

# Mode d'emploi

Centrifugeuse de lavage Hettich Rotolavit II et Rotolavit II-S

fabriquée par

Hettich AG  
Seestrasse 204a  
CH-8806 Baech / Suisse

Tél. +41 (0)44 786 80 20  
[info@hettich.ch](mailto:info@hettich.ch)  
[www.hettich.ch](http://www.hettich.ch)

© 2022 by Hettich AG

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de l'éditeur.

Sous réserve de modifications !

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

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

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le dispositif médical pour le diagnostic 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

et / and / et / e / y / e

Rotolavit II-S  
07640173551008-00S49

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

0000030

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

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

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

est conforme à toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, annexe III, qui sont applicables.

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.

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

EN 61010-1

EN 61010-2-020

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

EN 61326-1

Directive RoHS II 2011/65/UE

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

Directive DEEE 2002/96/UE

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

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

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

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



Baech, le 7/10/2021

Doris Friedlos

Directrice générale / CEO /  
Directrice général / Gerente

Lieu, date / Place, date /

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

Nom et fonction / Name and function /

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

## Table des matières

1	Termes et symboles utilisés	8
1.1	Explication des termes utilisés	8
1.2	Explication des symboles utilisés	8
2	Utilisation conforme à l'usage prévu	9
2.1	Versions	9
2.2	Conservation et remise du manuel d'utilisation	9
2.3	Responsabilité du propriétaire	10
2.4	Exigences relatives au personnel de service	10
2.5	Modifications et transformations	10
2.6	Garantie	11
3	Consignes de sécurité	11
4	Mesures à prendre en cas de dysfonctionnements et d'irrégularités	13
4.1	Risques résiduels	13
4.2	Éteindre l'appareil en cas d'urgence	13
4.3	Déverrouillage d'urgence	13
5	Données techniques	15
6	Déballage de la centrifugeuse	16
6.1	Stockage après livraison	16
6.2	Installation après le stockage	16
6.3	Contenu de la livraison	17
6.4	Élimination des matériaux d'emballage	17
6.5	Transport	17
6.6	Marquage (plaque signalétique)	17
7	Installation de la centrifugeuse lave-cellules	18
7.1	Raccordements	18
7.2	Accessoires	19
7.3	Premières étapes	20
7.4	Démarrer le fonctionnement de la centrifugeuse lave-cellules	22
7.5	Installation et retrait du rotor	22
8	Réglages de fonctionnement	23
8.1	Aperçu du menu	23
8.1.1	Protection par mot de passe	24
8.2	Menu de démarrage	24
8.3	Sélection du programme	25
8.4	Ajouter un nouveau programme	25
8.5	Paramètres du système	25

8.5.1	Historique	26
8.5.2	Réglage de la langue, de la date et de l'heure	26
8.5.3	Modifier le mot de passe	26
8.6	Menu Service	27
8.6.1	Étalonnage	27
8.6.2	Paramètres utilisateur	28
8.6.3	Réglages de l'appareil	28
8.6.4	Paramètres réseau	29
9	Programmes	29
9.1	Validation	29
9.2	Lancer le programme	30
9.3	Arrêter le programme en cours	31
9.4	Programmes préinstallés	32
9.4.1	flush (rinçage)	32
9.4.2	refill pump (remplir la pompe)	32
9.4.3	wash redcells 3 5ml 3x (Laver les érythrocytes, 3,5 ml, 3 x)	33
9.4.4	agit and spin	33
9.4.5	decant	33
9.4.6	spin 20sec 3500rpm	33
9.4.7	susp 3 5ml spin 20sec (3,5ml de suspension centrifuger pendant 20s)	33
9.4.8	wash 3 5ml 3x and anti (laver 3,5 ml, 3 x, plus test de l'antiglobuline humaine)	34
9.4.9	wash white cells Tspot (laver les leucocytes, Tspot)	34
9.4.10	cell recovery (uniquement pour le type d'appareil 1008-00S)	34
9.4.11	immunophénotypage (uniquement pour le type d'appareil 1008-00S)	34
9.5	Descriptions des processus	35
9.5.1	Déroulement de principe	35
9.5.2	Processus FILL 1	35
9.5.3	Processus FILL 2	35
9.5.4	Processus DOWN	36
9.5.5	Processus SPIN	36
9.5.6	Processus DECANT	37
9.5.7	Processus AGIT	37
9.5.8	Processus LOOP	38
9.5.9	Processus CHECK	38
9.6	Ajouter un nouveau programme	39
10	Régages	41
10.1	Saisie du type de rotor	41

10.2	Calibrer le volume de remplissage	41
10.3	Signal sonore	42
10.4	Accélération centrifuge relative (ACR)	42
10.5	Consultation des heures de fonctionnement	42
11	Travaux de maintenance et d'entretien	43
11.1	Centrifugeuse	43
11.2	Rotor	44
11.3	Autoclave	45
11.4	Retirer le logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures	45
11.5	Rincer le système avec de l'eau désionisée ou distillée	45
11.6	Nettoyer le système avec une solution de nettoyage	45
11.7	Bris de verre	46
11.8	Réparations	46
11.9	Crash du rotor	46
11.10	Plan d'entretien	47
12	Pannes et erreurs	48
12.1	Erreurs de manipulation	48
12.2	Codes d'erreur	49
12.3	Remplacer le fusible	51
13	Retour d'appareils / de composants d'appareils	51
14	Stockage	51
14.1	Mise au rebut	52
15	Annexe	53
15.1	Rotors et accessoires	53
15.2	Pièces de rechange	55
15.3	Historique des révisions	56

# 1 Termes et symboles utilisés

Dans ce manuel et sur l'appareil, certains termes et symboles sont utilisés pour vous avertir de dangers potentiels ou pour éviter des blessures ou des dommages matériels. Pour éviter les accidents et les dommages, vous devez donc impérativement respecter et suivre ces indications. Les termes et les symboles sont expliqués ci-dessous.

## 1.1 Explication des termes utilisés

**Avertissement** Est utilisé lorsqu'il existe un risque de blessure pour vous ou d'autres personnes en cas de non-respect des consignes de sécurité qui y sont associées.

**Attention** Indique des informations importantes qui servent à éviter des dommages matériels.

## 1.2 Explication des symboles utilisés

**Attention** Indique des informations importantes qui servent à éviter des dommages matériels.



Symbole sur l'appareil :

Attention, zone de danger générale.

Avant d'utiliser l'appareil, il est impératif de lire le mode d'emploi et de respecter les consignes relatives à la sécurité !



Symbole dans ce document :

Attention, zone de danger générale.

Ce symbole signale des indications relatives à la sécurité et avertit de la présence éventuelle de situations dangereuses. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dommages matériels et corporels.



Symbole dans ce document :

Ce symbole indique des faits importants.



Symbole sur l'appareil et dans ce document :

Avertissement relatif à un risque biologique.



Symbole sur l'appareil et dans ce document :

Symbole pour la collecte séparée des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE). L'appareil fait partie du groupe 8 (appareils médicaux).

Utilisation dans les pays de l'Union européenne ainsi qu'en Norvège et en Suisse.



Symbole dans ce document :

Débrancher la fiche d'alimentation



Symbole dans ce document :

Porter des gants de protection



Symbole dans ce document :

Informations supplémentaires importantes ou utiles

## 2 Utilisation conforme à l'usage prévu

Le présent appareil est une centrifugeuse de lavage destinée à des applications de diagnostic in vitro, conformément à la directive 98/79 CE. Le traitement des échantillons à l'aide de l'appareil et des inserts correspondants est réalisé par le remplissage avec un liquide de lavage suivi d'une agitation, d'une centrifugation et d'une décantation. L'appareil proprement dit sert au traitement des échantillons et non à leur analyse.

Les types d'appareils suivants sont disponibles pour le présent appareil :

### Rotolavit II, type 1008

Ce type d'appareil sert à laver les érythrocytes pour la réalisation rapide de tests de globulines anti-humaines (tests de Coombs directs et indirects) lors de l'analyse croisée, de la recherche et de la différenciation des anticorps. Les leucocytes peuvent également être lavés de la même manière afin de préparer les échantillons pour les tests de tuberculose. L'appareil est exclusivement destiné aux applications mentionnées et ne peut être utilisé que dans des laboratoires cliniques fermés par un personnel médical qualifié.

### Rotolavit II-S, type 1008-00S

Ce type d'appareil sert à laver du sang ou d'autres échantillons contenant des cellules pour préparer l'analyse cytométrique de flux sur un système de préparation d'échantillons et un cytomètre de flux. Les étapes du processus peuvent être configurées individuellement par l'utilisateur et enregistrées dans l'appareil. Les étapes de processus configurées sont traitées automatiquement par l'appareil. Un processus de lavage peut comporter plusieurs processus au cours desquels les échantillons sont centrifugés, le surnageant est décanté, puis chaque tube d'échantillon est rempli d'une solution saline physiologique et mélangé.

L'appareil ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé formés dans des laboratoires cliniques et uniquement pour l'usage indiqué.

Le cycle de vie du dispositif indiqué par le fabricant est de sept ans. La durée de vie de certaines pièces des accessoires est différente et est indiquée au chapitre 12.10 de ce mode d'emploi. Toute autre utilisation ou toute utilisation dépassant le cadre de cette destination, ainsi que le non-respect de l'utilisation conforme (voir les indications dans le mode d'emploi concernant le transport, le stockage et l'exécution des travaux de nettoyage, d'inspection et de maintenance) sont considérés comme non conformes. La société Hettich AG décline toute responsabilité pour les dommages qui en résultent.

## 2.1 Versions

L'appareil est disponible en différentes versions. Les équipements ou fonctions disponibles uniquement pour certaines versions sont indiqués aux endroits pertinents de ce manuel. Les fonctions décrites dans ce manuel se réfèrent à la version 1.01.424 du micrologiciel.

## 2.2 Conservation et remise du manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation fait partie de la livraison de l'appareil et doit toujours être conservé à proximité de l'appareil pour toutes les personnes qui travaillent avec l'appareil. L'exploitant doit s'assurer que toutes les personnes qui exécutent ou vont exécuter des tâches avec cet appareil sont familiarisées avec l'ensemble du contenu de ces instructions de service. Nous recommandons de toujours conserver les instructions de service dans un endroit protégé et facilement accessible à proximité de l'appareil.

S'assurer que le mode d'emploi ne soit pas endommagé par des liquides ou l'humidité de l'air. En cas de vente ou d'installation de l'appareil dans un autre lieu, le mode d'emploi doit également être remis ou emporté.

## 2.3 Responsabilité du propriétaire

Le propriétaire :

- est responsable du bon état et du fonctionnement de l'appareil conformément aux spécifications ;
- est responsable du fait que les personnes chargées de l'exploitation ou de l'entretien sont qualifiées pour ces tâches, qu'elles ont été instruites en conséquence et qu'elles connaissent le présent mode d'emploi ;
- doit être familiarisé avec les directives, exigences et consignes de sécurité applicables et former le personnel en conséquence ;
- doit s'assurer que les personnes non autorisées n'ont pas accès à l'équipement ;
- est responsable du respect du plan de maintenance et de l'exécution des travaux de maintenance avec le soin approprié (voir chapitre 12) ;
- doit veiller, p. ex. par des instructions et des inspections appropriées, à ce que l'appareil et son environnement de fonctionnement soient maintenus propres et rangés ;
- doit veiller à ce que les opérateurs portent des équipements de protection individuelle (p. ex. vêtements de travail, gants de protection) ;
- doit s'assurer que toutes les qualifications sont disponibles avant de commencer à travailler avec cet équipement, telles que la qualification d'installation (QI), la qualification fonctionnelle (QF) et la qualification de processus (QP) ;
- est responsable du rinçage, du nettoyage et de la désinfection réguliers de l'appareil - comme décrit au chapitre 12 - et de la vérification de la qualité requise du liquide utilisé à cet effet ;
- assure la protection des mots de passe et des paramètres utilisateur (chapitre 8.6.2).

## 2.4 Exigences relatives au personnel de service

L'appareil doit être utilisé et entretenu exclusivement par des personnes majeures et dûment instruites. Les personnes en cours de formation ou devant être formées à l'utilisation de l'appareil ne peuvent l'utiliser que sous la surveillance permanente d'une personne expérimentée dans ce domaine. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par des électriciens qualifiés, autorisés par le fabricant à effectuer ces travaux. En outre, les instructions contenues dans le manuel d'entretien séparé doivent être respectées.

## 2.5 Modifications et transformations

L'appareil ne doit pas faire l'objet de modifications ou de transformations non autorisées. L'appareil ne doit pas être complété par des composants qui n'ont pas été approuvés par le fabricant. Les changements ou modifications non autorisés entraînent la perte de validité de la déclaration de conformité UE, ce qui signifie que l'appareil ne peut plus être utilisé. Le fabricant n'est pas responsable des dommages, risques ou blessures de toute nature résultant de changements ou de modifications non autorisés ou du non-respect des dispositions du présent manuel.

## 2.6 Garantie

Si **TOUTES** les instructions contenues dans ce manuel ne sont pas respectées, aucune garantie ne peut être invoquée auprès du fabricant. Le capteur de débit et l'électrovanne, en particulier, ne peuvent pas être remplacés dans le cadre de la garantie s'ils se sont enrichis en cristaux de sel à la suite du non-respect des instructions décrites au chapitre 12. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de modification ou d'installation non autorisée de composants non autorisés.

## 3 Consignes de sécurité



Si **TOUTES** les instructions contenues dans ce manuel ne sont pas respectées, aucune garantie ne peut être invoquée auprès du fabricant.



La centrifugeuse doit être installée de manière à pouvoir être utilisée de façon stable. Ne pas placer d'appareils critiques tels que des balances, des microscopes ou des systèmes HPLC avec l'appareil sur le même plateau.



La centrifugeuse doit être installée de manière à ce qu'aucun récipient contenant par exemple des liquides ne puisse tomber sur la centrifugeuse.



Pendant le fonctionnement de la centrifugeuse, conformément à la norme EN / CEI 61010-2-020, aucune personne, aucune substance dangereuse et aucun objet ne doivent se trouver dans une zone de sécurité de 300 mm autour de la centrifugeuse.



Les rotors, les nacelles et les accessoires qui présentent des traces importantes de corrosion ou des dommages mécaniques, ou dont la durée d'utilisation est dépassée, ne doivent plus être utilisés.



La centrifugeuse ne doit plus être mise en service si la chambre de centrifugation présente des dommages importants pour la sécurité.

Dans le cas des centrifugeuses sans régulation de température, une température ambiante élevée et/ou une utilisation fréquente de l'appareil peuvent entraîner un réchauffement du local de centrifugation. Une modification de l'échantillon due à la température ne peut donc pas être exclue.

Avant la mise en service de la centrifugeuse, il convient de lire et de respecter le mode d'emploi. Seules les personnes ayant lu et compris le mode d'emploi sont autorisées à utiliser l'appareil.

La centrifugeuse ne doit pas être utilisée dans des zones à risque d'explosion.

Une centrifugation avec :

- des matières inflammables ou explosives
- des matières qui réagissent chimiquement entre elles avec une énergie élevée, est interdite.

Outre le mode d'emploi et les règles obligatoires de prévention des accidents, il convient également de respecter les règles techniques professionnelles reconnues pour un travail en toute sécurité et dans les règles de l'art. Ces instructions d'utilisation doivent être lues en même temps que les prescriptions nationales de protection de l'environnement et de sécurité du pays d'exploitation respectif.

La centrifugeuse est construite selon l'état le plus récent de la technique et son fonctionnement est donc très sûr. Elle peut toutefois représenter un danger pour l'utilisateur ou des tiers si elle n'est pas utilisée par un personnel formé, de manière incorrecte ou non conforme à l'usage prévu.

La centrifugeuse ne doit pas être bougée ou déplacée pendant son fonctionnement.

En cas de panne ou de déverrouillage d'urgence, ne jamais mettre la main dans le rotor encore en rotation.

Pour éviter les dommages dus à la condensation, lorsque l'on passe d'un local froid à un local chaud, la centrifugeuse doit se réchauffer pendant au moins 24 heures dans le local chaud avant d'être branchée sur le secteur.

Seuls les rotors et les accessoires homologués par le fabricant pour cet appareil peuvent être utilisés (voir chapitre « Rotors et accessoires »). Avant d'utiliser des porte-tubes et des réductions qui ne sont pas mentionnés dans le chapitre « Rotors et accessoires », l'utilisateur doit s'assurer auprès du fabricant qu'ils peuvent être utilisés. Lors de la centrifugation à vitesse maximale, la densité des substances ou des mélanges de substances ne doit pas dépasser  $1,2 \text{ kg/dm}^3$ .

La centrifugeuse ne doit fonctionner qu'avec un déséquilibre qui se situe dans des limites acceptables.  
 $\leq 5g = \text{pass}$  et  $\geq 10g = \text{stop}$

Lors de la centrifugation de substances ou de mélanges de substances dangereuses, toxiques, radioactives ou contaminées par des micro-organismes pathogènes, l'utilisateur doit prendre les mesures appropriées.

Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le personnel autorisé par le fabricant.

Seules les pièces de rechange d'origine et les accessoires d'origine autorisés par le fabricant peuvent être utilisés.

Les composants contaminés par du sang (p. ex. rotor, chambre de centrifugation) doivent être éliminés après leur remplacement via les déchets spéciaux pour matériaux contaminés par du sang.

Les règles de sécurité suivantes s'appliquent :

EN / IEC 61010-1 et EN / IEC 61010-2-020 ainsi que leurs dérogations nationales.

La sécurité et la fiabilité de la centrifugeuse ne sont garanties que si :

- la centrifugeuse est utilisée conformément au mode d'emploi ;
- l'installation électrique sur le lieu d'installation de la centrifugeuse correspond aux exigences selon EN / CEI ;
- les contrôles prescrits dans les pays respectifs pour la sécurité des appareils, p. ex. en Allemagne selon la directive DGUV 3, sont effectués par une personne qualifiée.

## 4 Mesures à prendre en cas de dysfonctionnements et d'irrégularités

L'appareil doit être utilisé exclusivement dans un état irréprochable. Si l'opérateur constate des irrégularités, un mauvais fonctionnement ou des dommages, il doit immédiatement arrêter l'appareil et en informer son supérieur.



Pour les mesures de dépannage, voir chapitre 13.

### 4.1 Risques résiduels

L'appareil est construit selon l'état actuel de la technique et les règles techniques de sécurité reconnues. Une utilisation et une manipulation non conformes peuvent entraîner des risques pour la vie et l'intégrité corporelle de l'utilisateur ou de tiers, des dégradations de l'appareil ou des dommages matériels. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour l'usage auquel il est destiné et uniquement dans un état technique irréprochable du point de vue de la sécurité.

Les éventuels dysfonctionnements portant atteinte à la sécurité doivent être éliminés immédiatement et l'appareil doit être mis hors service dans l'intervalle.



En cas d'incident grave avec l'appareil, le signaler au fabricant ou, le cas échéant, aux autorités compétentes.

### 4.2 Éteindre l'appareil en cas d'urgence

En cas d'urgence, éteindre l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière et débrancher la fiche d'alimentation. L'appareil est ainsi déconnecté de l'alimentation électrique avec tous les pôles.

### 4.3 Déverrouillage d'urgence



En cas de panne de courant, le couvercle ne peut pas être ouvert. Un déverrouillage d'urgence doit être effectué manuellement.



Pour le déverrouillage d'urgence, débrancher la centrifugeuse du secteur.

N'ouvrir le couvercle que lorsque le rotor est à l'arrêt.

Pour le déverrouillage d'urgence, seule la tige de déverrouillage en plastique fournie doit être utilisée.

- Couper l'interrupteur d'alimentation (interrupteur en position « 0 »).
- Regarder par la fenêtre du couvercle pour s'assurer que le rotor est à l'arrêt.
- Insérer la goupille de déverrouillage horizontalement dans le trou. Pousser la goupille de déverrouillage jusqu'à ce que la poignée puisse pivoter vers le haut lorsque la goupille est enfoncée.
- Ouvrir le couvercle.
- L'écran affiche une anomalie après la mise en marche de la centrifugeuse.

## 5 Données techniques

Modèle	Rotolavit II		Rotolavit II-S
N° de type	1008-00		1008-00S
Alimentation externe	100-240 V~ (monophasé)		
Fréquence du réseau	50-60 Hz		
Classe de protection de l'appareil	Classe de protection I		
Puissance de raccordement	144 VA		
Courant absorbé	0,7 A (230 V~) ou 6 A (24 V=)		
Puissance	150 W		
Fusible	10 A / 250 V F		
Largeur	330 mm		
Profondeur	480 mm		
Hauteur (couvercle fermé)	280 mm		
Hauteur (couvercle ouvert)	580 mm		
Poids	24,4 kg		24,4 kg
Capacité (standard)	12 x 5 ml		
Capacité (en option)	24 x 5 ml		
Vitesse de rotation / Rayon	3500 tr/min / 105 mm		
Accélération centrifuge relative	1438 ACR		
Énergie cinétique max.	250 Nm		
Densité max. autorisée	1,2 kg / dm <sup>3</sup>		
Tolérance de remplissage max.	± 0,3ml @ 24 fois le rotor / 3,5 ml de remplissage		
Contrôle obligatoire (BGR 500)	Non		
CEM	IEC61326-3-2 / FCC CFR47, partie 15, édition 2015, classe B		
Niveau de pression acoustique	62dB		62dB
Conditions environnementales EN / IEC61010-1 Altitude géog.	Ne convient pas pour une utilisation dans des environnements potentiellement explosifs, exclusivement en intérieur jusqu'à 2000 m d'altitude.		
Température ambiante	18 °C à 30 °C		
Humidité de l'air	20 %HR à 80 %HR / sans condensation		
Conditions de stockage	5 °C à 50 °C / 60%HR max.		

Tab. 1.0

## 6 Déballage de la centrifugeuse



Si l'emballage arrive endommagé, cela doit être confirmé par le transporteur et l'appareil doit être spécialement contrôlé.



Pour éviter tout dommage, ne déballez l'appareil que sur le lieu d'installation. Vérifier l'intégralité de la livraison à l'aide du bon de livraison. Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé.



Ne pas soulever par le panneau avant. Faire attention au poids de la centrifugeuse, voir chap. 5 (caractéristiques techniques). Risque de coupures sur les bords du carton lors du déballage de l'appareil !



Soulever la centrifugeuse des deux côtés avec le nombre d'aides nécessaires et la sortir du carton.



Conformément à la norme sur les appareils de laboratoire EN / CEI 61010-2-020, l'installation électrique du bâtiment doit être équipée d'un interrupteur d'arrêt d'urgence afin de pouvoir couper l'alimentation électrique en cas de panne. Ce bouton d'arrêt d'urgence doit être installé à distance de la centrifugeuse, de préférence en dehors du local de fonctionnement de la centrifugeuse ou à proximité de la sortie.



Avant de raccorder la centrifugeuse à l'alimentation électrique ou d'ouvrir le couvercle à l'aide de l'ouverture d'urgence, poser délicatement la centrifugeuse sur un côté afin de pouvoir retirer les trois vis de sécurité de transport situées sur la face inférieure de la centrifugeuse à l'aide de la clé mâle coudée hexagonale fournie. Redéposer avec précaution la centrifugeuse sur ses pieds, brancher correctement l'alimentation électrique et mettre la centrifugeuse en marche en ouvrant le couvercle afin de pouvoir retirer la sécurité de transport du rotor fourni, ou la sécurité de transport supplémentaire en cas de livraison sans rotor.



Installer la centrifugeuse de manière stable à un endroit approprié et la niveler. Lors de l'installation, la zone de sécurité de 300 mm exigée par la norme EN / CEI 61010-2-020.1 doit être respectée tout autour de la centrifugeuse. Pendant le fonctionnement de la centrifugeuse, aucune personne, aucune substance dangereuse et aucun objet ne doivent se trouver dans un périmètre de sécurité de 300 mm autour de la centrifugeuse, conformément à la norme EN / CEI 61010-2-020.



La centrifugeuse a été emballée dans des conditions non stériles.

En cas d'indications divergentes sur le bon de livraison, de dommages ou d'irrégularités, ne pas mettre l'appareil en service, mais informer d'abord l'entreprise de transport et le revendeur.

Si possible, conserver le matériel de transport et les protections de transport dans un endroit sûr et sec.

### 6.1 Stockage après livraison

Si un stockage est nécessaire après la livraison de l'appareil, vérifier que l'emballage ne présente pas de dommages extérieurs et, le cas échéant, informer l'entreprise de transport et le revendeur. Pour les conditions de stockage, voir le chapitre 5 (Caractéristiques techniques).

### 6.2 Installation après le stockage

Si les conditions de stockage se trouvaient en dehors des conditions définies pour l'environnement de fonctionnement, l'appareil qui n'est toujours pas connecté doit d'abord s'acclimater au nouvel environnement pendant 24 heures.

## 6.3 Contenu de la livraison

- 1 bloc d'alimentation, fig. 7.2.4
- 1 tuyau d'évacuation (Ø 14,3 mm) avec raccord, E4374, fig. 7.2.3
- 1 Tube de remplissage (Ø 7,1 mm) avec raccord, E4373, entrée 1, avec tube d'entrée ; pour la solution saline physiologique, fig. 7.2.2
- 1 Tube de remplissage (Ø 7,1 mm) avec raccord, entrée 2 (fluide 2), avec tube d'entrée ; pour une solution secondaire <sup>\*f</sup>
- 1 Coude (plastique), pour le tuyau d'évacuation (pour évacuation libre), E4394, fig. 7.2.1
- 1 câble d'alimentation
- 1 goupille de déverrouillage, E2287, fig. 7.2.1
- 1 clé mâle coudée, 6 pans, fig. 7.2.1

Le(s) rotor(s) et les accessoires correspondants sont livrés selon la commande, en nombre et en version correspondants, conformément au bon de livraison.

<sup>\*f</sup> exclusivement pour les appareils avec pompe secondaire en option (appareils n° 1008-02 et 1008-04)

## 6.4 Élimination des matériaux d'emballage

L'élimination des matériaux d'emballage (carton, mousse de polyuréthane, sacs et bandes en plastique) doit être effectuée conformément aux directives d'élimination des déchets en vigueur dans le pays concerné. Pour toute autre question, veuillez contacter votre distributeur local de produits. Nous recommandons de conserver au moins un jeu de l'emballage original à des fins de transport (chap. 6.5).

## 6.5 Transport

Conserver l'emballage d'origine pour un transport ultérieur de l'appareil. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible pour un transport ultérieur, prendre contact avec le revendeur local du produit. L'appareil, son moteur et son rotor doivent être protégés pendant le transport.

## 6.6 Marquage (plaque signalétique)



Fig. 6.6

Légende :

- |   |                                   |   |                                  |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|
| 1 | Désignation du type               | 5 | Adresse du fabricant             |
| 2 | Numéro d'article du type          | 6 | Remarque sur la mise au rebut    |
| 3 | Numéro de série                   | 7 | Certification QPS, conformité CE |
| 4 | Valeurs de raccordement au réseau | 8 | Année de fabrication             |

## 7 Installation de la centrifugeuse lave-cellules

### 7.1 Raccordements

- 1 Tuyau pour liquide relié au couvercle
- 2 Support pour le bloc d'alimentation
- 3 Bouton d'alimentation
- 4 Prise Ethernet
- 5 Prise de courant continu\*
- 6 Fusible, porte-fusible
- 7 Entrée 1, solution saline
- 8 Entrée 2, solution 2\*
- 9 Sortie d'évacuation

\*Voir les données techniques respectives de l'appareil concernant le n° d'appareil dans le tableau 1.0

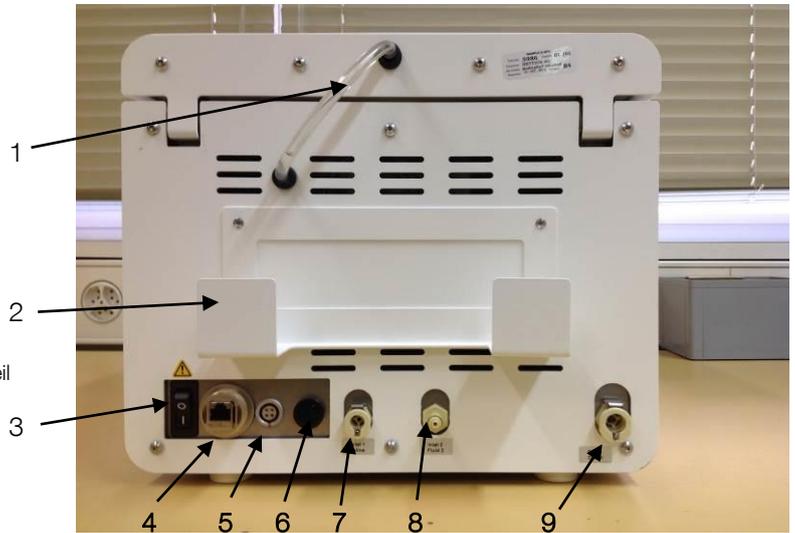


Fig. 7.1



- 9 Ouverture de déverrouillage d'urgence (voir chapitre 4.3)

Fig. 7.2



Voir les données techniques respectives des appareils selon le numéro d'appareil dans le tableau 1.0

L'appareil doit être installé exclusivement par un distributeur agréé.

## 7.2 Accessoires

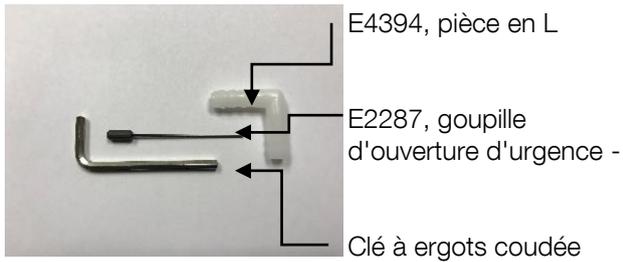


Fig. 7.2.1

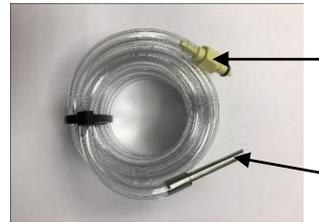


Fig. 7.2.2

E4374, Tuyau d'évacuation, résidus, complet

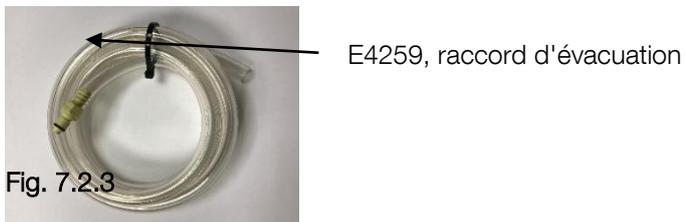


Fig. 7.2.3

E4251 / E4502, bloc d'alimentation



Fig. 7.2.4



La pièce en L est pour le tuyau d'évacuation. Il permet de s'assurer que le liquide s'écoule et qu'il n'y a pas de siphon. Si le liquide retourne dans l'appareil



Fig. 7.2.5

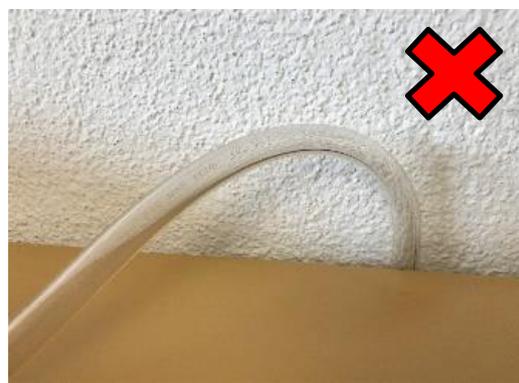


Fig. 7.2.6

## 7.3 Premières étapes

Avant de commencer l'installation, lire le chapitre 3, Consignes de sécurité.

Placer le bloc d'alimentation dans son support situé à l'arrière (voir fig. 7.1, pos. 2) et brancher la fiche dans la prise de courant continu (fig. 7.1, pos. 5). Brancher le câble d'alimentation fourni sur le bloc d'alimentation, puis le brancher sur la prise de courant.



Pour tous les raccordements électriques, respecter les dispositions du pays concerné (en Allemagne, prévoir p. ex. un disjoncteur différentiel FI). Lors du branchement, respecter les données de raccordement et de puissance indiquées sur l'étiquette de l'appareil et dans les caractéristiques techniques. Le raccordement électrique doit être mis à la terre par un conducteur de protection (PE).



Poser le câble d'alimentation de manière à ce que

- il soit toujours accessible et à portée de main pour pouvoir le déconnecter du réseau en cas de panne
- personne ne puisse trébucher dessus
- il ne soit pas en contact avec des solutions (eau, solutions salines, etc.), des composants mécaniques (agitateurs, mélangeurs) ou des composants chauds (fours ou brûleurs)



Raccorder le tuyau de remplissage à l'entrée 1 (fig. 7.1, pos. 7) à l'arrière et plonger l'autre extrémité du tuyau avec le tube d'aspiration dans le récipient contenant la solution saline.

Si le tuyau de remplissage est trop court ou si le récipient contenant la solution ne peut pas être rapproché et qu'il faut donc se procurer (auprès du revendeur local de l'appareil) un tuyau de remplissage plus long, il faut alors vérifier que les programmes de rinçage et de remplissage fonctionnent correctement.

Si l'appareil possède l'entrée 2 en option, raccorder le tuyau de remplissage 2 à l'entrée 2 arrière (fig. 7.1, pos. 8) et plonger l'autre extrémité du tuyau avec le tube d'aspiration dans le réservoir de solution de fluide 2.



S'assurer qu'il n'est pas possible d'intervertir les extrémités des tuyaux et les récipients, sinon tous les matériaux de l'échantillon seront détruits !



Raccorder le raccord du tuyau d'évacuation à la sortie arrière (fig. 7.1, pos. 9) et fixer l'autre extrémité du tuyau au récipient à déchets spéciaux.



S'assurer que le tuyau d'évacuation est bien à plat sur la surface d'installation et non comme représenté sur la fig. 7.3. Cela risque d'endommager l'appareil.



Nettoyer et désinfecter l'appareil avant la première utilisation.



Fig. 7.4

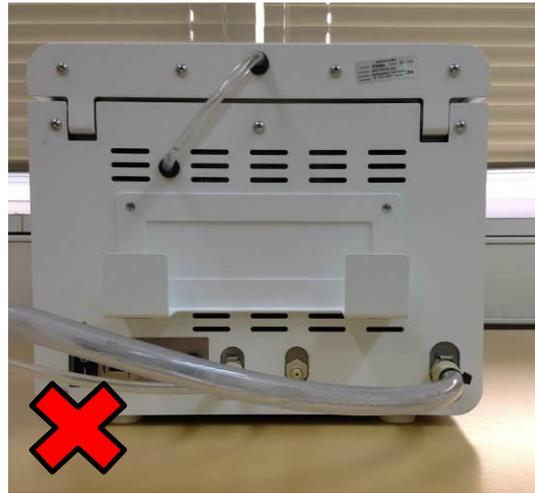


Fig. 7.3

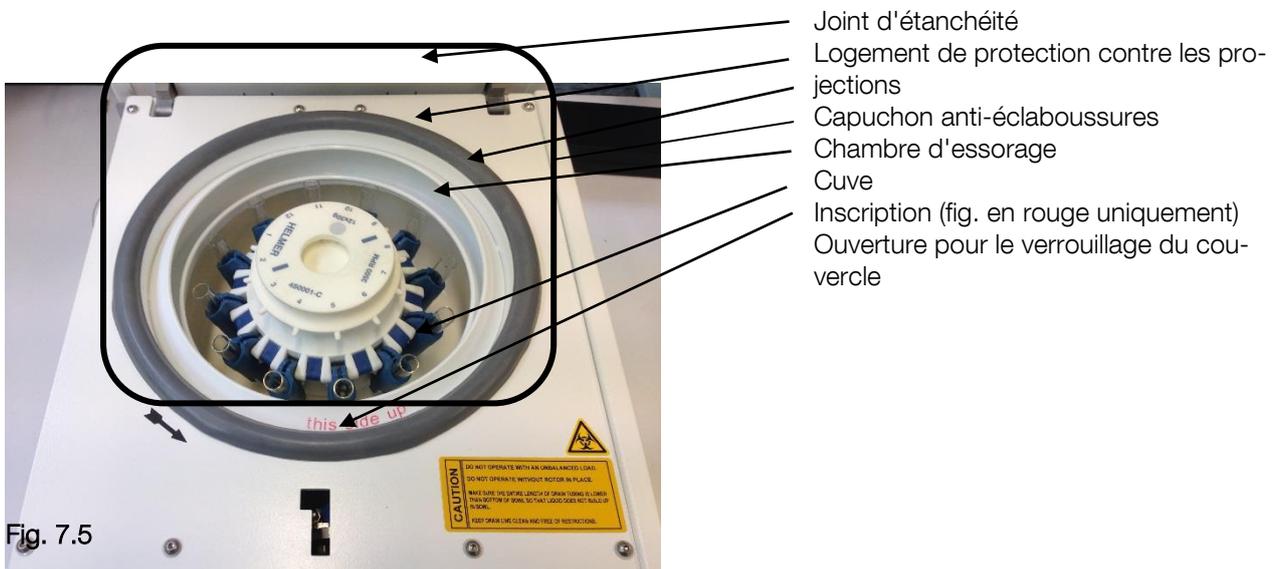


Fig. 7.5

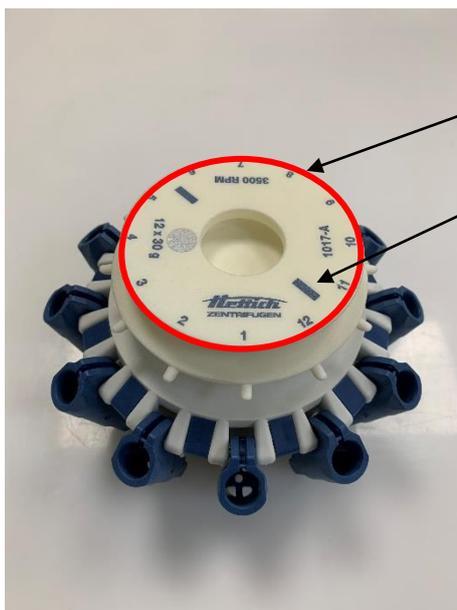


Fig. 7.6

## 7.4 Démarrer le fonctionnement de la centrifugeuse lave-cellules

Enclencher l'interrupteur (fig. 7.1, pos. 3) (ON). Le processus de démarrage prend environ une minute.

Lorsque le menu principal est affiché, appuyer sur le bouton d'ouverture du couvercle et ouvrir le couvercle (chapitre 8.2, pos. 7), retirer la sécurité de transport de la partie supérieure du rotor et la conserver dans un endroit sûr.

## 7.5 Installation et retrait du rotor

Dans le Rotolavit II, ainsi que dans le Rotolavit II-S, il est possible d'utiliser soit un rotor à 12 places, soit un rotor à 24 places. Les deux rotors peuvent recevoir des tubes de 10 mm x 75 mm ou de 12 mm x 75 mm en verre ou en plastique. Un rotor et son setup doivent être installés, voir chap. 8.5 Réglages du système et chap. 10.1. L'entrée du type de rotor doit être correcte pour que le Rotolavit II fonctionne correctement.

Installation du rotor :

1. Saisir le rotor par la zone de prise (fig. 7.6, pos. 1) et le placer au-dessus de l'axe du moteur.
2. Aligner les repères (fig. 7.6, pos. 2) sur le dessus du rotor avec les fentes sur l'axe du moteur.
3. Abaisser le rotor sur l'axe du moteur.



Si le rotor est mal placé au-dessus de l'axe du moteur, le couvercle ne peut pas être fermé.

Retrait du rotor :

1. Ouvrir le couvercle.
2. Saisir le rotor par la zone de prise et le soulever bien droit.

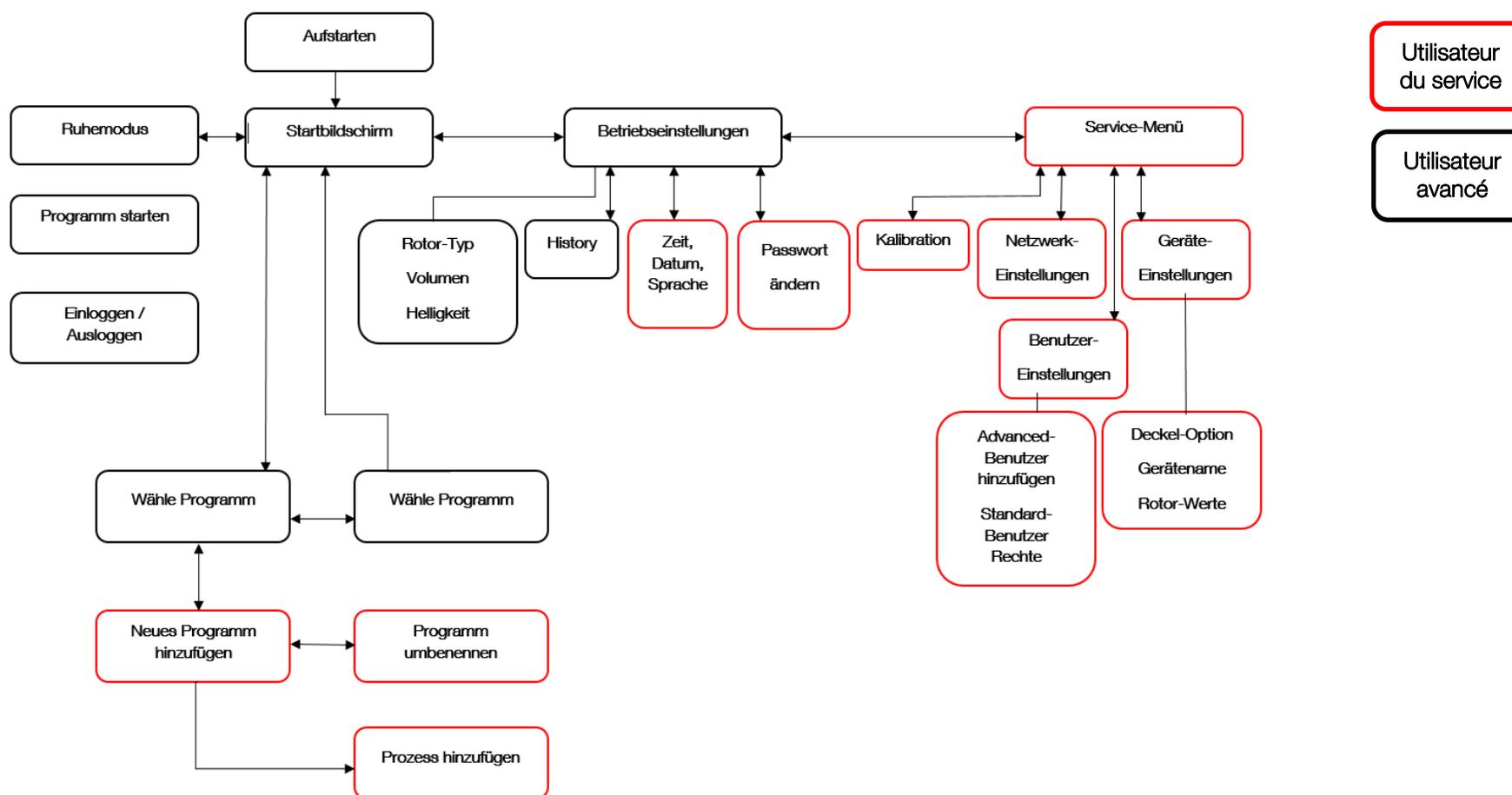
## 8 Réglages de fonctionnement

### 8.1 Aperçu du menu

Les paramètres de fonctionnement de l'appareil peuvent être affichés et modifiés via le menu de configuration du système.

Version du logiciel : 1.01.424

Légende :



### 8.1.1 Protection par mot de passe

Certaines fonctions opérationnelles sont limitées pour le niveau « Utilisateur normal » et certaines peuvent être limitées (R) dans le menu « Paramètres utilisateur», voir chapitre 8.6.2. Pour cela, le mot de passe Service-User est toutefois nécessaire. À la livraison, le mot de passe pour l'utilisateur avancé (le nom peut être modifié) est « 1008 ». Voir aussi le tableau suivant :

*Si l'on doit être connecté pour une action avec un mot de passe, il est indiqué dans ce mode d'emploi par [Login].*

Fonction pour le logiciel rev. 424	Utilisateur normal	Utilisateur avancé	Utilisateur service	Utilisateur usine
Sélectionner un programme	√ (R)	√	√	√
Lancer le programme	√ (R)	√	√	√
Fonction CHECK	√ (R)	√	√	√
Interrompre le programme	√ (R)	√	√	√
Ajouter / modifier un programme		√	√	√
Sélectionner le type de rotor	√ (R)	√	√	√
Afficher l'historique	√	√	√	√
Réinitialiser le temps du rotor			√	√
Réglages de l'heure et de la date		√	√	√
Adv. Modifier / ajouter un nom d'utilisateur / supprimer			√	√
Adv. Modifier / ajouter / supprimer le mot de passe de l'utilisateur			√	√
Calibrer le volume de remplissage			√	√
Modifier les paramètres de l'appareil				√
Modifier le mot de passe		√	√	

### 8.2 Menu de démarrage

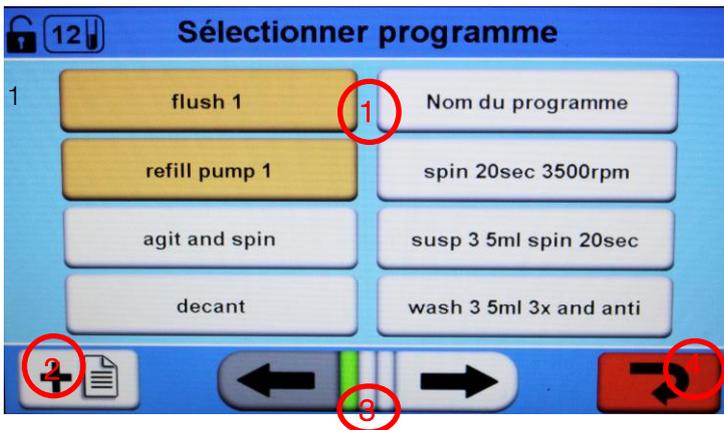


1. Désignation du programme
2. Lancer le programme [Login]
3. Veille, écran noir
4. Réglages du système et de l'appareil
5. Connexion / déconnexion
6. Sélection du programme
7. Déverrouiller le couvercle



L'utilisateur service peut retirer à l'utilisateur normal la possibilité de démarrer un programme.

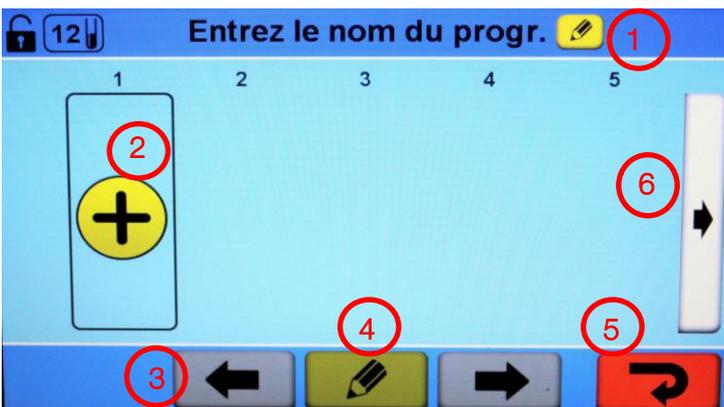
### 8.3 Sélection du programme



1. Programmes existants
2. Ajouter un nouveau programme [Login].
3. Navigation dans la liste des programmes
4. Retour au menu de démarrage

**i** Les différents programmes doivent être adaptés ou validés par l'opérateur en fonction du **tube spécifique au client**. Le Rotolavit II, II-S a une capacité de mémoire pour un total de 24 programmes, y compris les deux programmes système flush 1 et refill pump 1.

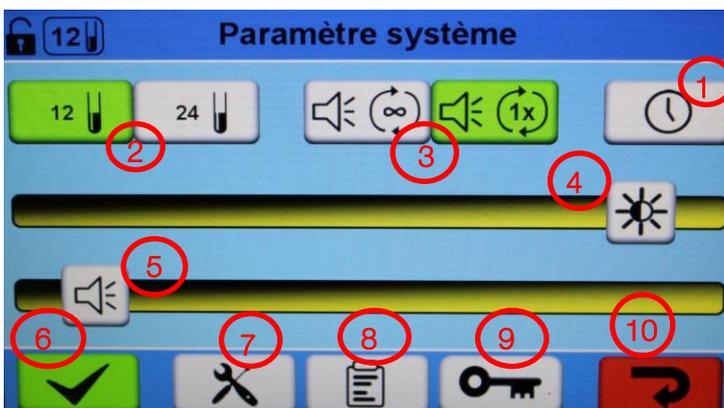
### 8.4 Ajouter un nouveau programme



1. Renommer le programme [Login].
2. Ajouter une étape de processus [Login].
3. Naviguer dans les processus existants [Login]
4. Éditer une étape du processus [Login]
5. Retour sans enregistrer [Login]
6. Page suivante avec les processus du programme [Login]

### 8.5 Paramètres du système

**i** Pour calculer le volume de remplissage, il faut entrer le type de rotor utilisé (12x ou 24x). Ceci n'est possible que si le rotor est à l'arrêt.



1. Réglages de l'heure, de la date et de la langue [Login]
2. Changer le type de rotor [Login]
3. Signal sonore à la fin du programme
4. Luminosité de l'écran
5. Volume du signal sonore
6. Enregistrer les modifications
7. Menu Service [Login]
8. Historique
9. Modifier le mot de passe [Login]
10. Retour sans enregistrer

### 8.5.1 Historique



1. Un mois en avant ou en arrière
2. Retour aux paramètres du système

**i** Passer au mois précédent ou suivant. Les jours colorés en jaune contiennent des données enregistrées.

**i** Si la date de l'historique est très éloignée de la date actuelle, éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal, attendre 10 secondes et le rallumer. La prochaine fois que l'historique sera sélectionné, la date actuelle apparaîtra.

### 8.5.2 Réglage de la langue, de la date et de l'heure



Molettes de sélection pour le réglage de la date, de l'heure et de la langue [Login]

1. Accepter les modifications
2. Annuler les modifications et revenir aux paramètres du système

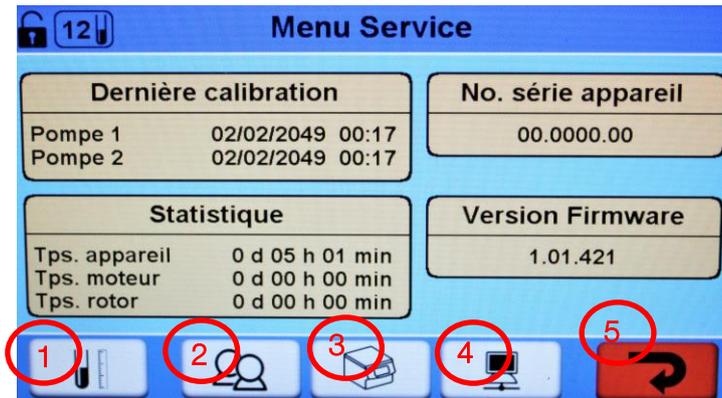
**i** Après avoir modifié la langue, l'appareil doit être éteint au moyen de l'interrupteur principal.

### 8.5.3 Modifier le mot de passe



1. Entrer l'ancien mot de passe [Login]
2. Entrer le nouveau mot de passe [Login]
3. Confirmer le nouveau mot de passe [Login]
4. Afficher/masquer les mots de passe [Login]
5. Accepter les modifications [Login]
6. Annuler les modifications sans les enregistrer [Login]

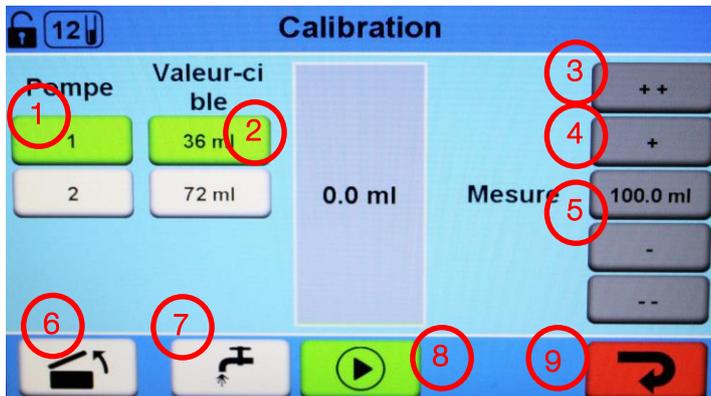
## 8.6 Menu Service



1. Étalonnage [Login]
2. Réglages de l'utilisateur [Login]
3. Réglages de l'appareil [Login]
4. Paramètres réseau [Login]
5. Retour aux paramètres du système [Login]

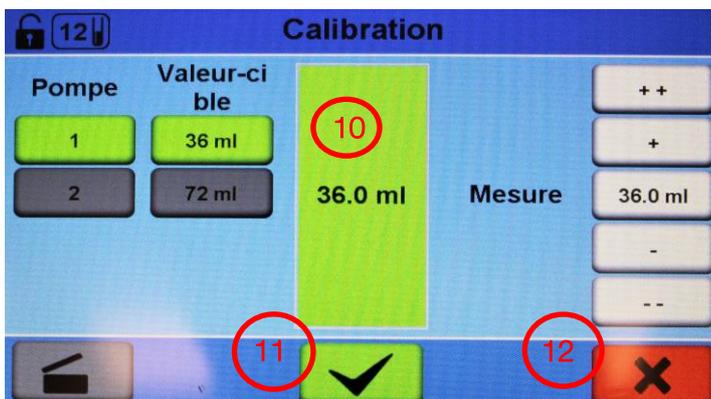
### 8.6.1 Étalonnage

Écran 1



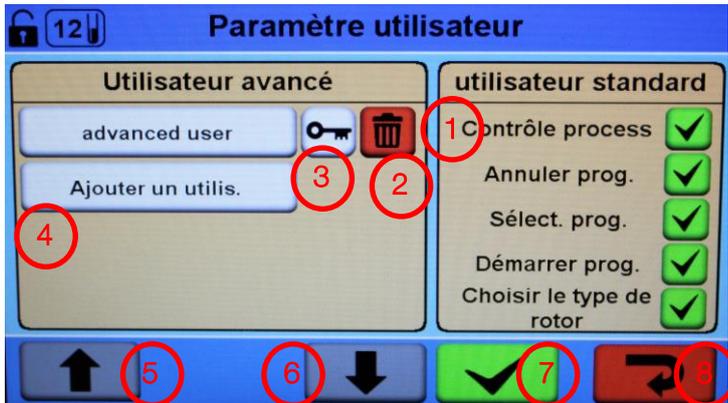
1. Sélectionner la pompe [Login]
2. Sélectionner le volume cible [Login]
3. Correction de 1ml [Login]
4. Correction de 0,1 ml [Login]
5. Mesure cible [Login]
6. Déverrouiller le couvercle [Login]
7. Actionner la pompe / augmenter le liquide
8. Démarrer l'étalonnage
9. Retour au menu Service sans étalonnage

Écran 2



10. Afficher le niveau [Login]
11. Accepter et enregistrer l'étalonnage
12. Rejeter l'étalonnage

## 8.6.2 Paramètres utilisateur



1. Accorder/refuser les droits d'utilisateur [Login]
2. Supprimer utilisateur [Login]
3. Configurer mot de passe [Login]
4. Ajouter un nouvel utilisateur [Login]
5. Remonter dans la liste des utilisateurs [Login]
6. Descendre dans la liste des utilisateurs [Login]
7. Enregistrer utilisateur [Login]
8. Retour sans sauvegarder [Login]



Seul l'utilisateur « service » peut générer de nouveaux « utilisateurs avancés » et limiter en conséquence les droits d'utilisateur de l'utilisateur « normal » (sans login), p. ex. changer la coche verte en un « X » rouge, afin que l'utilisateur « normal » ne puisse pas sélectionner la fonction « Check » pendant une session.

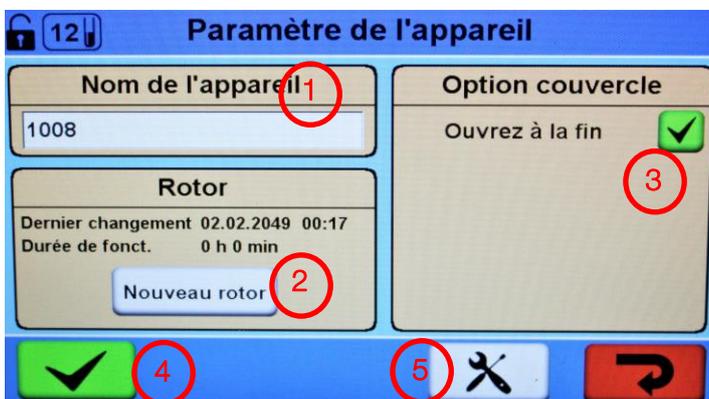


Le mot de passe pour l'utilisateur « avancé » est « 1008 » et devrait être modifié en conséquence lors de la mise en service.

L'utilisateur « avancé » n'a pas accès aux réglages de l'appareil et au menu d'étalonnage.

## 8.6.3 Réglages de l'appareil

Écran 1

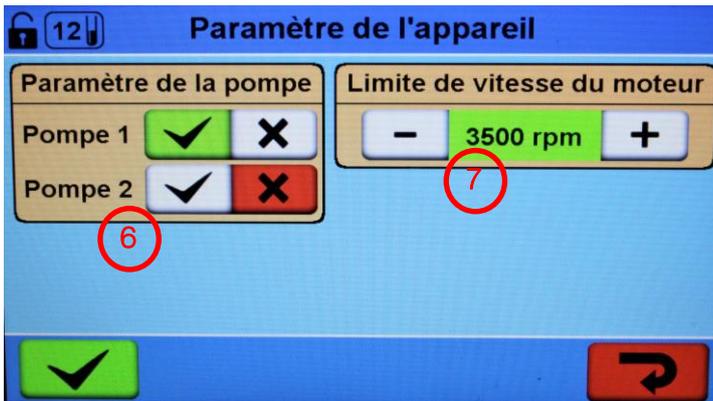


1. Changer le nom de l'appareil [Login]
2. Utiliser le nouveau rotor [Login]
3. Ouvrir le couvercle à la fin d'un programme [Login]
4. Sauvegarder les modifications [Login]
5. Accéder au deuxième écran [Login]



L'option couvercle ne doit pas être confondue avec le processus « CHECK ». En l'activant, le couvercle est automatiquement déverrouillé à chaque programme terminé ou en cas de message d'erreur.

Écran 2

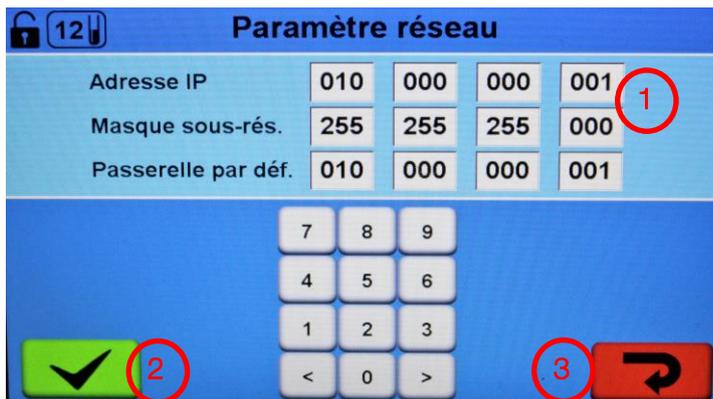


6. Activer / désactiver les pompes [Login]
7. Définir la limite supérieure du régime du moteur [Login]



Réglage d'usine : pompe 1 = activée, pompe 2 = désactivée, limite du régime du moteur = 3500 tr/min, Device name = 1008 (ou 1008 03), Rotor = la date correspond au contrôle de sortie du fabricant

### 8.6.4 Paramètres réseau



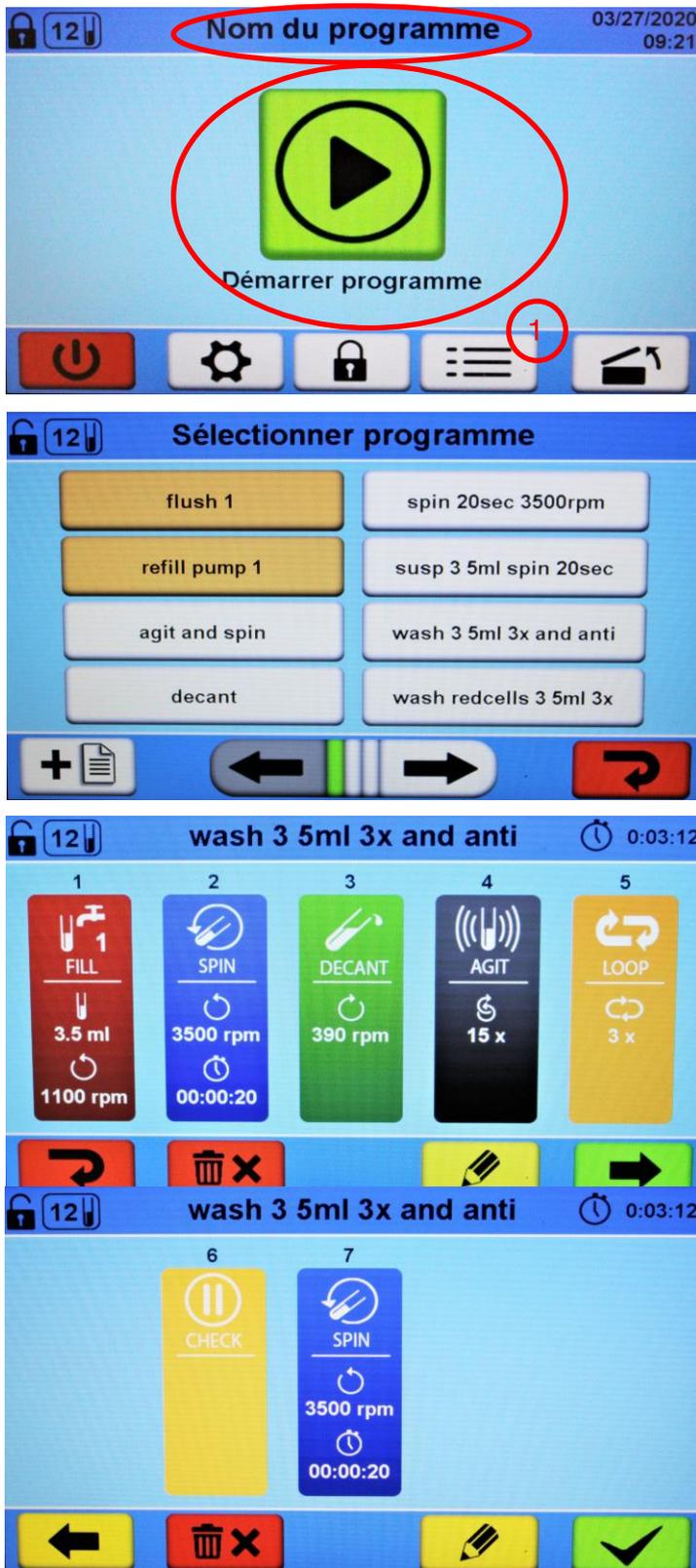
1. Paramètres réseau actuels [Login]
2. Sauvegarder les modifications [Login]
3. Retour sans sauvegarder [Login]

## 9 Programmes

### 9.1 Validation

La validation de l'appareil avant son utilisation est absolument recommandée, p. ex. par le BCSH (=British committee for Standards in Haematology), l'AABB (=American Association of Blood Banks), la directive sur le prélèvement de sang et de composants sanguins de l'ordre des médecins allemands.

## 9.2 Lancer le programme



Menu de démarrage :

Le programme actuellement chargé est « decant »

Pour démarrer, appuyer sur « Démarrer programme »

1. Pour sélectionner un autre programme, appuyer sur le bouton

Sélectionnez un programme.  
Pour ajouter un nouveau programme, voir chapitre 8.4.



L'opérateur doit adapter les différents programmes au tube spécifique du client. En cas de changement de tube, le programme doit être réajusté !

Après avoir sélectionné le programme, les différentes étapes du processus s'affichent.



Vérifier le programme et tous les réglages !



Appuyer pour charger le programme.



Le nom du programme chargé s'affiche alors.

Pour démarrer, appuyer sur « Démarrer programme ».



Le programme est démarré et le processus actuel est mis en évidence.

En appuyant sur « CHECK », on fait en sorte que le couvercle soit automatiquement déverrouillé à la fin du processus actuel.

### 9.3 Arrêter le programme en cours



Pour interrompre le programme en cours, appuyer sur « STOP ».



 appuyer pour confirmer

 appuyer pour annuler

## 9.4 Programmes préinstallés

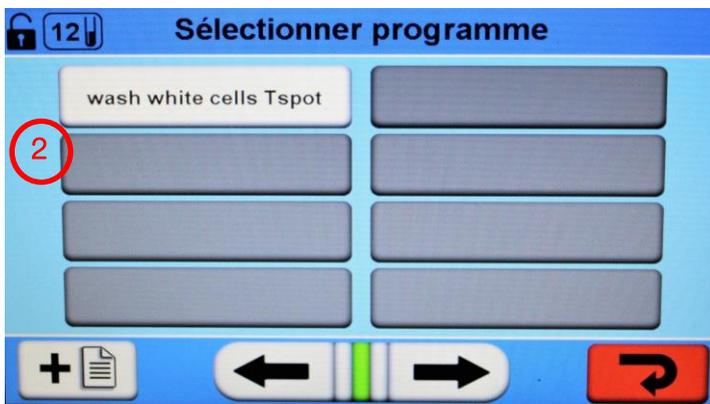


1. Programmes système préinstallés

2. Programmes utilisateur préinstallés pour le type d'appareil 1008-00

*Programmes utilisateur préinstallés pour le type d'appareil 1008-00S :*

- récupération cellulaire
- immunophénotypage



### 9.4.1 flush (rinçage)

Ce programme système préinstallé a été spécialement conçu pour le rinçage du circuit externe et interne, afin de rincer le circuit après la routine avec de l'eau désionisée ou distillée pour éviter la formation de cristaux de sel.

 Avant la routine, le système de tubulure doit être rincé avec de la saumure.  
Si ce programme est supprimé, seul un spécialiste peut le restaurer.

### 9.4.2 refill pump (remplir la pompe)

Ce programme système préinstallé a été spécialement conçu pour remplir le système de tuyaux externe et interne, afin d'éliminer les éventuelles bulles d'air contenues dans le système de tuyaux, sans pour autant faire tourner le rotor.

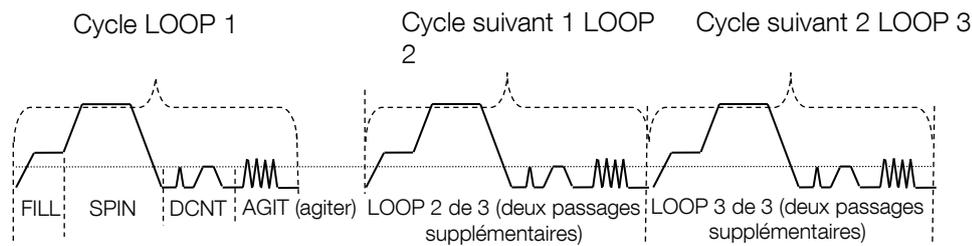
 Si ce programme est supprimé, seul un spécialiste peut le restaurer.

### 9.4.3 wash redcells 3 5ml 3x (Laver les érythrocytes, 3,5 ml, 3 x)

Ci-dessous, une visualisation du programme préinstallé à titre d'exemple :

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 3.5ml 1100rpm (remplir avec 3,5 ml à 1100 tr/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)
- DECANT 390rpm (décanter à 390 tr/min)
- AGIT 15x (15 agitations)
- LOOP 3x (deux passages supplémentaires, soit 3 cycles de lavage au total)



### 9.4.4 agit and spin

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- AGIT 15x (15 agitations)
- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)

### 9.4.5 decant

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- DECANT 390 rpm (décanter à 390 tr/min)

### 9.4.6 spin 20sec 3500rpm

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)

### 9.4.7 susp 3 5ml spin 20sec (3,5ml de suspension centrifuger pendant 20s)

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 3.5ml 1100rpm (remplir 3,5 ml à 1100 tr/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)

#### 9.4.8 wash 3 5ml 3x and anti (laver 3,5 ml, 3 x, plus test de l'antiglobuline humaine)

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 3.5ml 1100rpm (remplir 3,5 ml à 1100 tr/min)
- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)
- DECANT 390rpm (décanter à 390 tr/min)
- AGIT 15x (15 agitations)
- LOOP 3x (deux passages supplémentaires)
- CHECK Pause (pour ajouter manuellement l'antiglobuline humaine)
- SPIN 20sec 3500rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)

#### 9.4.9 wash white cells Tspot (laver les leucocytes, Tspot)

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 2.5ml 900rpm (remplir 2,5 ml à 900 tr/min)
- SPIN 7min 2260rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)
- DECANT 370 rpm (décanter à 370 tr/min)
- AGIT 100x (100 agitations)
- LOOP 2x (1 seule agitation supplémentaire)

#### 9.4.10 cell recovery (uniquement pour le type d'appareil 1008-00S)

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 2.0ml 1100rpm (remplir 2,0 ml à 1100 tr/min)
- SPIN 4min 2260rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)
- DECANT 370 rpm (décanter à 370 tr/min)
- AGIT 50x (50 agitations)
- LOOP 2x (1 seule agitation supplémentaire)
- FILL 2.6ml 1100rpm (remplir 2,6 ml à 1100 tr/min)

#### 9.4.11 immunophénotypage (uniquement pour le type d'appareil 1008-00S)

Les valeurs du processus sont les suivantes :

- FILL 1.5ml 1100rpm (remplir 1,5 ml à 1100 tr/min)
- SPIN 5min 1850rpm (accélération 800 tr/min/s, freinage 1000 tr/min/s)
- DOWN 1100rpm
- DECANT 370 rpm (décanter à 370 tr/min)
- AGIT 15x (15 agitations)
- LOOP 2x (1 seule agitation supplémentaire)
- FILL 0.5ml 1100rpm (remplir 0,5 ml à 1100 tr/min)

## 9.5 Descriptions des processus

### 9.5.1 Déroulement de principe

Un programme peut comprendre au maximum 20 processus différents, mais un seul processus LOOP. Un programme peut être lancé avec n'importe quel processus, à l'exception des processus LOOP ou CHECK, le processus LOOP ne pouvant apparaître qu'une seule fois dans le programme.

### 9.5.2 Processus FILL 1



Introduction de la solution saline physiologique directement dans les tubes via le distributeur du rotor rotatif afin d'obtenir une bonne remise en suspension des cellules. Une plage de vitesse de rotation de 0 tr/min à 2500 tr/min est disponible à cet effet. Le volume de remplissage à régler par tube est compris entre 0,1 ml et 10 ml. La valeur par défaut est de 3,5 ml à 1100 tr/min.



Les meilleurs résultats de centrifugation sont obtenus pour les deux types de rotors à une vitesse de 1100 tr/min.

L'appareil calcule de manière autonome le volume complet pour le rotor présélectionné.

### 9.5.3 Processus FILL 2



Introduction d'une solution secondaire directement dans les tubes via le distributeur du rotor tournant. Une plage de vitesse de rotation de 0 tr/min à 2500 tr/min est disponible à cet effet. Le volume de remplissage à régler par tube est compris entre 0,1 ml et 10 ml. La valeur par défaut est de 3,5 ml à 1100 tr/min.



N'est disponible que sur les appareils avec deuxième pompe en option (type n° 1008-02 et 1008-04)

### 9.5.4 Processus DOWN



Down :

Une plage de vitesse de rotation de 0 tr/min à 3500 tr/min est disponible à cet effet. La durée sélectionnable est comprise entre 0s et 20s. La valeur par défaut est de 5s pour une centrifugation à 2000 tr/min afin de centrifuger les gouttes restant sur la paroi du tube vers le fond du tube.

### 9.5.5 Processus SPIN

Page 1/2



Sédimentation :

Une plage de vitesse de rotation de 0 tr/min à 3500 tr/min est disponible à cet effet. La durée sélectionnable est comprise entre 1s et deux heures (0:00:01 à 2:00:00). La valeur par défaut est de 30 secondes à 3500 tr/min (0:00:30).

Les érythrocytes sont sédimentés à une vitesse de rotation sélectionnable. Le temps sélectionné ne s'écoule qu'après avoir atteint la vitesse de rotation sélectionnée. Une fois le temps écoulé, un freinage rapide est effectué afin d'éviter la remise en suspension du granulé.

Page 2/2



La valeur par défaut de l'accélération est de 800 tr/min/s.

La valeur par défaut pour le freinage est de 1000 tr/min/s.



Pour le changement de page, 1/2 ou 2/2, appuyer sur l'icône SPIN



Un fonctionnement avec un processus SPIN se déroulant sans fin n'est pas possible.

Si un processus SPIN unique plus long est nécessaire, il est possible de le réaliser en ajoutant un processus LOOP pour la durée souhaitée jusqu'à 200 heures maximum (avec plusieurs processus jusqu'à 3800 heures).

### 9.5.6 Processus DECANT



Décanter :

Une plage de vitesse de rotation de 0 tr/min à 1500 tr/min est disponible à cet effet. Le surnageant est décanté à une vitesse de rotation sélectionnable. Pour la décantation, le sens de rotation du rotor est inversé par rapport au sens de rotation normal, ce qui permet de décanté la solution. La valeur par défaut est de 370 tr/min.



La vitesse de rotation correcte doit être déterminée en fonction des tubes utilisés afin d'obtenir les meilleurs résultats de décantation possibles : les différences de format (p. ex. diamètre intérieur des tubes de 10 mm ou 12 mm) et de matériau (p. ex. différences de tension superficielle pour les tubes en verre ou en plastique) des tubes ont une incidence sur la vitesse optimale.



Si la vitesse de décantation (DECANT) est trop élevée, il est possible que les cellules lavées soient également décantées ! Si, au contraire, la vitesse de décantation est trop faible, il se peut que trop peu de liquide soit décanté des tubes, ce qui fait que les tubes seront trop remplis lors du processus FILL suivant !

### 9.5.7 Processus AGIT



Agiter :

Sélection du nombre de mouvements d'agitation (entre 0 et 500 mouvements). La valeur par défaut est de 15x. Des mouvements rapides et courts du rotor et des porte-tubes permettent de séparer à nouveau les granulés pour le cycle de lavage suivant.

### 9.5.8 Processus LOOP



Nouveau passage.

Ce processus provoque un nouveau passage d'au moins un autre processus précédent. Le nombre de nouveaux passages (LOOPS) peut être compris entre 1 et 100 répétitions. La valeur par défaut est de 3x. Une fois le processus précédent terminé, tous les processus précédents sont répétés avec le nombre défini moins 1.

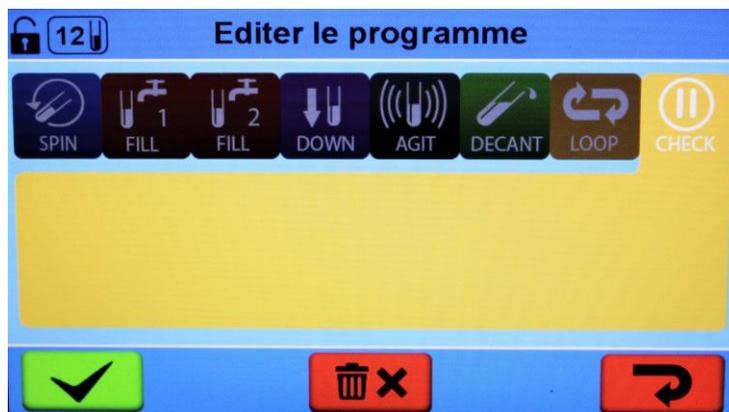


Si le processus précédent est un processus de centrifugation de deux heures (SPIN) pour lequel une répétition unique (LOOP 2 x) a été définie, le programme répète le processus de centrifugation une fois plus une durée de 2 heures, ce qui permet à l'appareil de centrifuger pendant quatre heures.



Après le processus LOOP, il est possible d'ajouter n'importe quel autre processus (à l'exception d'un LOOP), c'est-à-dire qu'il est possible de programmer un lavage cellulaire de deux cycles au lieu de trois avec un processus de décantation à un régime d'environ 320 tr/min. Avec ce régime inférieur, tout le liquide n'est pas décanté et une petite quantité de liquide reste dans les tubes. Si le même processus est ajouté après le processus LOOP, mais que la vitesse du processus de décantation est fixée à 370 tr/min, les tubes sont alors vidés de la solution.

### 9.5.9 Processus CHECK



Vérification, pause :

Ce processus nécessite au moins un autre processus précédent. Une fois le processus précédent terminé, le programme se met en pause et le couvercle s'ouvre. L'opérateur peut vérifier les échantillons ou y ajouter d'autres liquides à l'aide d'une pipette. Le programme se poursuit après la fermeture du couvercle.



Si les processus précédents sont un cycle de lavage et que du sérum d'antiglobuline humaine a pu être ajouté pendant le processus de contrôle (CHECK), les processus suivants sont nécessaires : processus AGIT ou processus SPIN.

## 9.6 Ajouter un nouveau programme



Sélectionner les icônes représentées à droite :

- Vers la liste des programmes : 
- Ajouter un nouveau programme : 



- Ajouter le premier processus : 

- Modifier le nom du programme : (sur la partie supérieure) 

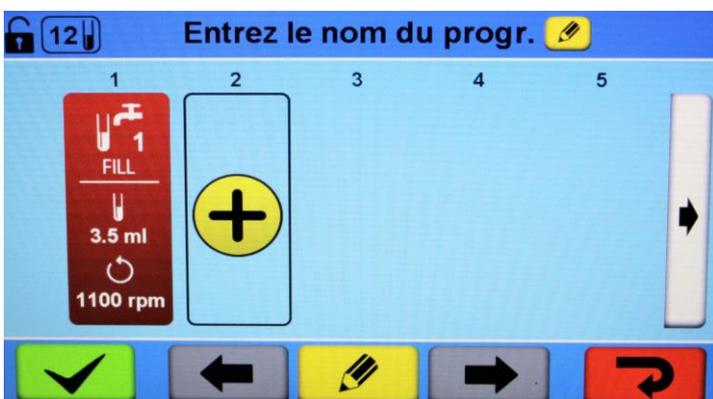


Le premier processus dans cet exemple est : « FILL 1 »

- Sélectionner le symbole « FILL 1 »
- Dans la barre située en dessous, il est possible de saisir la capacité de remplissage et la vitesse de rotation pendant le remplissage.
- Confirmer le processus FILL 1 avec :



- Ajouter un autre processus :



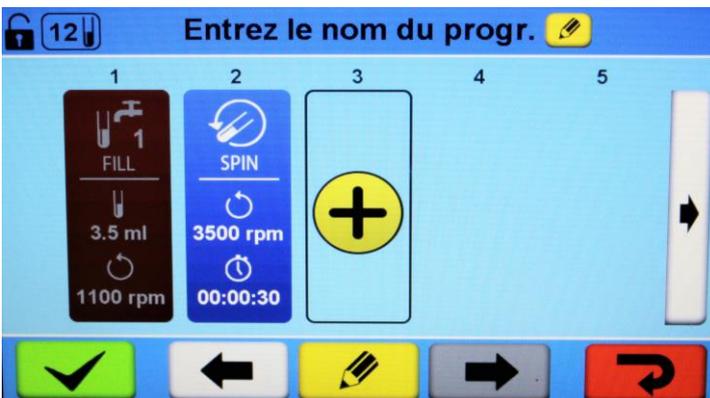


Pour cet exemple, ajouter le processus « SPIN »

- Sélectionner le symbole « SPIN »
- Dans la barre située en dessous, il est possible de saisir la vitesse de rotation et la durée du processus. La barre d'accélération et de freinage est visible à la page 2/2 avec :



- Confirmer le processus SPIN avec :



- Ajouter d'autres processus avec :



- En sélectionnant un processus, celui-ci peut être déplacé vers la position de processus précédente.

- Déplacer vers la gauche :



- Déplacement vers la position suivante (vers la droite) :



- Pour éditer un processus, le sélectionner et l'éditer avec :



- Enregistrer avec :



- Les symboles suivants à droite (avant) ou à gauche (arrière) permettent d'appeler les processus 6-10, 11-15 et 16-20.



Chaque programme doit être vérifié avec au moins 12 échantillons, avec un rotor 12x et, en conséquence, 24 échantillons avec un rotor 24x et être comparé à un autre appareil ou procédé.



En cas de changement de tubes (autre taille / autre matériau / type plus disponible), tous les programmes utilisés doivent être vérifiés.

## 10 Régages

### 10.1 Saisie du type de rotor



Pour calculer le volume de remplissage, il est nécessaire de saisir le type de rotor utilisé (12x ou 24x). La saisie du type de rotor n'est possible que lorsque le rotor est à l'arrêt.

Adapter les réglages :

- Appeler les réglages du système
- Modifier le type de rotor actuellement utilisé et mis en place (12x ou 24x) (chap. 8.5, pos. 2)
- Enregistrer le réglage et revenir au menu de démarrage en cliquant sur le bouton « Enregistrer les modifications » (chap. 8.5, pos. 6).

### 10.2 Calibrer le volume de remplissage

- Appeler les réglages du système
- Appeler le menu de service (Réglages système, chap. 8.5, pos. 7)
- Appeler l'étalonnage (menu Service, chap. 8.6, pos. 1)
- Ouvrir le couvercle (chap. 8.6.1, pos. 6)
- Vérifier que la cible de 36 ml pour l'utilisation d'un cylindre de mesure de 50 ml est colorée en vert (selon DIN/EN/ISO 4788). La même chose doit s'appliquer à la cible de 72 ml en cas d'utilisation d'un cylindre de 100 ml.
- Retirer le rotor, placer un récipient sous le tube d'injection, appuyer sur le bouton « Actionner la pompe » (chap. 8.6.1, pos. 7) et s'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le tuyau de desserrage à l'arrière du couvercle (fig. 7.1, pos. 1).
- Placer un cylindre sous le tube d'injection situé à l'intérieur du couvercle et appuyer sur le bouton « Démarrer l'étalonnage » (chap. 8.6.1, pos. 8).
- Faire correspondre la valeur lue du cylindre avec la mesure cible (chap. 8.6.1, pos. 10) à l'aide des boutons + ou - (séparateur décimal 0,1 ml) ou avec les boutons ++ ou -- (séparateur décimal 1 ml).
- Confirmer l'étalonnage (chap. 8.6.1, pos. 11) ou le rejeter (chap. 8.6.1, pos. 12).
- Si une modification de l'étalonnage a été nécessaire, il doit être vérifié à nouveau.
- Terminer la procédure avec le bouton « Retour au menu Service » (chap. 8.6.1, pos. 9).



Vérifier l'étalonnage :

- Toutes les semaines
- Avant une validation
- Après des travaux de maintenance

## 10.3 Signal sonore

Les signaux acoustiques suivants sont programmés :

- à intervalles de deux secondes en cas d'apparition d'une panne
- à intervalles de dix secondes à la fin du cycle de centrifugation et à l'arrêt du rotor
- Le signal sonore s'arrête en ouvrant le couvercle ou en appuyant sur n'importe quelle touche.
- Le signal sonore à la fin du programme peut être activé ou désactivé de la manière suivante, lorsque le rotor est à l'arrêt :
  - Pour régler le volume, afficher le menu de démarrage et appuyer sur le bouton de réglage du système (chap. 8.2, pos. 4).
  - Régler le volume à l'aide du curseur situé dans la barre (chap. 8.5, pos. 5) (désactiver le signal sonore = curseur complètement à gauche).
  - Sélectionner le signal sonore préféré qui retentit à la fin du programme (un seul signal sonore ou un intervalle continu de 10 s pendant 1 heure).
  - Valider avec le bouton « Enregistrer les modifications » (chap. 8.5, pos. 6).



Si un signal de fin de programme ou d'alarme retentit, le mode veille n'est activé qu'après 60 minutes (et non après 10 minutes, comme c'est normalement le cas) et l'écran ne s'assombrit qu'après 10 minutes (et non après 5 minutes, comme c'est normalement le cas).

## 10.4 Accélération centrifuge relative (ACR)

L'accélération centrifuge relative (ACR) est exprimée comme un multiple de l'accélération de la pesanteur (g). Il s'agit d'une grandeur sans dimension qui sert à comparer les performances de séparation et de sédimentation.

Elle est calculée selon la formule suivante :

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

- ACR = Accélération centrifuge relative  
Régime = vitesse de rotation (tours par minute)  
r = Rayon de centrifugation en mm = distance entre le centre de l'axe de rotation et le fond de la cuve de centrifugation (voir chap. 16.1, Rotors et accessoires).



L'accélération centrifuge relative (ACR) dépend de la vitesse de rotation et du rayon de centrifugation.

## 10.5 Consultation des heures de fonctionnement

Appeler les paramètres du système (menu de démarrage, chap. 8.2, pos. 4),  
Appeler le menu de service (Réglages système, chap. 8.5, pos. 7).

## 11 Travaux de maintenance et d'entretien



L'appareil peut être contaminé.



Débrancher l'appareil avant de le nettoyer.

Pour des raisons de sécurité, il convient de porter des gants et un masque respiratoire lors du nettoyage des appareils de traitement du sang.

Avant d'utiliser une méthode de nettoyage ou de décontamination autre que celle recommandée par le fabricant, l'utilisateur doit s'assurer auprès du fabricant que la méthode envisagée n'endommagera pas l'appareil.

- Les centrifugeuses, les rotors et les accessoires ne doivent pas être nettoyés au lave-vaisselle.
- Seul un nettoyage manuel et une désinfection liquide peuvent être effectués.
- La température de l'eau doit alors être comprise entre 20 °C et 25 °C.
- Seuls peuvent être utilisés les produits de nettoyage ou de désinfection qui :
  - ont un pH compris entre 5 et 8
  - ne contiennent pas d'alcalis caustiques, de peroxydes, de composés chlorés, d'acides et de bases.
- Afin d'éviter les phénomènes de corrosion dus aux produits de nettoyage ou de désinfection, il est impératif de respecter les consignes d'utilisation spécifiques du fabricant concerné.
- Certains agents de conservation contenus dans des solutions salines sans acide peuvent endommager les composants en plastique de l'appareil en cas d'exposition prolongée. Un nettoyage régulier empêche les dépôts de sel et prolonge la durée de vie de ces composants.

### 11.1 Centrifugeuse

- Les opérations suivantes doivent être effectuées quotidiennement :
  - Vérifier les tuyaux et leurs raccords. Les tuyaux ne doivent être ni fissurés ni bouchés et doivent être bien raccordés. Ne pas oublier de vérifier également le tuyau de desserrage du couvercle (fig. 7.1, pos. 1). La solution saline usée doit pouvoir s'écouler librement par le tuyau de vidange.
  - La chambre d'essorage doit être propre et exempte de cristaux de sel séchés et d'autres dépôts. Nettoyer la chambre d'essorage, le logement de la protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures avec un chiffon humide ou une éponge. Le logement de protection contre les projections et le joint d'étanchéité peuvent être retirés de la chambre d'essorage pour être nettoyés (voir chapitre 12.4 « Retrait du logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures »).
  - Contrôler le volume de remplissage de la solution saline dans le récipient
  - Le système doit être rincé à l'eau distillée afin d'éviter la formation de cristaux de sel (voir chapitre 12.5, « Rinçage du système à l'eau désionisée ou distillée »).
- Les tuyaux doivent impérativement être maintenus propres et exempts de cristaux de sel séchés et autres dépôts.
- Le système doit être nettoyé régulièrement (voir chapitre Nettoyer le système avec une solution de nettoyage »). Le nettoyage est recommandé au moins une fois par semaine.
- Nettoyer régulièrement le corps de la centrifugeuse et la chambre d'essorage et, si nécessaire, les nettoyer avec du savon ou un détergent doux et un chiffon humide. Cela sert d'une part à l'hygiène et cela empêche la corrosion due aux impuretés.
- Composants des produits de nettoyage appropriés : savon, agents de surface anioniques, agents de surface non ioniques.
- Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergents en les essuyant avec un chiffon humide.
- Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage.
- Après chaque nettoyage, frotter légèrement le joint en caoutchouc de la chambre d'essorage avec du talc ou un produit d'entretien pour caoutchouc.

- Désinfection des surfaces :
  - Si des matières infectieuses pénètrent dans la salle de centrifugation, celle-ci doit être immédiatement désinfectée.
  - Composants des désinfectants appropriés : éthanol, n-propanol, alcool isopropylique, glutardialdéhyde, composés d'ammonium quaternaire.
  - Après l'utilisation de désinfectants, éliminer les résidus de désinfectants en les essuyant avec un chiffon humide.
  - Les surfaces doivent être séchées immédiatement après la désinfection.
- Élimination des contaminants radioactifs :
  - Le produit doit être spécifiquement désigné pour l'élimination des contaminants radioactifs.
  - Composants des produits appropriés pour l'élimination des contaminants radioactifs : agents de surface anioniques, agents de surface non ioniques, éthanol polyhydrogéné.
  - Après l'élimination des contaminants radioactifs, éliminer les restes de produit en les essuyant avec un chiffon humide.
  - Les surfaces doivent être séchées immédiatement après l'élimination des contaminants radioactifs.
- La chambre de centrifugation doit être inspectée chaque année et après tout bris de verre afin de vérifier qu'elle n'est pas endommagée.



Si des dommages importants pour la sécurité sont constatés, la centrifugeuse ne doit plus être mise en service. Dans ce cas, le service après-vente doit être informé.

## 11.2 Rotor

- Le rotor doit impérativement être maintenu propre et exempt de cristaux de sel séchés et autres dépôts.
- Soit faire tremper le rotor dans de l'eau distillée chaude, soit faire couler l'eau directement dans le rotor par le haut pendant quelques minutes. L'eau doit s'écouler de tous les injecteurs.
- Si les injecteurs sont bouchés, y introduire alors la tige en plastique fournie et la faire glisser doucement d'avant en arrière jusqu'à ce qu'ils soient à nouveau dégagés.
- Pour éviter la corrosion et l'altération des matériaux, les rotors et les accessoires doivent être nettoyés régulièrement avec du savon ou un détergent doux et un chiffon humide. Le nettoyage est recommandé au moins une fois par semaine. Les salissures doivent être enlevées immédiatement. Composants des produits de nettoyage appropriés : savon, agents de surface anioniques, agents de surface non ioniques.
- Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergent en rinçant à l'eau (uniquement en dehors de la centrifugeuse) ou en essuyant avec un chiffon humide.
- Les rotors et les accessoires doivent être séchés immédiatement après le nettoyage.
- Désinfection :
  - Si des matières infectieuses pénètrent dans les rotors ou les accessoires, une désinfection appropriée doit être effectuée.
  - Ingrédients des désinfectants appropriés : glutaraldéhyde, propanol, éthylhexanol, agents de surface anioniques, inhibiteurs de corrosion.
  - Après l'utilisation de désinfectants, éliminer les résidus de désinfectant en rinçant à l'eau (uniquement en dehors de la centrifugeuse) ou en essuyant avec un chiffon humide.
  - Les rotors et les accessoires doivent être séchés immédiatement après la désinfection.
  - Élimination des contaminants radioactifs :
    - Le produit doit être spécifiquement désigné pour l'élimination des contaminants radioactifs.
    - Ingrédients des produits appropriés pour l'élimination des contaminants radioactifs : agents de surface anioniques, agents de surface non ioniques, éthanol polyhydrogéné.
    - Après l'élimination des impuretés radioactives, éliminer les restes de produit en rinçant à l'eau (uniquement en dehors de la centrifugeuse) ou en essuyant avec un chiffon humide.
  - Les rotors et les accessoires doivent être séchés immédiatement après l'élimination des contaminants radioactifs.
  - Vérifier tous les mois que le rotor n'est pas endommagé par la corrosion. Vérifier tous les mois que le rotor n'est pas endommagé par la corrosion.



Les rotors et accessoires ne doivent pas être utilisés s'ils présentent des signes d'usure ou de corrosion, tels que des fissures dans le matériau.

### 11.3 Autoclave



Le système doit être nettoyé et désinfecté régulièrement (voir chapitre Nettoyer le système avec une solution de nettoyage »). Les composants de l'appareil et les accessoires ne sont pas adaptés à l'autoclavage.

### 11.4 Retirer le logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures

Le logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures peuvent être retirés de la cuve (fig. 7.5) et de la chambre d'essorage (fig. 7.5) pour être nettoyés.

Retirer le logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures :

- Retirer le capuchon anti-éclaboussures (fig. 7.5) de la cuve.
- Relever le joint (fig. 7.5) et retirer le logement de protection contre les projections (fig. 7.5) de la chambre d'essorage.

Monter le logement de protection contre les projections et le capuchon anti-éclaboussures

- Relever avec précaution le joint situé à l'arrière de la chambre d'essorage (fig. 7.5) et introduire le logement de protection contre les projections sous le joint (fig. 7.5).  
L'orifice d'évacuation du logement de protection contre les projections doit se trouver au-dessus de l'orifice d'évacuation de la cuve.
- Replier avec précaution le joint d'étanchéité vers le haut autour du logement de protection contre les projections et ouvrir le logement vers l'avant. Le logement de protection contre les projections doit se trouver en dessous de la bague d'étanchéité.
- Placer le capuchon anti-éclaboussures (fig. 7.5) sur le logement de protection contre les projections de manière à ce que l'inscription « This side up » soit lisible (voir fig. 7.5, en rouge)

### 11.5 Rincer le système avec de l'eau désionisée ou distillée

- Retirer le tuyau de remplissage (solution 1) du récipient contenant la solution saline physiologique et l'insérer dans le ballon en verre contenant l'eau désionisée ou distillée
- Démarrer le programme système « flush » (rinçage)
- Retirer le tuyau de remplissage du ballon en verre et le réintroduire dans le récipient contenant la solution saline.
- Ouvrir le couvercle et sécher la chambre d'essorage.



Laisser l'eau désionisée ou distillée dans le système jusqu'au démarrage du cycle de lavage suivant afin de protéger le système des cristaux de sel cristallisés.



Il est indispensable de rincer d'abord le système avec le programme de lavage avant de lancer d'autres programmes afin de ne pas détruire les échantillons.

### 11.6 Nettoyer le système avec une solution de nettoyage

- Préparer dans un bécher environ 400 ml d'une solution de nettoyage à 0,5 % d'hypochlorite de sodium et préparer un peu d'eau désionisée ou distillée dans un ballon en verre.
- Retirer le tube de solution saline (solution 1) du récipient contenant la solution saline physiologique et l'introduire dans le bécher contenant la solution de nettoyage à l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.
- Démarrer le programme système « flush » (rinçage)
- Attendre 5 minutes
- Retirer le tube de solution saline du bécher et l'insérer dans le ballon en verre contenant l'eau désionisée ou distillée.
- Démarrer le programme système « flush » (rinçage)

- Ouvrir le couvercle et sécher la chambre d'essorage.
- Retirer le tuyau de sérum physiologique de l'ampoule et l'insérer dans le réservoir de sérum physiologique.
- Démarrer le programme système « flush » (rinçage)
- Effectuer un réglage du volume de remplissage en procédant comme décrit au chapitre 10.2 (« Étalonnage du volume de remplissage »).
- Retirer le tuyau de sérum physiologique du récipient contenant le sérum physiologique et l'introduire dans le ballon en verre contenant l'eau désionisée ou distillée.
- Démarrer le programme système « flush » (rinçage)
- Laisser l'eau désionisée ou distillée dans le système jusqu'à ce que le prochain cycle de lavage soit lancé. Il est donc impératif de rincer le système avec le programme de rinçage avant d'exécuter un autre programme !

## 11.7 Bris de verre

En cas de bris de verre, les éclats de verre et les matières centrifugées qui se sont écoulées doivent être soigneusement retirés de la chambre d'essorage et des porte-tubes.



Le matériel centrifugé qui s'est écoulé peut être infectieux, raison pour laquelle il faut immédiatement désinfecter la zone. Avant d'enlever les éclats de verre, obturer d'abord l'orifice d'évacuation de la cuve (p. ex. avec un bouchon, une gomme ou un peu de cellulose) afin d'éviter que des éclats de verre ne pénètrent dans l'orifice d'évacuation et ne bloquent le raccord d'évacuation arrière de l'appareil (fig. 7.1, pos. 9).



Avant de reprendre le fonctionnement

- Vérifier que la cuve n'est pas rayée. Le cas échéant, faire remplacer la cuve par un technicien de maintenance (contacter le revendeur local de l'appareil).
- Remplacer le support de tube des tubes cassés. Examiner le rotor et son support de tubes pour vérifier qu'ils ne sont pas rayés et que le rotor fonctionne correctement. Remplacer le rotor s'il est rayé ou ne fonctionne pas correctement.



Ne jamais utiliser de tubes qui

- sont tombés par terre
- présentent des fissures dans le verre

## 11.8 Réparations



Les réparations et l'entretien périodique de l'appareil (qui nécessitent l'ouverture du boîtier) sont EXCLUSIVEMENT réservés aux techniciens agréés à cet effet par le fabricant. Pour les réparations, utiliser EXCLUSIVEMENT des pièces d'origine certifiées par le fabricant.

## 11.9 Crash du rotor

**Attention** En cas de crash du rotor, avant de toucher l'appareil ou ses composants, contacter immédiatement le fabricant ou le revendeur local de l'appareil pour obtenir des instructions.



Si aucun contact n'est possible, photographier l'appareil sous différents angles, introduire un produit désinfectant dans l'appareil et désinfecter les environs, mais s'abstenir de toute autre action !

## 11.10 Plan d'entretien

Exigences minimales recommandées. Les dispositions disponibles pour l'entreprise ou les conditions particulières peuvent exiger une exécution plus fréquente de certains points d'entretien et / ou exclusivement par des techniciens de service agréés à cet effet.

Tâche	Fréquence			
	tous les jours	toutes les semaines	tous les mois	tous les ans
Vérifier les tuyaux, les rincer et éliminer tout blocage visible.	X			
Vérifier les raccords des tuyaux et les bloquer si nécessaire.	X			
Rincer le système avec de l'eau désionisée ou distillée	X			
Nettoyer et sécher l'intérieur après une utilisation normale afin d'éviter la corrosion et la contamination.	X			
Nettoyer le système avec une solution de nettoyage		X		
Nettoyer les orifices de remplissage du rotor		X		
Vérifier le réglage du volume de sérum physiologique et l'étalonner si nécessaire. La fréquence dépend de la longueur de l'intervalle d'entretien.		X		
Vérifier le régime du rotor et l'étalonner si nécessaire.				X
Vérifier l'usure, la corrosion et les dommages du rotor.			X	
Remplacer le rotor le cas échéant, si ce qui précède est vrai.			X	
Vérifier l'usure et les dommages du porte-tube.			X	
Remplacer les porte-tubes usés, endommagés ou en service depuis deux ans.			X	
Nettoyer le boîtier		X		
Remplacer les tuyaux de remplissage et de vidange				X
Remplacer les inserts de porte-tubes pour les tubes de 10 mm x 75 mm				X



Remplacer les porte-tubes tous les deux ans  
Remplacer le rotor (y compris le porte-tubes) tous les quatre ans

## 12 Pannes et erreurs

### 12.1 Erreurs de manipulation

Panne	Cause	Remède
Processus de lavage incomplet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un rotor de 24 places est utilisé alors que le type de rotor réglé est un rotor de 12 places.</li> <li>Le volume de remplissage est trop faible.</li> <li>Les injecteurs sont bouchés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les paramètres du rotor dans les réglages du système.</li> <li>Vérifier le volume (ml) et la vitesse de rotation définis dans le programme utilisé pour le processus FILL.</li> <li>Nettoyer les injecteurs.</li> </ul>
Pas de formation de granulés au fond du tube.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La vitesse de rotation pendant la centrifugation pour le test d'agglutination est trop faible.</li> <li>Les porte-tubes restent bloqués en position de décantation.</li> <li>Type de tube non autorisé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier le processus de centrifugation du programme utilisé.</li> <li>Vérifier le fonctionnement du rotor.</li> <li>Vérifier si le tube utilisé correspond au programme.</li> </ul>
Pas de granulé ou granulé trop petit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un rotor de 12 places est utilisé alors que le type de rotor réglé est un rotor de 24 places.</li> <li>Le volume de remplissage est trop élevé.</li> <li>Type de tube non autorisé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les paramètres du rotor dans le programme</li> <li>Vérifier les paramètres du sérum physiologique (ml) dans le programme</li> <li>Vérifier si le tube utilisé correspond au programme.</li> </ul>
Le liquide n'est pas décanté	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le mécanisme du rotor est défectueux</li> <li>La vitesse de rotation est trop faible pendant le processus de décantation (DECANT).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier le fonctionnement du rotor</li> <li>Vérifier le processus de centrifugation du programme utilisé.</li> </ul>



En cas de différence de volume de remplissage supérieure à une tolérance de 15 % par rapport au réglage, vérifier l'ouverture de remplissage du rotor et la nettoyer ou la remplacer si nécessaire.

## 12.2 Codes d'erreur

Code d'erreur	Identification de l'erreur	Description	Cause(s) possible(s)
0	Pas d'erreur	Programme exécuté avec succès et sans erreur	
1	En cours de fonctionnement	Programme en cours d'exécution, sans erreur jusqu'à présent (non visible dans l'historique des erreurs)	
<b>Erreur du moteur</b>			
10	Motor startup error	Le moteur n'a pas pu être démarré (pas de détection du régime)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le moteur est bloqué</li> <li>Problème de connexion avec le câble du moteur</li> <li>Problème d'alimentation en tension du moteur</li> </ul>
11	Motor acceleration error	Le moteur n'a pas pu accélérer dans les limites de tolérance (moteur trop lent)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mauvais type de rotor sélectionné</li> <li>Frottement mécanique trop important</li> </ul>
12	Motor acceleration error	Le moteur n'a pas pu accélérer dans les limites de tolérance (moteur trop rapide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mauvais type de rotor sélectionné.</li> </ul>
13	Motor speed error	Le moteur n'a pas pu maintenir le régime demandé (moteur trop lent)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mauvais type de rotor sélectionné. Limite supérieure du régime moteur trop élevée (4 000 tr/min ne peuvent peut-être pas être maintenus)</li> <li>La régulation du régime moteur ne fonctionne pas comme demandé</li> <li>Défaillance de la mesure du régime moteur</li> </ul>
14	Motor speed error	Le moteur n'a pas pu maintenir le régime demandé (moteur trop rapide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>La régulation du régime moteur ne fonctionne pas comme demandé</li> <li>Défaillance de la mesure du régime moteur</li> </ul>
15	Motor brake error	Le moteur n'a pas pu freiner dans les limites de la tolérance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mauvais type de rotor sélectionné.</li> </ul>
16	Motor internal error	Le moteur a signalé une erreur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Moteur bloqué</li> <li>Moteur en surtempérature</li> <li>Panne d'alimentation en tension du moteur</li> </ul>
17	Motor power supply	Panne de la tension d'alimentation 24 V du moteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Couvercle détecté comme ouvert</li> </ul>
<b>Défaillance du système d'injection de liquide</b>			
20	Pump error	La pompe n'a pas pu fournir le volume de liquide demandé	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blocage de la tuyauterie</li> <li>Pompe sans fonction</li> <li>Capteur de débit sans fonction</li> </ul>
21	Liquid container empty	Pas assez de liquide ou d'air dans la tuyauterie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le réservoir de liquide est vide</li> <li>Air dans la tuyauterie</li> <li>Problème avec le capteur de débit</li> </ul>
<b>Erreur de couvercle</b>			
30	Lid blocked	Le couvercle reste fermé bien que l'ouverture du couvercle ou le contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le couvercle est bloqué mécaniquement</li> </ul>

		(CHECK) ait été demandé.	
31	Unlocking failed	Le déverrouillage reste bloqué, bien que l'ouverture du couvercle ou le contrôle (CHECK) ait été demandé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moteur encore en mouvement pendant l'ordre de déverrouillage</li> <li>• Problème de verrouillage</li> </ul>
32	Unexpected unlocking	Le couvercle s'est ouvert sans demande.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le déverrouillage d'urgence a été utilisé</li> </ul>
33	Lid detection failure	Le capteur de couvercle a détecté un couvercle ouvert, mais le capteur de verrouillage a détecté le couvercle comme étant fermé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détection erronée du couvercle par le capteur de couvercle</li> <li>• Détection de verrouillage erronée du capteur de verrouillage</li> </ul>
<b>Erreur système</b>			
40	Program reading error	Le programme n'a pas pu être lu intégralement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le fichier du programme est corrompu</li> <li>• Pas assez de mémoire dyn. présente</li> </ul>
41	Image loading failed	Toutes les images n'ont pas pu être chargées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Image non présente dans la mémoire flash</li> <li>• L'image dans la mémoire flash est endommagée</li> </ul>
42	EEPROM-error	Les données n'ont pas pu être chargées à partir de l'EEPROM (lecture impossible ou somme de contrôle incorrecte des données).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EEPROM non initialisée (connexion au niveau du service nécessaire)</li> <li>• Erreur de communication</li> </ul>
<b>Divers</b>			
50	Unknown	Erreur inconnue (le type d'erreur ne peut pas être identifié)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comportement opérationnel inattendu</li> </ul>
51	Program interrupted	Un programme en cours a été interrompu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Panne de secteur pendant le déroulement d'un programme</li> </ul>
52	Program aborted by user	Le programme a été interrompu par l'opérateur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'opérateur a interrompu le programme</li> </ul>
53	Imbalance	Le programme a été arrêté en raison d'un déséquilibre du rotor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charge asymétrique du rotor</li> <li>• Position du capteur de déséquilibre incorrecte</li> </ul>



Écran 'gelé' :

Si l'écran est 'gelé' (= l'appareil n'est pas en mode veille et ne réagit pas lorsque l'on touche l'écran assombri), effectuer une réinitialisation du réseau.



Effectuer une RÉINITIALISATION DU RÉSEAU :

- couper l'interrupteur principal (fig. 7.1, pos. 3) (position 0).
- Attendre au moins 10 s et réactiver l'interrupteur principal (position 1).
- Afficher la dernière session de l'appareil dans l'historique, noter le code d'erreur et le communiquer au support local de l'appareil.



Avant d'ouvrir le couvercle avec la tige de déverrouillage (chap. 4.3), vérifier d'abord l'arrêt du rotor à travers le hublot.



Si le couvercle ne se ferme pas : vérifier si l'ouverture d'accès au verrouillage du couvercle (fig. 7.5) n'est pas bloquée par un petit objet. Si c'est le cas, contacter l'assistance technique locale.

## 12.3 Remplacer le fusible



Couper l'interrupteur d'alimentation et débrancher la fiche du bloc d'alimentation du secteur !

Dévisser le capuchon à vis du porte-fusible (fig. 7.1, pos. 6) en le tournant d'1/8 de tour dans le sens anti-horaire et le retirer avec le fusible. Remplacer l'élément de fusible défectueux et visser le nouvel élément dans le porte-fusible à l'aide du capuchon à visser dans le sens horaire.



Utiliser exclusivement des éléments fusibles de type T10A/125VAC (6,3 x 32 mm) homologués UL et CSA (référence UC.E114) ainsi que des capuchons à vis pour porte-fusibles 6,3 x 32 mm (référence UC.E104) ou utiliser des éléments fusibles de type T10AA/250VAC (5,0 x 20 mm) homologués UL et CSA (référence UC.E118) ainsi que des capuchons à vis pour porte-fusibles 5,0 x 20 mm (référence UC.E116).

## 13 Retour d'appareils / de composants d'appareils



Les appareils, composants d'appareils ou accessoires à renvoyer à la société Hettich AG ou au revendeur local d'appareils doivent être décontaminés, nettoyés et munis d'une mention correspondante avant l'expédition afin de protéger les personnes, l'environnement et le matériel.



L'appareil doit être équipé d'un dispositif de sécurité pour le transport en vue de sa réexpédition. Un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) doit être demandé pour le renvoi de l'appareil ou des composants de l'appareil par l'intermédiaire des revendeurs locaux d'appareils.



Nous nous réservons le droit de refuser la réception d'appareils ou d'accessoires contaminés. Les frais occasionnés par les mesures de nettoyage et de désinfection sont facturés au client.

## 14 Stockage



Avant d'être stocké, l'équipement doit être décontaminé et nettoyé afin de protéger les personnes, l'environnement et les biens. Il est recommandé d'apposer une note sur l'appareil indiquant la date, la signature et la solution de nettoyage/désinfection utilisée.

L'appareil ne peut être stocké que dans les conditions suivantes :

- Stockage dans un local fermé et exempt de poussière, conformément aux conditions de stockage définies dans les caractéristiques techniques (chap. 5, tab. 1).
- à l'abri du gel
- non raccordé à l'alimentation électrique
- Si la durée de stockage est supérieure à 12 mois, il est recommandé de retirer la batterie de stockage

## 14.1 Mise au rebut



Avant d'être éliminé, l'équipement doit être décontaminé et nettoyé afin de protéger les personnes, l'environnement et les biens. Lors de l'élimination de l'appareil, toutes les dispositions légales en vigueur doivent être respectées. Il est recommandé d'apposer une note sur l'appareil indiquant la date, la signature et la solution de nettoyage/désinfection utilisée.



Lors de l'élimination de l'appareil, il convient de respecter les dispositions légales en vigueur. Conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), tous les appareils livrés après le 13.08.2005 ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers ou industriels. L'appareil fait partie du groupe 8 (appareils médicaux) et est classé dans le secteur Business-to-Business.

Le symbole de la poubelle barrée indique que l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Les réglementations en matière d'élimination des déchets peuvent varier d'un pays de l'UE à l'autre. En cas de besoin, veuillez vous adresser aux autorités compétentes ou à votre fournisseur pour de plus amples informations sur l'élimination des appareils. La carte mère de l'appareil est équipée d'une pile au lithium. Celle-ci doit être retirée avant la mise au rebut de l'appareil et éliminée conformément aux dispositions légales en vigueur dans le pays d'exploitation.

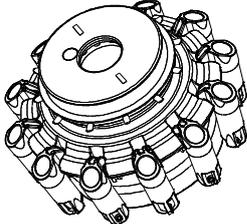


Remarque pour l'Allemagne :

L'appareil ne doit pas être éliminé dans des centres de collecte de déchets publics ou communaux ou dans des points de recyclage. En cas de besoin, contactez les autorités compétentes ou votre fournisseur pour plus d'informations sur la mise au rebut de l'appareil.

# 15 Annexe

## 15.1 Rotors et accessoires

1017-A (pour 1008-00) SM1012-A (pour 1008-00S)	E2197					
Rotor de décantation 12 places / Decant Rotor 12-Places   $\sphericalangle 45^\circ$						
	Réduction / Adapter					
	1019 <sup>1)</sup>					
						
	Tubes / Tubes					
						
Capacité :	ml	3	5			
Masse / Ø x L :	mm	10 x 75	12 x 75			
Nombre par rotor		12	12			
Vitesse de rotation :	RPM (tr/min)	3500 <sup>2)</sup>				
ACR / FCR :		1438				
Rayon :	mm	105				



<sup>1)</sup> 1019 = réduction, set de 12 pièces

<sup>2)</sup> vitesse max. 3500 tr/min / 1438RCF => consulter le fabricant / fournisseur des tubes

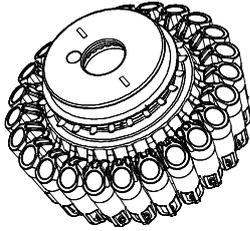


Le rotor pour le type d'appareil 1008-00S a la référence SM1012-A (sans réductions)



Tous les tests effectués par Hettich AG ont été réalisés avec les tubes suivants :

verre 12x75mm, Haslab, 9270106 et 10x75mm Haslab, 9270105 ainsi que 10,5x75mm, Milian, 041-VR-10575-75.

1018-A (pour 1008-00) SM1024-A (pour 1008-00S)	E2197					
Rotor de décantation 24 places / Decant Rotor 24-Places    $\angle 45^\circ$						
	Réduction / Adapter					
	1019 <sup>1)</sup>					
						
	Tubes / Tubes					
						
Capacité : ml	3	5				
Masse Ø x L : mm	10 x 75	12 x 75				
Nombre par rotor :	24	24				
Vitesse de rotation : RPM (tr/min)	3500 <sup>2)</sup>					
ACR / FCR :	1438					
Rayon : mm	105					



<sup>1)</sup> 1019 = réduction, set de 12 pièces

<sup>2)</sup> vitesse max. 3500 tr/min / 1438RCF => consulter le fabricant / fournisseur des tubes



Le rotor pour le type d'appareil 1008-00S a la référence SM1024-A (sans réductions)



Tous les tests effectués par Hettich AG ont été réalisés avec les tubes suivants :

verre 12x75mm, Haslab, 9270106 et 10x75mm Haslab, 9270105 ainsi que 10,5x75mm, Milian, 041-VR-10575-75.

## 15.2 Pièces de rechange

Les quantités indiquées ci-dessous sont basées sur une recommandation du fabricant.

Numéro d'article	Description	> 5 appareils	> 25 appareils
E4259	Raccord d'évacuation, pour tuyau d'évacuation	X	
E4261	Connecteur d'entrée, Input 1	X	
E4260	Bouchon à enfoncer LDPE, ouverture d'urgence		X
E4258	Tube d'aspiration	X	
E4394	Pièce en L, connecteur de tuyau coudé	X	
E4373	Tuyau de remplissage, entrée 1, complet	X1	
E4374	Tuyau d'évacuation, résidus, complet	X1	
E4375	Kit, tuyaux internes, complet		X2
E2287-01	Goupille de déverrouillage		

1 = Doit être remplacée après une location ou une démo.

2 = Doit être remplacée après une location ou une démonstration.

### 15.3 Historique des révisions

Rév.	version remplacée	Description de la révision	Date
1.0	01 - 06	Modèle créé, contenu, description des programmes préétablis	23.05.2017
1.1	1.0	Correction du n° de pièce des accessoires ; implémentation de l'historique des documents	24.05.2017
1.2	1.1	Édition du chap. 12 / 13 ; nouvelle déclaration CE et correction de fautes de frappe	04.06.2017
1.3	1.2	Édition du chap. 12 ; nouvel en-tête	07.06.2017
1.4	1.3	Mise en forme et complément de la déclaration de conformité UE actuelle	04.09.2017
1.5	1.4	Traitement des erreurs d'écriture et d'orthographe	30.11.2017
1.6	1.5	Traitement de l'adresse du fabricant	01.12.2017
1.7	1.6	Traitement du processus de boucle	01.12.2017
1.8	1.7	Traitement des erreurs d'orthographe, des programmes préinstallés, de l'utilisation conforme, du déballage de la centrifugeuse et des consignes de sécurité	22.01.2018
1.9	1.8	Description des programmes préinstallés, valeur max. DECANT, désignation des erreurs de l'écran & erreur 15	16.08.2018
2.0	1.9	Données tech. (Noise), chapitre protection par mot de passe inséré, déclaration CE renouvelée	08.01.2019
2.1	2.0	Édition du chap. 2, paragraphe 2, 2.1 version du logiciel, éd. Chap. 8.1 Aperçu, éd. 8.5.2 Réglages langue, date & heure, éd. 9.3.3 à 9.3.9 Préréglage de l'accélération et du freinage, éd. Chap. 9.4.5 Processus SPIN	11.03.2019
2.2	2.1	Mise en œuvre du type 1008-00S, chap. 2 réf. Utilisation, chap. 5 Données tech., chap. 6.3 Numéros d'articles et lien photo complétés, chap. 7.1 Correction de fautes d'orthographe, chap. 7.1.1 implémenté, chap. 7.2 Correction de fautes d'orthographe, chap. 9.3, 9.3.10 & 9.3.11 Extension de programme et de rotor pour le type 1008-00S	07.11.2019
2.3	2.2	Chap. 12.5 et 12.10 Correction de fautes d'orthographe, remaniement de l'historique des révisions	02.12.2019
2.4	2.3	État de révision corrigé en bas de page, année adaptée à la page 2 Correction de fautes d'orthographe au chap. 3, ligne insérée au chap. 7.2 (orthographe), légendes des tableaux corrigées aux chap. 8.2 à 8.6.4, droits d'accès corrigés aux chap. 8.2 et 8.5.2, erreurs de traduction corrigées aux chap. 8.3, 8.5 et 8.6.2, police de caractères adaptée à CI au chap. 8.6.1 et chapitre suivant déplacé à la page suivante, numéros implémentés dans les images pour une meilleure compréhension au chap. 9.3, erreurs de traduction corrigées au chap. 9.4.5 et déplacées à la page suivante, numéro d'article ajouté dans le tableau et note des réductions élargie pour une meilleure compréhension	31.01.2020
2.5	2.4	État de révision corrigé dans le pied de page, fautes d'orthographe corrigées (tous les chap.), Mots anglais traduits en DE (Tous les chap.), mise en page adaptée (tout le document), toutes les images et tableaux insérés en DE et conformes au dernier logiciel 421, légendes et désignations des images adaptées, références des images adaptées (tout le doc.) Chap. 5 Données techniques, niveau de pression acoustique modifié de 49 à 62dB, chap. 16.2 inséré (du manuel de service), fig. 7.6 (rotor) insérée, chap. 8.1 Aperçu du guidage par menu nouvelle image insérée en DE, chap. 8.6.3 option du couvercle expliquée et image supplémentaire insérée, 9.4.6 DECANT nouveau wording, 10.2 calibrage modifié de mensuel à hebdomadaire, syntaxe et orthographe modifiées (Tous les chap.) Chap. 15 Stockage Retirer la pile inséré, Chap. 16.1 Informations concernant les tubes en verre insérées, mode d'emploi retiré de la liste Chap. 6.3	06.05.2022

	<p>Suppression de tout ce qui concerne le type 1008-03 dans l'ensemble du mode d'emploi.</p> <p>Chapitre 12.1, référence au chapitre 10.2 supprimée.</p> <p>Chapitres 2.1 &amp; 8.1, 8.1.1, version du firmware 1.01.424 insérés.</p> <p>Chapitre 5, tolérance de remplissage insérée et batterie de voiture 12V supprimée</p> <p>Chapitre 8.3, informations insérées sur la capacité de mémoire de 24 programmes. Chapitre 6, information insérée sur le fait que la centrifugeuse a été emballée dans des conditions non stériles.</p> <p>Chapitre 6.6 inclus. Image ajoutée, identification (plaque signalétique)</p> <p>Titre de la page de garde modifié.</p> <p>Chapitre 2, ou nettoyage supprimé et tests de tuberculose ou de tumeurs remplacés par tests de tuberculose.</p> <p>Chapitre 9.1 ajouté</p> <p>Chapitre 9.4.2, résultats remplacés par résultats de centrifugation</p> <p>Chapitre 9.4.6, résultats remplacés par des résultats de décantation</p> <p>Chapitre 11, suppression de la centrifugation de substances ou de mélanges de substances d'une densité supérieure à 1,2 kg/dm<sup>3</sup></p> <p>Chapitre 15.1, anciens tubes complétés par les nouveaux testés</p> <p>Chapitre 9.5.1, paragraphe reformulé</p> <p>Chapitre 4.1, paragraphe reformulé et ajout d'informations concernant les incidents graves</p> <p>Nom du document modifié</p>	
--	---	--