

Manual de instrucciones

Centrífugas de lavado Hettich Rotolavit II y Rotolavit II-S

fabricadas por

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Baech / Suiza

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

© 2022 por Hettich AG

Todos los derechos reservados. No se permite la reproducción de ninguna parte de este documento en forma alguna sin la autorización por escrito del editor.

¡Sujeto a modificaciones sin previo aviso!

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

Nombre y dirección del fabricante
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, Suiza
Tel. +41 44 786 80 20, Fax. +41 44 786 80 21
info@hettich.ch

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos sanitarios para uso diagnóstico in vitro

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

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

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

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

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

Rotolavit II
07640173551008-0029

y / and / et / e / y / e

Rotolavit II-S
07640173551008-00S49

desde el número de 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

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

con la siguiente clasificación según la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE, anexo III

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

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

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

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

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

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

cumplen con todos los requisitos de la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE, anexo III que sean aplicables.

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.

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

EN 61010-1

EN 61010-2-020

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

EN 61326-1

Directiva 2011/65/UE (RoHS II)

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

Directiva 2002/96/UE (RAEE)

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

Directora / CEO /

Directrice général / Gerente

Lugar, Fecha / Place, date /

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

Nombre y puesto / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione / Nombre y

función / Nome e função

Contenido

1	Términos y símbolos empleados	8
1.1	Explicación de los términos empleados	8
1.2	Explicación de los símbolos empleados	8
2	Uso previsto	9
2.1	Versiones	9
2.2	Almacenamiento y entrega de las instrucciones de uso	9
2.3	Responsabilidad del propietario	10
2.4	Requisitos para el usuario	10
2.5	Modificaciones y transformaciones	10
2.6	Garantía	11
3	Indicaciones de seguridad	11
4	Medidas en caso de mal funcionamiento e irregularidades	13
4.1	Riesgos residuales	13
4.2	Apagar el equipo en caso de emergencia	13
4.3	Desbloqueo de emergencia	13
5	Especificaciones técnicas	15
6	Desembalaje de la centrífuga	16
6.1	Almacenamiento después de la entrega	16
6.2	Instalación después del almacenamiento	16
6.3	Artículos incluidos en la entrega	17
6.4	Eliminación del material de embalaje	17
6.5	Transporte	17
6.6	Identificación (placa de características)	17
7	Instalación de la centrífuga de lavado de células	18
7.1	Conexiones	18
7.2	Accesorios	19
7.3	Primer paso	20
7.4	Inicio del funcionamiento de la centrífuga de lavado de células	22
7.5	Montaje y desmontaje del rotor	22
8	Ajustes de funcionamiento	23
8.1	Resumen Navegación por el menú	23
8.1.1	Protección de contraseña	24
8.2	Menú de inicio	24
8.3	Selección de programa	25
8.4	Añadir programa nuevo	25
8.5	Configuración del sistema	25

8.5.1	Historial	26
8.5.2	Configuración de idioma, fecha y hora	26
8.5.3	Editar contraseña	26
8.6	Menú de servicio	27
8.6.1	Calibración	27
8.6.2	Configuración del usuario	28
8.6.3	Configuración del equipo	28
8.6.4	Configuración de la red	29
9	Programa	29
9.1	Validación	29
9.2	Inicio del programa	30
9.3	Detener el programa en curso	31
9.4	Programas preinstalados	32
9.4.1	flush (enjuague)	32
9.4.2	refill pump (recargar bomba)	32
9.4.3	wash redcells 3 5 ml 3 x (lavar eritrocitos, 3,5 ml, 3 x)	33
9.4.4	agitar y centrifugar	33
9.4.5	decant	33
9.4.6	spin 20 s a 3500rpm	33
9.4.7	susp 3 5ml spin 20sec (centrifugar la suspensión de 3,5 ml durante 20 segundos.)	33
9.4.8	wash 3 5ml 3x and anti (3,5 ml de lavado, 3 x, más prueba de globulina antihumana)	34
9.4.9	wash white cells Tspot (lavado de leucocitos, Tspot)	34
9.4.10	cell recovery (solamente para el tipo de equipo 1008-00S)	34
9.4.11	inmunofenotipificación (solamente para el tipo de equipo 1008-00S)	34
9.5	Descripciones de procesos	35
9.5.1	Procedimiento principal	35
9.5.2	Proceso FILL 1	35
9.5.3	Proceso FILL 2	35
9.5.4	Proceso DOWN	36
9.5.5	Proceso SPIN	36
9.5.6	Proceso DECANT	37
9.5.7	Proceso AGIT	37
9.5.8	Proceso LOOP	38
9.5.9	Proceso CHECK	38
9.6	Añadir programa nuevo	39
10	Configuración	41
10.1	Introducción del tipo de rotor	41

10.2	Calibrar volumen de llenado	41
10.3	Señal acústica	42
10.4	Fuerza centrífuga relativa (RZB)	42
10.5	Consulta de horas de funcionamiento	42
11	Trabajos de mantenimiento y servicio	43
11.1	Centrífuga	43
11.2	Rotor	44
11.3	Esterilización mediante autoclave	45
11.4	Extraer el alojamiento de protección contra salpicaduras y la tapa de la protección contra salpicaduras	45
11.5	Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada	45
11.6	Limpiar el sistema con solución limpiadora	45
11.7	Rotura de vidrio	46
11.8	Reparaciones	46
11.9	Choque del rotor	46
11.10	Plan de mantenimiento	47
12	Averías y errores	48
12.1	Errores de funcionamiento	48
12.2	Código de avería	49
12.3	Cambiar el fusible	51
13	Devolución de equipos / componentes de equipos	51
14	Almacenamiento	51
14.1	Eliminación	52
15	Anexo	53
15.1	Rotores y accesorios	53
15.2	Repuestos	55
15.3	Historial de revisiones	56

1 Términos y símbolos empleados

En el presente manual y en el equipo se emplean ciertos términos y símbolos que advierten de posibles peligros y contribuyen a la prevención de lesiones o daños materiales. Por lo tanto, con el fin de evitar accidentes y daños, es esencial que observe y siga estas instrucciones. A continuación, se explican los términos y símbolos empleados.

1.1 Explicación de los términos empleados

Aviso de advertencia Se emplea cuando existe riesgo de lesiones para usted o para otras personas si no se siguen las indicaciones de seguridad asociadas.

Atención Indica información importante para evitar que se produzcan daños a la propiedad.

1.2 Explicación de los símbolos empleados

Atención Indica información importante para evitar que se produzcan daños a la propiedad.



Símbolos en el equipo:

Atención, área de peligro general.

Antes de emplear el equipo, lea el manual de instrucciones y siga las indicaciones de seguridad.



Símbolos en el presente documento:

Atención, área de peligro general.

Este símbolo indica información relevante para la seguridad y señala posibles situaciones de peligro. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar daños materiales y lesiones.



Símbolos en el presente documento:

Este símbolo indica situaciones importantes.



Símbolo en el equipo y en este documento:

Advertencia de riesgo biológico.



Símbolo en el equipo y en este documento:

Símbolo para la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2002/96/CE (RAEE). El equipo pertenece al grupo 8 (productos sanitarios).

Uso en los países de la Unión Europea, Noruega y Suiza.



Símbolos en el presente documento:

Desconectar el enchufe de la red eléctrica



Símbolos en el presente documento:

Usar guantes de protección



Símbolos en el presente documento:

Información adicional importante o útil

2 Uso previsto

El presente equipo es una centrífuga de lavado destinada a aplicaciones de diagnóstico in vitro, de conformidad con la Directiva 98/79/CE. El procesamiento de las muestras con el equipo y los insertos correspondientes se realiza mediante el llenado con un líquido de lavado y la posterior agitación, centrifugación y decantación. El equipo en sí se utiliza para el procesamiento de muestras y no para su análisis.

El presente equipo se comercializa en los siguientes tipos:

Rotolavit II, Tipo 1008

Este tipo de equipo se emplea para el lavado de glóbulos rojos para la realización rápida de pruebas de globulina antihumana (pruebas de Coomb directas e indirectas) en la prueba cruzada, la búsqueda y diferenciación de anticuerpos. También es posible lavar los leucocitos de la misma manera para preparar las muestras de las pruebas de tuberculosis. El equipo se destina exclusivamente a las aplicaciones mencionadas y solamente se puede emplear en laboratorios clínicos cerrados por personal con formación médica.

Rotolavit II-S, Tipo 1008-00S

Este tipo de equipo se emplea para lavar muestras de sangre u otras muestras que contengan células en preparación para el análisis de citometría de flujo en un sistema de preparación de muestras y un citómetro de flujo. Es posible configurar los pasos del proceso de forma individual por parte del usuario y almacenarlos en el equipo. El equipo procesa automáticamente los pasos de proceso configurados. Un proceso de lavado puede consistir en varios procesos en los que se centrifugan las muestras, se decanta el sobrenadante y, a continuación, se llena cada tubo de muestra con una solución salina fisiológica y se mezcla.

Solamente personal con formación médica en laboratorios clínicos puede emplear el equipo y únicamente para el propósito especificado.

El ciclo de vida del equipo especificado por el fabricante es de siete años. La vida útil de algunas piezas de los accesorios es diferente y se indica en el capítulo 12.10 del presente manual. Cualquier otro uso o utilización más allá de esta finalidad, así como el incumplimiento del uso previsto (ver las instrucciones del manual de instrucciones sobre el transporte, el almacenamiento y la ejecución de los trabajos de limpieza, inspección y mantenimiento) se considera un uso inadecuado. Hettich AG no se responsabiliza de los daños resultantes.

2.1 Versiones

El equipo está disponible en diferentes versiones. Los equipos o características disponibles exclusivamente para determinadas versiones se marcan en los puntos correspondientes del presente manual. Las funciones descritas en el presente manual se refieren a la versión de firmware 1.01.424.

2.2 Almacenamiento y entrega de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso forman parte de los artículos incluidos en la entrega del equipo y deben estar siempre cerca de este para todas las personas que trabajen con él. El usuario se debe asegurar de que todas las personas que realicen o vayan a realizar tareas con este equipo se hayan familiarizado con todo el contenido de estas instrucciones de uso. Le recomendamos que guarde siempre el manual de instrucciones en un lugar protegido y de fácil acceso cerca del equipo.

Asegúrese de que las instrucciones de uso no se dañen con líquidos o humedad. Si el equipo se vende o se instala en otro lugar, el manual de instrucciones también se debe entregar o llevarse con el equipo.

2.3 Responsabilidad del propietario

El propietario:

- es responsable del buen estado y funcionamiento del equipo de acuerdo con las especificaciones.
- es responsable de que las personas encargadas del manejo o del servicio técnico estén cualificadas para estas tareas, hayan sido instruidas al respecto y estén familiarizadas con estas instrucciones de uso.
- debe conocer las directrices, los requisitos y las normas de seguridad aplicables y formar a los empleados en consecuencia.
- es responsable de garantizar que las personas no autorizadas no tengan acceso al equipo.
- es responsable de que se siga el plan de mantenimiento y de que los trabajos de mantenimiento se efectúen con el debido cuidado (ver el capítulo 12).
- debe garantizar, p. ej., mediante instrucciones e inspecciones adecuadas, que el equipo y su entorno operativo se mantienen limpios y ordenados.
- es responsable de que los usuarios lleven el equipo de protección personal (p. ej., ropa de trabajo, guantes de protección).
- se debe asegurar de que todas las cualificaciones están en vigor antes de empezar a trabajar con este equipo, como la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación del funcionamiento (OQ) y la cualificación de la ejecución del proceso (PQ).
- es responsable del lavado, la limpieza y la desinfección regulares del equipo -como se describe en el capítulo 12- y de comprobar la calidad necesaria del líquido utilizado para ello.
- garantiza la protección de las contraseñas y los ajustes de los usuarios (capítulo 8.6.2).

2.4 Requisitos para el usuario

Solamente personas mayores de edad y que hayan sido instruidas al respecto pueden manejar y mantener el equipo. Las personas en formación o que vayan a recibir formación sobre el equipo solamente lo podrán manejar bajo la supervisión constante de una persona experimentada en ello. Solamente electricistas cualificados y autorizados por el fabricante pueden llevar a cabo reparaciones. Además, se deben seguir las instrucciones del manual de servicio.

2.5 Modificaciones y transformaciones

El equipo no debe ser objeto de modificaciones o transformaciones no autorizadas. No añada componentes al equipo que el fabricante no haya aprobado. Los cambios o modificaciones no autorizadas invalidarán la declaración de conformidad de la UE y es posible que el equipo no siga funcionando. El fabricante no se hace responsable de los daños, peligros o lesiones de cualquier tipo que se deriven de modificaciones no autorizadas, transformaciones o del incumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente manual.

2.6 Garantía

Si no se siguen las **TODAS** las instrucciones del presente manual de instrucciones, no se podrá reclamar la garantía al fabricante. En particular, el sensor de caudal y la electroválvula quedan excluidos de la sustitución en garantía si se enriquecen con cristales de sal como consecuencia del incumplimiento de las instrucciones descritas en el capítulo 12. El fabricante rechaza cualquier reclamación de garantía en caso de modificación no autorizada o de instalación de componentes no autorizados.

3 Indicaciones de seguridad



Si no se siguen las **TODAS** las instrucciones del presente manual de instrucciones, no se podrá reclamar la garantía al fabricante.



La centrifuga se debe configurar de manera que pueda funcionar de forma estable. No coloque equipos críticos como balanzas, microscopios o sistemas de HPLC en el mismo estante que el equipo.



La centrifuga se debe colocar de forma que no puedan caer sobre ella recipientes que contengan, p. ej., líquidos.



Según la norma EN / IEC 61010-2-020, durante el funcionamiento de la centrifuga no debe haber personas, sustancias peligrosas ni objetos en un perímetro de seguridad de 300 mm alrededor de la centrifuga.



Los rotores, los soportes y los accesorios que presenten signos graves de corrosión o daños mecánicos, o cuyo período de uso haya expirado, no se deben seguir utilizando.



La centrifuga no se debe poner en funcionamiento si la cámara de centrifugado presenta daños relevantes para la seguridad.

En las centrifugas sin control de temperatura, la cámara de centrifugado se puede calentar si la temperatura ambiente es elevada y/o el equipo se emplea con frecuencia. Por lo tanto, no se puede descartar un cambio relacionado con la temperatura en el material de la muestra.

Antes de la puesta en marcha de la centrifuga, se deben leer y seguir las instrucciones de uso. Solamente las personas que hayan leído y comprendido el manual de instrucciones pueden utilizar el equipo.

La centrifuga no se debe emplear en atmósferas potencialmente explosivas.

Se prohíbe el uso de una centrifugación con:

- materiales inflamables o explosivos,
- materiales que reaccionan químicamente entre sí con alta energía.

Además de las instrucciones de uso y de las normas obligatorias de prevención de accidentes, se deben respetar las normas técnicas reconocidas para un trabajo seguro y profesional. Estas instrucciones de uso se deben leer junto con las normas nacionales de protección del medio ambiente y de seguridad del respectivo país de donde se use.

La centrifuga se ha fabricado conforme a la tecnología de vanguardia, por lo que su funcionamiento es muy fiable. No obstante, puede resultar un peligro para el usuario o para terceros si se utiliza por personal no capacitado, o se emplea de forma inadecuada o no conforme a su uso previsto.

No se debe mover ni desplazar la centrífuga durante su funcionamiento.

En caso de avería o desbloqueo de emergencia, no se debe introducir nunca la mano en el rotor mientras gira.

Para evitar daños por condensación, al pasar de una sala fría a una sala caliente, la centrífuga se debe calentar en la sala templada durante al menos 24 horas antes de poder conectarla a la red eléctrica.

Solamente se pueden emplear los rotores y accesorios homologados por el fabricante para este equipo (ver el capítulo "Rotores y accesorios"). Antes de utilizar portatubos y reductores que no figuren en el capítulo "Rotores y accesorios", el usuario debe verificar con el fabricante si estos se pueden utilizar. Durante la centrifugación a la velocidad máxima, la densidad de las sustancias o de las mezclas de sustancias no deberá superar 1,2 kg/dm³.

La centrífuga solamente puede funcionar con un desequilibrio dentro de los límites aceptables
 $\leq 5 \text{ g}$ = sí funciona; y $\geq 10 \text{ g}$ = se detiene

Cuando se centrifugan sustancias peligrosas o mezclas de sustancias tóxicas, radiactivas o contaminadas con microorganismos patógenos, el usuario debe tomar las medidas adecuadas.

Solamente el personal autorizado por el fabricante puede llevar a cabo reparaciones.

Solamente se pueden utilizar repuestos y accesorios originales homologados por el fabricante.

Los componentes contaminados con sangre (p. ej., el rotor, la cámara de centrifugado) se deben eliminar tras su sustitución a través de los residuos especiales para materiales contaminados con sangre.

Se aplican las siguientes normas de seguridad:

EN / IEC 61010-1 y EN / IEC 61010-2-020, así como sus variaciones nacionales.

La seguridad y la fiabilidad de la centrífuga se garantizan únicamente si:

- se maneja la centrífuga de acuerdo con las instrucciones de uso.
- la instalación eléctrica en el lugar de instalación de la centrífuga cumple con los requisitos según EN / IEC.
- un experto lleva a cabo las pruebas prescritas en los respectivos países para la seguridad de los equipos, p. ej., en Alemania según la norma 3 del DGUV.

4 Medidas en caso de mal funcionamiento e irregularidades

El equipo solamente se puede utilizar cuando está en perfecto estado de funcionamiento. Si el usuario detecta irregularidades, mal funcionamiento o daños, debe desconectar inmediatamente el equipo e informar al supervisor.



Para saber las medidas de solución de problemas, ver el capítulo 13.

4.1 Riesgos residuales

El equipo se ha construido conforme a la tecnología de vanguardia y las normas de seguridad reconocidas. Su uso y manipulación inadecuados pueden poner en peligro la vida y la integridad física del usuario o de terceros, además de deteriorar el equipo o causar daños materiales. El equipo se debe emplear exclusivamente para el fin previsto y solamente si está en perfecto estado de seguridad.

Se deben subsanar de inmediato los posibles fallos que puedan afectar a la seguridad. El equipo se debe poner fuera de servicio hasta que aquellos se hayan rectificado.

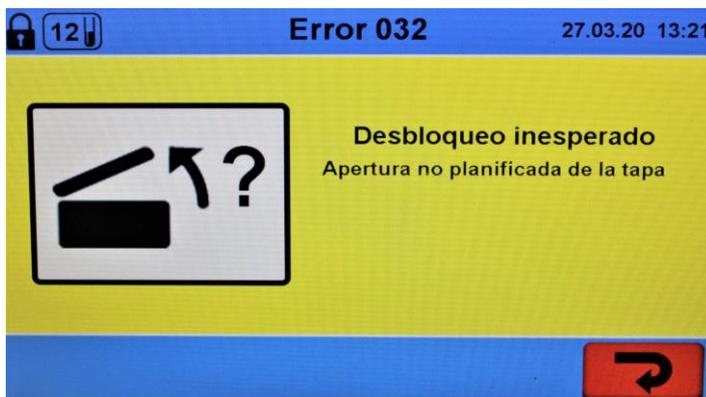


En caso de que el equipo provoque incidentes graves, estos se deben comunicar al fabricante o, de ser necesario, a la autoridad competente.

4.2 Apagar el equipo en caso de emergencia

En caso de emergencia, desconecte el interruptor de encendido y apagado situado en el panel posterior y extraiga el enchufe de la red eléctrica. Así se desconecta el equipo con todos los polos de la fuente de alimentación.

4.3 Desbloqueo de emergencia



En caso de corte de corriente, no es posible abrir la tapa. El desbloqueo de emergencia se debe realizar de forma manual.



Para el desbloqueo de emergencia, desconecte la centrífuga de la red eléctrica.

Abra la tapa solamente una vez que se haya detenido el rotor.

Para el desbloqueo de emergencia solamente se puede utilizar el pasador de desbloqueo de plástico que se suministra.

- Desconecte el interruptor de encendido y apagado (posición del interruptor "0").
- Mire a través de la ventana de la tapa para asegurarse de que se ha detenido el rotor.
- Inserte el pasador de desbloqueo en sentido horizontal en el orificio. Empuje el pasador de desbloqueo hasta que el asa pueda girar hacia arriba al presionar el pasador.
- Abra la tapa.
- La pantalla muestra un fallo después de encender la centrífuga.

5 Especificaciones técnicas

Modelo	Rotolavit II		Rotolavit II-S
N.º de tipo	1008-00		1008-00S
Fuente de alimentación externa	100–240 V~ (monofásica)		
Frecuencia de red	50–60 Hz		
Clase de protección del equipo	Clase de protección I		
Potencia conectada	144 VA		
Consumo de corriente	0,7 A (230 V~) o 6 A (24 V=)		
Rendimiento	150 W		
Fusible	10 A / 250 V F		
Anchura	330 mm		
Profundidad	480 mm		
Altura (con la tapa cerrada)	280 mm		
Altura (con la tapa abierta)	580 mm		
Peso	24,4 kg		24,4 kg
Capacidad (estándar)	12 x 5 ml		
Capacidad (opcional)	24 x 5 ml		
Velocidad de giro / Radio	3500 RPM / 105 mm		
Fuerza centrífuga relativa	1438 RZB		
Energía cinética máx.	250 Nm		
Densidad máxima admisible	1,2 kg / dm ³		
Tolerancia de llenado máx.	± 0,3 ml @ rotor de 24 posiciones / capacidad de 3,5 ml		
Obligación de inspección (BGR 500)	No		
EMV	IEC61326-3-2 / FCC CFR47, Parte 15, Edición 2015, Clase B		
Nivel de presión acústica	62 dB		62 dB
Condiciones ambientales EN / IEC61010-1 Altitud geográfica	No apto para su uso en atmósferas potencialmente explosivas, exclusivamente en interiores hasta 2000 m s. n. m.		
Temperatura ambiente	de 18 °C a 30 °C		
Humedad atmosférica	de 20 %rF a 80 %rF / sin condensación		
Condiciones de almacenamiento	de 5 °C a 50 °C / máx. 60%rF		

Tab. 1.0

6 Desembalaje de la centrífuga



Si el embalaje llega dañado, el transportista lo debe confirmar y se debe inspeccionar el equipo de forma especial.



Para evitar daños, no desembale el equipo hasta llegar al emplazamiento de instalación. Compruebe la integridad de la entrega mediante el albarán de entrega. Compruebe si el equipo presenta daños.



No levantar por el panel frontal. Tenga en cuenta el peso de la centrífuga, ver el capítulo. 5 (Especificaciones técnicas). Peligro de lesiones por corte en los bordes de la caja al desembalar el equipo.



Levante la centrífuga con el número necesario de ayudantes a ambos lados y sáquela de la caja.



Según la norma de equipos de laboratorio EN / IEC 61010-2-020, la instalación eléctrica del edificio debe estar equipada con un interruptor de parada de emergencia para poder interrumpir la alimentación eléctrica en caso de fallo. Este interruptor de parada de emergencia se debe instalar lejos de la centrífuga, preferiblemente fuera de la sala de operaciones de la centrífuga o cerca de la salida.



Antes de conectar la centrífuga a la red eléctrica o de abrir la tapa mediante la apertura de emergencia, coloque con cuidado la centrífuga sobre un lado para poder retirar los tres tornillos del bloqueo para el transporte situados en la parte inferior de la centrífuga con la llave hexagonal que se suministra. Vuelva a colocar con cuidado la centrífuga sobre sus pies, conéctela correctamente a la red eléctrica. Ponga en marcha la centrífuga y abra la tapa para poder retirar el bloqueo para el transporte del rotor que se suministra, o el bloqueo para el transporte adicional si se suministra sin rotor.



Coloque la centrífuga en un lugar adecuado donde quede estable y nivélela. Al montar la centrífuga, se debe mantener el perímetro de seguridad de 300 mm alrededor de la centrífuga, que exige la norma EN / IEC 61010-2-020.1. Según la norma EN / IEC 61010-2-020, durante el funcionamiento de la centrífuga no debe haber personas, sustancias peligrosas ni objetos en un perímetro de seguridad de 300 mm alrededor de la centrífuga.



La centrífuga se embaló en condiciones no estériles.

Si los datos del albarán de entrega difieren o se producen daños o irregularidades, no ponga el equipo en funcionamiento, e informe primero a la empresa de transporte y al distribuidor.

Si es posible, almacene el material de transporte y el bloqueo para el transporte en un lugar seguro y seco.

6.1 Almacenamiento después de la entrega

Si se debe almacenar el equipo después de su entrega, compruebe que el embalaje no presenta daños externos e informe a la empresa de transporte y al distribuidor si es necesario. Con respecto a las condiciones de almacenamiento, ver el cap. 5 (Especificaciones técnicas).

6.2 Instalación después del almacenamiento

Si las condiciones de almacenamiento no se corresponden con las condiciones especificadas para el entorno de funcionamiento, el equipo, que todavía no se ha conectado, se debe aclimatar primero al nuevo entorno durante 24 horas.

6.3 Artículos incluidos en la entrega

- 1 Fuente de alimentación, Fig. 7.2.4
- 1 Tubo flexible de vaciado (Ø 14,3 mm) con conexión, E4374, Fig. 7.2.3
- 1 Tubo flexible de llenado (Ø 7,1 mm) con conexión, E4373, entrada 1, con tubo de entrada; para solución salina fisiológica, Fig. 7.2.2
- 1 Tubo flexible de llenado (Ø 7,1 mm) con conexión, entrada 2 (Fluido 2), con tubo de entrada; para una solución secundaria ^{*f}
- 1 Pieza angular (plástico), para el tubo flexible de vaciado (para desagüe de flujo libre), E4394, Fig. 7.2.1
- 1 Cable de red
- 1 Pasador de desbloqueo, E2287, Fig. 7.2.1
- 1 Llave hexagonal, Fig. 7.2.1

Según se indica en el albarán de entrega, en función del pedido, los rotores y los accesorios correspondientes se suministran en la cantidad y diseño adecuados.

^{*f} solamente para equipos con bomba secundaria opcional (unidad n.º 1008-02 y 1008-04)

6.4 Eliminación del material de embalaje

La eliminación del material de embalaje (cartón, espuma de poliuretano, bolsas de plástico y correas) se debe efectuar de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos aplicables en el país respectivo. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local del producto. Se recomienda conservar, al menos, un juego del embalaje original para el transporte (cap. 6.5)

6.5 Transporte

Conserve el embalaje original para el posterior transporte del equipo. Si ya no se dispone del embalaje original para el transporte posterior, póngase en contacto con el distribuidor local del producto. El equipo, su motor y su rotor se deben proteger durante el transporte.

6.6 Identificación (placa de características)

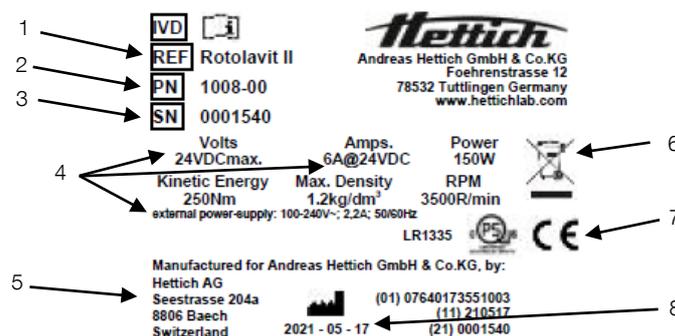


Fig. 6.6

Leyenda:

- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Denominación de tipo | 5 | Dirección del fabricante |
| 2 | Número y tipo de artículo | 6 | Nota sobre eliminación |
| 3 | Número de serie | 7 | Certificación QPS, conformidad CE |
| 4 | Valores de conexión a la red | 8 | Año de fabricación |

7 Instalación de la centrífuga de lavado de células

7.1 Conexiones

- 1 Tubo flexible de líquido a la tapa
- 2 Soporte para la fuente de alimentación
- 3 Interruptor de encendido y apagado
- 4 Puerto Ethernet
- 5 Toma de tensión continua*
- 6 Fusible, Portafusible
- 7 Entrada 1, solución salina
- 8 Entrada 2, solución 2*
- 9 Tubo flexible de vaciado

*Ver las respectivas especificaciones técnicas del equipo con respecto al n.º del equipo en la tabla 1.0

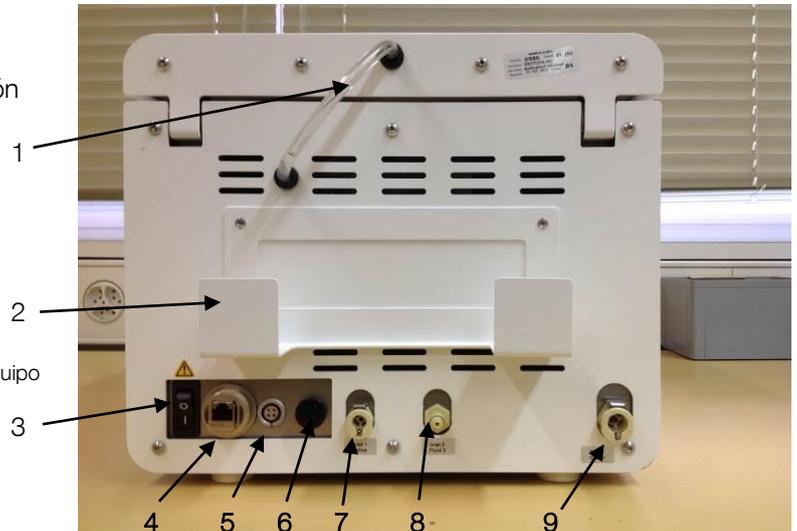


Fig. 7.1



- 9 Apertura del desbloqueo de emergencia (ver el capítulo 4.3)

Fig. 7.2



Ver las respectivas especificaciones técnicas del equipo según el n.º del equipo en la tabla 1.0
Encargue la instalación del equipo exclusivamente a un distribuidor autorizado.

7.2 Accesorios

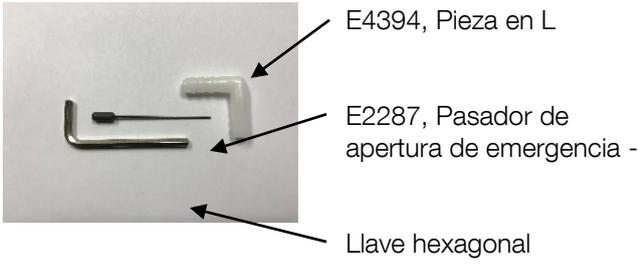


Fig. 7.2.1

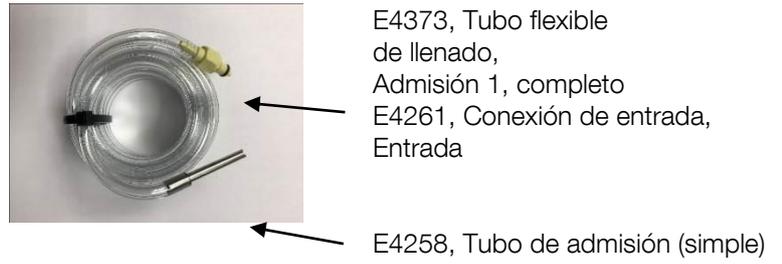


Fig. 7.2.2

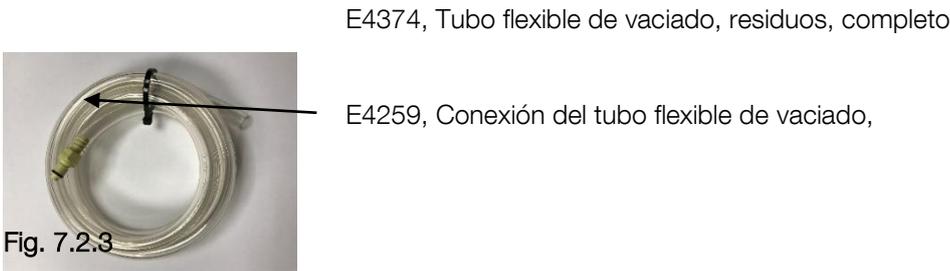


Fig. 7.2.3



Fig. 7.2.4

 La pieza en L es para el tubo flexible de vaciado. Así se garantiza que el líquido escurra y no se produzca efecto sifón cuando el líquido vuelve al equipo.



Fig. 7.2.5

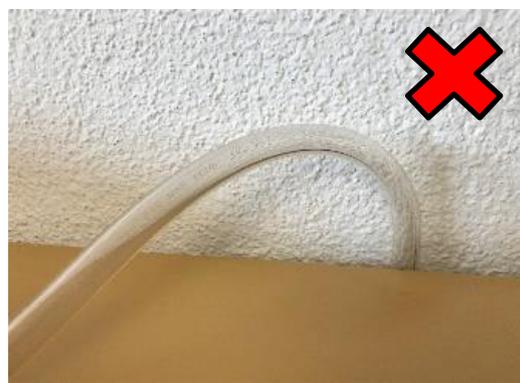


Fig. 7.2.6

7.3 Primer paso

Antes de iniciar la instalación según el capítulo 3, lea las Indicaciones de seguridad.

Inserte la fuente de alimentación en su soporte en la parte posterior (ver la Fig. 7.1, pto. 2) y conecte el en la toma de tensión continua (Fig. 7.1, pto. 5). Conecte el cable de alimentación que se suministra a la fuente de alimentación y, a continuación, enchúfelo a la toma de corriente.



Para todas las conexiones eléctricas, respete la normativa del país correspondiente (en Alemania, p. ej., use un interruptor con detección de falla a tierra). Al efectuar la conexión, tenga en cuenta los datos de conexión y rendimiento que se indican en la etiqueta del equipo y en las especificaciones técnicas. La conexión eléctrica se debe poner a tierra mediante un conductor de protección (PE).



Tienda el cable de red de forma que

- esté siempre accesible y al alcance de la mano para que se pueda desconectar de la red en caso de avería
- nadie pueda tropezar con él
- no haya contacto con soluciones (agua, soluciones salinas, etc.), componentes mecánicos (agitadores, batidoras) o componentes calientes (hornos o quemadores)



Conecte el tubo flexible de llenado a la entrada 1 (Fig. 7.1, pto. 7) en la parte posterior y sumerja el otro extremo del tubo flexible con el tubo de aspiración en el recipiente con la solución salina.

Si el tubo flexible de llenado es demasiado corto o si no es posible acercarse al recipiente con la solución y, por lo tanto, se debe emplear un tubo flexible de llenado más largo (en el distribuidor local del equipo), entonces se debe comprobar el correcto funcionamiento de los programas de enjuague y llenado.

Si el equipo dispone de la entrada opcional 2, conecte el conector del tubo flexible de llenado 2 a la entrada posterior 2 (Fig. 7.1, pto. 8) y sumerja el otro extremo del tubo flexible con el tubo de aspiración en el recipiente con solución fluida 2.



Asegúrese de que no es posible intercambiar los extremos de los tubos y los contenedores, ya que de lo contrario se destruirán todos los materiales de las muestras.



Conecte el conector del tubo flexible de vaciado a la salida trasera (Fig. 7.1, pto. 9) y conecte el otro extremo del tubo flexible al contenedor de residuos peligrosos.



Asegúrese de que el tubo flexible de vaciado discurra plano sobre la superficie de instalación y no como se muestra en la Fig. 7.3. De este modo se daña el equipo.



Limpe y desinfecte el equipo antes del primer uso.



Fig. 7.4

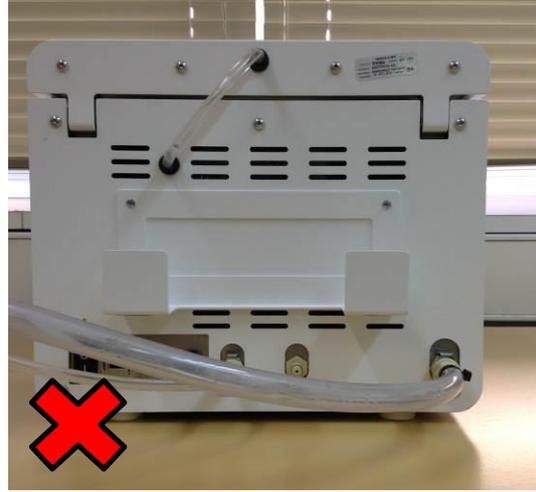


Fig. 7.3

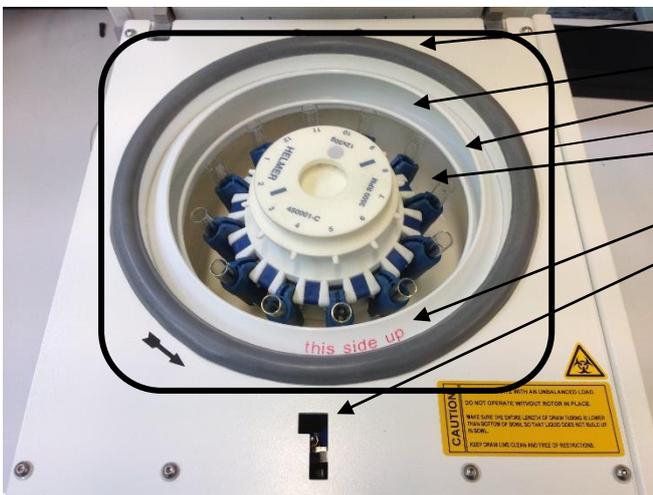


Fig. 7.5

- Junta
- Alojamiento de protección contra salpicaduras
- Tapa de protección contra salpicaduras
- Cámara de centrifugado
- Caldera
- Etiquetado (solamente Fig. en rojo)
- Apertura del bloqueo de la tapa

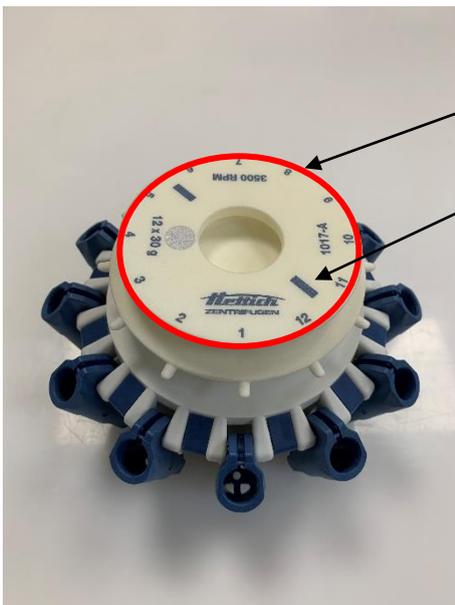


Fig. 7.6

- Asa para levantar el rotor
- Marcado para la colocación del rotor

7.4 Inicio del funcionamiento de la centrífuga de lavado de células

Conecte el interruptor de encendido y apagado (Fig. 7.1, pto. 3) (ON). El proceso de puesta en marcha dura aproximadamente un minuto.

Cuando aparezca el menú principal, pulse el botón de apertura de la tapa y abra la tapa (capítulo 8.2, pto. 7), retire el bloqueo para el transporte de la parte superior del rotor y guárdelo en un lugar seguro.

7.5 Montaje y desmontaje del rotor

En la Rotolavit II y en la Rotolavit II-S, se puede utilizar un rotor de 12 posiciones o un rotor de 24 posiciones. Ambos rotores pueden alojar tubos de 10 mm x 75 mm o de 12 mm x 75 mm de vidrio o plástico. Se debe instalar un rotor y su configuración, ver el cap. 8.5 Ajustes del sistema y cap. 10.1. La introducción del tipo de rotor debe ser correcta para que la Rotolavit II funcione correctamente.

Montaje del rotor:

1. Sujete el rotor por la zona del asa (Fig. 7.6, pto. 1) y coloque el rotor sobre el eje del motor.
2. Alinee las marcas (Fig. 7.6, pto. 2) de la parte superior del rotor con las ranuras del eje del motor.
3. Baje el rotor sobre el eje del motor.



Si el rotor se coloca mal sobre el eje del motor, no es posible cerrar la tapa

Desmontaje del rotor:

1. Abra la tapa.
2. Sujete el rotor por la zona del asa y levántelo en línea recta.

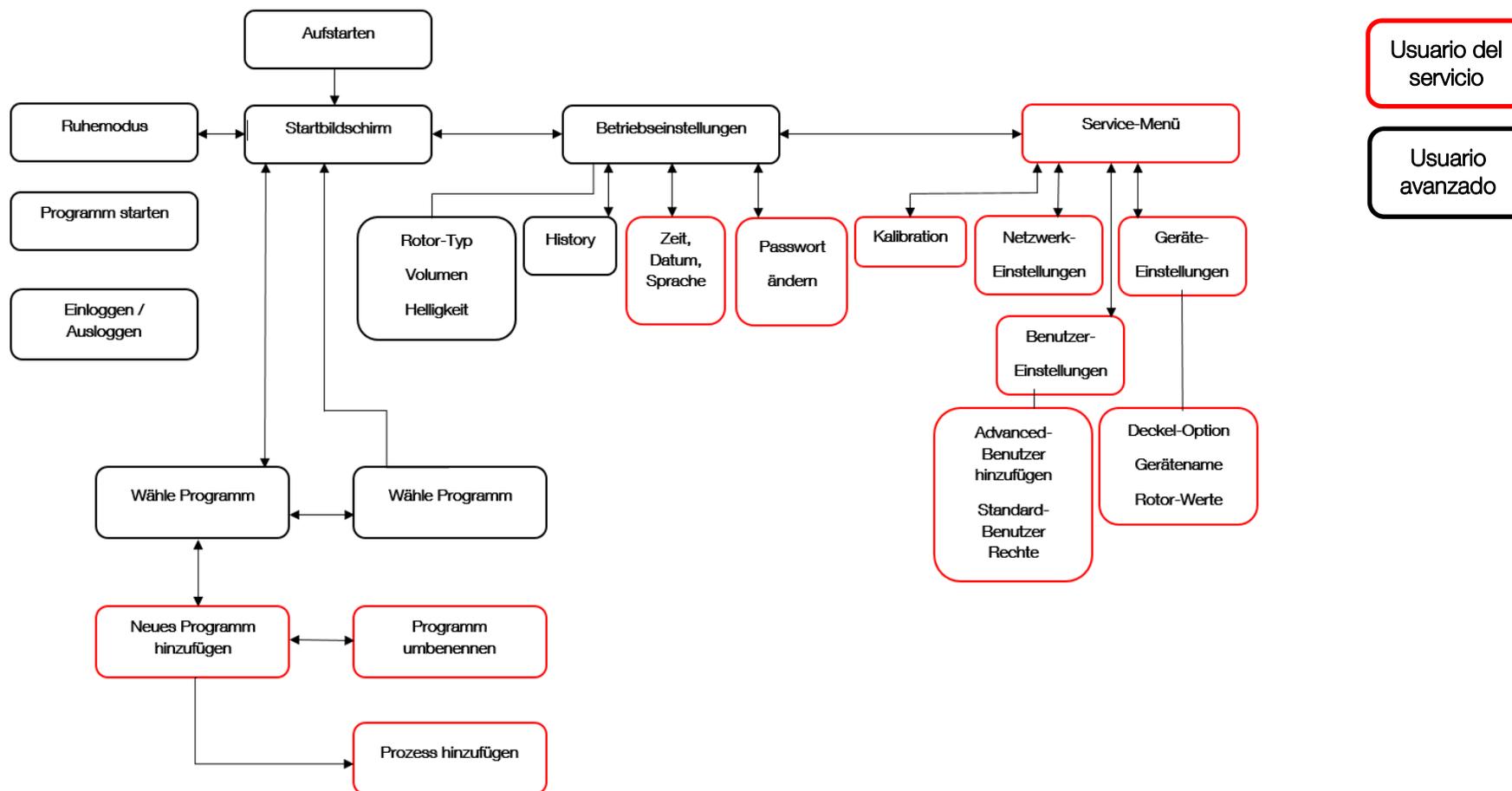
8 Ajustes de funcionamiento

8.1 Resumen Navegación por el menú

Es posible ver y modificar los ajustes de funcionamiento del equipo a través del menú de ajustes del sistema.

Versión de software: 1.01.424

Leyenda:



8.1.1 Protección de contraseña

Algunas funciones operativas se restringen al nivel de "Usuario normal" y otras se pueden restringir (R) en el menú "Ajustes de usuario", ver el capítulo 8.6.2. Para ello es necesaria la contraseña del usuario de servicio. En el momento de la entrega, la contraseña del usuario avanzado (se puede cambiar el nombre) es "1008". Ver también la siguiente tabla:

Si para efectuar una acción es necesario iniciar una sesión con contraseña, se indica en estas instrucciones de uso con [Inicio de sesión].

Función para el software rev. 424	Usuario normal	Usuario avanzado	Usuario del servicio	Usuario de la fábrica
Selección de programa	√ (R)	√	√	√
Inicio del programa	√ (R)	√	√	√
Prueba funcional	√ (R)	√	√	√
Cancelación del programa	√ (R)	√	√	√
Añadir / modificar programa		√	√	√
Selección de tipo de rotor	√ (R)	√	√	√
Mostrar historial	√	√	√	√
Reajuste del tiempo del rotor			√	√
Configuración de hora y fecha		√	√	√
Modificar / añadir / eliminar nombre de usuario avanzado			√	√
Modificar / añadir / eliminar contraseña de usuario avanzado			√	√
Calibrar volumen de llenado			√	√
Modificar configuración del equipo				√
Modificar contraseña		√	√	

8.2 Menú de inicio



1. Nombre del programa
2. Inicio del programa [Inicio de sesión]
3. En espera, pantalla en negro
4. Ajustes del sistema y del equipo
5. Inicio de sesión / Cierre de sesión
6. Selección de programa
7. Desbloqueo de la tapa



El usuario del servicio puede revocar la capacidad del usuario normal para iniciar un programa.

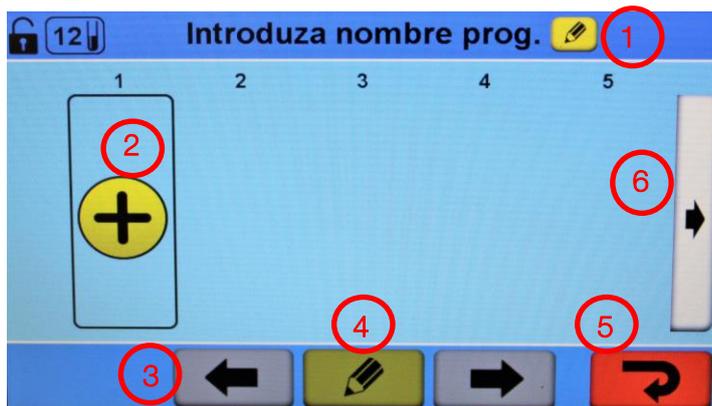
8.3 Selección de programa



1. Programas existentes
2. Añadir programa nuevo [Inicio de sesión]
3. Navegación por la lista de programas
4. Regreso al Menú de inicio

i El usuario debe ajustar o validar los programas individuales al **tubo personalizado**. La Rotolavit II, II-S tiene una capacidad de memoria para un total de 24 programas, que incluye los dos programas del sistema de descarga 1 y de la bomba de recarga 1.

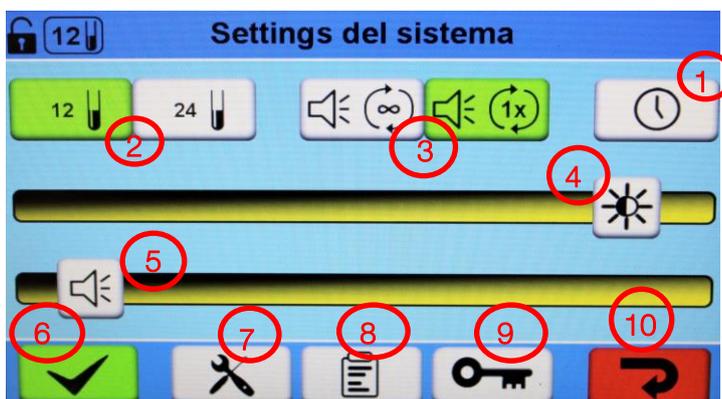
8.4 Añadir programa nuevo



1. Cambiar el nombre del programa [Inicio de sesión]
2. Añadir paso de proceso [Inicio de sesión]
3. Navegar a través de los procesos existentes [Inicio de sesión].
4. Modificar paso de proceso [Inicio de sesión]
5. Volver sin guardar [Inicio de sesión]
6. Página siguiente de los procesos del programa [Inicio de sesión]

8.5 Configuración del sistema

i Para calcular el volumen de llenado, introduzca el tipo de rotor utilizado (de 12 o 24 posiciones). Esto solamente es posible con el rotor parado.



1. Configuración de hora, fecha e idioma [Inicio de sesión]
2. Modificar tipo de rotor [Inicio de sesión]
3. Aviso acústico al terminar el programa
4. Brillo de la pantalla
5. Aviso acústico del volumen
6. Guardar modificaciones
7. Menú de servicio [Inicio de sesión]
8. Historial
9. Modificar contraseña [Inicio de sesión]
10. Volver sin guardar

8.5.1 Historial

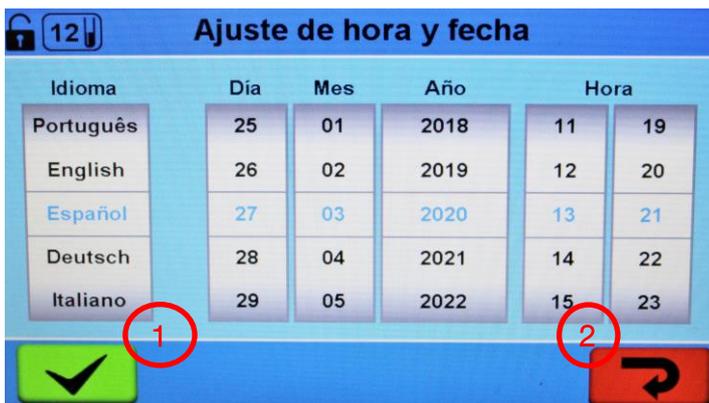


1. Un mes adelante o atrás
2. Volver a la configuración del sistema

i Saltar al mes anterior o al siguiente. Los días de color amarillo, contienen datos almacenados.

i Si la fecha del historial está lejos de la fecha actual, apague el equipo con el interruptor principal, espere 10 segundos y vuelva a encenderlo. La próxima vez que se seleccione el historial, se mostrará la fecha actual.

8.5.2 Configuración de idioma, fecha y hora



Ruedas de selección para ajustar fecha, hora e idioma [Inicio de sesión]

1. Aceptar modificaciones
2. Rechazar modificaciones y volver a la configuración del sistema

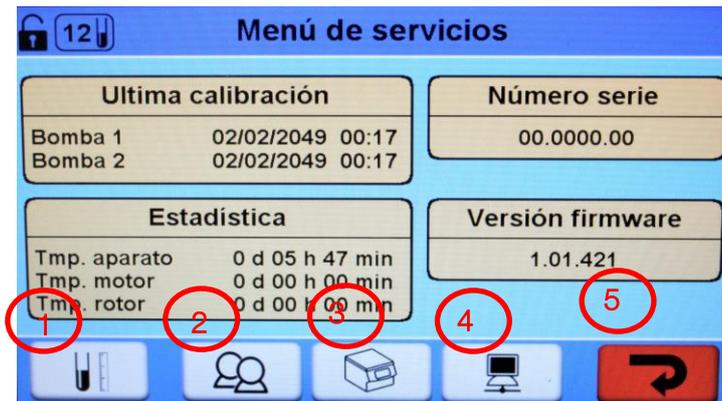
i Después de cambiar el idioma, se debe apagar el equipo con el interruptor principal.

8.5.3 Editar contraseña



1. Introducir contraseña antigua [Inicio de sesión]
2. Introducir contraseña nueva [Inicio de sesión]
3. Confirmar contraseña nueva [Inicio de sesión]
4. Mostrar / ocultar contraseñas [Inicio de sesión]
5. Aceptar modificaciones [Inicio de sesión]
6. Rechazar las modificaciones sin guardar [Inicio de sesión]

8.6 Menú de servicio



1. Calibración [Inicio de sesión]
2. Configuración del usuario [Inicio de sesión]
3. Configuración del equipo [Inicio de sesión]
4. Configuración de la red [Inicio de sesión]
5. Volver a la configuración del sistema [Inicio de sesión]

8.6.1 Calibración

Pantalla 1



1. Seleccionar bomba [Inicio de sesión]
2. Seleccionar volumen objetivo [Inicio de sesión]
3. Corrección por 1 ml [Inicio de sesión]
4. Corrección por 0,1ml [Inicio de sesión]
5. Medición de objetivos [Inicio de sesión]
6. Desbloqueo de la tapa [Inicio de sesión]
7. Accionar la bomba / bombear el líquido
8. Iniciar la calibración
9. Volver al menú de servicio sin calibración

Pantalla 2



10. Mostrar nivel de llenado [Inicio de sesión]
11. Aceptar y guardar calibración
12. Rechazar calibración

8.6.2 Configuración del usuario



1. Conceder / denegar derechos de usuario [Inicio de sesión]
2. Eliminar usuario [Inicio de sesión]
3. Configurar contraseña [Inicio de sesión]
4. Añadir usuario nuevo [Inicio de sesión]
5. Hacia arriba en la lista de usuarios [Inicio de sesión]
6. Hacia abajo en la lista de usuarios [Inicio de sesión]
7. Guardar usuario [Inicio de sesión]
8. Volver sin guardar [Inicio de sesión]



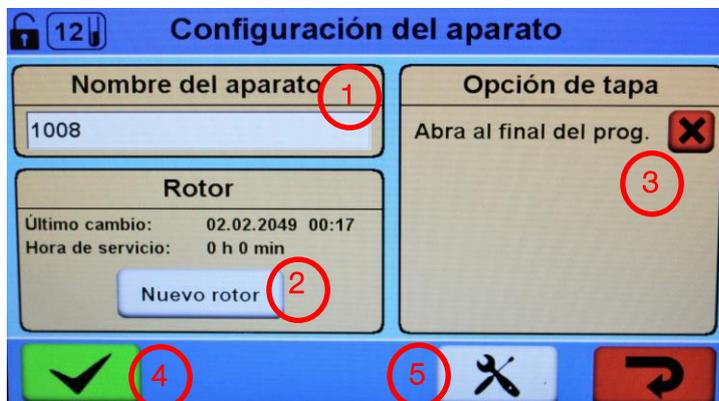
Solamente el "usuario de servicio" puede generar nuevos "usuarios avanzados" y restringir los derechos de usuario del "usuario normal" (sin inicio de sesión), p. ej., cambiar la marca de verificación verde por una "X" roja para que el "usuario normal" no pueda seleccionar la función "comprobar" durante una ejecución.



La contraseña para el "Usuario avanzado" es "1008" y se debe ajustar en consecuencia durante la puesta en marcha.
El "Usuario avanzado" no tiene acceso a la configuración del equipo ni al menú de calibración.

8.6.3 Configuración del equipo

Pantalla 1

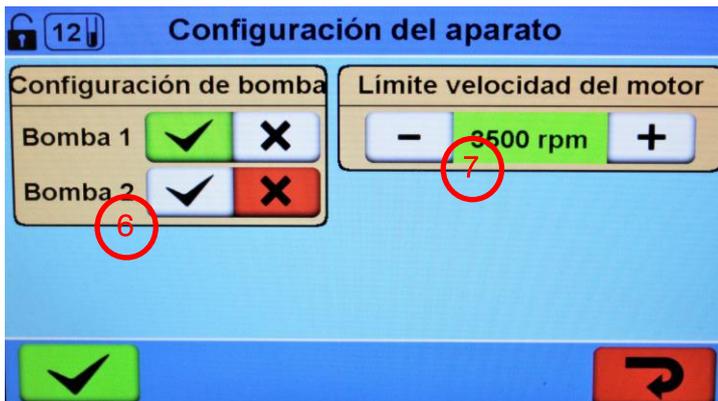


1. Modificar el nombre del equipo [Inicio de sesión]
2. Utilizar rotor nuevo [Inicio de sesión]
3. Abrir la tapa al final de un programa [Inicio de sesión]
4. Guardar modificaciones [Inicio de sesión]
5. A la segunda pantalla [Inicio de sesión]



La opción de la tapa no se debe confundir con el proceso "comprobar". Al activarla, la tapa se desbloquea automáticamente cada vez que se termina un programa o si se produce un mensaje de error.

Pantalla 2

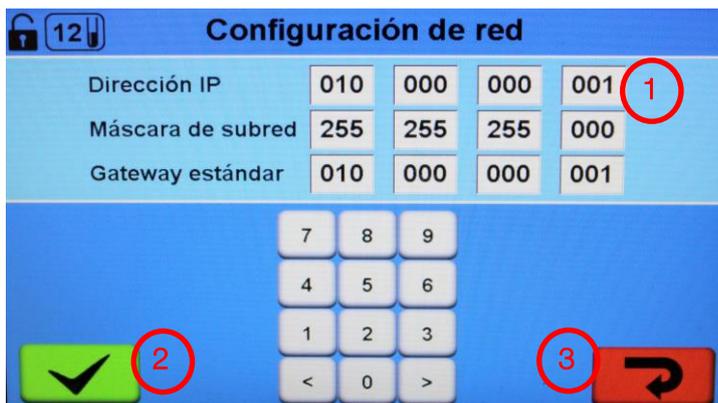


6. Activar / desactiva bomba [Inicio de sesión]
7. Definir el límite superior de la velocidad del motor [Inicio de sesión]



Ajuste de fábrica: Bomba 1 = activada, Bomba 2 = desactivada, Límite de velocidad del motor = 3500 rpm, Nombre del equipo = 1008 (o. 1008 03), Rotor = la fecha corresponde a la inspección preentrega del fabricante

8.6.4 Configuración de la red



1. Configuración actual de la red [Inicio de sesión]
2. Guardar modificaciones [Inicio de sesión]
3. Volver sin guardar [Inicio de sesión]

9 Programa

9.1 Validación

Se recomienda encarecidamente la validación del equipo antes de su uso, p. ej., por el BCSH (=Comité Británico de Estándares en Hematología), la AABB (=Asociación Americana de Bancos de Sangre), la directriz para la extracción de sangre y componentes sanguíneos de la Asociación Médica Alemana.

9.2 Inicio del programa



Menú de inicio:

El programa cargado actualmente es "decanter".

Pulse "Iniciar programa" para comenzar

1. Pulse el botón para seleccionar otro programa.



Seleccione un programa.

Para añadir un nuevo programa, ver el capítulo 8.4.



El usuario debe ajustar los programas individuales al tubo personalizado. Después de cambiar los tubos, se debe reajustar el programa.



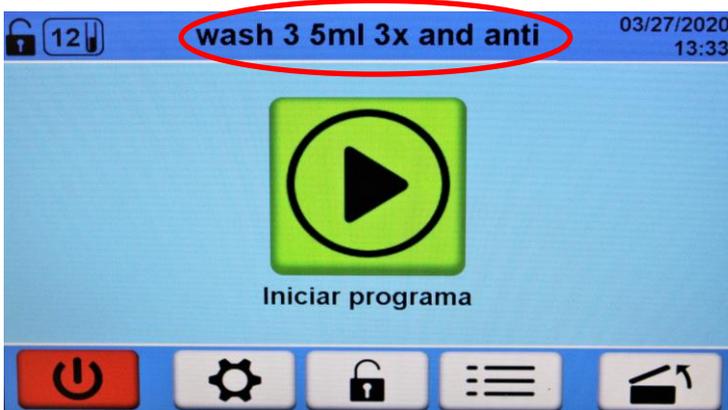
Después de haber seleccionado el programa, se muestran los pasos individuales del proceso.



Compruebe el programa y todos los ajustes.



Pulse para cargar el programa.



Ahora se muestra el nombre del programa cargado.

Pulse "Iniciar programa" para comenzar.



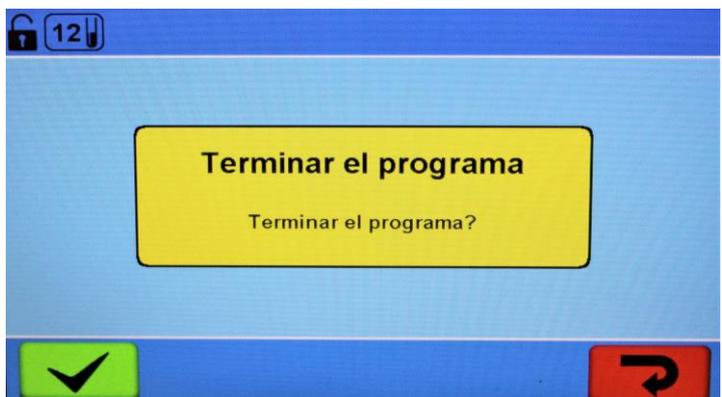
Se inicia el programa y se resalta el proceso actual.

Al pulsar "CHECK", la tapa se desbloquea automáticamente, una vez que ha finalizado el proceso actual.

9.3 Detener el programa en curso



Para interrumpir el programa actual, pulse "STOP".



 pulsar para confirmar

 pulsar para interrumpir

9.4 Programas preinstalados



1. Programas preinstalados del sistema

2. Programas de usuario preinstalados para el tipo de equipo 1008-00

Programas de usuario preinstalados para el tipo de equipo 1008-00S:

- recuperación de células
- inmunofenotipificación



9.4.1 flush (enjuague)

Este programa del sistema preinstalado se ha diseñado específicamente para el enjuague del sistema de tubos flexibles externo e interno, para enjuagar el sistema de tubos flexibles después de la rutina con agua desionizada o destilada para evitar la formación de cristales de sal.



Antes de la rutina, se debe lavar el sistema de tubos flexibles con solución salina.

En caso de que este programa se borre, solamente lo puede restaurar un especialista.

9.4.2 refill pump (recargar bomba)

Este programa de sistema preinstalado se ha diseñado especialmente para rellenar el sistema de tubos flexibles externo y también el interno, con el fin de eliminar cualquier burbuja de aire contenida en el sistema de tubos flexibles sin tener que girar el rotor para ello.



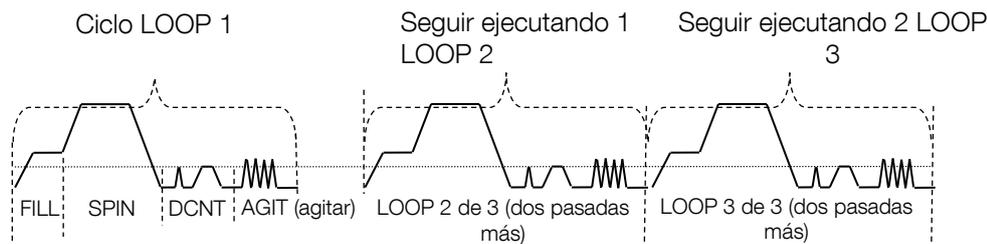
En caso de que este programa se borre, solamente lo puede restaurar un especialista.

9.4.3 wash redcells 3 5 ml 3 x (lavar eritrocitos, 3,5 ml, 3 x)

A continuación, se muestra una visualización del programa preinstalado como ejemplo:

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (llenar con 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 390 rpm (decantar a 390 rpm)
- AGIT 15x (15 operaciones de agitación)
- LOOP 3x (dos pasadas más, es decir, un total de 3 ciclos de lavado)



9.4.4 agitar y centrifugar

Los valores del proceso son los siguientes:

- AGIT 15x (15 operaciones de agitación)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.4.5 decant

Los valores del proceso son los siguientes:

- DECANT 390 rpm (decantar a 390 rpm)

9.4.6 spin 20 s a 3500rpm

Los valores del proceso son los siguientes:

- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.4.7 susp 3 5ml spin 20sec (centrifugar la suspensión de 3,5 ml durante 20 segundos.)

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (llenar 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.4.8 wash 3 5ml 3x and anti (3,5 ml de lavado, 3 x, más prueba de globulina antihumana)

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 3.5ml 1100rpm (llenar 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s, frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 390rpm (decantar a 390 rpm)
- AGIT 15x (15 operaciones de agitación)
- LOOP 3x (dos pasadas más)
- CHECK Pause (para añadir manualmente la globulina antihumana)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s, frenado 1000 rpm/s)

9.4.9 wash white cells Tspot (lavado de leucocitos, Tspot)

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 2.5ml 900rpm (llenar 2,5 ml a 900 rpm)
- SPIN 7 m 2260 rpm (aceleración 800 rpm/s, frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 370 rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 100x (100 operaciones de agitación)
- LOOP 2x (solamente 1 pasada más)

9.4.10 cell recovery (solamente para el tipo de equipo 1008-00S)

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 2.0ml 1100rpm (llenar 2,0 ml a 1100 rpm)
- SPIN 4 m 2260 rpm (aceleración 800 rpm/s, frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 370 rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 50x (50 operaciones de agitación)
- LOOP 2x (solamente 1 pasada más)
- FILL 2.6ml 1100rpm (llenar 2,6 ml a 1100 rpm)

9.4.11 inmunofenotipificación (solamente para el tipo de equipo 1008-00S)

Los valores del proceso son los siguientes:

- FILL 1.5ml 1100rpm (llenar 1,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 5 m 1850 rpm (aceleración 800 rpm/s, frenado 1000 rpm/s)
- DOWN 1100rpm
- DECANT 370 rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 15x (15 operaciones de agitación)
- LOOP 2x (solamente 1 pasada más)
- FILL 0.5ml 1100rpm (llenar 0,5 ml a 1100 rpm)

9.5 Descripciones de procesos

9.5.1 Procedimiento principal

Un programa puede incluir un máximo de 20 procesos diferentes, pero solamente un proceso LOOP. Salvo los procesos LOOP o CHECK, es posible iniciar un programa con cualquier proceso, por tanto, el proceso LOOP solamente puede darse una vez en el programa.

9.5.2 Proceso FILL 1



Llenar la solución salina fisiológica directamente en los tubos a través del distribuidor del rotor giratorio para obtener una buena resuspensión de las células. Para ello, se dispone de una gama de velocidades que va de 0 rpm a 2500 rpm. El volumen de llenado que se puede ajustar por tubo oscila entre 0,1 ml y 10 ml. El valor predeterminado es de 3,5 ml a 1100rpm.



Los mejores resultados de centrifugación se obtienen para ambos tipos de rotor a una velocidad de 1100 rpm.

El equipo calcula de forma independiente el volumen completo para el rotor preseleccionado.

9.5.3 Proceso FILL 2



Llenar una solución secundaria directamente en los tubos a través del distribuidor del rotor giratorio. Para ello, se dispone de una gama de velocidades que va de 0 rpm a 2500 rpm. El volumen de llenado que se puede ajustar por tubo oscila entre 0,1 ml y 10 ml. El valor predeterminado es de 3,5 ml a 1100 rpm.



Solamente disponible para equipos con segunda bomba opcional (tipo n.º 1008-02 y 1008-04)

9.5.4 Proceso DOWN



Down:

Para ello, se dispone de una gama de velocidades que va de 0 rpm a 3500 rpm. La duración seleccionable oscila entre 0 y 20 s. El valor predeterminado es de 5 s para un ciclo de centrifugado de 2000 rpm para centrifugar las gotas que quedan en la pared del tubo hasta el fondo del mismo.

9.5.5 Proceso SPIN

Página 1/2



Sedimentación:

Para ello, se dispone de una gama de velocidades que va de 0 rpm a 3500 rpm. La duración seleccionable oscila entre 1 s y dos horas (de 0:00:01 a 2:00:00). El valor predeterminado es de 30 segundos a 3500 rpm (0:00:30)

Los eritrocitos se sedimentan a una velocidad que se puede seleccionar. El tiempo establecido solamente expira después de que se haya alcanzado la velocidad seleccionada. Una vez transcurrido el tiempo, se produce un frenado rápido para evitar la resuspensión del sedimento.

Página 2/2



El valor predeterminado de la aceleración es de 800 rpm/s.

El valor predeterminado del frenado es de 1000 rpm/s.



Para pasar de página, 1/2 o 2/2, pulse el icono SPIN



No es posible operar con un proceso de SPIN que se ejecuta sin fin.

Si se necesita un proceso de SPIN más prolongado, se puede realizar añadiendo un proceso de LOOP de la duración deseada hasta un máximo de 200 horas (con procesos múltiples hasta 3800 horas).

9.5.6 Proceso DECANT



Decantar:

Para ello, se dispone de una gama de velocidades que va de 0 rpm a 1500 rpm. El sobrenadante se decanta a una velocidad seleccionable. Para la decantación, el sentido de rotación del rotor se invierte al sentido de rotación normal, lo que decanta la solución. El valor predeterminado es de 370 rpm.



La velocidad correcta se debe determinar en función de los tubos utilizados para conseguir los mejores resultados de decantación: Las diferencias de formato (p. ej., 10 mm o 12 mm de diámetro interior del tubo) y de material (p. ej., diferencias en la tensión superficial de los tubos de vidrio o de plástico) de los tubos influyen en la velocidad óptima.



Si la velocidad de decantación (DECANT) es demasiado elevada, es posible que las células lavadas también se decanten. Si, por el contrario, la velocidad de decantación es demasiado baja, es posible que se decante muy poco líquido de los tubos, lo que provocaría su sobrellenado durante el siguiente proceso FILL.

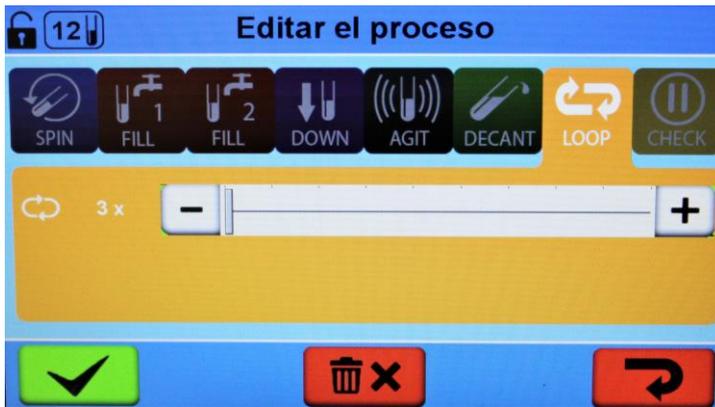
9.5.7 Proceso AGIT



Agitar:

Selección del número de movimientos de agitación (entre 0 y 500 movimientos). El valor predeterminado es de 15 x. Movimientos rápidos y cortos del rotor y de los portatubos vuelven a separar el sedimento para el siguiente ciclo de lavado.

9.5.8 Proceso LOOP



Repetición de proceso

Este proceso hace que al menos un proceso anterior se vuelva a ejecutar. El número de repeticiones (LOOPS) puede estar entre 1 y 100 repeticiones. El valor predeterminado es de 3 x. Después de haberse completado el proceso anterior, todos los procesos anteriores se repiten con el número establecido menos 1.



Si el proceso anterior es un proceso de centrifugado de dos horas (SPIN) para el que se ha ajustado una repetición única (LOOP 2 x), el programa repetirá el proceso de centrifugado una vez más un periodo de 2 horas, haciendo que el equipo centrifugue durante cuatro horas.



Después del proceso LOOP, se puede añadir cualquier otro proceso (excepto un LOOP), es decir, se puede programar un lavado de células con dos ciclos en lugar de tres con un proceso de decantación a una velocidad de aproximadamente 320 rpm. A esta velocidad inferior, no se decanta todo el líquido y queda una pequeña cantidad de líquido en los tubos. Si se añade el mismo proceso después del proceso LOOP, pero la velocidad del proceso de decantación se configura a 370 rpm, esto provocará que los tubos se vacíen de solución.

9.5.9 Proceso CHECK



Comprobación, Pausa:

Este proceso requiere al menos otro proceso precedente. Una vez finalizado el proceso anterior, el programa se detiene y se abre la tapa. El usuario puede comprobar las muestras o añadirles otros líquidos con una pipeta. El programa continúa después de cerrar la tapa.



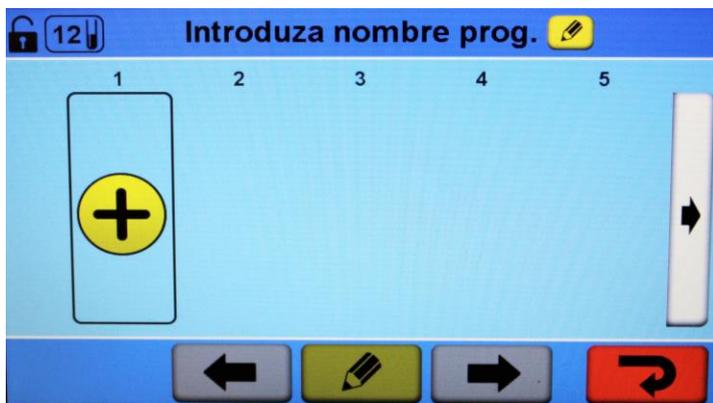
Si los procesos anteriores son un ciclo de lavado y se puede añadir suero de globulina antihumana durante el proceso de prueba (CHECK), entonces se requieren los siguientes procesos: proceso AGIT o proceso SPIN.

9.6 Añadir programa nuevo



Seleccione los símbolos que se muestran a la derecha:

- A la lista de programas: 
- Añadir un programa nuevo: 

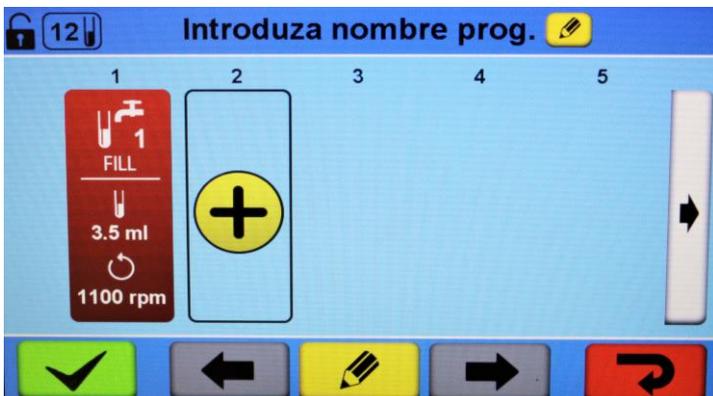


- Añadir el primer proceso: 
- Editar el nombre del programa: (en la parte superior) 



El primer proceso en este ejemplo es: "FILL 1"

- Seleccionar el icono "FILL 1"
- En la barra inferior se puede introducir la capacidad de llenado y la velocidad durante el llenado.
- Confirmar el proceso FILL 1 con: 
- Añadir otro proceso: 





En este ejemplo, añadir el proceso "SPIN"

- Seleccionar el icono "SPIN"
- En la barra inferior se puede introducir la velocidad y la duración del proceso. La barra de aceleración y frenado se puede ver en la página 2/2 con:



- Confirmar el proceso SPIN con:



- Añadir más procesos con:



- Seleccionando un proceso, este se puede desplazar a la posición de proceso anterior

- Desplazamiento hacia la izquierda:



- Desplazamiento a la siguiente posición (a la derecha):



- Para editar un proceso, seleccionarlo y editarlo con:



- Guardar con:



- Para acceder a los procesos 6-10, 11-15 y 16-20, se pueden usar los siguientes símbolos de la derecha (adelante) y de la izquierda (atrás).



Cada programa se debe comprobar con al menos 12 muestras con un rotor de 12 posiciones y, con 24 muestras con un rotor de 24 posiciones y compararse con otro equipo o procedimiento.



Si se cambian los tubos (tamaño diferente / material diferente / tipo que ya no está disponible), se deben comprobar todos los programas utilizados.

10 Configuración

10.1 Introducción del tipo de rotor



Para calcular el volumen de llenado, se debe introducir el tipo de rotor utilizado (de 12 o 24 posiciones). La introducción del tipo de rotor solamente es posible cuando el rotor está inmóvil.

Ajustar la configuración:

- Acceder a la Configuración del sistema
- Cambiar el tipo de rotor (de 12 o 24 posiciones) actualmente en uso (cap. 8.5, pto. 2).
- Guardar la configuración y volver al Menú de inicio con el botón "Guardar modificaciones" (cap. 8.5, pto. 6).

10.2 Calibrar volumen de llenado

- Acceder a la Configuración del sistema
- Acceder al Menú de servicio (Configuración del sistema, cap. 8.5, pto. 7)
- Acceder a Calibración (Menú de servicio, cap. 8.6, pto. 1)
- Abrir la tapa (cap. 8.6.1, pto. 6)
- Comprobar que el objetivo de 36 ml para el uso de un tubo de medición de 50 ml es de color verde (según la norma DIN/EN/ISO 4788). Lo mismo se debe aplicar para el objetivo de 72 ml cuando se utiliza un cilindro de 100 ml.
- Retirar el rotor, sostener un recipiente debajo del tubo de inyección, pulsar el botón para "Accionar la bomba" (cap. 8.6.1, pto. 7) y asegurarse de que no haya burbujas de aire en el tubo flexible de solución situado en la parte posterior de la tapa (Fig. 7.1, pto. 1).
- Sostener un cilindro bajo el tubo de inyección situado en el interior de la tapa y pulsar el botón "Iniciar calibración" (cap. 8.6.1, pto. 8).
- Conciliar la lectura del cilindro con la medida objetivo (cap. 8.6.1, pto. 10) con los botones "+" o "-" (separador decimal 0,1 ml) o con los botones "++" o "--" (separador decimal 1 ml).
- Confirmar la calibración (cap. 8.6.1, pto. 11) o rechazarla (cap. 8.6.1, pto. 12).
- Si ha sido necesario un cambio de calibración, esta se debe volver a comprobar.
- Completar el procedimiento con el botón "Volver al menú de servicio" (cap. 8.6.1, pto. 9).



Comprobar la calibración:

- Semanalmente
- Antes de una validación
- Después de los trabajos de servicio

10.3 Señal acústica

Se programan las siguientes señales acústicas:

- a intervalos de dos segundos cuando se produce un fallo
- a intervalos de diez segundos tras la finalización del ciclo de centrifugado y la parada del rotor
- Al abrir la tapa o pulsar cualquier botón, la señal acústica cesa.
- Es posible activar o desactivar la señal acústica de fin de programa de la siguiente manera cuando el rotor está parado:
 - Para ajustar el volumen, abrir el menú de inicio y pulsar el botón de ajustes del sistema (cap. 8.2, pto. 4)
 - Ajustar el volumen con el control deslizante de la barra (cap. 8.5, pto. 5) (desactivar la señal acústica = desplazar el control deslizante hacia la izquierda)
 - Seleccionar la señal acústica que se desea que suene al final del programa (un solo pitido o un intervalo continuo de 10 s que suena durante 1 hora).
 - Confirmar con el botón "Guardar modificaciones" (cap. 8.5, pto. 6).



Si suena una señal de cierre de programa o de alarma, el modo de espera solo se activa después de 60 minutos (no después de 10 minutos, como suele ser habitual) y la pantalla solo se atenúa después de 10 minutos (no después de 5 minutos, como suele ser el caso).

10.4 Fuerza centrífuga relativa (RZB)

La fuerza centrífuga relativa (RZB) se da como un múltiplo de la aceleración debida a la gravedad (g). Es una cantidad adimensional y se utiliza para comparar el rendimiento de la separación y la sedimentación.

El cálculo se efectúa según la siguiente fórmula:

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

RZB = Fuerza centrífuga relativa

RPM = velocidad (revoluciones por minuto)

r = Radio de centrifugación en mm = distancia desde el centro del eje de rotación hasta el fondo del recipiente de centrifugación (ver el cap. 16.1, Rotores y accesorios).



La fuerza centrífuga relativa (RZB) depende de la velocidad y del radio de centrifugación.

10.5 Consulta de horas de funcionamiento

Acceder a la Configuración del sistema (Menú de servicio, cap. 8.2, pto. 4),

Acceder al Menú de servicio (Configuración del sistema, cap. 8.5, pto. 7),

11 Trabajos de mantenimiento y servicio



Es posible que el equipo esté contaminado.



Desconectar el enchufe de la red eléctrica antes de la limpieza.

Por razones de seguridad, se deben usar guantes y una mascarilla respiratoria cuando se limpie el equipo de tratamiento de sangre.

Antes de aplicar cualquier procedimiento de limpieza o descontaminación que no sea el recomendado por el fabricante, el usuario debe comprobar con el fabricante que el procedimiento previsto no dañará el equipo.

- Las centrifugas, los rotores y los accesorios no se deben lavar en la máquina de lavado.
- Solamente se puede realizar una limpieza manual y una desinfección líquida.
- La temperatura del agua debe estar entre 20 °C y 25 °C.
- Solamente se pueden utilizar productos de limpieza o desinfección que:
 - tienen un valor de pH entre 5 y 8
 - no contienen álcalis cáusticos, peróxidos, compuestos de cloro, ácidos y álcalis.
- Para evitar la corrosión que provocan los productos de limpieza o los desinfectantes, es esencial seguir las instrucciones especiales de aplicación del respectivo fabricante.
- Algunos conservantes de las soluciones salinas no ácidas pueden dañar los componentes de plástico del equipo cuando se exponen durante largos periodos de tiempo. La limpieza periódica evita los depósitos de sal y prolonga la vida útil de estos componentes.

11.1 Centrifuga

- Las siguientes acciones se deben realizar diariamente:
 - Comprobar los tubos flexibles y sus conexiones. Los tubos flexibles no deben estar agrietados ni obstruidos y deben estar firmemente conectados. No hay que olvidar comprobar también el tubo flexible de solución de la tapa (Fig. 7.1, pto. 1). La solución salina utilizada se debe poder escurrir sin obstáculos a través del tubo flexible de vaciado.
 - La cámara de centrifugado debe estar limpia y sin cristales de sal secos y otros depósitos. Limpiar la cámara de centrifugado, el alojamiento de protección contra salpicaduras y la tapa de protección contra salpicaduras con un paño húmedo o una esponja. El alojamiento de protección contra salpicaduras y la junta de estanqueidad se pueden extraer de la cámara de centrifugado para su limpieza (ver el capítulo 12.4 "Extracción del alojamiento de protección contra salpicaduras y de la tapa de la protección contra salpicaduras").
 - Comprobar el volumen de llenado de la solución salina en el recipiente
 - El sistema se debe lavar con agua destilada para evitar la formación de cristales de sal (ver el capítulo 12.5, "Lavado del sistema con agua desionizada o destilada").
- Es esencial que los tubos flexibles se mantengan limpios y sin cristales de sal secos y otros depósitos.
- El sistema se debe limpiar regularmente (ver el capítulo Limpiar el sistema con solución limpiadora"). Se recomienda la limpieza al menos una vez a la semana.
- Limpiar la carcasa de la centrifuga y la cámara de centrifugado con regularidad, utilizando jabón o un detergente suave y un paño húmedo si es necesario. Por un lado, esto sirve para la higiene y evita la corrosión por contaminación.
- Componentes de los productos de limpieza adecuados: jabón, tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos.
- Después de haber utilizado los productos de limpieza, eliminar los residuos que hayan dejado pasando un paño húmedo.
- Las superficies se deben secar inmediatamente después de la limpieza.
- Frotar ligeramente la junta de goma de la cámara de centrifugado con polvos de talco o un producto para el cuidado de la goma después de cada limpieza.

- Desinfección de la superficie:
 - Si entra material infeccioso en la cámara de centrifugado, esta se debe desinfectar de inmediato.
 - Componentes de los desinfectantes adecuados: etanol, n-propanol, alcohol isopropílico, glutardialdehído, compuestos de amonio cuaternario.
 - Después de haber utilizado los desinfectantes, eliminar los residuos que hayan dejado pasando un paño húmedo.
 - Las superficies se deben secar inmediatamente después de la desinfección.
- Eliminación de contaminantes radiactivos:
 - El producto debe estar específicamente designado para la eliminación de contaminantes radiactivos.
 - Componentes de los productos adecuados para la eliminación de contaminantes radiactivos: tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos, etanol polihidratado.
 - Una vez eliminados contaminantes radiactivos, retirar los restos del producto pasando un paño húmedo.
 - Las superficies se deben secar inmediatamente después de haber eliminado los contaminantes radiactivos.
- La cámara de centrifugado se debe revisar anualmente y después de la rotura del vidrio.



Si se detectan daños relevantes para la seguridad, la centrifuga no se debe poner en funcionamiento. En este caso, se debe informar al servicio de atención al cliente.

11.2 Rotor

- El rotor se debe mantener limpio y sin cristales de sal secos y otros depósitos.
- Sumergir el rotor en agua destilada tibia o dejar que el agua fluya directamente en el rotor desde arriba durante unos minutos. Debe salir agua de todos los inyectores.
- Si los inyectores están obstruidos, introducir el pasador de plástico que se suministra en los inyectores y empujarlo con cuidado hacia delante y hacia atrás hasta que los inyectores queden despejados.
- Para evitar la corrosión y la alteración del material, los rotores y los accesorios se deben limpiar regularmente con jabón o un detergente suave y un paño húmedo. Se recomienda la limpieza al menos una vez a la semana. La suciedad se debe eliminar de inmediato. Componentes de los productos de limpieza adecuados: jabón, tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos.
- Después de haber utilizado los productos de limpieza, eliminar los residuos que hayan dejado enjuagando con agua (solo fuera de la centrifuga) o pasando un paño húmedo.
- Los rotores y los accesorios se deben secar inmediatamente después de la limpieza.
- Desinfección:
 - Si el material infeccioso llega a los rotores o a los accesorios, se debe llevar a cabo una desinfección adecuada.
 - Componentes de los desinfectantes adecuados: Glutaraldehído, propanol, etilhexanol, tensioactivos aniónicos, inhibidores de corrosión.
 - Después de haber utilizado los desinfectantes, eliminar los residuos que hayan dejado enjuagando con agua (solo fuera de la centrifuga) o pasando un paño húmedo.
 - Los rotores y los accesorios se deben secar inmediatamente después de la desinfección.
 - Eliminación de contaminantes radiactivos:
 - El producto debe estar específicamente designado para la eliminación de contaminantes radiactivos.
 - Componentes de los productos adecuados para la eliminación de contaminantes radiactivos: Tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos, etanol polihidratado.
 - Después de haber eliminado los contaminantes radiactivos, eliminar los residuos del producto enjuagando con agua (sólo fuera de la centrifuga) o pasando un paño húmedo.
 - Los rotores y los accesorios se deben secarse inmediatamente después de haber eliminado los contaminantes radiactivos.
 - Comprobar una vez al mes si el rotor presenta daños por corrosión. Comprobar una vez al mes si el rotor presenta daños por corrosión.



Los rotores y los accesorios no se deben seguir utilizando si presentan signos de desgaste o corrosión, como grietas en el material.

11.3 Esterilización mediante autoclave



El sistema se debe limpiar y desinfectar regularmente (ver el capítulo Limpiar el sistema con solución limpiadora). Los componentes y accesorios del equipo no son aptos para el autoclave.

11.4 Extraer el alojamiento de protección contra salpicaduras y la tapa de la protección contra salpicaduras

El alojamiento de protección contra salpicaduras y de la tapa de la protección contra salpicaduras se pueden retirar de la caldera (Fig. 7.5) y de la cámara de centrifugado (Fig. 7.5) para su limpieza.

Extraer el alojamiento de protección contra salpicaduras y la tapa de la protección contra salpicaduras:

- Desmontar la tapa de protección contra salpicaduras (Fig. 7.5) de la caldera.
- Doblar la junta (Fig. 7.5) y retirar el alojamiento de protección contra salpicaduras (Fig. 7.5) de la cámara de centrifugado.

Montar el alojamiento de protección contra salpicaduras y la tapa de la protección contra salpicaduras:

- Doblar con cuidado la junta (Fig. 7.5) en la parte posterior de la cámara de centrifugado y colocar el alojamiento de protección contra salpicaduras por debajo de la junta (Fig. 7.5).
La abertura de vaciado del alojamiento de protección contra salpicaduras se debe situar por encima de la abertura de vaciado de la caldera
- Doblar con cuidado la junta de estanqueidad alrededor del alojamiento de protección contra salpicaduras y presionar hacia abajo con cuidado dicho alojamiento. El alojamiento de protección contra salpicaduras se debe situar debajo de la junta de estanqueidad.
- Colocar la tapa de la protección contra salpicaduras (Fig. 7.5) en el alojamiento de la protección contra salpicaduras de forma que se lea la inscripción "This side up" (ver la Fig. 7.5, en rojo).

11.5 Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada

- Retirar el tubo flexible de llenado (solución 1) del recipiente con la solución salina fisiológica e introducirlo en el matraz con el agua desionizada o destilada.
- Iniciar el programa del sistema "flush" (enjuagar).
- Retirar el tubo flexible de llenado del matraz y volver a introducirlo en el recipiente con la solución salina
- Abrir la tapa y secar la cámara de centrifugado



Dejar el agua desionizada o destilada en el sistema hasta que se inicie el siguiente proceso de lavado para proteger el sistema de los cristales de sal cristalizados.



Asegurarse de enjuagar el sistema con el programa de enjuague antes de iniciar otros programas para no destruir las muestras.

11.6 Limpiar el sistema con solución limpiadora

- Preparar aproximadamente 400 ml de una solución limpiadora de hipoclorito de sodio al 0,5 % en un vaso de precipitados y preparar un poco de agua desionizada o destilada en un matraz.
- Sacar el tubo flexible de solución salina (solución 1) del recipiente con la solución salina fisiológica e introducirlo en el vaso de precipitados con la solución limpiadora de hipoclorito de sodio al 0,5 %.
- Iniciar el programa del sistema "flush" (enjuagar).
- Esperar 5 minutos
- Sacar el tubo flexible de solución salina del vaso de precipitados e introducirlo en el matraz con el agua desionizada o destilada.
- Iniciar el programa del sistema "flush" (enjuagar).
- Abrir la tapa y secar la cámara de centrifugado

- Retirar el tubo flexible de solución salina del matraz y volver a introducirlo en el recipiente con la solución salina
- Iniciar el programa del sistema "flush" (enjuagar).
- Realizar un ajuste del volumen de llenado y proceder como se describe en el capítulo 10.2 ("Calibración del volumen de llenado").
- Retirar el tubo flexible de solución salina del recipiente con la solución salina fisiológica e introducirlo en el matraz con el agua desionizada o destilada.
- Iniciar el programa del sistema "flush" (enjuagar).
- Dejar el agua desionizada o destilada en el sistema hasta que se inicie el siguiente proceso de lavado. Por lo tanto, ¡es imprescindible enjuagar el sistema con el programa de enjuague antes de ejecutar otro programa!

11.7 Rotura de vidrio

En caso de rotura del vidrio, retire con cuidado las astillas y el material de centrifugación derramado de la cámara de centrifugado y de los portatubos.



El material de centrifugación derramado puede ser infeccioso y la zona se debe desinfectar inmediatamente. Antes de retirar las astillas de vidrio, cierre primero la abertura de vaciado de la caldera (p. ej., con un tapón, una goma de borrar o un poco de celulosa) para que no puedan entrar astillas de vidrio en la abertura de vaciado y bloquear la conexión de vaciado posterior del equipo (Fig. 7.1, pto. 9).



Antes de reanudar el funcionamiento

- Inspeccionar si la caldera presenta arañazos. Si hay, técnico de servicio debe sustituir la caldera (ponerse en contacto con el distribuidor local).
- Sustituir los soportes de tubos rotos. Inspeccionar si el rotor y su portatubos presentan arañazos y comprobar que el rotor funciona correctamente. Sustituir el rotor si está rayado o funciona mal.



No utilizar nunca tubos que

- se hayan caído al suelo
- presenten grietas

11.8 Reparaciones



SOLAMENTE técnicos autorizados por el fabricante deben efectuar las reparaciones y el mantenimiento periódico del aparato (que requieren la apertura de la carcasa). En el caso de reparaciones, emplee SOLAMENTE piezas originales certificadas por el fabricante.

11.9 Choque del rotor

Atención En caso de choque del rotor, antes de tocar el equipo o sus componentes, ponerse en contacto inmediatamente con el fabricante o el distribuidor local del equipo para obtener más instrucciones.



Si no es posible el contacto, fotografiar el equipo desde diferentes ángulos, introducir desinfectante en la unidad y desinfectar los alrededores. No realizar más acciones.

11.10 Plan de mantenimiento

Requisitos mínimos recomendados. Las regulaciones disponibles para la respectiva empresa o las condiciones pueden requerir la ejecución más frecuente de ciertos puntos de mantenimiento y / o exclusivamente por los técnicos de servicio autorizados para este fin.

Tarea	Frecuencia			
	diaria	semanal	mensual	anual
Comprobar los tubos flexibles, enjuagar y eliminar cualquier obstrucción visible.	X			
Comprobar las conexiones de los tubos flexibles y asegurarlas si es necesario	X			
Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada	X			
Limpiar y sacar las zonas interiores después del uso normal para evitar la corrosión y la contaminación.	X			
Limpiar el sistema con solución limpiadora		X		
Limpiar los orificios de llenado del rotor		X		
Comprobar el ajuste de volumen para la solución salina y calibre si es necesario. La frecuencia depende de la duración del intervalo de servicio		X		
Comprobar la velocidad del rotor y calibrarla si es necesario				X
Comprobar el desgaste, la corrosión y los daños del rotor.			X	
Reemplazar el rotor si es necesario, si lo anterior se aplica.				
Comprobar si el portatubos está desgastado o dañado.			X	
Sustituir los portatubos desgastados, dañados o que lleven dos años en uso.				
Limpiar la carcasa		X		
Sustituir los tubos flexibles de llenado y vaciado				X
Sustituir los insertos de los portatubos para tubos de 10 mm x 75 mm				X



Sustituir los portatubos cada dos años
Sustituir el rotor (incluido el portatubos) cada cuatro años

12 Averías y errores

12.1 Errores de funcionamiento

Avería	Causa	Solución
Proceso de lavado incompleto	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza un rotor de 24 posiciones, aunque se establece un rotor de 12 posiciones como tipo de rotor. Volumen de llenado demasiado bajo. Inyectores obstruidos. 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los parámetros del rotor en la configuración del sistema. Comprobar el volumen (ml) y la velocidad ajustados en el programa utilizado para el proceso FILL (llenado). Limpiar inyectores.
No hay formación de sedimento en el fondo de los tubos	<ul style="list-style-type: none"> La velocidad durante el ciclo de centrifugado para la prueba de aglutinación es demasiado baja. Los portatubos permanecen suspendidos en la posición de decantación. Tipo de tubo incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar el proceso de centrifugado del programa utilizado. Comprobar el funcionamiento del rotor. Comprobar si el tubo utilizado se corresponde con el programa
No hay sedimentos o son demasiado pequeños	<ul style="list-style-type: none"> Se utiliza un rotor de 12 posiciones, aunque se establece un rotor de 24 posiciones como tipo de rotor. Volumen de llenado demasiado alto. Tipo de tubo incompatible 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los parámetros del rotor en el programa Comprobar los parámetros de la solución salina (ml) en el programa Comprobar si el tubo utilizado se corresponde con el programa.
El líquido no se decanta	<ul style="list-style-type: none"> El mecanismo del rotor falla La velocidad es demasiado baja durante el proceso de decantación (DECANT). 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar el funcionamiento del rotor Comprobar el proceso de centrifugado del programa utilizado.



En caso de una diferencia de volumen de llenado superior a una tolerancia del 15 % con respecto al ajuste, comprobar la abertura de llenado del rotor y limpiarla o sustituirla si es necesario.

12.2 Código de avería

Código de avería	Designación de averías	Descripción	Causa/s posible/s
0	No hay error	Programa ejecutado con éxito y sin errores	
1	En funcionamiento	Programa en ejecución, hasta ahora sin errores (no visible en el historial de errores)	
Error de motor			
10	Motor startup error	El motor no ha podido arrancar (no hay detección de velocidad)	<ul style="list-style-type: none"> • El motor está bloqueado • Problema de conexión en el cable del motor • Problema con la alimentación eléctrica del motor
11	Motor acceleration error	El motor no pudo acelerar dentro de la tolerancia (motor demasiado lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Selección errónea de tipo de rotor • Fricción mecánica demasiado alta
12	Motor acceleration error	El motor no pudo acelerar dentro de la tolerancia (motor demasiado rápido)	<ul style="list-style-type: none"> • Selección errónea de tipo de rotor.
13	Motor speed error	El motor no pudo mantener la velocidad requerida (motor demasiado lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Selección errónea de tipo de rotor. Límite superior de la velocidad del motor demasiado alto (no se pueden mantener las 4000 rpm) • El control de la velocidad del motor no funciona como es debido • Fallo en la medición de la velocidad del motor
14	Motor speed error	El motor no pudo mantener la velocidad requerida (motor demasiado rápido)	<ul style="list-style-type: none"> • El control de la velocidad del motor no funciona como es debido • Fallo en la medición de la velocidad del motor
15	Motor brake error	El motor no pudo frenar dentro de la tolerancia	<ul style="list-style-type: none"> • Selección errónea de tipo de rotor.
16	Motor internal error	El motor ha indicado un error	<ul style="list-style-type: none"> • Motor bloqueado • Motor sobrecalentado • Avería en la alimentación eléctrica del motor
17	Motor power supply	Fallo de la tensión de alimentación del motor de 24 V	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha detectado que la tapa está abierta
Error del sistema de inyección de líquido			
20	Pump error	La bomba no pudo suministrar el volumen de líquido requerido	<ul style="list-style-type: none"> • Tubería bloqueada • Bomba no operativa • Sensor de caudal no operativo
21	Liquid container empty	No hay suficiente líquido o aire en la tubería	<ul style="list-style-type: none"> • El contenedor de líquido está vacío • Aire en la tubería • Problema con el sensor de caudal
Error en la tapa			

30	Lid blocked	La tapa permanece cerrada, aunque se haya solicitado la apertura de la tapa o la comprobación (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> • Hay bloqueo mecánico de la tapa
31	Unlocking failed	El desbloqueo permanece bloqueado, aunque se haya solicitado la apertura de la tapa o la comprobación (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> • El motor sigue en movimiento durante la orden de desbloqueo • Problema con el bloqueo
32	Unexpected unlocking	La tapa se ha abierto sin solicitarlo.	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha usado el desbloqueo de emergencia
33	Lid detection failure	El sensor de la tapa ha detectado la tapa abierta, sin embargo el sensor de bloqueo detecta la tapa como cerrada	<ul style="list-style-type: none"> • Detección defectuosa del sensor de la tapa • Detección defectuosa del sensor de bloqueo
Error del sistema			
40	Program reading error	No se pudo leer el programa en su totalidad.	<ul style="list-style-type: none"> • El archivo del programa está dañado • No hay suficiente Memoria dinámica disponible
41	Image loading failed	No se han podido cargar todas las imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Imagen no disponible en la memoria flash • La imagen en la memoria flash está dañada
42	EEPROM-error	No se han podido cargar los datos desde la EEPROM (no es posible la lectura o la suma de comprobación de los datos es incorrecta).	<ul style="list-style-type: none"> • La EEPROM no se ha inicializado (es necesario iniciar sesión en el nivel de servicio) • Error de comunicación
Varios			
50	Unknown	Error desconocido (no se puede identificar el tipo de error)	<ul style="list-style-type: none"> • Comportamiento operativo inesperado
51	Program interrupted	Se interrumpió un programa en curso.	<ul style="list-style-type: none"> • Fallo de la red durante la ejecución de un programa
52	Program aborted by user	El usuario interrumpió el programa.	<ul style="list-style-type: none"> • El usuario ha interrumpido el programa
53	Imbalance	El programa se detuvo debido a un desequilibrio del rotor	<ul style="list-style-type: none"> • Carga asimétrica del rotor • La posición del sensor de desequilibrio no es correcta



Pantalla "congelada":

Si la pantalla se ha "congelado" (= la unidad no está en modo de espera y no reacciona al tocar la pantalla oscurecida), reiniciar de la red.



Ejecutar la RECONFIGURACIÓN DE LA RED:

- Desconectar el interruptor principal (Fig. 7.1, pto. 3) (posición "0").
- Esperar al menos 10 s y volver a conectar el interruptor principal (posición "1").
- Acceder a la última unidad ejecutada en el historial, anotar el código de error e informar al soporte local de la unidad.



Antes de abrir la tapa con el pasador de desbloqueo (cap. 4.3), comprobar primero a través de la mirilla que el rotor se ha detenido.



Si la tapa no se cierra: Comprobar si la abertura de acceso para el bloqueo de la tapa (Fig. 7.5) se ha atascado por un objeto pequeño. Si este es el caso, notificar al soporte local del equipo.

12.3 Cambiar el fusible



¡Desconecte el interruptor de encendido y apagado y el enchufe de la fuente de alimentación!

Desenroscar el tapón roscado del portafusibles (Fig. 7.1, pto. 6) girándolo 1/8 de vuelta contra el UZS y sacarlo con el fusible. Sustituir el fusible defectuoso y enroscar el nuevo en el portafusibles con la tapa roscada en el sentido de las agujas del reloj.



Solamente fusibles del tipo T10A/125 VAC (6,3 x 32 mm) con homologación UL y CSA (n.º de pedido UC.E114) así como tapas roscadas para portafusibles de 6,3 x 32 mm (n.º de pedido UC.E104) o utilizar fusibles del tipo T10AA/250 VAC (5,0 x 20 mm) con homologación UL y CSA (n.º de pedido UC.E118), así como tapas roscadas para portafusibles de 5,0 x 20 mm (n.º de pedido UC.E116).

13 Devolución de equipos / componentes de equipos



Los equipos, componentes de equipos o accesorios que se deban devolver a Hettich AG o al distribuidor local de equipos se deben descontaminar, limpiar y marcar adecuadamente antes de su envío para proteger a las personas, el medio ambiente y los materiales.



El equipo que se devuelve se debe equipar con un seguro para el transporte. Se debe solicitar un número de autorización de devolución de material (RMA) para devolver el equipo o sus componentes a través de los distribuidores locales de equipos.



Nos reservamos el derecho de rechazar equipos o accesorios contaminados. Los costes derivados de tareas de limpieza y desinfección se facturarán al cliente.

14 Almacenamiento



Antes de almacenar el equipo, este se debe descontaminar y limpiar para proteger a las personas, el medio ambiente y los bienes. Se recomienda anotar en el equipo la fecha, la firma y la solución de limpieza/desinfección utilizada.

Solamente se puede almacenar el equipo en las siguientes condiciones:

- Almacenamiento en un local cerrado y sin polvo según las condiciones de almacenamiento especificadas en las especificaciones técnicas (cap. 5, tab. 1).
- sin hielo
- sin conexión a la alimentación eléctrica
- si el tiempo de almacenamiento supera los 12 meses, se recomienda retirar la batería de almacenamiento

14.1 Eliminación



Antes de eliminar el equipo, este se debe descontaminar y limpiar para proteger a las personas, el medio ambiente y los bienes. Al eliminar el equipo, se debe cumplir toda la normativa legal aplicable. Se recomienda anotar en el equipo la fecha, la firma y la solución de limpieza/desinfección utilizada.



Al eliminar el equipo, se debe cumplir la normativa legal aplicable.

Según la Directiva 2002/96/CE (RAEE), todos los aparatos entregados después del 13.08.2005 no se deben eliminar junto con los residuos domésticos o industriales. El equipo pertenece al grupo 8 (productos sanitarios) y está asignado al sector de empresas.

El símbolo del cubo de basura tachado indica que el equipo no se debe eliminar junto con la basura doméstica. Las normas de eliminación de los diferentes países de la UE pueden diferir. Si es necesario, póngase en contacto con la autoridad competente o con su proveedor para obtener más información sobre la eliminación del equipo. La placa principal del equipo incluye una batería de litio. Se debe retirar antes de desechar el equipo y eliminar según los requisitos legales del país del usuario.

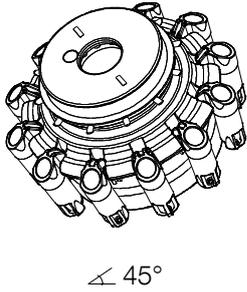


Nota para Alemania:

El equipo no se debe eliminar en los puntos de recogida de residuos públicos o municipales ni en los puntos de reciclaje. Si es necesario, póngase en contacto con la autoridad competente o con su proveedor para obtener más información sobre la eliminación del equipo.

15 Anexo

15.1 Rotores y accesorios

1017-A (para 1008-00) SM1012-A (para 1008-00S)	E2197					
Rotor de decantación de 12 posiciones / Decant Rotor 12-Places  $\sphericalangle 45^\circ$						
	Reducción / Adapter					
	1019 ¹⁾					
						
	Tubos / Tubes					
						
Capacidad:	ml	3	5			
Masa / Ø x L:	mm	10 X 75	12 X 75			
Número por rotor		12	12			
Velocidad:	RPM (U/min)	3500 ²⁾				
RZB / RCF:		1438				
Radio:	mm	105				



¹⁾ 1019 = Reducción, Conjunto de 12 piezas

²⁾ Velocidad máxima 3500 rpm / 1438RCF => Consultar al fabricante / proveedor de los tubos

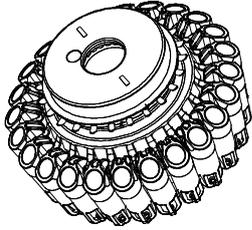


El rotor para el equipo tipo 1008-00S tiene el número de artículo SM1012-A (sin reductores).



Todas las pruebas realizadas por Hettich AG se llevaron a cabo con los siguientes tubos:

Glas 12x75 mm, Haslab, 9270106 y 10x75 mm Haslab, 9270105 y 10,5x75 mm, Milian, 041-VR-10575-75.

1018-A (para 1008-00) SM1024-A (para 1008-00S)	E2197						
Rotor de decantación de 24 posiciones / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$							
	Reducción / Adapter						
	1019 ¹⁾						
	Tubos / Tubes						
							
Capacidad: ml	3	5					
Masa Ø x L: mm	10 X 75	12 X 75					
Número por rotor:	24	24					
Velocidad: RPM (U/min)	3500 ²⁾						
RZB / RCF:	1438						
Radio: mm	105						



¹⁾ 1019 = Reducción, Conjunto de 12 piezas

²⁾ Velocidad máxima 3500 rpm / 1438RCF => Consultar al fabricante / proveedor de los tubos



El rotor para el equipo tipo 1008-00S tiene el número de artículo SM1024-A (sin reductores).



Todas las pruebas realizadas por Hettich AG se llevaron a cabo con los siguientes tubos:

Glas 12x75 mm, Haslab, 9270106 y 10x75 mm Haslab, 9270105 y 10,5x75 mm, Milian, 041-VR-10575-75.

15.2 Repuestos

Las siguientes cantidades se basan en la recomendación del fabricante.

Número de artículo	Descripción	> 5 equipos	> 25 equipos
E4259	Conexión de vaciado, para tubo flexible de vaciado	X	
E4261	Conexión de entrada, Entrada 1	X	
E4260	Tapón a presión LDPE, apertura de emergencia		X
E4258	Tubo de aspiración	X	
E4394	Pieza en L, Conector de tubo flexible en ángulo	X	
E4373	Tubo flexible de llenado, Admisión 1, completo	X1	
E4374	Tubo flexible de vaciado, residuos, completo	X1	
E4375	Juego, tubos flexibles internos, completo		X2
E2287-01	Pasador de desbloqueo		

1 = Se debe reemplazar después de un alquiler o una demostración.

2 = Se debería reemplazar después de un alquiler o una demostración.

15.3 Historial de revisiones

Rev.	Versión reemplazada	Descripción de la revisión	Fecha
1.0	01 - 06	Plantilla creada, contenido, descripción de los programas prefabricados	23.05.2017
1.1	1.0	Corrección del número de pieza de los accesorios; aplicación del historial del documento	24.05.2017
1.2	1.1	Modificación del capítulo 12 / 13; nueva declaración CE y corrección de errores tipográficos	04.06.2017
1.3	1.2	Modificación del capítulo 12; encabezado nuevo	07.06.2017
1.4	1.3	Formateo y cumplimentación de la actual Declaración de Conformidad de la UE	04.09.2017
1.5	1.4	Corrección de errores ortográficos y de redacción	30.11.2017
1.6	1.5	Modificación de la dirección del fabricante	01.12.2017
1.7	1.6	Modificación del proceso LOOP	01.12.2017
1.8	1.7	Corrección de errores ortográficos, modificación de programas preinstalados, uso previsto, desembalaje de la centrifuga e indicaciones de seguridad	22.01.2018
1.9	1.8	Descripción de programas preinstalados, valor máximo de DECANT, designación de error de la pantalla y error 15	16.08.2018
2.0	1.9	Espec. técnicas (ruido), se ha añadido un capítulo sobre la protección con contraseña y se ha renovado la declaración CE	08.01.2019
2.1	2.0	Modificación del cap. 2, párr. 2, 2.1 Versión del software, modif. cap. 8.1 Visión general, modif. 8.5.2 Ajustes de idioma, fecha y hora, modif. de 9.3.3 a 9.3.9 Aceleración y frenado preestablecidos, modif. cap. 9.4.5 Proceso SPIN	11.03.2019
2.2	2.1	Aplicación del tipo 1008-00S, cap. 2 Uso previsto, cap. 5 Espec. técnicas, cap. 6.3 Números de artículo y enlace de fotos añadidos, cap. 7.1 Errores ortográficos corregidos, cap. 7.1.1 implementado, cap. 7.2 Errores ortográficos corregidos, cap. 9.3, 9.3.10 y 9.3.11 Programa y extensión del rotor para el tipo 1008-00S	07.11.2019
2.3	2.2	Cap. 12.5 y 12.10 Errores ortográficos corregidos, revisión del historial de revisiones	02.12.2019
2.4	2.3	Estado de revisión corregido en el pie de página, año corregido en la página 2, error ortográfico corregido en el cap. 3, línea insertada en el cap. 7.2 (ortografía), etiquetado de las tablas corregido en los cap. 8.2 a 8.6.4, derechos de acceso corregidos en los cap. 8.2 y 8.5.2, errores de traducción corregidos en los cap. 8.3, 8.5 y 8.6.2, fuente ajustada a CI en el cap. 8.6.1 y el capítulo siguiente se han trasladado a la página siguiente, se han implementado los números en las imágenes para mejorar la comprensión en el capítulo 9.3, se han corregido los errores de traducción en el cap. 9.4.5 y se han trasladado a la página siguiente, se ha añadido el número de artículo a la tabla y se ha ampliado la nota de las reducciones para mejorar la comprensión	31.01.2020
2.5	2.4	Estado de revisión corregido en el pie de página, errores ortográficos corregidos (en todos los cap.), Palabras en inglés traducidas a DE (en todos los capítulos), maquetación adaptada (en todo el documento), todas las imágenes y tablas insertadas en DE y según el último software 421, etiquetas y designaciones de imágenes adaptadas, referencias de imágenes adaptadas (en todo el doc.) Cap. 5 Especificaciones técnicas, Nivel de presión acústica modificado de 49 a 62 dB, Cap. 16.2 insertado (del manual de servicio), Fig. 7.6 (Rotor) insertado, Cap. 8.1 Navegación por el menú general nueva imagen insertada en DE, Cap. 8.6.3 Opción de cubierta explicada e imagen adicional insertada, 9.4.6 DECANT nueva redacción, 10.2 Calibración cambiada de mensual a semanal, puntuación y ortografía corregidas (en todos los cap.) Cap. 15	06.05.2022

	<p>Almacenamiento Retirar la batería insertado, cap. 16.1 Información sobre los tubos de vidrio insertado, Instrucciones de funcionamiento retiradas de la lista cap. 6.3</p> <p>Se ha eliminado todo lo referente al tipo 1008-03 de todo el manual de instrucciones.</p> <p>Capítulo 12.1, se ha eliminado la referencia al capítulo 10.2.</p> <p>Capítulo 2.1 y 8.1, 8.1.1, versión de firmware 1.01.424 insertada</p> <p>Capítulo 5, Tolerancia de llenado insertada y batería de coche de 12 V eliminada</p> <p>Capítulo 8.3, Información insertada sobre la capacidad de almacenamiento de 24 programas. Capítulo 6, se inserta la información de que la centrífuga fue envasada en condiciones no estériles.</p> <p>Capítulo 6.6, se inserta imagen añadida, identificación (placa de características)</p> <p>Portada del título modificada.</p> <p>Capítulo 2, o la depuración eliminada y las pruebas de tuberculosis o tumorales sustituidas por las pruebas de tuberculosis.</p> <p>Capítulo 9.1 ampliado</p> <p>Capítulo 9.4.2, Resultados sustituidos por resultados de centrifugación</p> <p>Capítulo 9.4.6, Resultados sustituidos por resultados de decantación</p> <p>Capítulo 11, Centrifugación de sustancias o mezclas de sustancias con una densidad superior a 1,2 kg/dm³ eliminado</p> <p>Capítulo 15.1, tubos antiguos complementados con los recién probados</p> <p>Capítulo 9.5.1, sección reformulada</p> <p>Capítulo 4.1, sección reformulada y con información sobre los incidentes graves</p> <p>Cambio de nombre del documento</p>	
--	--	--