Maniglia per sollevare il rotore
- Marcatura per il posizionamento del rotore

Fig. 7.6

7.4 Mettere in funzione la centrifuga per il lavaggio delle cellule

Accendere l'interruttore di rete (fig. 7.1, pos. 3) (ON). Il processo di avvio richiede circa un minuto.

Quando viene visualizzato il menu principale, premere il pulsante di apertura del coperchio e aprire il coperchio (capitolo 8.2, pos. 7), rimuovere il blocco di trasporto dalla parte superiore del rotore e conservarlo in un luogo sicuro.

7.5 Installazione e rimozione del rotore

Nell'apparecchio Rotolavit II e nell'apparecchio Rotolavit II-S, è possibile utilizzare un rotore a 12 o 24 posti. Entrambi i rotori possono raccogliere provette di 10 mm x 75 mm o 12 mm x 75 mm in vetro o plastica. Un rotore e la sua configurazione devono essere installati, cfr. cap. 8.5 Impostazioni di sistema e cap. 10.1. L'input del tipo di rotore deve essere giusto per il corretto funzionamento di Rotolavit II.

Installazione del rotore:

1. Afferrare il rotore dalla zona della maniglia (fig. 7.6, pos. 1) e posizionare il rotore sull'asse del motore.
2. Allineare i segni (fig. 7.6, pos. 2) sulla parte superiore del rotore con le scanalature sull'asse del motore
3. Abbassare il rotore sull'asse del motore



Se il rotore è posizionato erroneamente sopra l'asse del motore, il coperchio non può essere chiuso

Rimozione del rotore:

1. Aprire il coperchio.
2. Afferrare il rotore dalla zona della maniglia e sollevare il rotore in senso rettilineo

8.1.1 Protezione con password

Alcune funzioni operative sono limitate per il livello "Utente normale" e alcune possono essere limitate (R) nel menu "Impostazioni utente", vedere capitolo 8.6.2. Tuttavia è necessario disporre della password dell'utente di servizio. Alla consegna, la password dell'utente avanzato (il nome può essere cambiato) è "1008". Vedere anche la seguente tabella:

Se per un'azione è necessario essere registrati con una password, è indicato in queste istruzioni per l'uso con [Login].

Funzione per il software rev. 424	Normal-User	Advanced-User	Service-User	Factory-User
Selezionare il programma	√ (R)	√	√	√
Avviare il programma	√ (R)	√	√	√
Funzione CHECK	√ (R)	√	√	√
Annullare il programma	√ (R)	√	√	√
Aggiungere/modificare il programma		√	√	√
Selezionare il tipo di rotore	√ (R)	√	√	√
Mostrare la cronologia	√	√	√	√
Ripristinare l'ora del rotore			√	√
Impostazioni data e ora		√	√	√
Adv. Modificare / aggiungere / cancellare il nome utente			√	√
Adv. Modificare / aggiungere / cancellare la password dell'utente			√	√
Calibrare il volume di riempimento			√	√
Modificare le impostazioni degli apparecchi				√
Modificare la password		√	√	

8.2 Menu di avvio

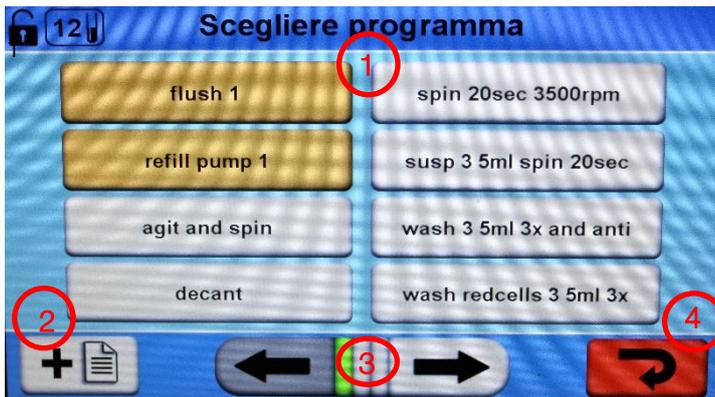


1. Nome del programma
2. Avviare il programma [Login]
3. Standby, display nero
4. Impostazioni del sistema e degli apparecchi
5. Login / Logout
6. Selezione del programma
7. Sbloccare il coperchio



Il Service-User può impedire al Normal-User di avviare un programma

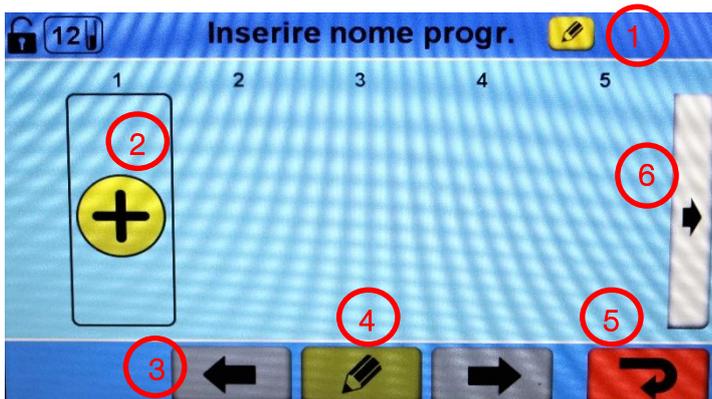
8.3 Selezione del programma



1. Programmi presenti
2. Aggiungere un nuovo programma [Login]
3. Navigazione nell'elenco dei programmi
4. Tornare al menu di avvio

i I singoli programmi devono essere regolati o convalidati dall'operatore in base alla **provetta personalizzata per il cliente**. Il dispositivo Rotolavit II, II-S ha una capacità di memoria per un totale di 24 programmi, compresi i due programmi del sistema, risciacquo 1 e pompa di riempimento 1.

8.4 Aggiungere un nuovo programma



1. Cambiare il nome di un programma [Login]
2. Aggiungere un passaggio del processo [Login]
3. Navigare attraverso processi esistenti [Login]
4. Modificare un passaggio del processo [Login]
5. Tornare indietro senza salvare [Login]
6. Pagina successiva con processi del programma [Login]

8.5 Impostazioni di sistema

i Per calcolare il volume di riempimento, inserire il tipo di rotore utilizzato (12x o 24x). Ciò è possibile solo quando il rotore è fermo.



1. Impostazioni di ora, data e lingua [Login]
2. Modificare il tipo di rotore [Login]
3. Segnale acustico al termine del programma
4. Luminosità dello schermo
5. Volume del segnale acustico
6. Salvare le modifiche
7. Menu di servizio [Login]
8. Cronologia
9. Modificare la password [Login]
10. Tornare indietro senza salvare

8.5.1 Cronologia



1. Un mese avanti o indietro
2. Tornare alle impostazioni di sistema

i Saltare al mese precedente/successivo. I giorni contrassegnati di giallo contengono dati salvati.

i Se la data della cronologia è lontana dalla data attuale, spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale, attendere 10 secondi e riaccendere. Alla selezione successiva della cronologia apparirà la data attuale.

8.5.2 Impostazioni di lingua, data e ora



Rotelle di selezione per impostare la data, l'ora e la lingua [Login]

1. Accettare le modifiche
2. Rifiutare le modifiche e tornare alle impostazioni di sistema

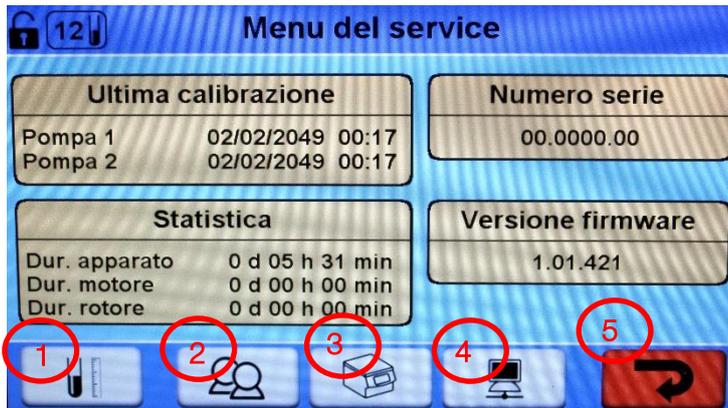
i Dopo aver modificato la lingua, spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore principale.

8.5.3 Modificare la password



1. Immettere la vecchia password [Login]
2. Immettere la nuova password [Login]
3. Confermare la nuova password [Login]
4. Mostrare/nascondere le password [Login]
5. Accettare le modifiche [Login]
6. Rifiutare le modifiche senza salvare [Login]

8.6 Menu di servizio



1. Taratura [Login]
2. Impostazioni utente [Login]
3. Impostazioni apparecchi [Login]
4. Impostazioni di rete [Login]
5. Tornare alle impostazioni di sistema [Login]

8.6.1 Taratura

Schermo 1



1. Selezionare la pompa [Login]
2. Selezionare il volume target [Login]
3. Correzione di 1 ml [Login]
4. Correzione di 0,1 ml [Login]
5. Misurazione dell'obiettivo [Login]
6. Sbloccare il coperchio [Login]
7. Azionare la pompa / pompare il liquido
8. Avviare la taratura
9. Tornare al menu di servizio senza taratura

Schermo 2



10. Mostrare il livello di riempimento [Login]
11. Accettare la taratura e salvare
12. Rifiutare la taratura

8.6.2 Impostazioni utente



1. Concedere / negare i diritti dell'utente [Login]
2. Cancellare utente [Login]
3. Impostare password [Login]
4. Aggiungere nuovo utente [Login]
5. Verso l'alto nella lista degli utenti [Login]
6. Verso il basso nella lista degli utenti [Login]
7. Salvare l'utente [Login]
8. Tornare indietro senza salvare [Login]



Solo lo "User-Service" può generare nuovi "Advanced-User" e limitare i diritti dell'utente "Normal-User" (senza login) di conseguenza, per esempio cambiare il segno di spunta verde in una "X" rossa in modo che il "Normal-User" non possa selezionare la funzione "check" durante un ciclo.

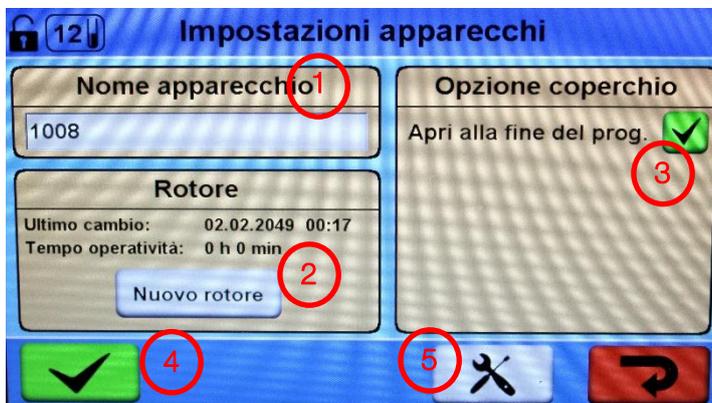


La password per "Advanced-User" è "1008" e deve essere regolata di conseguenza durante la messa in funzione.

L'"Advanced-User" non ha accesso alle impostazioni degli apparecchi e al manu di taratura.

8.6.3 Impostazioni apparecchi

Schermo 1



1. Modificare il nome dell'apparecchio [Login]
2. Usare un nuovo rotore [Login]
3. Aprire il coperchio al termine di un programma [Login]
4. Salvare le modifiche [Login]
5. Andare alla seconda schermata [Login]



L'opzione del coperchio non deve essere confusa con il processo "CHECK". Attivandola, il coperchio si sblocca automaticamente ogni volta che un programma è finito o in caso di un messaggio di errore.

Schermo 2



6. Attivare / disattivare le pompe [Login]
7. Definire il limite superiore per il numero di giri del motore [Login]



Impostazione di fabbrica: Pompa 1 = attivata, Pompa 2 = disattivata, Motor speed limit = 3500 giri/min., Device name = 1008 (1008 03), rotore = la data corrisponde al controllo di uscita del fabbricante

8.6.4 Impostazioni di rete



1. Impostazioni di rete correnti [Login]
2. Salvare le modifiche [Login]
3. Tornare indietro senza salvare [Login]

9 Programmi

9.1 Convalida

La convalida dell'apparecchio prima dell'uso è fortemente raccomandata, per esempio dal BCSH (= British committee for Standards in Haematology), l'AABB (= American Association of Blood Banks), la direttiva per la raccolta di sangue e componenti del sangue dell'Associazione medica federale.

9.2 Avviare il programma



Menu di avvio:

Il programma attualmente caricato è "decant"

Per avviare, premere "Avviare programma"

1. Premere il pulsante per selezionare un altro programma.



Selezionare un programma.

Per aggiungere un nuovo programma consultare il capitolo 8.4.



I singoli programmi devono essere regolati o convalidati dall'operatore in base alla provetta personalizzata per il cliente. In caso di cambio della provetta, il programma deve essere nuovamente regolato!



Dopo la selezione del programma vengono mostrati i singoli passaggi del processo.



Verificare il programma e tutte le impostazioni!



Premere per caricare il programma.



Verrà mostrato il nome del programma caricato.

Per avviare, premere "Avviare programma".



Il programma viene avviato e il processo corrente viene evidenziato.

Premendo "CHECK", il coperchio viene automaticamente sbloccato dopo che il processo corrente è stato completato.

9.3 Interrompere il programma in corso



Per interrompere il programma in corso, premere "STOP".



 premere per confermare

 premere per annullare

9.4 Programmi preinstallati

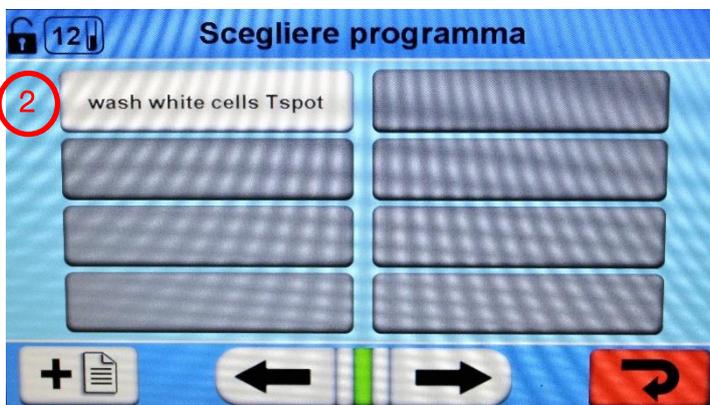


1. Programmi del sistema preinstallati

2. Programmi utente preinstallati per il tipo di apparecchio 1008-00

Programmi utente preinstallati per il tipo di apparecchio 1008-00S:

- cell recovery
- immunophenotyping



9.4.1 flush (risciacquo)

Questo programma di sistema preinstallato è stato specificamente progettato per il risciacquo del sistema di tubi esterni e interni, per sciogliere il sistema di tubi dopo la routine con acqua deionizzata o distillata in modo da evitare la formazione di cristalli di sale.



Prima della routine occorre sciacquare il sistema di tubi con la soluzione salina. Se questo programma viene cancellato, può essere ripristinato solo da uno specialista.

9.4.2 refill pump (rabbocco pompa)

Questo programma di sistema preinstallato è stato appositamente progettato per riempire il sistema di tubi esterni e anche quello interno, al fine di rimuovere eventuali bolle d'aria contenute nel sistema di tubi senza girare il rotore.



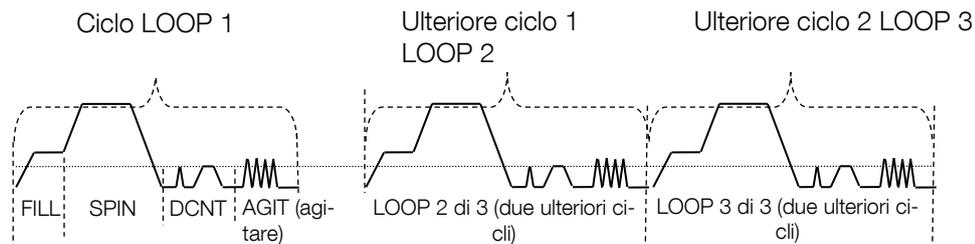
Se questo programma viene cancellato, può essere ripristinato solo da uno specialista.

9.4.3 wash redcells 3 5ml 3x (lavaggio eritrociti, 3,5 ml, 3 x)

Di seguito è rappresentata una visualizzazione esemplificativa del programma preinstallato:

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 3.5ml 1100rpm (riempire con 3,5 ml a 1100 giri/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min), frenata 1000 giri/sec)
- DECANT 390rpm (decantare con 390 giri/min)
- AGIT 15x (15 agitazioni)
- LOOP 3x (due ulteriori cicli, ossia un totale di 3 cicli di lavaggio)



9.4.4 agit and spin

I valori di processo sono i seguenti:

- AGIT 15x (15 agitazioni)
- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min), frenata 1000 giri/sec)

9.4.5 decant

I valori di processo sono i seguenti:

- DECANT 390rpm (decantare a 390 giri/min)

9.4.6 spin 20sec 3500rpm

I valori di processo sono i seguenti:

- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min), frenata 1000 giri/sec)

9.4.7 susp 3 5ml spin 20sec (centrifugare per 20 sec. 3,5 ml di sospensione)

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 3.5ml 1100rpm (riempire 3,5 ml a 1100 giri/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min), frenata 1000 giri/sec)

9.4.8 wash 3 5ml 3x and anti (lavare 3,5 ml, 3 x, più test dell'antiglobulina umana)

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 3.5ml 1100rpm (riempire 3,5 ml a 1100 giri/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min, frenata 1000 giri/sec)
- DECANT 390rpm (decantare a 390 giri/min)
- AGIT 15x (15 agitazioni)
- LOOP 3x (due ulteriori cicli)
- CHECK Pause (per aggiungere manualmente l'antiglobulina umana)
- SPIN 20sec 3500rpm (accelerazione 800 giri/min, frenata 1000 giri/min)

9.4.9 wash white cells Tspot (lavare i leucociti, Tspot)

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 2.5ml 900rpm (riempire 2,5 ml a 900 giri/min)
- SPIN 7min 2260rpm (accelerazione 800 giri/min, frenata 1000 giri/min)
- DECANT 370rpm (decantare a 370 giri/min)
- AGIT 100x (100 agitazioni)
- LOOP 2x (solo 1 ulteriore ciclo)

9.4.10 cell recovery (solo con il tipo di apparecchio 1008-00S)

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 2.0ml 1100rpm (riempire 2,0 ml a 1100 giri/min)
- SPIN 4min 2260rpm (accelerazione 800 giri/min, frenata 1000 giri/min)
- DECANT 370rpm (decantare a 370 giri/min)
- AGIT 50x (50 agitazioni)
- LOOP 2x (solo 1 ulteriore ciclo)
- FILL 2.6ml 1100rpm (riempire 2,6 ml a 1100 giri/min)

9.4.11 immunophenotyping (solo con il tipo di apparecchio 1008-00S)

I valori di processo sono i seguenti:

- FILL 1.5ml 1100rpm (riempire 1,5 ml a 1100 giri/min)
- SPIN 5min 1850rpm (accelerazione 800 giri/min, frenata 1000 giri/min)
- DOWN 1100rpm
- DECANT 370rpm (decantare a 370 giri/min)
- AGIT 15x (15 agitazioni)
- LOOP 2x (solo 1 ulteriore ciclo)
- FILL 0.5ml 1100rpm (riempire 0,5 ml a 1100 giri/min)

9.5 Descrizioni dei processi

9.5.1 Ciclo base

Un programma può comprendere max. 20 processi differenti ma un solo processo LOOP. Ad eccezione dei processi LOOP o CHECK un programma può iniziare con un processo a piacere, per cui il processo LOOP nel programma può avvenire soltanto una volta.

9.5.2 Processo FILL 1



Inserimento della soluzione fisiologica direttamente nelle provette attraverso il distributore del rotore rotante per ottenere una buona risospensione delle cellule. Per tale scopo è disponibile un intervallo di velocità da 0 giri/min a 2500 giri/min. Il volume di riempimento da impostare per ogni provetta è compreso tra 0,1 ml e 10 ml. Il valore standard è di 3,5 ml a 1100 giri/min.



I migliori risultati di centrifugazione si ottengono per entrambi i tipi di rotore a una velocità di 1100 giri/min.

L'apparecchio calcola autonomamente il volume completo per il rotore preselezionato.

9.5.3 Processo FILL 2



Inserimento di una soluzione secondaria direttamente nelle provette attraverso il distributore del rotore rotante.

Per tale scopo è disponibile un intervallo di velocità da 0 giri/min a 2500 giri/min. Il volume di riempimento da impostare per ogni provetta è compreso tra 0,1 ml e 10 ml. Il valore standard è di 3,5 ml a 1100 giri/min.



Disponibile solo per apparecchi con seconda pompa opzionale (n. tipi 1008-02 e 1008-04)

9.5.4 Processo DOWN



Down:

Per tale scopo è disponibile un intervallo di velocità da 0 giri/min a 3500 giri/min. La durata del tempo selezionabile è compresa tra 0 s e 20 s. Il valore standard è 5 s per una centrifugazione a 2000 giri/min per centrifugare le gocce rimaste sulla parete della provetta fino al fondo della provetta.

9.5.5 Processo SPIN

Pagina 1/2



Sedimentazione:

Per tale scopo è disponibile un intervallo di velocità da 0 giri/min a 3500 giri/min. Il periodo di tempo selezionabile è compreso tra 1 s e due ore (da 0:00:01 a 2:00:00). Il valore standard è di 30 sec. a 3500 giri/min. (0:00:30)

Gli eritrociti si sedimentano a una velocità selezionabile. Il tempo impostato scade solo dopo che è stata raggiunta la velocità selezionata. Dopo che il tempo è trascorso, ha luogo una frenata rapida per prevenire la risospensione del pellet.

Pagina 2/2



Il valore standard per l'accelerazione è di 800 giri/min.

Il valore standard per la frenata è di 1000 giri/min.



Per cambiare la pagina, 1/2 o 2/2, premere il simbolo SPIN



Non è possibile operare con un processo SPIN che gira all'infinito.

Se è necessario un processo SPIN singolo più lungo, questo può essere realizzato aggiungendo un processo LOOP per la durata desiderata fino a un massimo di 200 ore. (con diversi processi fino a 3800 ore)

9.5.6 Processo DECANT



Decantare:

Per tale scopo è disponibile un intervallo di velocità da 0 giri/min a 1500 giri/min. Il surnatante viene decantato a una velocità selezionabile. Per la decantazione, il senso di rotazione del rotore è invertito rispetto al senso di rotazione normale, ciò consente la decantazione della soluzione. Il valore standard è di 370 giri/min.



La velocità corretta deve essere determinata in base alle provette utilizzate per ottenere i migliori risultati di decantazione possibili: le differenze nel formato (ad esempio 10 mm o 12 mm di diametro interno della provetta) e nel materiale (ad esempio le differenze nella tensione superficiale delle provette di vetro o di plastica) delle provette influiscono sulla velocità ottimale.



Se la velocità di decantazione (DECANT) è troppo alta, è possibile che anche le cellule lavate vengano decantate! Se invece la velocità di decantazione è troppo bassa, dalle provette viene decantata una quantità insufficiente di liquido, causando un riempimento eccessivo delle provette durante il successivo processo di riempimento.

9.5.7 Processo AGIT



Agitare:

Selezione del numero di movimenti di scuotimento (tra 0 e 500 movimenti). Il valore standard è di 15 x. Movimenti rapidi e brevi del rotore e dei portaprovette separano nuovamente il pellet per il successivo ciclo di lavaggio.

9.5.8 Processo LOOP



Nuovo ciclo.

Questo processo fa sì che almeno un processo precedente venga eseguito nuovamente. Il numero di cicli (LOOP) può essere compreso tra 1 e 100 ripetizioni. Il valore standard è di 3 x. Dopo il completamento del processo precedente, tutti i processi precedenti vengono ripetuti con il numero impostato meno 1.



Se il processo precedente è una centrifugazione della durata di due ore (SPIN) per la quale è stata impostata una singola ripetizione (LOOP 2 x), il programma ripeterà il processo di centrifugazione una volta più un periodo di 2 ore, facendo centrifugare l'apparecchio per quattro ore.



Dopo il processo LOOP è possibile aggiungere qualsiasi altro processo (tranne un LOOP), ad esempio è possibile programmare un lavaggio delle cellule con due cicli invece di tre con un processo di decantazione a una velocità di circa 320 giri/min. Con questa velocità inferiore, non tutto il liquido viene decantato e una piccola quantità di liquido rimane nelle provette. Se lo stesso processo viene aggiunto dopo il processo LOOP ma la velocità del processo di decantazione è impostata a 370 giri/min, questo svuoterà le provette di soluzione.

9.5.9 Processo CHECK



Verificare, pausa:

Questo processo richiede almeno un altro processo precedente. Al termine del processo precedente, il programma va in pausa e il coperchio viene aperto. L'operatore può controllare i campioni o aggiungere altri liquidi con una pipetta. Il programma riprende dopo la chiusura del coperchio.



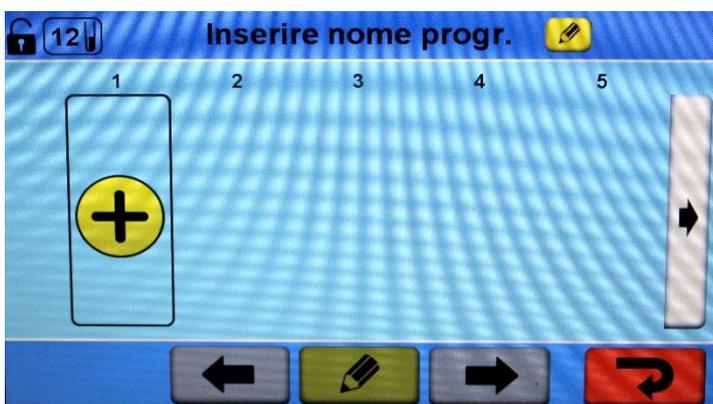
Se i processi precedenti sono un ciclo di lavaggio ed è stato possibile aggiungere il siero antiglobulina umana durante il processo di controllo (CHECK), sono necessari i seguenti processi: processo AGIT o processo SPIN.

9.6 Aggiungere un nuovo programma



Selezionare i simboli raffigurati a destra:

- Andare all'elenco dei programmi:
- Aggiungere un nuovo programma:



- Aggiungere il primo processo:

- Modificare il nome del programma: (nella parte superiore della pagina)

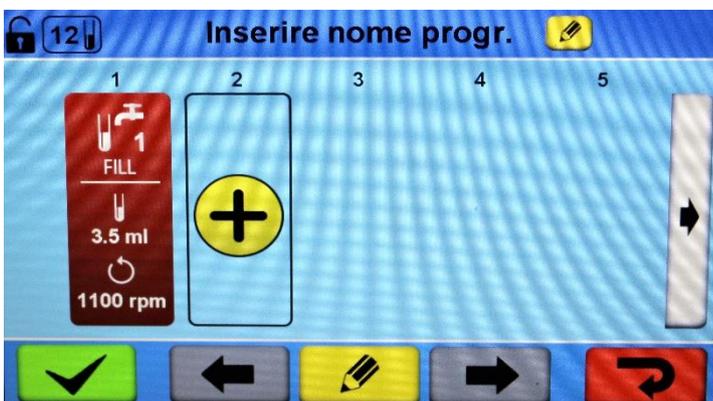


Il primo processo in questo esempio è: "FILL 1"

- Selezionare il simbolo "FILL 1"
- Nella barra sottostante è possibile inserire la capacità di riempimento e la velocità durante il riempimento.

- Confermare il processo FILL 1 con:

- Aggiungere un altro processo:





Aggiungere il processo "SPIN" per questo esempio

- Selezionare il simbolo "SPIN"
- Nella barra sottostante è possibile inserire la velocità e la durata del processo. La barra di accelerazione e di frenata può essere visionata a pagina 2/2 con:



- Confermare il processo SPIN con:



- Aggiungere altri processi con:



- Selezionando un processo, il processo può essere spostato nella posizione precedente

- Spostare a sinistra:



- Spostare nella posizione successiva (a destra):



- Per modificare un processo, selezionarlo e modificarlo con:



- Salvare con:



- I seguenti simboli a destra (avanti) e a sinistra (indietro) possono essere usati per richiamare i processi 6-10, 11-15 e 16-20.



Ogni programma deve essere controllato con almeno 12 campioni, con un rotore da 12 posti e corrispondentemente 24 campioni con un rotore da 24 posti e confrontato con un altro dispositivo o processo.



Se le provette vengono cambiate (altre dimensioni / altro materiale / tipo non più disponibile), tutti i programmi utilizzati devono essere controllati.

10 Impostazioni

10.1 Indicazione del tipo di rotore



Per calcolare il volume di riempimento, è necessario inserire il tipo di rotore utilizzato (12 posti o 24 posti). L'indicazione del tipo di rotore è possibile solo quando il rotore è fermo.

Modificare le impostazioni:

- Richiamare le impostazioni di sistema
- Modificare il tipo di rotore attualmente utilizzato (12 posti o 24 posti) (cap. 8.5, pos. 2)
- Salvare l'impostazione e tornare al menu di avvio con il pulsante "Salvare le modifiche" (cap. 8.5, pos. 6).

10.2 Calibrare il volume di riempimento

- Richiamare le impostazioni di sistema
- Richiamare il menu di sistema (impostazioni di sistema, cap. 8.5, pos. 7)
- Richiamare la taratura (menu di servizio, cap. 8.6, pos. 1)
- Aprire il coperchio (cap. 8.6.1, pos. 6)
- Controllare che il target di 36 ml per l'uso di un cilindro di misura da 50 ml sia colorato di verde (secondo DIN/EN/ISO 4788). Lo stesso deve valere per il target 72 ml quando si usa un cilindro da 100 ml.
- Rimuovere il rotore, tenere un contenitore sotto il tubo di iniezione, premere il pulsante per "Azionare la pompa" (cap. 8.6.1, pos. 7) e assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nel tubo della soluzione sul retro del coperchio (fig. 7.1, pos. 1).
- Tenere un cilindro sotto il tubo di iniezione situato all'interno del coperchio e premere il pulsante "Avviare la taratura" (cap. 8.6.1, pos. 8).
- Riconciliare la lettura del cilindro con la misura target (cap. 8.6.1, pos. 10) con i pulsanti "+" o "-". (separatore decimale 0,1 ml) o con i pulsanti "++" o "--" (separatore decimale 1 ml).
- Confermare (cap. 8.6.1, pos. 11) la taratura oppure rifiutarla (cap. 8.6.1, pos. 12)
- Se è stata necessaria una modifica della taratura, occorre eseguire nuovamente la taratura.
- Completare il processo con il pulsante "Tornare al menu di servizio" (cap. 8.6.1, pos. 9).



Verificare la taratura:

- Settimanalmente
- Prima di una convalida
- Dopo interventi di manutenzione

10.3 Segnale acustico

I seguenti segnali acustici sono programmati:

- ogni due secondi in caso di anomalia
- ogni dieci secondi dopo il termine del ciclo di centrifuga e l'arresto del rotore
- L'apertura del coperchio o la pressione di un qualsiasi pulsante interrompe il segnale acustico.
- Il segnale di fine programma può essere attivato o disattivato come segue quando il rotore è fermo:
 - Per impostare il volume, richiamare il menu di avvio e premere il pulsante per le impostazioni di sistema (cap. 8.2, pos. 4)
 - Usare il cursore nella barra (cap. 8.5, pos. 5) per impostare il volume (disattivare il segnale acustico = spostare il cursore completamente a sinistra)
 - Selezionare il segnale acustico preferito che suona alla fine del programma (un singolo segnale o a un intervallo di 10 secondi per 1 ora)
 - Confermare con il pulsante "Salvare le modifiche" (cap. 8.5, pos. 6).



Se suona un segnale di fine programma o di allarme, la modalità standby si attiva solo dopo 60 minuti (non dopo 10 minuti, come avviene normalmente) e il display si oscura solo dopo 10 minuti (non dopo 5 minuti, come di consueto).

10.4 Accelerazione relativa della centrifuga (ARC)

L'accelerazione relativa della centrifuga (ARC) è data come un multiplo dell'accelerazione dovuta alla gravità (g). È una quantità adimensionale e viene utilizzata per confrontare le prestazioni di separazione e sedimentazione.

Il calcolo viene eseguito secondo la seguente formula:

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

ARC = Accelerazione relativa della centrifuga

RPM = Velocità (giri al minuto)

r = Raggio di centrifugazione in mm = distanza dal centro dell'asse di rotazione al fondo del recipiente di centrifugazione (vedere capitolo 16.1, Rotori e accessori).



L'accelerazione relativa della centrifuga (ARC) dipende dalla velocità e dal raggio di centrifugazione.

10.5 Richiesta delle ore di esercizio

Richiamare le impostazioni di sistema (menu di avvio, cap. 8.2, pos. 4),

Richiamare il menu di sistema (impostazioni di sistema, cap. 8.5, pos. 7),

11 Interventi di manutenzione e assistenza

  L'apparecchio può essere contaminato.

  Sfilare la spina prima della pulizia.
Per ragioni di sicurezza, occorre indossare i guanti e la maschera respiratoria quando si puliscono le attrezzature per la lavorazione del sangue.
Prima di utilizzare qualsiasi procedura di pulizia o decontaminazione diversa da quelle raccomandate dal produttore, l'utilizzatore deve verificare con il produttore che la procedura prevista non danneggi l'apparecchio.

- Centrifughe, rotori e accessori non devono essere puliti in lavastoviglie.
- Si possono effettuare solo la pulizia manuale e la disinfezione liquida.
- La temperatura dell'acqua deve essere compresa tra 20 °C e 25 °C.
- Si possono usare solo detersivi o disinfettanti che:
 - hanno un valore pH compreso tra 5 e 8
 - non contengono alcali caustici, perossidi, composti di cloro, acidi e alcali.
- Per evitare la corrosione causata da detersivi o disinfettanti, è essenziale seguire le istruzioni speciali di applicazione del rispettivo produttore.
- Alcuni conservanti nelle soluzioni saline non azotate possono danneggiare i componenti in plastica dell'apparecchio in caso di lunga esposizione. Una pulizia regolare previene i depositi di sale e prolunga la durata di questi componenti.

11.1 Centrifuga

- Le seguenti operazioni devono essere eseguite quotidianamente:
 - Controllo dei tubi e dei collegamenti. I tubi non devono essere incrinati o bloccati e devono essere collegati saldamente. Non dimenticare di controllare anche il tubo della soluzione verso il coperchio (fig. 7.1, pos. 1). La soluzione salina usata deve poter defluire senza ostacoli attraverso il tubo di scarico.
 - La camera della centrifuga deve essere pulita e priva di cristalli di sale secchi e altri depositi. Pulire la camera della centrifuga, il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi con una spugna o un panno umido. Il recipiente del paraspruzzi e l'anello di tenuta possono essere rimossi dalla camera della centrifuga per la pulizia (vedere capitolo 12.4 "Rimozione del recipiente del paraspruzzi e del cappuccio del paraspruzzi").
 - Controllare il volume di riempimento della soluzione salina nel contenitore
 - Il sistema deve essere sciacquato con acqua distillata per evitare la formazione di cristalli di sale (vedere capitolo 12.5, "Lavaggio del sistema con acqua deionizzata o distillata").
- È essenziale mantenere i tubi puliti e privi di cristalli di sali secchi e altri depositi.
- Il sistema deve essere pulito regolarmente (vedere capitolo Pulire il sistema con una soluzione detergente"). Si raccomanda di eseguire la pulizia almeno una volta alla settimana.
- Pulire regolarmente l'alloggiamento della centrifuga e la camera della centrifuga usando sapone o un detergente delicato e un panno umido se necessario. Questo è necessario per ragioni igieniche e per prevenire la corrosione dovuta alla contaminazione.
- Ingredienti dei detersivi adatti: sapone, tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici.
- Dopo l'uso di detersivi, rimuovere i residui di detergente strofinando con un panno umido.
- Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la pulizia.
- Strofinare leggermente la guarnizione di gomma della camera della centrifuga con del talco o un prodotto per la cura della gomma dopo ogni pulizia.

- Disinfezione delle superfici:
 - Se del materiale infettivo dovesse entrare nella camera della centrifuga, deve essere disinfettato immediatamente.
 - Ingredienti dei disinfettanti adatti: etanolo, n-propanolo, alcool isopropilico, glutardialdeide, composti di ammonio quaternari.
 - Dopo l'uso di disinfettanti, rimuovere i residui di disinfettante strofinando con un panno umido.
 - Le superfici devono essere asciugate immediatamente dopo la disinfezione.
- Rimozione dei contaminanti radioattivi:
 - l'agente deve essere specificamente designato per la rimozione di contaminanti radioattivi.
 - Ingredienti di agenti adatti per la rimozione di contaminanti radioattivi: tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, etanolo poliidrato.
 - Dopo aver rimosso i contaminanti radioattivi, rimuovere i residui dell'agente pulendo con un panno umido.
 - Le superfici devono essere asciugate subito dopo aver rimosso i contaminanti radioattivi.
- La camera della centrifuga deve essere controllata annualmente e dopo ogni rottura del vetro per escludere la presenza di eventuali danni.



Se viene rilevato un danno rilevante per la sicurezza, la centrifuga non deve più essere messa in funzione. In tal caso occorre informare il servizio clienti.

11.2 Rotore

- Il rotore deve essere assolutamente tenuto pulito e privo di cristalli di sale secchi e altri depositi.
- Immergere il rotore in acqua distillata calda o lasciare che l'acqua scorra direttamente nel rotore dall'alto per alcuni minuti. L'acqua deve uscire da tutti gli ugelli di iniezione.
- Se gli ugelli di iniezione sono intasati, inserire il perno di plastica in dotazione negli ugelli di iniezione e spingerlo attentamente avanti e indietro finché gli ugelli non sono di nuovo liberi.
- Per prevenire la corrosione e cambiamenti di materiale, i rotori e gli accessori devono essere puliti regolarmente con sapone o un detergente delicato e un panno umido. Si consiglia di eseguire la pulizia almeno una volta alla settimana. Le impurità e lo sporco devono essere rimossi immediatamente. Ingredienti dei detergenti adatti: sapone, tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici.
- Dopo l'uso di detergenti, rimuovere i residui di detergente sciacquando con acqua (solo al di fuori della centrifuga) o strofinando con un panno umido.
- I rotori e gli accessori devono essere immediatamente asciugati dopo la pulizia.
- Disinfezione:
 - Se del materiale infetto finisce sui rotori o sugli accessori, è necessario effettuare un'opportuna disinfezione.
 - Ingredienti dei disinfettanti adatti: glutaraldeide, propanolo, etilesanolo, tensioattivi anionici, inibitori di corrosione.
 - Dopo l'uso di disinfettanti, rimuovere i residui di disinfettante sciacquando con acqua (solo al di fuori della centrifuga) o strofinando con un panno umido.
 - I rotori e gli accessori devono essere immediatamente asciugati dopo la disinfezione.
 - Rimozione dei contaminanti radioattivi:
 - l'agente deve essere specificamente designato per la rimozione di contaminanti radioattivi.
 - Ingredienti di agenti adatti per la rimozione di contaminanti radioattivi: tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici, etanolo poliidrato.
 - Dopo aver rimosso i contaminanti radioattivi, rimuovere i residui dell'agente sciacquando con acqua (solo al di fuori della centrifuga) o pulendo con un panno umido.
 - I rotori e gli accessori devono essere immediatamente asciugati dopo aver rimosso i contaminanti radioattivi.
 - Controllare il rotore mensilmente per escludere la presenza di eventuali danni da corrosione. Controllare il rotore mensilmente per escludere la presenza di eventuali danni da corrosione.



I rotori e gli accessori non devono più essere utilizzati se ci sono segni di usura o corrosione, come crepe nel materiale.

11.3 Sterilizzazione in autoclave



Il sistema deve essere pulito e disinfettato regolarmente (vedere capitolo Pulire il sistema con una soluzione detergente"). I componenti e gli accessori dell'apparecchio non sono adatti alla sterilizzazione in autoclave.

11.4 Rimuovere il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi

Il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi possono essere rimossi dalla caldaia (fig. 7.5) e dalla camera della centrifuga (fig. 7.5) per la pulizia.

Rimuovere il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi:

- Rimuovere il cappuccio del paraspruzzi (fig. 7.5) dalla caldaia.
- Sollevare la guarnizione (fig. 7.5) e rimuovere il recipiente del paraspruzzi (fig. 7.5) dalla camera della centrifuga.

Montare il recipiente del paraspruzzi e il cappuccio del paraspruzzi:

- Ribaltare con attenzione la guarnizione (fig. 7.5) sul retro della camera della centrifuga e guidare il recipiente del paraspruzzi sotto la guarnizione (fig. 7.5).
L'apertura di scarico del recipiente del paraspruzzi deve trovarsi sopra l'apertura di scarico della caldaia
- Piegare con cura l'anello di tenuta intorno al recipiente del paraspruzzi e premere con attenzione il recipiente del paraspruzzi verso il basso. Il recipiente del paraspruzzi deve trovarsi sotto all'anello di tenuta.
- Posizionare il cappuccio del paraspruzzi (fig. 7.5) sul recipiente del paraspruzzi in modo che la scritta "This side up" sia leggibile (vedere fig. 7.5, in rosso)

11.5 Lavare il sistema con acqua deionizzata o distillata

- Rimuovere il tubo di riempimento (soluzione 1) dal contenitore con la soluzione fisiologica salina e inserirlo nell'ampolla di vetro con acqua deionizzata o distillata
- Avviare il programma di sistema "flush" (risciacquo)
- Rimuovere il tubo di riempimento dall'ampolla di vetro e reinserirlo nel contenitore con la soluzione salina.
- Aprire il coperchio e asciugare la camera della centrifuga



Lasciare l'acqua deionizzata o distillata nel sistema fino all'inizio del prossimo processo di lavaggio per proteggere il sistema dai cristalli di sale cristallizzati.



Assicurarsi di risciacquare il sistema con il programma di risciacquo prima di avviare altri programmi, in modo da evitare di distruggere i campioni.

11.6 Pulire il sistema con una soluzione detergente

- Preparare circa 400 ml di una soluzione di pulizia di ipoclorito di sodio allo 0,5% in un becher e preparare dell'acqua deionizzata o distillata in un'ampolla di vetro.
- Rimuovere il tubo della soluzione salina (soluzione 1) dal contenitore con la soluzione fisiologica e inserirlo nel becher con la soluzione di pulizia di ipoclorito di sodio allo 0,5%.
- Avviare il programma di sistema "flush" (risciacquo)
- Attendere 5 minuti
- Rimuovere il tubo della soluzione salina dal becher e inserirlo nell'ampolla di vetro contenente acqua deionizzata o distillata.
- Avviare il programma di sistema "flush" (risciacquo)
- Aprire il coperchio e asciugare la camera della centrifuga

- Rimuovere il tubo della soluzione salina dall'ampolla di vetro e inserirlo nel contenitore con la soluzione salina.
- Avviare il programma di sistema "flush" (risciacquo)
- Eseguire una regolazione del volume di riempimento e procedere come descritto nel capitolo 10.2 ("Calibrazione del volume di riempimento").
- Rimuovere il tubo della soluzione salina dal contenitore con la soluzione salina e inserirlo nell'ampolla di vetro con acqua deionizzata o distillata
- Avviare il programma di sistema "flush" (risciacquo)
- Lasciare l'acqua deionizzata o distillata nel sistema fino all'avvio del processo di lavaggio successivo. È quindi indispensabile sciacquare il sistema con il programma di risciacquo prima di eseguire un altro programma!

11.7 Rottura del vetro

Se il vetro si rompe, rimuovere attentamente le schegge di vetro e il materiale centrifugato fuoriuscito dalla camera della centrifuga e dai portaprovette.



Il materiale della centrifuga versato può essere infettivo pertanto l'area circostante deve essere disinfettata immediatamente. Prima di rimuovere le schegge di vetro, chiudere prima l'apertura di scarico della caldaia (ad esempio con un tappo, una gomma o della cellulosa) in modo che le schegge di vetro non possano entrare nell'apertura di scarico e bloccare il raccordo di scarico sul retro dell'apparecchio (fig. 7.1, pos. 9).



Prima di riprendere il funzionamento

- Verificare se la caldaia presenta dei graffi. Se presenta dei graffi, far sostituire la caldaia da un tecnico dell'assistenza (contattare il rivenditore locale dell'apparecchio).
- Sostituire il portaprovette delle provette rotte. Ispezionare il rotore e il suo portaprovette per escludere la presenza di eventuali graffi e controllare che il rotore funzioni correttamente. In caso di graffi o malfunzionamenti, sostituire il rotore.



Non toccare mai le provette se

- sono cadute a terra
- il vetro presenta delle crepe

11.8 Riparazioni



Le riparazioni e la manutenzione periodica dell'apparecchio (che richiedono l'apertura dell'involucro) devono essere effettuate SOLO da tecnici autorizzati dal produttore. Per le riparazioni usare ESCLUSIVAMENTE parti originali certificate dal produttore.

11.9 Caduta del rotore

Attenzione In caso di caduta del rotore, prima di toccare l'apparecchio o i suoi componenti, contattare immediatamente il produttore o il rivenditore locale per ulteriori istruzioni.



Se non è possibile stabilire alcun contatto, fotografare l'apparecchio da diverse angolazioni, inserire un disinfettante nell'apparecchio e limitarsi a disinfettare l'ambiente circostante, astenendosi dall'adottare ulteriori misure!

11.10 Piano di manutenzione

Requisiti minimi raccomandati I regolamenti disponibili per la rispettiva azienda o le condizioni possono richiedere l'esecuzione più frequente di alcuni punti di manutenzione e/o esclusivamente da parte di tecnici dell'assistenza autorizzati a tale scopo.

Compito	Frequenza			
	quotidia- namente	settimanal- mente	mensil- mente	annual- mente
Ispezione dei tubi, lavaggio e rimozione di qualsiasi blocco visibile.	X			
Controllo dei collegamenti dei tubi e fissaggio all'occorrenza	X			
Lavaggio del sistema con acqua deionizzata o distillata	X			
Pulizia e asciugatura delle aree interne dopo il normale utilizzo per evitare corrosione e contaminazione	X			
Pulire il sistema con una soluzione detergente		X		
Pulizia delle aperture di riempimento del rotore		X		
Controllo ed eventuale calibratura dell'impostazione del volume della soluzione salina. La frequenza dipende dalla lunghezza dell'intervallo di assistenza		X		
Controllo ed eventuale taratura della velocità del rotore				X
Controllo del rotore per vedere se presenta segni di usura, corrosione e danni.			X	
Eventuale sostituzione del rotore in presenza di uno dei punti sopra				
Controllo del portaprovette per vedere se presenta segni di usura e danni.			X	
Sostituzione di portaprovette consumati, danneggiati o in uso da due anni				
Pulizia dell'alloggiamento		X		
Sostituzione dei tubi di riempimento e di scarico				X
Sostituzione degli inserti portaprovette per provette da 10 mm x 75 mm				X



Sostituzione dei portaprovette ogni due anni
Sostituzione del rotore (compreso il portaprovette) ogni quattro anni

12 Anomalie ed errori

12.1 Errore di funzionamento

Anomalia	Causa	Rimedio
Ciclo di lavaggio incompleto	<ul style="list-style-type: none"> Viene utilizzato un rotore a 24 posti anche se è impostato un rotore a 12 posti come tipo di rotore. Il volume di riempimento impostato è troppo basso. Gli ugelli di iniezione sono intasati. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i parametri del rotore nelle impostazioni di sistema. Controllare il volume (ml) e la velocità impostata nel programma utilizzato per il processo FILL. Pulire gli ugelli di iniezione.
Nessuna formazione di pellet sul fondo della provetta	<ul style="list-style-type: none"> La velocità durante la centrifugazione per il test di agglutinazione è troppo bassa. I portaprovette rimangono nella posizione di decantazione. Tipo di provetta non consentito 	<ul style="list-style-type: none"> Modificare il processo di centrifugazione del programma usato. Verificare il funzionamento del rotore. Controllare se la provetta utilizzata corrisponde al programma
Pellet assente o troppo piccolo	<ul style="list-style-type: none"> Viene utilizzato un rotore a 12 posti anche se è impostato un rotore a 24 posti come tipo di rotore. Il volume di riempimento impostato è troppo alto. Tipo di provetta non consentito 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare i parametri del rotore nel programma Verificare i parametri nel programma per la soluzione salina (ml) Controllare se la provetta utilizzata corrisponde al programma.
Il liquido non viene decantato	<ul style="list-style-type: none"> Il meccanismo del rotore è difettoso La velocità durante il processo di decantazione (DECANT) è troppo bassa. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare il funzionamento del rotore Modificare il processo di centrifugazione del programma usato.



In caso di una differenza di volume di riempimento superiore a una tolleranza del 15% rispetto alla regolazione, controllare l'apertura di riempimento del rotore e pulirla o sostituirla se necessario.

12.2 Codici errore

Codice-errore	Nome errore	Descrizione	Possibile/i causa/e
0	Nessun errore	Programma eseguito correttamente e senza errori	
1	In funzione	Programma in esecuzione, finora senza errori (non visibili nella cronologia degli errori)	
Errore motore			
10	Motor startup error	Impossibile avviare il motore (mancato rilevamento della velocità)	<ul style="list-style-type: none"> • Il motore è bloccato • Problema di collegamento con il cavo del motore • Problema con l'alimentazione del motore
11	Motor acceleration error	Il motore non ha potuto accelerare nell'intervallo di tolleranza (motore troppo lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo di rotore selezionato errato • Attrito meccanico troppo elevato
12	Motor acceleration error	Il motore non ha potuto accelerare nell'intervallo di tolleranza (motore troppo veloce)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo di rotore selezionato errato.
13	Motor speed error	Il motore non ha potuto mantenere la velocità necessaria (motore troppo lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo di rotore selezionato errato. Limite superiore della velocità del motore troppo alto (presumibilmente non è possibile mantenere una velocità di 4000 giri/min) • Il controllo della velocità del motore non funziona come previsto • Guasto nella misurazione della velocità del motore
14	Motor speed error	Il motore non ha potuto mantenere la velocità necessaria (motore troppo veloce)	<ul style="list-style-type: none"> • Il controllo della velocità del motore non funziona come previsto • Guasto nella misurazione della velocità del motore
15	Motor brake error	Il motore non ha potuto frenare nell'intervallo di tolleranza	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo di rotore selezionato errato.
16	Motor internal error	Il motore ha segnalato un errore	<ul style="list-style-type: none"> • Motore bloccato • Motore con sovratemperatura • Anomalia dell'alimentazione del motore
17	Motor power supply	Guasto dell'alimentazione del motore da 24 V	<ul style="list-style-type: none"> • Coperchio rilevato come aperto
Errore di sistema dell'iniezione del liquido			
20	Pump error	La pompa non è riuscita a erogare il volume di liquido richiesto	<ul style="list-style-type: none"> • Conduttura bloccata • Pompa senza funzione • Sensore di flusso non funzionante
21	Liquid container empty	Liquido o aria insufficiente nella conduttura	<ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore di liquido è vuoto • Aria nella conduttura • Problema con il sensore di flusso
Errore coperchio			

30	Lid blocked	Il coperchio rimane chiuso nonostante sia stata richiesta l'apertura/chiusura del coperchio (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> Il coperchio è meccanicamente bloccato
31	Unlocking failed	Lo sblocco rimane bloccato nonostante sia stata richiesta l'apertura/chiusura del coperchio (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> Motore ancora in movimento durante il comando di sblocco Problema con il blocco
32	Unexpected unlocking	Il coperchio si è aperto inavvertitamente.	<ul style="list-style-type: none"> È stato usato lo sblocco di emergenza
33	Lid detection failure	Il sensore del coperchio ha rilevato un coperchio aperto, ma il sensore di blocco rileva un coperchio chiuso	<ul style="list-style-type: none"> Rilevamento del coperchio difettoso del sensore del coperchio Rilevamento del blocco difettoso del sensore del blocco
Errore di sistema			
40	Program reading error	Impossibile leggere completamente il programma.	<ul style="list-style-type: none"> Il file del programma è corrotto Memoria din. insufficiente
41	Image loading failed	Impossibile caricare tutte le immagini	<ul style="list-style-type: none"> Immagine non presente nella memoria Flash L'immagine nella memoria Flash è danneggiata
42	EEPROM-error	Impossibile caricare i dati da EEPROM. (nessuna lettura possibile o checksum errato dei dati)	<ul style="list-style-type: none"> EEPROM non inizializzato (accesso a livello di servizio richiesto) Errore di comunicazione
Varie			
50	Unknown	Errori sconosciuti (impossibile identificare il tipo di errore)	<ul style="list-style-type: none"> Comportamento operativo inaspettato
51	Program interrupted	Un programma in corso è stato annullato.	<ul style="list-style-type: none"> Guasto di rete durante l'esecuzione di un programma
52	Program aborted by user	Il programma è stato interrotto dall'operatore	<ul style="list-style-type: none"> L'operatore ha interrotto il programma
53	Imbalance	Il programma si è fermato a causa di uno squilibrio del rotore	<ul style="list-style-type: none"> Sollecitazione asimmetrica del rotore Posizione del sensore di squilibrio non corretta



Display "bloccato":

In caso di display "bloccato" (= apparecchio non in modalità standby e nessuna reazione quando si tocca lo schermo oscurato), eseguire un reset di rete.



Eseguire un RESET DI RETE:

- Spegnerne l'interruttore principale (fig. 7.1, pos. 3) (posizione "0").
- Attendere almeno 10 sec e riaccendere l'interruttore principale (posizione "1").
- Richiamare l'ultima esecuzione dell'unità nella cronologia, annotare il codice errore e informare l'assistenza locale dell'apparecchio.



Prima di aprire il coperchio con il perno di sblocco (cap. 4.3), controllare attraverso la spia di controllo che il rotore si sia fermato.



Se il coperchio non può essere chiuso: controllare se l'apertura di accesso per il blocco del coperchio (fig. 7.5) è bloccata da un piccolo oggetto. In tal caso, contattare l'assistenza dell'apparecchio.

12.3 Sostituire il fusibile



Spegnere l'interruttore di rete e staccare la spina dell'alimentatore dalla rete!

Svitare il tappo a vite del portafusibile (fig. 7.1, pos. 6) ruotandolo di 1/8 di giro contro l'UZS ed estrarlo con il fusibile. Sostituire l'elemento difettoso del fusibile e avvitare il nuovo elemento nel portafusibile con il tappo a vite nell'UZS.



Esclusivamente elementi fusibili di tipo T10A/125VAC (6,3 x 32 mm) con approvazione UL e CSA (numero d'ordine UC.E114) nonché tappi a vite per portafusibili 6,3 x 32 mm (numero d'ordine UC.E104) o elementi fusibili di tipo T10AA/250VAC (5,0 x 20 mm) con approvazione UL e CSA (numero d'ordine UC.E118) nonché tappi a vite per portafusibili 5,0 x 20 mm (numero d'ordine UC.E116).

13 Restituzione di apparecchi / componenti di apparecchi



Gli apparecchi, i componenti di apparecchi o gli accessori da restituire alla ditta Hettich AG o al rivenditore locale dell'apparecchio devono essere decontaminati, puliti e contrassegnati prima della spedizione, al fine di proteggere le persone, l'ambiente e i materiali.



L'apparecchio deve essere dotato di un blocco di trasporto per la spedizione di ritorno. Per la spedizione di ritorno dell'apparecchio o dei componenti dell'apparecchio tramite rivenditori locali è necessario richiedere un numero di spedizione di ritorno (RMA).



Ci riserviamo il diritto di rifiutare l'accettazione di dispositivi o accessori contaminati. Tutti i costi sostenuti per le misure di pulizia e disinfezione saranno fatturati al cliente.

14 Stoccaggio



Prima di stoccare l'apparecchio, esso deve essere decontaminato e pulito per proteggere le persone, l'ambiente e la proprietà. Si raccomanda di annotare sull'apparecchio la data, la firma e la soluzione di pulizia/disinfezione utilizzata.

L'apparecchio può essere conservato esclusivamente nelle seguenti condizioni:

- Stoccaggio in un locale chiuso e privo di polvere secondo le condizioni di stoccaggio specificate nei dati tecnici (cap. 5, tab. 1).
- Senza ruggine
- Scollegato dall'alimentazione
- Se il periodo di stoccaggio supera i 12 mesi, si raccomanda di rimuovere la batteria di stoccaggio

14.1 Smaltimento



Prima di smaltire l'apparecchio, esso deve essere decontaminato e pulito per proteggere le persone, l'ambiente e la proprietà. Quando si smaltisce l'apparecchio, devono essere osservate tutte le rispettive norme di legge. Si raccomanda di annotare sull'apparecchio la data, la firma e la soluzione di pulizia/di-sinfezione utilizzata.



Quando si smaltisce l'apparecchio, devono essere osservate le rispettive norme di legge. Secondo la direttiva 2002/96/CE (RAEE), tutti gli apparecchi consegnati dopo il 13/08/2005 non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o industriali. L'apparecchio appartiene al gruppo 8 (dispositivi medici) ed è assegnato al settore business-to-business.

Il simbolo del cestino barrato indica che il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. I regolamenti in materia smaltimento dei singoli Paesi dell'UE possono variare. Se necessario, contattare le autorità competenti o il proprio fornitore per ricevere ulteriori informazioni sullo smaltimento delle apparecchiature. La scheda principale dell'apparecchio è dotata di una batteria al litio, che deve essere rimossa prima di smaltire l'apparecchio e smaltita in conformità ai requisiti legali del Paese in cui si opera.

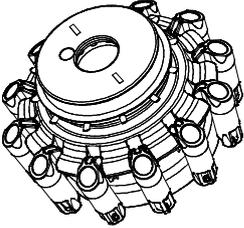
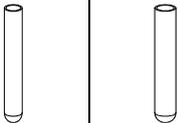


Avviso per la Germania:

l'apparecchio non deve essere smaltito nei punti di raccolta dei rifiuti pubblici o comunali o nei punti di riciclaggio. Se necessario, contattare le autorità competenti o il proprio fornitore per ricevere ulteriori informazioni sullo smaltimento delle apparecchiature.

15 Allegato

15.1 Rotori e accessori

1017-A (per 1008-00) SM1012-A (per 1008-00S)	E2197					
Rotore di decantazione a 12 posti / Decant Rotor 12-Places  $\angle 45^\circ$						
	Riduttore / Adapter					
	1019 ¹⁾					
						
	Provetta / Tubes					
						
Capacità: ml	3	5				
Massa / Ø x L: mm	10 X 75	12 X 75				
Numero per rotore	12	12				
Numero di giri: RPM (giri/min)	3500 ²⁾					
ARC / RCF:	1438					
Raggio: mm	105					



¹⁾ 1019 = Riduttore, set da 12 pezzi

²⁾ Velocità max. 3500 giri/min. / 1438RCF => Consultare il produttore/fornitore delle provette

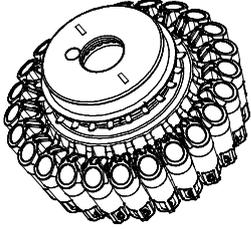


Il rotore per il tipo di apparecchio 1008-00S ha il codice articolo SM1012-A (senza riduttori)



Tutti i test effettuati da Hettich AG sono stati eseguiti con le seguenti provette:

Vetro 12x75mm, Haslab, 9270106 e 10x75mm Haslab, 9270105 così come 10,5x75mm, Milian, 041-VR-10575-75.

1018-A (per 1008-00) SM1024-A (per 1008-00S)	E2197				
Rotore di decantazione a 24 posti / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$					
	Riduttore / Adapter				
	1019 ¹⁾				
					
	Provetta / Tubes				
					
Capacità: ml	3	5			
Massa Ø x L: mm	10 X 75	12 X 75			
Numero per rotore:	24	24			
Numero di giri: RPM (giri/min)	3500 ²⁾				
ARC / RCF:	1438				
Raggio: mm	105				



¹⁾ 1019 = Riduttore, set da 12 pezzi

²⁾ Velocità max. 3500 giri/min. / 1438RCF => Consultare il produttore/fornitore delle provette



Il rotore per il tipo di apparecchio 1008-00S ha il codice articolo SM1024-A (senza riduttori)



Tutti i test effettuati da Hettich AG sono stati eseguiti con le seguenti provette:

Vetro 12x75mm, Haslab, 9270106 e 10x75mm Haslab, 9270105 così come 10,5x75mm, Milian, 041-VR-10575-75.

15.2 Pezzi di ricambio

Le seguenti quantità sono basate sulla raccomandazione del produttore.

Numero articolo	Descrizione	> 5 appa- recchi	> 25 appa- recchi
E4259	Raccordo di scarico, per tubo di scarico	X	
E4261	Raccordo d'ingresso, Input 1	X	
E4260	Tappo a pressione LDPE, apertura d'emergenza		X
E4258	Tubo di aspirazione	X	
E4394	Pezzo a L, connettore per tubo ad angolo	X	
E4373	Tubo di riempimento, ingresso 1, completo	X1	
E4374	Tubo di scarico, rifiuti, completo	X1	
E4375	Set, tubi interni, completo		X2
E2287-01	Perno di sblocco		

1 = Deve essere sostituito dopo un noleggio o una dimostrazione.

2 = Dovrebbe essere sostituito dopo un noleggio o una dimostrazione.

15.3 Cronologia revisioni

Rev.	Versione sostituita	Descrizione della revisione	Data
1.0	01 - 06	Modello creato, contenuto, descrizione dei programmi prefabbricati	23.05.2017
1.1	1.0	Correzione dei numeri di componenti degli accessori; implementazione della cronologia dei documenti	24.05.2017
1.2	1.1	Modifiche ai capitoli 12 / 13; nuova dichiarazione CE e correzione di errori di battitura	04.06.2017
1.3	1.2	Modifiche al cap. 12; nuova intestazione	07.06.2017
1.4	1.3	Formattazione e integrazione dell'attuale dichiarazione di conformità UE	04.09.2017
1.5	1.4	Modifica degli errori di ortografia	30.11.2017
1.6	1.5	Modifica dell'indirizzo del produttore	01.12.2017
1.7	1.6	Modifica del processo di Loop	01.12.2017
1.8	1.7	Modifica di errori ortografici, programmi preinstallati, uso previsto, disimballaggio della centrifuga e istruzioni di sicurezza	22.01.2018
1.9	1.8	Descrizione dei programmi preinstallati, DECANT valore max., nome errore dal display & Error 15	16.08.2018
2.0	1.9	Dati tecn. (Noise), capitolo Protezione con password aggiunto, dichiarazione DE aggiornata	08.01.2019
2.1	2.0	Modifiche al cap. 2, par. 2, versione software 2.1, mod. al cap. 8.1 Panoramica, mod. 8.5.2 Impostazioni di lingua, data e ora, mod. al 9.3.3 e 9.3.9 Preimpostazione accelerazione e frenata, mod. al cap. 9.4.5 Processo SPIN	11.03.2019
2.2	2.1	Attuazione del tipo 1008-00S, cap. 2 Uso migliore, cap. 5 Dati tecnici, cap. 6.3 Aggiunta di numeri di articolo e collegamento foto, cap. 7.1 Correzione di errori di scrittura, cap. 7.1.1 implementato, cap. 7.2 Correzione di errori di scrittura, cap. 9.3, 9.3.10 e 9.3.11 Estensione del programma e del rotore per il tipo 1008-00S	07.11.2019
2.3	2.2	Cap. 12.5 e 12.10 Errori di scrittura risolti, rielaborazione della cronologia delle revisioni	02.12.2019
2.4	2.3	Stato di revisione corretto nel piè di pagina, anno corretto a pagina 2, errore di ortografia corretto nel cap. 3, riga inserita nel cap. 7.2 (ortografia), etichettatura delle tabelle corretta nel cap. 8.2 a 8.6.4, diritti di accesso corretti nel cap. 8.2 e 8.5.2, errori di traduzione corretti nel cap. 8.3, 8.5 e 8.6.2, carattere corretto in CI nel cap. 8.6.1 e capitolo successivo spostato alla pagina successiva, numeri implementati nelle immagini per una migliore comprensibilità nel cap. 9.3, errori di traduzione corretti nel cap. 9.4.5 e spostati alla pagina successiva, numero di articolo aggiunto alla tabella e nota delle riduzioni ampliata per una migliore comprensibilità	31.01.2020
2.5	2.4	Stato di revisione corretto nel piè di pagina, errori di ortografia corretti (tutti i capitoli), Parole inglesi tradotte in DE (tutti i capitoli), layout adattato (tutto il documento), tutte le immagini e le tabelle inserite in DE e secondo l'ultimo software 421, etichette e denominazioni delle immagini adattate, riferimenti delle immagini adattati (tutto il documento) Cap. 5 Dati tecnici, Livello di pressione sonora cambiato da 49 a 62 dB, Cap. 16.2 inserito (dal manuale di servizio), fig. 7.6 (Rotore) inserito, Cap. 8.1 Navigazione del menu generale nuova immagine inserita in DE, Cap. 8.6.3 Opzione di copertura spiegata e immagine extra inserita, 9.4.6 DECANT nuova dicitura, 10.2 Taratura cambiata da mensile a settimanale, Posizioni delle frasi e ortografia cambiata (Tutti i capitoli) Cap. 15 Conservazione Rimozione della batteria inserito, Cap. 16.1 Informazioni sulle provette di vetro inserite, Istruzioni per l'uso rimosse dalla lista Cap. 6.3	06.05.2022

		<p>Rimosso tutto ciò che riguarda il tipo 1008-03 dalle intere istruzioni per l'uso.</p> <p>Capitolo 12.1, Riferimento al capitolo 10.2 rimosso.</p> <p>Capitoli 2.1 e 8.1, 8.1.1, versione del firmware 1.01.424 aggiunta</p> <p>Capitolo 5, Tolleranza di riempimento inserita e batteria auto 12 V rimossa</p> <p>Capitolo 8.3, aggiunta di informazioni sulla capacità di memorizzazione di 24 programmi. Capitolo 6, Informazioni aggiunte per ribadire che la centrifuga è stata confezionata in condizioni non sterili.</p> <p>Capitolo 6.6 incl. immagine aggiunta, etichettatura (targhetta)</p> <p>Frontespizio cambiato.</p> <p>Capitolo 2, Pulizia rimossa e test per la tubercolosi o il tumore sostituito da test per la tubercolosi</p> <p>Capitolo 9.1 integrato</p> <p>Capitolo 9.4.2, Risultati sostituiti dai risultati della centrifugazione</p> <p>Capitolo 9.4.6, Risultati sostituiti dai risultati di decantazione</p> <p>Capitolo 11, Centrifugazione di sostanze o miscele di sostanze con una densità superiore a 1,2 kg/dm³ rimosso</p> <p>Capitolo 15.1, Vecchie provette integrate da quelli recentemente testate</p> <p>Capitolo 9.5.1, Paragrafo riformulato</p> <p>Capitolo 4.1, Sezione riformulata e aggiunta di informazioni sugli incidenti gravi</p> <p>Nome del documento cambiato</p>	
--	--	--	--