

Bedienungsanleitung

Cell Washer Centrifuge Hettich Rotolavit II



hergestellt von

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Baech / Switzerland

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

© 2017 by Hettich AG

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil des Dokuments darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers reproduziert werden.

Änderungen vorbehalten!

für

Andreas Hettich GmbH & Co.KG
Föhrenstrasse 12
D-78532 Tuttlingen

+49 (0) 7461 70 50
info@hettichlab.com
www.hettichlab.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse des Herstellers	Hettich AG, Seestrasse 204a,
Name and address of the manufacturer	CH-8806 Bäch, Switzerland
Nom et adresse du fabricant	Tel. +41 44 786 80 20, Fax. +41 44 786 80 21
Nome e indirizzo del produttore	info@hettich.ch

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
We declare, with sole responsibility, that the medical product for in-vitro diagnostics
Par la présente, 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

Hettich Rotolavit II

und / and / et / e

Helmer UltraCW II

ab Seriennummer / from serial-number / à numéro de serie / a partire dal numero di serie

0000030

gefertigt in der Schweiz / manufactured in Switzerland / fabriqué en Suisse / prodotto in Svizzera

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
is classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE

Sonstiges Produkt / Other device / Autre dispositif / Altro dispositivo

allen Forderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind.
meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79 CE qui
le concernent.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.

Angewandte gemeinsame technischen Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

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

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

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

Zertifiziertes Qualitätsmanagement-System gemäss

Certified quality management system in accordance with

Système de management de la qualité certifié d'après

Sistema di gestione della qualità certificato conforme a

EN 61010-1

EN 61010-2-020

EN 61326-1

RoHS II Directive 2011/65/EU

WEEE Directive 2002/96/EU

ISO 9001:2015

ISO 13485:2012



Baech, 4. Sep. 2017

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Doris Friedlos Geschäftsleiterin / CEO /
Directrice général / Gerente

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

Inhaltsverzeichnis

1	Verwendete Begriffe und Symbole.....	8
1.1	Erläuterung der verwendeten Begriffe.....	8
1.2	Erläuterung der verwendeten Symbole.....	8
2	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	9
2.1	Versionen.....	9
2.2	Aufbewahrung und Übergabe der Betriebsanleitung.....	9
2.3	Verantwortung des Eigentümers.....	9
2.4	Anforderungen an das Bedienpersonal.....	10
2.5	Änderungen und Umbauten.....	10
2.6	Garantie.....	10
3	Sicherheitshinweise.....	11
4	Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen und Unregelmäßigkeiten.....	13
4.1	Restrisiken.....	13
4.2	Gerät im Notfall ausschalten.....	13
4.3	Notentriegelung.....	13
5	Technische Daten.....	14
6	Auspacken der Zentrifuge.....	15
6.1	Lagerung nach Anlieferung.....	15
6.2	Installation nach Einlagerung.....	16
6.3	Lieferumfang.....	16
6.4	Entsorgung von Verpackungsmaterial.....	16
6.5	Transport.....	16
7	Installation der Zellwaschzentrifuge.....	17
7.1	Anschlüsse.....	17
7.2	Erste Schritte.....	18
7.3	Betrieb der Zellwaschzentrifuge starten.....	19
8	Betriebseinstellungen.....	20
8.1	Übersicht.....	20
8.2	Startmenü.....	20
8.3	Programmauswahl.....	21
8.4	Neues Programm hinzufügen.....	21
8.5	Systemeinstellungen.....	21
8.5.1	History.....	22
8.5.2	Zeiteinstellungen.....	22
8.5.3	Kennwort editieren.....	22
8.6	Servicemenü.....	23
8.6.1	Kalibrierung.....	23

8.6.2	Benutzereinstellungen	24
8.6.3	Geräteeinstellungen.....	24
8.6.4	Netzwerkeinstellungen	25
9	Programme	26
9.1	Programm starten	26
9.2	Laufendes Programm stoppen	27
9.3	Vorinstallierte Programme.....	27
9.3.1	flush (spülen)	28
9.3.2	refill pump (Pumpe nachfüllen).....	28
9.3.3	wash redcells 3 5ml 3x (Erythrozyten waschen, 3.5 ml, 3 x)	28
9.3.4	agit and spin	28
9.3.5	decant.....	28
9.3.6	spin 20sec 3500	29
9.3.7	susp 3 5ml spin 20sec (3.5ml Suspension 20sec lang zentrifugieren).....	29
9.3.8	wash 3 5ml 3x and anti (3,5 ml waschen, 3 x, plus Antihumanglobulintest)	29
9.3.9	wash white cells Tspot (Leukozyten waschen, Tspot).....	29
9.4	Prozessbeschreibungen	30
9.4.1	Prinzipieller Ablauf	30
9.4.2	FILL 1-Prozess	30
9.4.3	FILL 2-Prozess	30
9.4.4	DOWN-Prozess.....	31
9.4.5	SPIN-Prozess.....	31
9.4.6	DECANT-Prozess.....	32
9.4.7	AGIT-Prozess.....	32
9.4.8	LOOP-Prozess	33
9.4.9	CHECK-Prozess	33
9.5	Neues Programm hinzufügen	34
10	Einstellungen.....	36
10.1	Eingabe des Rotortyps	36
10.2	Füllvolumen kalibrieren.....	36
10.3	Akustisches Signal.....	36
10.4	Relative Zentrifugalbeschleunigung (RZB)	37
10.5	Betriebsstunden-Abfrage.....	37
11	Zentrifugation von Stoffen oder Stoffgemischen mit einer höheren Dichte als 1,2 kg/dm ³	38
12	Wartungs- und Servicearbeiten	39
12.1	Zentrifuge	39
12.2	Rotor	40
12.3	Autoklavieren	41
12.4	Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe entfernen.....	41
12.5	System mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen	41

12.6	System mit Reinigungslösung reinigen.....	42
12.7	Glasbruch.....	42
12.8	Reparaturen	43
12.9	Rotorcrash	43
12.10	Wartungsplan.....	43
13	Störungen und Fehler.....	44
13.1	Bedienungsfehler.....	44
13.2	Fehlercodes.....	45
13.3	Sicherung wechseln	47
14	Rücksendung von Geräten / Gerätekomponenten	48
15	Lagerung	48
15.1	Entsorgung.....	48
16	Anhang	49
16.1	Rotoren und Zubehör	49
16.2	Revisionsverlauf.....	51

1 Verwendete Begriffe und Symbole

In diesem Handbuch und auf dem Gerät werden bestimmte Begriffe und Symbole verwendet, die Sie vor möglichen Gefahren warnen oder die der Vermeidung von Verletzungen bzw. Sachschäden dienen. Um Unfälle und Schäden zu vermeiden, müssen Sie somit unbedingt diese Hinweise beachten und befolgen. Die Begriffe und Symbole werden unten stehend erläutert.

1.1 Erläuterung der verwendeten Begriffe

Warnhinweis Wird dort verwendet, wenn für Sie oder andere Personen bei Nichtbeachtung der damit verbundenen Sicherheitshinweise eine Verletzungsgefahr besteht

Achtung Weist auf wichtige Informationen hin, die der Vermeidung von Sachschäden dienen

1.2 Erläuterung der verwendeten Symbole

Achtung Weist auf wichtige Informationen hin, die der Vermeidung von Sachschäden dienen



Symbol am Gerät:

Achtung, allgemeine Gefahrenstelle.

Vor Benutzung des Gerätes unbedingt die Bedienungsanleitung lesen und die sicherheitsrelevanten Hinweise beachten!



Symbol in diesem Dokument:

Achtung, allgemeine Gefahrenstelle.

Dieses Symbol kennzeichnet sicherheitsrelevante Hinweise und deutet auf mögliche gefährliche Situationen hin.

Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Sach- und Personenschäden führen.



Symbol in diesem Dokument:

Dieses Symbol deutet auf wichtige Sachverhalte hin.



Symbol am Gerät und in diesem Dokument:

Warnung vor Biogefährdung.



Symbol am Gerät und in diesem Dokument:

Symbol für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Das Gerät gehört zur Gruppe 8 (Medizinische Geräte).

Verwendung in den Ländern der Europäischen Union sowie in Norwegen und der Schweiz.



Symbol in diesem Dokument:

Netzstecker ziehen



Symbol in diesem Dokument:

Schutzhandschuhe tragen



Symbol in diesem Dokument:

Wichtige bzw. nützliche zusätzliche Informationen

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt (Laborzentrifuge) im Sinne der IVD-Richtlinie 98/79/EG. Dieses Gerät dient zum Reinigen von Erythrozyten zur schnellen Durchführung von Antihumanglobulintests (direkten und indirekten Coombstests) bei der Kreuzprobe, Antikörpersuche und -differenzierung sowie der Bestimmung seltener Blutgruppenmerkmale. In einem Waschvorgang, der aus mehreren Waschzyklen besteht, wird nacheinander physiologische Kochsalzlösung zugegeben, die Erythrozyten werden durch Zentrifugation sedimentiert und anschließend wird die physiologische Kochsalzlösung wieder dekantiert. Nach manueller Zugabe des Antihumanglobulinserums erfolgt eine erneute Zentrifugation zur Beschleunigung des Agglutinationstests. Auf dieselbe Art können auch Leukozyten gewaschen werden um die Proben z. B. für Tuberkulose- oder Tumortests vorzubereiten.

Das Gerät ist ausschließlich für die vorgängig genannten Verwendungszwecke bestimmt.

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende Schäden übernimmt die Firma Hettich AG keine Haftung.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller in der Bedienungsanleitung enthaltenen Hinweise und die Ausführung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

2.1 Versionen

Das Gerät ist in unterschiedlichen Ausführungen verfügbar. Ausschließlich für bestimmte Ausführungen verfügbare Ausrüstungen oder Funktionen sind an den relevanten Punkten dieses Handbuchs gekennzeichnet. Die in diesem Handbuch beschriebenen Funktionen beziehen sich auf die neueste Softwareversion. Aufgrund der unterschiedlichen Konfigurationen können die in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen leicht vom tatsächlichen Gerät abweichen. Die Funktionen und der Betrieb des Geräts sind jedoch identisch. Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Software-Version 1.00.382 geschrieben.



Für einen Betrieb des Geräts mit der History-Software von HETTICH siehe Kapitel 12 und das separate Servicehandbuch.

2.2 Aufbewahrung und Übergabe der Betriebsanleitung

Diese Betriebsanleitung gehört zum Lieferumfang des Geräts und muss immer für alle Personen, die mit dem Gerät arbeiten, in Gerätenähe aufbewahrt werden. Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit diesem Gerät Aufgaben ausführen bzw. ausführen werden, mit allen Inhalten dieser Betriebsanleitung vertraut sind. Wir empfehlen, die Betriebsanleitung immer an einem geschützten und gut zugänglichen Ort in Gerätenähe aufzubewahren. Dabei sicherstellen, dass die Betriebsanleitung nicht von Flüssigkeiten oder Luftfeuchtigkeit beschädigt wird. Bei Verkauf oder Aufstellung des Geräts an einem anderen Ort muss auch die Betriebsanleitung übergeben bzw. mitgenommen werden.

2.3 Verantwortung des Eigentümers

Der Eigentümer:

- ist für den einwandfreien Zustand und Betrieb des Geräts gemäß den Spezifikationen verantwortlich.
- ist dafür verantwortlich, dass die mit Betrieb oder Service beauftragten Personen für diese Aufgaben qualifiziert sind, entsprechend unterwiesen wurden und mit vorliegender Betriebsanleitung vertraut sind.

- muss mit den anwendbaren Richtlinien, Anforderungen und Sicherheitsvorschriften vertraut sein und die Mitarbeiter entsprechend schulen.
- ist dafür verantwortlich, dass unbefugte Personen keinen Zugang zum Gerät besitzen.
- ist dafür verantwortlich, dass der Wartungsplan befolgt und die Wartungsarbeiten mit entsprechender Sorgfalt ausgeführt werden (siehe Kapitel 12).
- muss z. B. über entsprechende Anweisungen und Inspektionen sicherstellen, dass das Gerät und dessen Betriebsumgebung sauber und aufgeräumt gehalten wird.
- ist dafür verantwortlich, dass das Bedienpersonal persönliche Schutzausrüstung (z. B. Arbeitskleidung, Schutzhandschuhe) trägt.
- muss sicherstellen, dass vor Beginn der Arbeiten mit diesem Gerät alle Qualifizierungen vorhanden sind, wie etwa die Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und die Prozessqualifizierung (PQ).
- ist für eine regelmäßige Spülung, Reinigung und Desinfektion des Geräts - wie in Kapitel 12 beschrieben - verantwortlich und für die Überprüfung der erforderlichen Qualität der hierbei verwendeten Flüssigkeit.
- stellt den Schutz der Kennwörter und die Benutzereinstellungen sicher (Kapitel 8.6.2).

2.4 Anforderungen an das Bedienpersonal

Das Gerät darf ausschließlich von volljährigen und entsprechend unterwiesenen Personen betrieben und gewartet werden. In der Ausbildung befindliche oder auf das Gerät zu schulende Personen dürfen das Gerät nur unter ständiger Aufsicht einer hierin erfahrenen Person betreiben.

Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifizierten Elektrofachkräften durchgeführt werden, die für diese Arbeiten vom Hersteller autorisiert wurden. Darüber hinaus müssen die im separaten Servicehandbuch enthaltenen Anleitungen beachtet werden.

2.5 Änderungen und Umbauten

Das Gerät darf keinen unautorisierten Änderungen oder Umbauten unterworfen werden. Das Gerät darf nicht um Komponenten ergänzt werden, die nicht vom Hersteller zugelassen wurden.

Unautorisierte Änderungen oder Modifizierungen führen zum Verlust der Gültigkeit der EU-Konformitätserklärung, wodurch das Gerät nicht mehr länger betrieben werden darf.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, Gefahren oder Verletzungen jeglicher Art, die Folge von unautorisierten Änderungen, Umbauten oder Nichtbeachtung der in diesem Handbuch aufgeführten Bestimmungen sind.

2.6 Garantie

Werden nicht **ALLE** Hinweise in dieser Bedienungsanleitung befolgt, kann beim Hersteller kein Gewährleistungsanspruch geltend gemacht werden. Insbesondere der Durchflusssensor und das Magnetventil sind von einem Austausch im Rahmen der Gewährleistung ausgeschlossen, wenn diese infolge einer Nichtbeachtung der in Kapitel 12 beschriebenen Anleitungen mit Salzkristallen angereichert sind.

Der Hersteller lehnt im Falle einer unautorisierten Modifizierung oder Installation von nicht-autorisierten Komponenten alle Gewährleistungsansprüche ab.

3 Sicherheitshinweise



Werden nicht ALLE Hinweise in dieser Bedienungsanleitung befolgt, kann beim Hersteller kein Gewährleistungsanspruch geltend gemacht werden.



Die Zentrifuge ist so aufzustellen, dass sie standsicher betrieben werden kann. Keine kritischen Geräte wie Waagen, Mikroskope oder HPLC-Systeme zusammen mit dem Gerät auf derselben Ablage aufstellen.



Die Zentrifuge ist so aufzustellen, dass keine Behälter mit z. B. Flüssigkeiten auf die Zentrifuge herunterfallen können.



Während des Zentrifugenbetriebs dürfen gemäß EN / IEC 61010-2-020 innerhalb eines Sicherheitsbereiches von 300 mm rund um die Zentrifuge keine Personen, gefährliche Stoffe oder Objekte vorhanden sein.



Rotoren, Gehänge und Zubehörteile, die starke Korrosionsspuren oder mechanische Schäden aufweisen, oder deren Verwendungsdauer abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden.



Die Zentrifuge darf nicht mehr in Betrieb genommen werden, wenn der Schleuderraum sicherheitsrelevante Schäden aufweist.

Bei Zentrifugen ohne Temperaturregelung kann es bei erhöhter Raumtemperatur und/oder bei häufigem Gebrauch des Geräts zur Erwärmung des Schleuderraums kommen. Eine temperaturbedingte Veränderung des Probenmaterials kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.

Vor Inbetriebnahme der Zentrifuge ist die Bedienungsanleitung zu lesen und zu beachten. Nur Personen, die die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen das Gerät bedienen.

Die Zentrifuge darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.

Eine Zentrifugation mit:

- brennbaren oder explosiven Materialien
- Materialien, die chemisch mit hoher Energie miteinander reagieren

ist verboten.

Neben der Betriebsanleitung und den verbindlichen Regelungen der Unfallverhütung sind auch die anerkannten fachtechnischen Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten. Diese Betriebsanleitung muss zusammen mit den nationalen Umweltschutz- und Sicherheitsvorschriften des jeweiligen Betreiberlandes gelesen werden.

Die Zentrifuge ist nach dem Stand der Technik gebaut und somit sehr betriebssicher. Es können aber von ihr Gefahren für den Benutzer oder Dritte ausgehen, wenn sie nicht von geschultem Personal, unsachgemäß oder nicht bestimmungsgemäß eingesetzt wird.

Die Zentrifuge darf während des Betriebs nicht bewegt oder angestoßen werden.

Im Störfall bzw. bei einer Notentriegelung nie in den sich noch drehenden Rotor greifen.

Um Schäden durch Kondensat zu vermeiden, muss bei Wechsel von einem kalten in einen warmen Raum die Zentrifuge entweder mindestens 24 Stunden lang im warmen Raum aufwärmen, bevor sie an das Netz angeschlossen werden darf.

Es dürfen ausschließlich die vom Hersteller für dieses Gerät zugelassenen Rotoren und das zugelassene Zubehör verwendet werden (siehe Kapitel „Rotoren und Zubehör“). Bevor Röhrenhalter und Reduzierungen verwendet werden, die nicht in Kapitel „Rotoren und Zubehör“ aufgeführt sind, hat sich der Benutzer beim Hersteller zu vergewissern, ob diese verwendet werden dürfen.

Bei der Zentrifugation mit maximaler Drehzahl darf die Dichte der Stoffe oder Stoffgemische $1,2 \text{ kg/dm}^3$ nicht überschreiten.

Die Zentrifuge darf nur mit einer Unwucht betrieben werden, die sich innerhalb akzeptabler Grenzen befindet
 $\leq 5g = \text{pass and } \geq 10g = \text{stop}$

Bei der Zentrifugation von gefährlichen Stoffen bzw. Stoffgemischen, die toxisch, radioaktiv oder mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sind, muss der Benutzer geeignete Maßnahmen ergreifen.

Reparaturen dürfen ausschließlich von vom Hersteller autorisiertem Personal ausgeführt werden.

Es dürfen nur Originalersatzteile und zugelassenes Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.

Mit Blut kontaminierte Komponenten (z.B. Rotor, Schleuderraum) müssen nach dem Austausch über den Sonderabfall für mit Blut kontaminierten Materialien entsorgt werden.

Es gelten die folgenden Sicherheitsbestimmungen:

EN / IEC 61010-1 und EN / IEC 61010-2-020 sowie deren nationalen Abweichungen.

Die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Zentrifuge sind nur dann gewährleistet, wenn:

- die Zentrifuge gemäß der Betriebsanleitung betrieben wird.
- die Elektroinstallation am Aufstellort der Zentrifuge den Anforderungen gemäß EN / IEC entspricht.
- die in den jeweiligen Ländern vorgeschriebenen Prüfungen für die Gerätesicherheit, z. B. in Deutschland nach DGUV Vorschrift 3, durch einen Sachkundigen durchgeführt werden.

4 Maßnahmen im Falle von Fehlfunktionen und Unregelmäßigkeiten

Das Gerät darf ausschließlich in einem einwandfreien Zustand betrieben werden. Stellt der Bediener Unregelmäßigkeiten, Fehlfunktion oder Schäden fest, muss dieser sofort das Gerät ausschalten und den Vorgesetzten informieren.



Für Maßnahmen zur Störungsbehebung siehe Kapitel 13.

4.1 Restrisiken

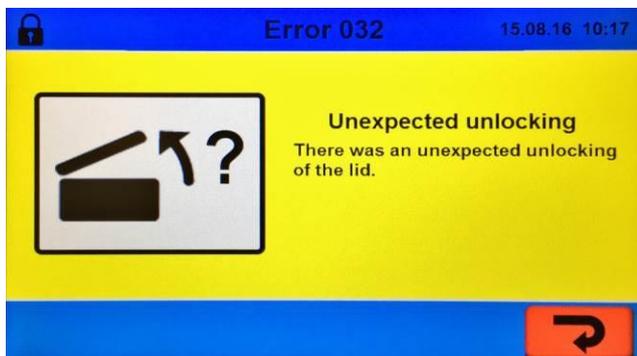
Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Bei unsachgemäßer Verwendung und Behandlung können Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen am Gerät oder Sachschäden entstehen. Das Gerät ist ausschließlich für die bestimmungsgemäße Verwendung und nur in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand zu benutzen. Möglicherweise sicherheitsbeeinträchtigende Störungen sind umgehend zu beseitigen.

4.2 Gerät im Notfall ausschalten

Im Notfall den an der Rückwand befindlichen Netzschalter ausschalten und den Netzstecker ziehen. Dadurch wird das Gerät allpolig von der Spannungsversorgung getrennt.

4.3 Notentriegelung

Bei einem Netzausfall kann der Deckel nicht geöffnet werden. Es muss eine Notentriegelung von Hand durchgeführt werden.



	Zur Notentriegelung die Zentrifuge vom Netz trennen. Den Deckel nur bei Stillstand des Rotors öffnen. Für die Notentriegelung darf nur der mitgelieferte Entriegelungsstift aus Kunststoff verwendet werden.
--	--

- Den Netzschalter ausschalten (Schalterstellung „0“).
- Durch das Fenster im Deckel schauen, um sich zu vergewissern, dass der Rotor stillsteht.
- Den Entriegelungsstift waagrecht in die Bohrung einführen. Den Entriegelungsstift so weit hineinschieben, bis sich beim Hereindrücken des Stifts der Griff nach oben schwenken lässt.
- Den Deckel öffnen.
- Das Display zeigt nach dem Einschalten der Zentrifuge eine Störung an.

5 Technische Daten

Modell	Rotolavit II		
Teile-Nr.	1008-00		1008-03
Externe Spannungsversorgung	100–240 V~ (einphasig)		
Netzfrequenz	50–60 Hz		
Geräteschutzklasse	Schutzklasse I		
Anschlusswert	144 VA		
Stromaufnahme	0,7 A (230 V~) bzw. 6 A (24 V=)		
Leistung	150 W		
Sicherung	10 A / 250 V F		
Optionaler Kfz-Bordnetzanschluss (12-V-Autobatterie)	nein	nein	11–30 V=
Breite	330 mm		
Tiefe	480 mm		
Höhe (Deckel geschlossen)	280 mm		
Höhe (Deckel geöffnet)	580 mm		
Gewicht	24,4 kg		24,7 kg
Kapazität (standardmäßig)	12 x 5 ml		
Kapazität (optional)	24 x 5 ml		
Drehzahl / Radius	3500 U/min / 105 mm		
Relative Zentrifugalbeschleunigung	1438 RZB		
Max. kinetische Energie	250 Nm		
Max. zulässige Dichte	1,2 kg / dm ³		
Prüfpflicht (BGR 500)	Nein		
EMV	IEC61326-3-2 / FCC CFR47, Teil 15, Ausgabe 2015, Klasse B		
Schalldruckpegel			
Umgebungsbedingungen EN / IEC61010-1 geogr. Höhe Umgebungstemperatur Luftfeuchtigkeit Lagerbedingungen	<p>Nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet, ausschliesslich in Innenräumen bis zu 2000 m. ü. M.</p> <p>18 °C bis 30 °C</p> <p>20 % bis 80 % rF / nicht kondensierend</p> <p>5 °C bis 50 °C / max. 60%rF</p>		

Tab. 1.0

6 Auspacken der Zentrifuge



Falls Verpackung beschädigt eintrifft muss dies vom Transportunternehmen bestätigt werden und das Gerät muss speziell kontrolliert werden.



Um Schäden zu vermeiden, Gerät erst am Aufstellort auspacken.
Lieferung anhand des Lieferscheins auf Vollständigkeit überprüfen.
Gerät auf Beschädigung prüfen.



Nicht an der Frontblende anheben.
Das Gewicht der Zentrifuge beachten, siehe Kap. 6 (Technische Daten).
Gefahr von Schnittverletzungen an den Kartonrändern beim Auspacken des Geräts!



Die Zentrifuge mit der erforderlichen Anzahl an Helfern an beiden Seiten anheben und aus dem Karton entnehmen.



Gemäß Laborgerätenorm EN / IEC 61010-2-020 muss die Gebäudeelektroinstallation mit einem Not-Aus-Schalter ausgestattet sein, um im Störfall die Spannungsversorgung unterbrechen zu können. Dieser Not-Aus-Schalter muss entfernt von der Zentrifuge installiert sein, vorzugsweise außerhalb des Betriebsraums der Zentrifuge oder Nahe des Ausgangs.



Bevor die Zentrifuge an die Spannungsversorgung angeschlossen wird, bzw. der Deckel mit Hilfe der Notöffnung geöffnet wird, die Zentrifuge vorsichtig auf eine Seite legen damit die drei Transportsicherungsschrauben an der Unterseite der Zentrifuge mit Hilfe des beigelegten 6-kant Winkelstiftschlüssels entfernt werden können. Die Zentrifuge vorsichtig zurück auf die Füße stellen, die Stromversorgung korrekt anschliessen und die Zentrifuge in Betrieb nehmen und den Deckel öffnen, damit die Transportsicherung des mitgelieferten Rotors, bzw. die zusätzliche Transportsicherung bei Lieferung ohne Rotor, entfernt werden kann.



Die Zentrifuge an einem geeigneten Platz standsicher aufstellen und nivellieren. Bei der Aufstellung ist ringsum die Zentrifuge der in EN / IEC 61010-2-020.1 geforderte Sicherheitsbereich von 300 mm einzuhalten.
Während des Zentrifugenbetriebs dürfen sich gemäß EN / IEC 61010-2-020 innerhalb eines Sicherheitsbereiches von 300 mm rund um die Zentrifuge keine Personen, gefährliche Stoffe oder Objekte befinden.

Bei abweichenden Lieferscheinangaben, Schäden oder Unregelmäßigkeiten, das Gerät nicht in Betrieb nehmen, sondern zuerst das Transportunternehmen und den Händler informieren.

Falls möglich, Transportmaterial und Transportsicherungen an einem sicheren und trockenen Ort aufbewahren.

6.1 Lagerung nach Anlieferung

Bei erforderlicher Einlagerung nach Anlieferung des Geräts die Verpackung auf äußere Beschädigung überprüfen und ggf. das Transportunternehmen sowie den Händler informieren. Für die Lagerbedingungen siehe Tab. 1.0 (Technische Daten).

6.2 Installation nach Einlagerung

Befanden sich die Lagerungsbedingungen außerhalb der für die Betriebsumgebung festgelegten Bedingungen, dann muss das weiterhin nicht angeschlossene Gerät sich zuerst 24 Stunden lang an die neue Umgebung akklimatisieren (Abb. 7.1, Pos. 4).

6.3 Lieferumfang

- 1 Abflussschlauch (Ø 14,3 mm) mit Anschluss
- 1 Versorgungsschlauch (Ø 7,1 mm) mit Anschluss, Einlass 1 (Kochsalzlösung), mit Einlassrohr; für die physiologische Kochsalzlösung
- 1 Versorgungsschlauch (Ø 7,1 mm) mit Anschluss, Einlass 2 (Fluid 2), mit Einlassrohr; für eine sekundäre Lösung ^{*1}
- 1 Winkelstück (Kunststoff), für den Abflussschlauch (für freilaufenden Abfluss)
- 1 Netzkabel
- 1 Betriebsanleitung
- 1 Batteriekabel (ohne Stecker) ^{*2}
- 1 Entriegelungsstift
- 1 Winkelstiftschlüssel, 6-kant

Rotor(en) und das entsprechende Zubehör werden je nach Bestellung in entsprechender Anzahl mitgeliefert.

^{*1} ausschließlich bei Geräten mit optionaler Sekundärpumpe (Geräte-Nr. 1008-02 und 1008-04)

^{*2} ausschließlich bei Geräten mit optionalem Kfz-Bordnetzanschluss (Geräte-Nr. 1008-03 und 1008-04)

6.4 Entsorgung von Verpackungsmaterial

Die Entsorgung des Verpackungsmaterials (Pappe, Polyurethanschaum, Kunststoffbeutel und -bänder) muss gemäß den im jeweiligen Land gültigen Abfallentsorgungsrichtlinien erfolgen. Bei weiteren Fragen bitte an den zuständigen Produkthändler vor Ort wenden.

6.5 Transport

Die Originalverpackung für einen späteren Transport des Gerätes aufbewahren. Sollte die Originalverpackung für einen späteren Transport nicht mehr verfügbar sein, Kontakt zum örtlichen Produkthändler aufnehmen. Das Gerät sowie dessen Motor und Rotor müssen während des Transports geschützt sein.

7 Installation der Zellwaschzentrifuge

7.1 Anschlüsse

- 1 Befestigungshalterung für das Netzteil
- 2 Netzschalter
- 3 Ethernet-Schnittstelle
- 4 Gleichspannungsbuchse *¹
- 5 Sicherung, Sicherungshalter
- 6 Einlass 1, Kochsalzlösung
- 7 Einlass 2, Lösung 2 *¹
- 8 Abflussauslass
- A Flüssigkeitsschlauch zum Deckel

*¹ Siehe die jeweiligen technischen Gerätedaten laut Geräte-Nr. in Tabelle 1.0

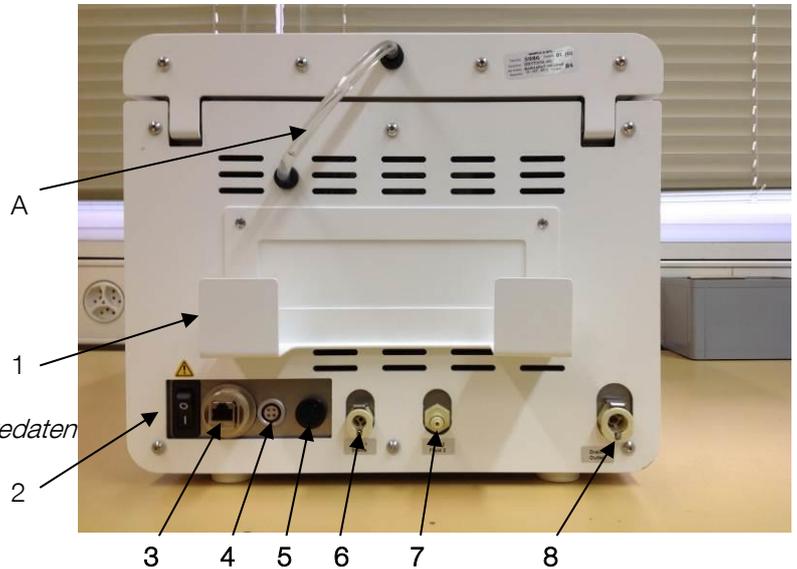


Abb. 7.1



9 Notentriegelungsöffnung (siehe Kapitel 4.3)

Abb. 7.2



Bei Anschluss eines Geräts ohne diese Option an eine Kfz- bzw. LKW-Batterie kann das Gerät beschädigt werden.



Siehe die jeweiligen technischen Gerätedaten laut Geräte-Nr. in Tabelle 1.0
Das Gerät ausschließlich von einem autorisierten Vertriebshändler installieren lassen.



Bei Installation des Geräts in einem Kfz, LKW, Schiff oder in einer anderen mobilen Umgebung muss das Gerät während des Transports mit Transportschaum gesichert sein und die Umgebungsbedingungen müssen den technischen Daten entsprechen.

7.2 Erste Schritte

Vor Installationsbeginn Kapitel 32.6 lesen.

Netzteil in dessen an der Rückseite befindlichen Halterung einlegen (siehe Abb. 7.1, Pos. 1) und Stecker in die Gleichspannungsbuchse (Abb. 7.1, Pos. 4) stecken. Das mitgelieferte Netzkabel mit dem Netzteil verbinden und dann in die Netzsteckdose stecken.



Für alle elektrischen Anschlüsse die Bestimmungen des jeweiligen Landes beachten (in Deutschland z. B. einen FI-Schutzschalter vorsehen). Beim Anschließen die auf dem Geräteaufkleber und in den technischen Daten vermerkten Anschluss- und Leistungsdaten beachten. Der elektrische Anschluss muss über einen Schutzleiter (PE) geerdet sein.

Das Netzkabel so verlegen, dass



- es immer zugänglich und in Reichweite ist, um es im Störfall vom Netz zu trennen
- niemand darüber stolpern kann
- es keinen Kontakt zu Lösungen (Wasser, Salzlösungen etc.), mechanischen Komponenten (Schüttelmaschinen, Mischapparaten) oder heißen Komponenten (Öfen bzw. Brennern) besitzt

Den Anschluss vom Versorgungsschlauch an den rückseitigen Einlass 1 (Abb. 7.1, Pos. 6) anschließen und das andere Schlauchende mit dem Metallstück in den Behälter mit der Kochsalzlösung eintauchen.



Bei einem zu kurzen Versorgungsschlauch und wenn der Behälter mit der Lösung sich nicht näher heranstellen lässt und somit (vom örtlichen Gerätehändler) ein längerer Versorgungsschlauch bezogen werden muss, dann sind die Spül- und Nachfüll-Pumpenprogramme auf einen korrekten Betrieb zu überprüfen.

Besitzt das Gerät den optionalen Einlass 2, dann den Anschluss von Versorgungsschlauch 2 an den rückseitigen Einlass 2 (Abb. 7.1, Pos. 6) anschließen und das andere Schlauchende mit dem Metallstück in den Behälter mit Fluidlösung 2 eintauchen.



Sicherstellen, dass kein Vertauschen der Schlauchenden und der Behälter möglich ist, da sonst alle Probenmaterialien zerstört werden!



Bei Einsatz der optionalen Historien-Software muss an die Ethernet-Schnittstelle (Abb. 7.1, Pos. 3) ein Patchkabel (Cat. 5a bzw. höher) angeschlossen werden, dessen andere Seite mit der lokalen Schnittstelle oder direkt mit einem PC verbunden ist. Siehe hierfür auch das separate Software-Handbuch.



Den Anschluss vom Abflussschlauch an den rückseitigen Auslass (Abb. 7.1, Pos. 8) anschließen und das andere Schlauchende am Sonderabfallbehälter anbringen.



Sicherstellen, dass der Abflussschlauch flach auf der Aufstellfläche verläuft und nicht wie in Abb. 7.4 dargestellt, wodurch das Gerät beschädigt wird.



Abb. 7.3



Abb. 7.4

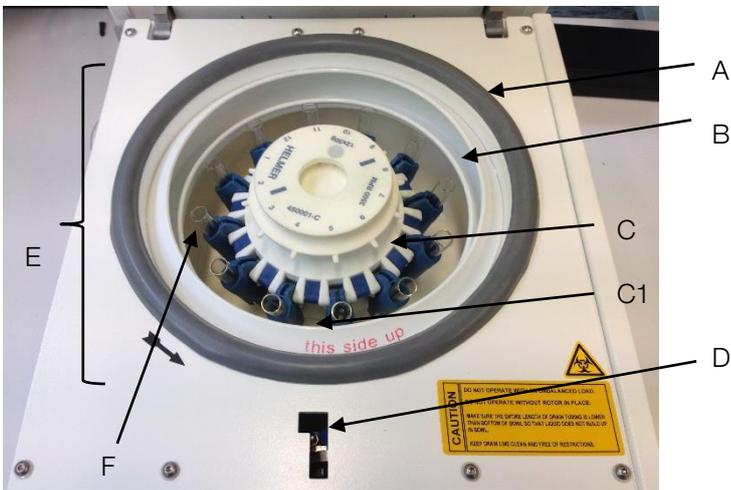


Abb. 7.5

A: Dichtung | B: Spritzschutzaufnahme | C: Spritzschutzkappe | C1: Beschriftung (in Abbildung rot dargestellt;)
 | D: Öffnung für Deckelverriegelung | E: Schleuderraum | F: Kessel

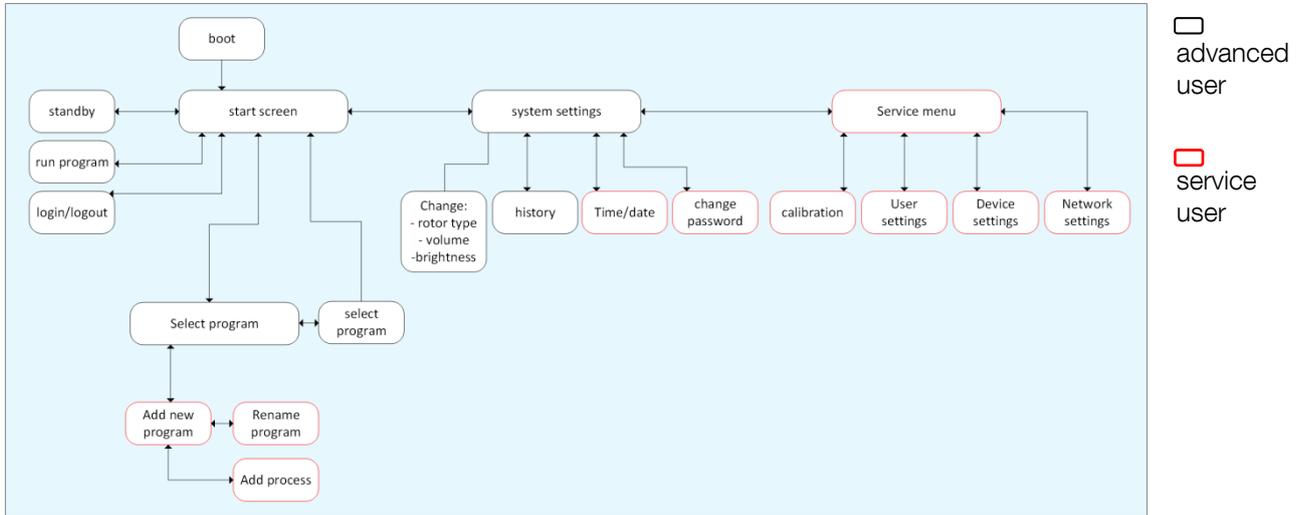
7.3 Betrieb der Zellwaschzentrifuge starten

Netzschalter (Abb. 7.1, Pos. 2) einschalten (ON). Der Hochfahrprozess beansprucht ca. eine Minute.

Bei Anzeige des Hauptmenüs den Deckelöffnungstaster drücken und den Deckel öffnen (Kapitel 8.2, Pos. 5), von der Rotoroberseite die Transportsicherung entfernen und an einem sicheren Ort aufbewahren.

8 Betriebseinstellungen

8.1 Übersicht



8.2 Startmenü

	Beschreibung	Anmeldung
	1 Standby-Modus - schwarzes Display und reduzierte Leistungsaufnahme	
	2 Systemeinstellungen Einstellen der Geräteeinstellungen	
	3 Bediener- bzw. Techniker-Anmeldung Anmeldung für Service- und Programmierfunktionen	
	4 Programmauswahl Auswählen eines Programms	
	5 Deckelentriegelung	
	6 Programm starten	
	7 Bezeichnung des gewählten Programms anzeigen	

8.3 Programmauswahl

	Beschreibung	Anmeldung
	1. Neues Programm hinzufügen	x
	2. Navigation durch die vorhandene Programmliste	
	3. Zurück zum Startmenü	
	4. Vorhandene Programme	

i Die einzelnen Programme müssen vom Bediener auf das **kundenspezifische Röhrchen** abgestimmt werden.

8.4 Neues Programm hinzufügen

	Beschreibung	Anmeldung
	1. Einen vorhandenen Prozessschritt des Programms auswählen	x
	2. Prozessschritt editieren	x
	3. Zurück, um ein Programm auszuwählen ohne zu speichern	x
	4. Prozessschritt hinzufügen	x
	5. Navigation durch die vorhandenen Prozessschritte des Programms	x
	6. Programm umbenennen	x

8.5 Systemeinstellungen

	Beschreibung	Anmeldung
	1. Änderungen speichern	
	2. Servicemenü	x
	3. Historie	
	4. Kennwort editieren	x
	5. Zurück zum Startmenü, ohne zu speichern	
	6. Lautstärkeregelung	
	7. Helligkeit	
	8. Rotortyp ¹ ändern	x
	9. Zeiteinstellungen	x
	10. Signalton bei Programmende	

i ¹Um das Füllvolumen zu berechnen, ist der verwendete Rotortyp (12-fach bzw. 24-fach) einzugeben. Dies ist ausschließlich bei gestopptem Rotor möglich.

8.5.1 History

	<p>Beschreibung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für die Anzeige der ausgeführten Programme ein Datum auswählen <ol style="list-style-type: none"> 1. Zu den Systemeinstellungen zurückkehren 2. Zum vorherigen bzw. nächsten Monat springen <p>i Gelb eingefärbte Tage besitzen gespeicherte Daten / Zentrifugationsläufe</p>	<p>Anmeldung</p>
--	---	-------------------------

8.5.2 Zeiteinstellungen

	<p>Beschreibung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahlräder für Einstellung von Datum und Uhrzeit <ol style="list-style-type: none"> 1. Änderungen annehmen 2. Änderungen verwerfen und zu Systemeinstellungen zurückkehren 	<p>Anmeldung</p>
--	---	-------------------------

8.5.3 Kennwort editieren

	<p>Beschreibung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Altes Kennwort eingeben 2. Neues Kennwort eingeben 3. Neues Kennwort zur Bestätigung wiederholen 4. Kennwörter anzeigen / verbergen 5. Änderungen annehmen 6. Änderungen verwerfen und zu Systemeinstellungen zurückkehren 	<p>Anmeldung</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p>
--	---	---

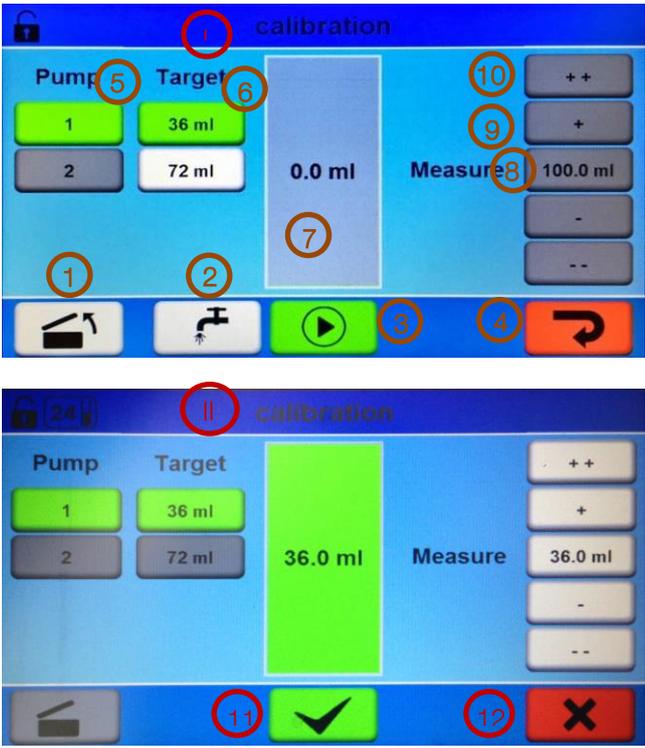
8.6 Servicemenü

Beschreibung	Anmeldung
1. Kalibrierung	x
2. Benutzereinstellungen	x
3. Geräteeinstellungen	x
4. Netzwerkeinstellungen	x
5. Zu den Systemeinstellungen zurückkehren	x



8.6.1 Kalibrierung

Beschreibung	Anmeldung
I Menü 1	x
1. Deckelentriegelung	x
2. Lösung fördern / pumpen (nachfüllen / nicht definiert)	x
3. Kalibrierung starten	x
4. Zum Servicemenü ohne Kalibrierung zurückkehren	x
5. Pumpe auswählen	x
6. Zielvolumen für Kalibrierung auswählen (konform zum Rotor, aber auch zum Messzylinder)	x
7. Füllstandanzeige	x
8. Zielmessung	x
9. Korrektur um 0,1 ml	x
10. Korrektur um 1 ml	x
II Menü 2	x
11. Kalibrierung annehmen, speichern und zum Menü 1 zurückkehren	x
12. Kalibrierung verwerfen und zum Menü 1 zurückkehren	x



8.6.2 Benutzereinstellungen

	Beschreibung	Anmeldung
	1. In Benutzerliste aufwärts	x
	2. In Benutzerliste abwärts	x
	3. Benutzer speichern	x
	4. Zum Servicemenü zurückkehren ohne zu speichern	x
	5. Neuen Benutzer hinzufügen	x
	6. Kennwort einrichten	x
	7. Benutzer löschen	x
	8. Benutzerrechte zuweisen / entfernen	x



Nur der „Service user“ kann neue „advanced user“ generieren und die Benutzerrechte des „normal user“ Benutzers (ohne Login) entsprechend einschränken, z. B. das grüne Häkchen ändern auf ein rotes „X“ damit der „normal user“ Benutzer die „Check“-Funktion während eines Laufes nicht anwählen kann.



Das Passwort für den „advanced user“ lautet „1008“ und sollte bei der Inbetriebnahme entsprechend personalifiziert werden
Der „advanced user“ hat keinen Zugriff auf die Geräteeinstellungen und das Kalibrationsmenu

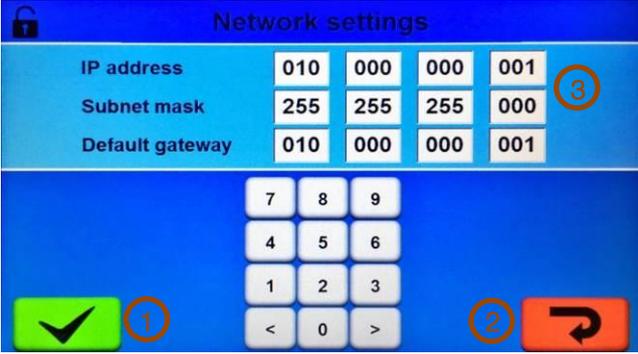
8.6.3 Geräteeinstellungen

	Beschreibung	Anmeldung
	1. Änderungen speichern	x
	2. Zum Servicemenü zurückkehren ohne zu speichern	x
	3. Gerätenamen ändern	x
	4. Pumpen aktivieren / deaktivieren	x
	5. Obergrenze für Motordrehzahl einstellen	x
	6. Neuen Rotor verwenden (Rotor ersetzen)	x



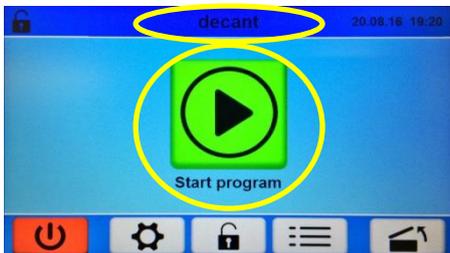
Werkseinstellung: Pump 1 = aktiviert, Pumpe 2 = deaktiviert, Motor speed limit = 3500rpm, Device name = 1008 (bzw. 1008 03), Rotor = das Datum entspricht der Ausgangskontrolle des Herstellers

8.6.4 Netzwerkeinstellungen

	Beschreibung	Anmeldung
	1. Änderungen speichern	x
	2. Zum Servicemenü zurückkehren ohne zu speichern	x
	3. Aktuelle Netzwerkeinstellungen	x

9 Programme

9.1 Programm starten



Startmenü:

- Das aktuell geladene Programm lautet „Decant“
- Zum Starten auf „Start Program“ drücken 
- Für die Auswahl eines anderen Programms Schaltfläche drücken

Wählen Sie ein Programm aus.

Zum Hinzufügen eines neuen Programms siehe Kapitel 0.

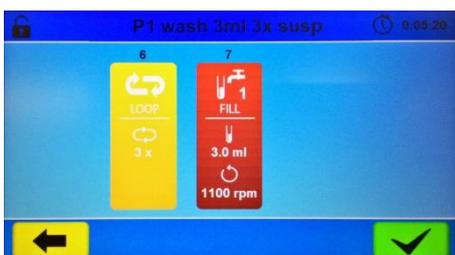


 Die einzelnen Programme müssen vom Bediener auf das kundenspezifische Rührchen abgestimmt werden. Bei einem Rührchenwechsel muss das Programm neu abgestimmt werden!

Nach Auswahl des Programms werden die einzelnen Prozesse angezeigt.



 Das Programm und alle Einstellungen der einzelnen Prozesse überprüfen!



- Zum Laden des Programms drücken 



- Der Programmname des geladenen Programms wird nun angezeigt
- Zum Starten auf „Start Program“ drücken



- Das Programm wird gestartet
- Der aktuelle Prozess wird hervorgehoben
- „CHECK“ drücken, damit der Deckel sofort nach Abschluss des aktuellen Prozesses geöffnet wird

9.2 Laufendes Programm stoppen



- Zum Stoppen des Programms auf „STOP“ drücken.



- Bestätigen mit 
- Zurück mit 

9.3 Vorinstallierte Programme



Vorinstallierte Programme

System:

- flash
- refill pump

Benutzer:

- agit and spin
- decant
- spin 20sec 3500rpm
- susp 3 5ml spin 20sec
- wash redcells 3 5ml 3x
- wash 3 5ml 3x and anti
- wash white cells Tspot



9.3.1 flush (spülen)

Dieses vorinstallierte Systemprogramm wurde eigens für das Spülen des externen und internen Schlauchsystems entworfen, um das Schlauchsystem nach der Routine mit deionisiertem oder destilliertem Wasser zu spülen, damit sich keine Salzkristalle bilden können.



Vor der Routine muss das Schlauchsystem mit Saline gespült werden
Sollte dieses Programm gelöscht werden, kann es nur ein Spezialist wiederherstellen.

9.3.2 refill pump (Pumpe nachfüllen)

Dieses vorinstallierte Systemprogramm wurde eigens für das Nachfüllen des externen und auch des internen Schlauchsystems entworfen um allfällig im Schlauchsystem enthaltene Luftbläschen zu entfernen ohne dabei den Rotor zu drehen.



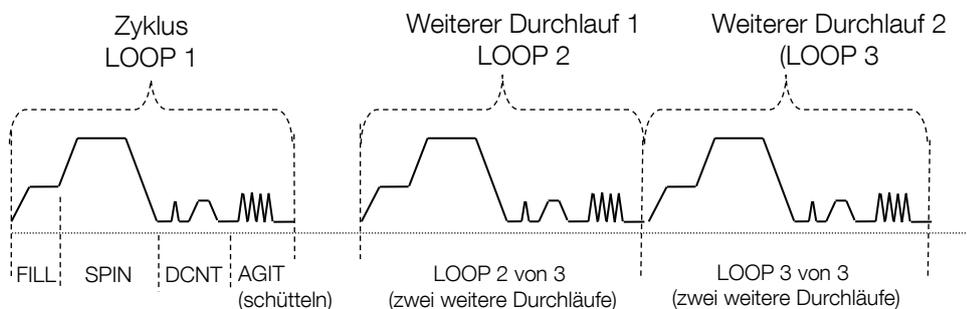
Sollte dieses Programm gelöscht werden, kann es nur ein Spezialist wiederherstellen.

9.3.3 wash redcells 3 5ml 3x (Erythrozyten waschen, 3.5 ml, 3 x)

Untenstehend eine Visualisierung des vorinstallierten Programms als Beispiel:

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- FILL 3.5ml 1100rpm (mit 3,5 ml bei 1100rpm befüllen)
- SPIN 20sec 3500rpm (20sec lang bei 3500rpm zentrifugieren)
- DECANT 390rpm (mit 390rpm dekantieren)
- AGIT 15x (15 Schüttelvorgänge)
- LOOP 3x (zwei weitere Durchläufe, d.h. gesamt 3 Wasch-Zyklen)



9.3.4 agit and spin

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- AGIT 15x (15 Schüttelvorgänge)
- SPIN 20sec 3500RPM (20sec lang bei 3500RPM zentrifugieren)

9.3.5 decant

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- DECANT 390RPM (bei 390RPM dekantieren)

9.3.6 spin 20sec 3500rpm

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- SPIN 20sec 3500RPM (20 s lang bei 3.500 U/min zentrifugieren)

9.3.7 susp 3 5ml spin 20sec (3.5ml Suspension 20sec lang zentrifugieren)

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- FILL 3.5ml 1100RPM (3,5 ml bei 1100RPM befüllen)
- SPIN 20sec 3500RPM (20sec lang bei 3500RPM zentrifugieren)

9.3.8 wash 3 5ml 3x and anti (3,5 ml waschen, 3 x, plus Antihumanglobulintest)

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

- FILL 3.5ml 1100RPM (3,5ml bei 1100RPM befüllen)
- SPIN 20sec 3500RPM (20sec lang bei 3500RPM zentrifugieren)
- DECANT 390RPM (bei 390RPM dekantieren)
- AGIT 15x (15 Schüttelvorgänge)
- LOOP 3x (zwei weitere Durchläufe)
- CHECK Pause (um das Antihumanglobulin manuel dazuzugeben)
- SPIN 20sec 3500RPM (20 s lang bei 3500RPM zentrifugieren)

9.3.9 wash white cells Tspot (Leukozyten waschen, Tspot)

Die Prozesswerte lauten wie folgt:

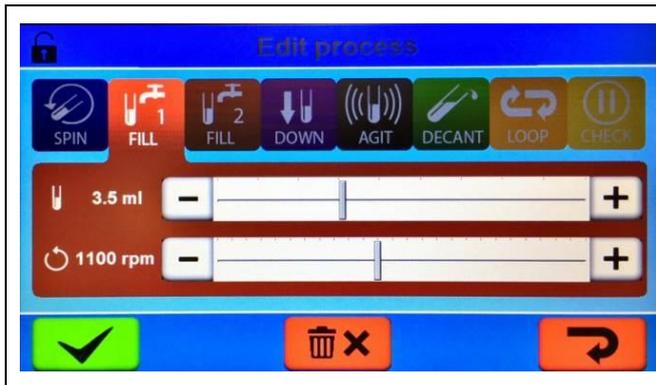
- FILL 2.5ml 900RPM (2,5 ml bei 900RPM befüllen)
- SPIN 7min 2260RPM (7min lang bei 2260RPM zentrifugieren)
- DECANT 370RPM (bei 370RPM dekantieren)
- AGIT 100x (100 Schüttelvorgänge)
- LOOP 2x (nur 1 weiterer Durchlauf)

9.4 Prozessbeschreibungen

9.4.1 Prinzipieller Ablauf

Ein Programm kann max. 20 unterschiedliche Prozesse umfassen, jedoch nur einen LOOP-Prozess. Ein Programm kann mit Ausnahme von LOOP- oder CHECK-Prozessen mit einem beliebigen Prozess gestartet werden, wobei jeder Prozess im Programm nur einmalig vorkommen kann.

9.4.2 FILL 1-Prozess

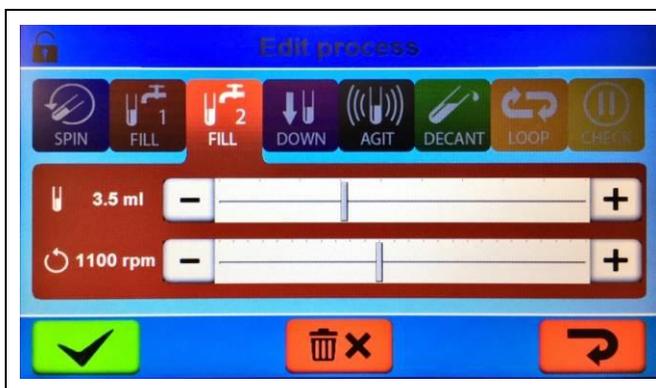


Einfüllen der physiologischen Kochsalzlösung. Die Röhrchen werden bei einer Drehzahl von 1100 U/min mit physiologischer Kochsalzlösung befüllt. Hierfür steht ein Drehzahlbereich von 0 U/min bis 2500 U/min zur Verfügung. Das einzustellende Füllvolumen pro Röhrchen beträgt zwischen 0,1 ml und 10 ml. Der Standardwert beträgt 3,0 ml bei 800 U/min. Die physiologische Kochsalzlösung wird direkt in die Röhrchen eingespritzt, um eine gute Resuspension der Zellen zu erhalten.



Die besten Ergebnisse werden für beide Rotortypen bei einer Drehzahl von 900 U/min erreicht. Das Gerät wird das vollständige Volumen für den vorgewählten Rotor eigenständig berechnen.

9.4.3 FILL 2-Prozess

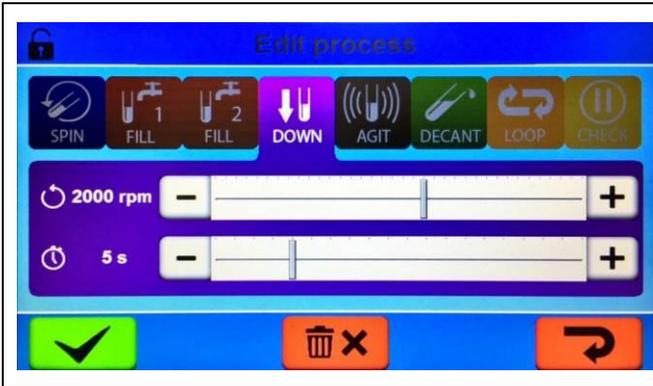


Einfüllen der sekundären Lösung. Die Röhrchen werden bei einer Drehzahl von 1100 U/min mit Lösung befüllt. Hierfür steht ein Drehzahlbereich von 0 U/min bis 2500 U/min zur Verfügung. Das einzustellende Füllvolumen pro Röhrchen beträgt zwischen 0,1 ml und 10 ml. Der Standardwert beträgt 3,0 ml bei 800 U/min.



Steht nur bei Geräten mit optionaler zweiten Pumpe zur Auswahl (Teile-Nr. 1008-02 und 1008-04)

9.4.4 DOWN-Prozess



Down:

Hierfür steht ein Drehzahlbereich von 0 U/min bis 3500 U/min zur Verfügung. Die auswählbare Zeitdauer liegt zwischen 0 s und 20 s. Der Standardwert beträgt 5 s bei 2000 U/min. Zentrifugationslauf, um die an der Wand des Röhrchens verbleibenden Tropfen auf den Röhrchenboden zu zentrifugieren.

9.4.5 SPIN-Prozess



Sedimentation:

Hierfür steht ein Drehzahlbereich von 0 U/min bis 3500 U/min zur Verfügung. Die auswählbare Zeitdauer liegt zwischen 1 s und zwei Stunden (0:00:01 bis 2:00:00). Der Standardwert beträgt 30 Sekunden bei 3500 U/min (0:00:30)

Die Erythrozyten werden bei einer auswählbaren Drehzahl sedimentiert. Die eingestellte Zeit läuft erst nach Erreichen der eingestellten Drehzahl ab.

Nach Ablauf der Zeit erfolgt ein schnelles Bremsen, um eine Resuspension des Pellet zu verhindern.



Ein Betrieb mit einem endlos ablaufenden SPIN-Prozess ist nicht möglich. Ist ein längerer einzelner SPIN-Prozess erforderlich, dann lässt sich dieser durch Hinzufügen eines LOOP-Prozess für die gewünschte Zeitdauer bis max. 200 Stunden realisieren. (mit mehreren Processen bis zu 3800 Stunden)

9.4.6 DECANT-Prozess



Dekantieren:

Hierfür steht ein Drehzahlbereich von 0 U/min bis 2500 U/min zur Verfügung. Der Überstand wird bei einer wählbaren Drehzahl dekantiert. Für das Dekantieren wird die Rotordrehrichtung zur normalen Drehrichtung umgekehrt, wodurch die Lösung dekantiert wird. Der Standardwert beträgt 370 U/min.



Die korrekte Drehzahl muss anhand der eingesetzten Röhren auf die bestmöglichen Ergebnisse abgestimmt werden: Die unterschiedlichen Innenflächen der Röhren (z. B. bei Röhren aus Glas bzw. Kunststoff) führen nämlich zu unterschiedlichen Ergebnissen, wenn die Drehzahl zwar auf 10-mm-Röhren abgestimmt ist, tatsächlich jedoch 12-mm-Röhren verwendet werden.



Ist die Dekantierdrehzahl (DECANT) zu hoch, dann können möglicherweise auch die gewaschenen Zellen dekantiert sein!

Ist die Dekantierdrehzahl hingegen zu niedrig, dann wird möglicherweise zu wenig Flüssigkeit von den Röhren dekantiert, wodurch die Röhren beim nächsten Befüllprozess (FILL) überfüllt werden!

9.4.7 AGIT-Prozess



Schütteln:

Auswahl der Anzahl der Schüttelbewegungen (zwischen 0 und 500 Bewegungen). Der Standardwert beträgt 15 x. Durch schnelle, kurze Bewegungen des Rotors und der Röhrenhalter wird das Pellet für den darauffolgenden Waschzyklus wieder getrennt.

9.4.8 LOOP-Prozess



Erneuter Durchlauf.

Dieser Prozess bewirkt einen erneuten Durchlauf von mindestens einem vorausgegangenem anderen Prozess. Die Anzahl der erneuten Durchläufe (LOOPS) kann zwischen 1 und 100 Wiederholungen betragen. Der Standardwert beträgt 3 x. Nach Abschluss des vorausgegangenen Prozesses werden alle vorausgegangenen Prozesse mit der eingestellten Anzahl minus 1 wiederholt.



Handelt es sich beim vorausgegangenen Prozess um einen zweistündigen Zentrifugierprozess (SPIN), für den eine einmalige Wiederholung (LOOP 2 x) eingestellt wurde, dann wird das Programm den Zentrifugierprozess einmalig plus einer Zeitdauer von 2 Stunden wiederholt, wodurch das Gerät vier Stunden lang zentrifugiert.



Nach dem LOOP-Prozess kann (mit Ausnahme eines LOOP) ein beliebiger anderer Prozess hinzugefügt werden, d. h. es kann eine Zellwaschung mit zwei Zyklen anstelle von drei mit einem Dekantierprozess mit einer Drehzahl von ca. 320 U/min programmiert werden. Mit dieser tieferen Drehzahl wird nicht die ganze Flüssigkeit dekantiert und eine geringe Menge an Flüssigkeit verbleibt in den Röhrchen. Wird nach dem LOOP-Prozess der gleiche Prozess hinzugefügt, die Drehzahl des Dekantierprozesses jedoch auf 370 U/min festgelegt, dann werden hierdurch die Röhrchen von der Lösung geleert.

9.4.9 CHECK-Prozess



Überprüfen, Pause:

Dieser Prozess benötigt mindestens einen vorausgehenden anderen Prozess. Nach Abschluss des vorausgegangenen Prozesses pausiert das Programm und der Deckel wird geöffnet. Der Bediener kann die Proben überprüfen oder diese mit einer Pipette um andere Flüssigkeiten ergänzen. Das Programm wird nach dem Schließen des Deckels fortgesetzt.



Handelt es sich bei den vorausgegangenen Prozessen um einen Waschzyklus und konnte während des Prüfprozesses (CHECK) Antihumanglobulinserum hinzugefügt werden, dann sind folgende Prozesse erforderlich: AGIT-Prozess und SPIN-Prozess

9.5 Neues Programm hinzufügen

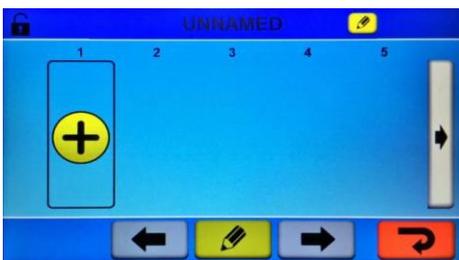


Die rechts abgebildeten Symbole anwählen:

- Ein Programm auswählen:



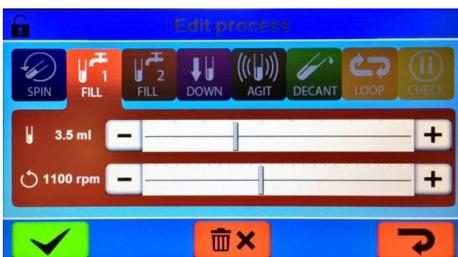
- Ein neues Programm hinzufügen:



- Den ersten Prozess hinzufügen:



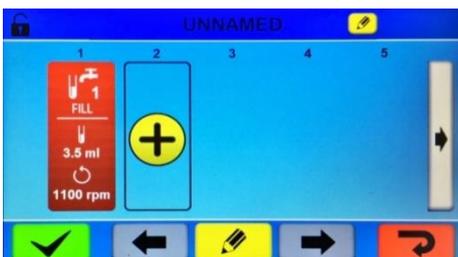
- Programmbezeichnung editieren:
(an der Oberseite)



Der erste Prozess in diesem Beispiel lautet „FILL 1“.

- Symbol „FILL 1“ anwählen
- In der darunter befindlichen Leiste kann die Füllkapazität und die Drehzahl während der Befüllung eingetragen werden.

- FILL-1-Prozess bestätigen mit:



- Einen anderen Prozess hinzufügen:

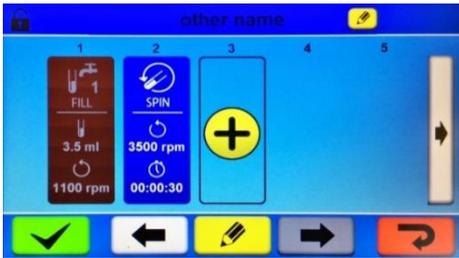


Für dieses Beispiel den Prozess „SPIN“ hinzufügen

- Das Symbol „SPIN“ anwählen
- In der darunter befindlichen Leiste kann die Drehzahl und die Dauer des Prozesses eingetragen werden.

- SPIN-Prozess bestätigen mit:





- Weitere Prozesse hinzufügen mit:



- Durch Auswahl eines Prozesses kann der Prozess zur vorherigen Prozessposition verschoben werden

- Verschieben nach links:



- Verschieben zur nachfolgenden Position (nach rechts):



- Zum Editieren eines Prozesses diesen auswählen und editieren mit:



- Speichern mit:



- Mit folgenden rechts (vor) bzw. links (zurück) befindlichen Symbolen können die Prozesse 6–10, 11–15 sowie 16–20 aufgerufen werden.



Jedes Programm muss überprüft werden mit mindestens 12 Proben mit einem 12-fach-Rotor und entsprechend 24 Proben mit einem 24-fach-Rotor und mit einem anderen Gerät oder Verfahren verglichen werden.



Bei einem Wechsel der Röhrchen (andere Größe / anderes Material / Typ nicht mehr erhältlich) müssen alle verwendeten Programme überprüft werden.

10 Einstellungen

10.1 Eingabe des Rotortyps



Zur Berechnung des Füllvolumens ist die Eingabe des verwendeten Rotortyps (12-fach oder 24-fach) erforderlich.

Die Eingabe des Rotortyps ist nur bei Stillstand des Rotors möglich.

Einstellungen anpassen:

- Systemeinstellungen aufrufen (Startmenü, Kap. 8.2, Pos. 2)
- Den aktuell verwendeten und eingesetzten Rotortyp (12-fach bzw. 24-fach) ändern (Kap. 8.5, Pos. 8)
- Einstellung speichern und mit der Schaltfläche „Änderungen speichern“ (Kap. 8.5, Pos. 1) zurück zum Startmenü gehen.

10.2 Füllvolumen kalibrieren

- Systemeinstellungen aufrufen (Startmenü, Kap. 8.2, Pos. 2)
- Servicemenü aufrufen (Systemeinstellungen, Kap. 8.5, Pos. 2)
- Kalibrierung aufrufen (Servicemenü, Kap. 8.6, Pos. 1)
- Den Deckel öffnen (Kap. 8.6.1, Pos. 1)
- Überprüfen, dass die Zielvorgabe 36 ml (Kap. 8.6.1, Pos. 6) für die Verwendung eines 50-ml-Messzylinders grün eingefärbt ist (gemäß DIN/EN/ISO 4788). Entsprechendes muss für Zielvorgabe 72 ml bei Verwendung eines 100-ml-Zylinders gelten.
- Rotor entfernen, einen Behälter unter das Einspritzrohr halten, Schaltfläche für „Lösung einfüllen“ (Kap. 8.6.1, Pos. 2) drücken und sicherstellen, dass im Lösungsschlauch an der Deckelrückseite (Abb. 7.1, Pos. A) keine Luftblasen vorhanden sind.
- Einen Zylinder unter das an der Deckelinnenseite befindliche Einspritzrohr halten und Schaltfläche „Kalibrierung starten“ (Kap. 8.6.1, Pos. 3) drücken.
- Ablesewert des Zylinders mit der Zielmessung (Kap. 8.6.1, Pos. 8) abstimmen mit den Schaltflächen „+“ oder „-“ (Dezimaltrennzeichen 0,1 ml) bzw. mit den Schaltflächen „++“ oder „--“ (Dezimaltrennzeichen 1 ml).
- Kalibrierung entweder bestätigen (Kap. 8.6.1, Pos. 11) oder verwerfen (Kap. 8.6.1, Pos. 12)
- War eine Änderung der Kalibrierung erforderlich, muss die Kalibrierung erneut überprüft werden.
- Vorgang abschließen mit der Schaltfläche „Zurück zum Servicemenü“ (Kap. 8.6.1, Pos. 4)



Kalibrierung überprüfen:

- Monatlich
- Vor einer Validierung
- Nach Wartungsarbeiten

10.3 Akustisches Signal

Folgende akustische Signale sind programmiert:

- im Zwei-Sekunden-Takt bei Auftreten einer Störung
- im Zehn-Sekunden-Takt nach Beendigung des Zentrifugationslaufes und Stillstand des Rotors
- Durch Öffnen des Deckels oder Drücken einer beliebigen Taste wird das akustische Signal beendet.
- Das Signal nach Beendigung des Programms kann, bei Stillstand des Rotors, folgendermaßen aktiviert oder deaktiviert werden:
 - Um die Lautstärke einzustellen, das Startmenü aufrufen und die Schaltfläche für Systemeinstellungen (Kap. 8.2, Pos. 2) drücken

- Mit dem in der Leiste befindlichen Schieber (Kap. 8.5, Pos. 6) die Lautstärke einstellen (akustisches Signal deaktivieren = Schieber ganz nach links)
- Das bevorzugte akustische Signal auswählen, das nach Programmende ertönt (ein einziger Signalton oder ein 1 Stunde lang ertönendes Endlosintervall von 10 s)
- Mit der Schaltfläche „Änderungen speichern“ (Kap. 8.5, Pos. 1) bestätigen.



Ertönt ein Programmabschluss- bzw. Alarmsignal, dann wird der Standby-Modus erst nach 60 Minuten (nicht, wie normalerweise, nach 10 Minuten) aktiviert und das Display dunkelt erst nach 10 Minuten (nicht, wie normalerweise, nach 5 Minuten) ab.

10.4 Relative Zentrifugalbeschleunigung (RZB)

Die relative Zentrifugalbeschleunigung (RZB) wird als Vielfaches der Erdbeschleunigung (g) angegeben. Sie ist eine dimensionslose Größe und dient zum Vergleich der Trenn- und Sedimentationsleistung.

Die Berechnung erfolgt gemäß folgender Formel:

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

RZB = Relative Zentrifugalbeschleunigung

RPM = Drehzahl (Umdrehungen pro Minute)

r = Zentrifugierradius in mm = Abstand von der Mitte der Drehachse bis zum Zentrifugiergefäßboden (siehe Kap. 16.1, Rotoren und Zubehör).



Die relative Zentrifugalbeschleunigung (RZB) ist von der Drehzahl und dem Zentrifugierradius abhängig.

10.5 Betriebsstunden-Abfrage

Systemeinstellungen aufrufen (Startmenü, Kap. 8.2, Pos. 2),

Servicemenü aufrufen (Systemeinstellungen, Kap. 8.5, Pos. 2),

11 Zentrifugation von Stoffen oder Stoffgemischen mit einer höheren Dichte als 1,2 kg/dm³

Bei der Zentrifugation mit maximaler Drehzahl darf die Dichte der Stoffe oder Stoffgemische 1,2 kg/dm³ nicht überschreiten.

Bei Stoffen oder Stoffgemischen mit einer höheren Dichte muss die Drehzahl reduziert werden.

Die zulässige Drehzahl lässt sich gemäß folgender Formel berechnen:

$$\text{reduzierte Drehzahl (n}_{\text{red}}) = \sqrt{\frac{1,2}{\text{höhere Dichte [kg/dm}^3]}} \times \text{maximale Drehzahl [RPM]}$$

z. B.: max. Drehzahl 4000 U/min, Dichte 1,6 kg/dm³

$$n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{1,2 \text{ kg/dm}^3}{1,6 \text{ kg/dm}^3}} \times 4000 \text{ RPM} = 3464 \text{ RPM}$$

Wird im Ausnahmefall die auf dem Gehänge angegebene, maximale Beladung überschritten, muss die Drehzahl ebenfalls reduziert werden.

Die zulässige Drehzahl lässt sich gemäß folgender Formel berechnen:

$$\text{reduzierte Drehzahl (n}_{\text{red}}) = \sqrt{\frac{\text{maximale Beladung [g]}}{\text{tatsächliche Beladung [g]}}} \times \text{maximale Drehzahl [RPM]}$$

z. B.: Max. Drehzahl 3500 U/min, maximale Beladung 300 g, tatsächliche Beladung 350 g

$$n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{300 \text{ g}}{350 \text{ g}}} \times 4000 \text{ RPM} = 3703 \text{ RPM}$$

Bei eventuellen Unklarheiten bitte Hersteller kontaktieren.

12 Wartungs- und Servicearbeiten



Das Gerät kann kontaminiert sein.



Vor der Reinigung den Netzstecker ziehen.

Aus Sicherheitsgründen sind beim Reinigen von Geräten für die Blutverarbeitung Handschuhe und eine Atemmaske zu tragen.

Bevor ein anderes als das vom Hersteller empfohlene Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren angewandt wird, hat sich der Benutzer beim Hersteller zu vergewissern, dass das vorgesehene Verfahren das Gerät nicht schädigt.

- Zentrifugen, Rotoren und das Zubehör dürfen nicht in Spülmaschinen gereinigt werden.
- Es darf nur eine Handreinigung und eine Flüssig-Desinfektion durchgeführt werden.
- Die Wassertemperatur muss dabei 20 °C bis 25 °C betragen.
- Es dürfen nur Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, die:
 - einen pH-Wert zwischen 5 und 8 besitzen
 - keine Ätzalkalien, Peroxide, Chlorverbindungen, Säuren und Laugen enthalten.
- Um Korrosionserscheinungen durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zu vermeiden, sind unbedingt die speziellen Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers zu beachten.
- Bestimmte Konservierungsmittel in azidfreien Kochsalzlösungen können bei langzeitiger Einwirkung die Kunststoffkomponenten im Gerät schädigen. Regelmäßige Reinigung verhindert Salzablagerungen und verlängert die Lebensdauer dieser Komponenten.

12.1 Zentrifuge

- Folgende Handlungen müssen täglich ausgeführt werden:
 - Die Schläuche und deren Anschlüsse überprüfen. Die Schläuche dürfen weder gerissen noch verstopft sein und müssen fest angeschlossen sein. Nicht vergessen, auch den Lösungsschlauch zum Deckel (Abb. 7.1, Pos. A) zu überprüfen. Die verbrauchte Kochsalzlösung muss ungehindert durch den Abflussschlauch abfließen können.
 - Der Schleuderraum muss sauber und frei von getrockneten Salzkristallen und sonstigen Ablagerungen sein. Den Schleuderraum, die Spritzschutzaufnahme und die Spritzschutzkappe mit einem feuchten Tuch oder Schwamm reinigen. Die Spritzschutzaufnahme und der Dichtungsring können zum Reinigen aus dem Schleuderraum herausgenommen werden (siehe Kapitel „Entfernen der Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe“).
 - Das Füllvolumen der Kochsalzlösung kontrollieren (siehe Kapitel 10.2, „Füllvolumen kalibrieren“).
 - Das System muss mit destilliertem Wasser durchgespült werden, um die Bildung von Salzkristallen zu vermeiden (siehe Kapitel 12.5, „System mit deionisiertem oder destilliertem Wasser spülen“).
- Die Schläuche müssen unbedingt sauber gehalten werden und frei von getrockneten Salzkristallen und sonstigen Ablagerungen sein.
- Das System muss regelmäßig gereinigt werden (siehe Kapitel „System mit Reinigungslösung reinigen“). Die Reinigung wird mindestens einmal wöchentlich empfohlen.
- Das Gehäuse der Zentrifuge und den Schleuderraum regelmäßig säubern und bei Bedarf mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch reinigen. Dies dient zum einen der Hygiene und es verhindert Korrosion durch Verunreinigungen.
- Inhaltsstoffe geeigneter Reinigungsmittel: Seife, anionische Tenside, nichtionische Tenside.
- Nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln die Reinigungsmittelreste durch Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Die Flächen müssen unmittelbar nach der Reinigung getrocknet werden.
- Die Gummidichtung des Schleuderraums nach jeder Reinigung mit Talkumpuder oder einem Gummipflegemittel leicht einreiben.

- Oberflächendesinfektion:
 - Gelangt infektiöses Material in den Schleuderraum, so ist dieser umgehend zu desinfizieren.
 - Inhaltsstoffe geeigneter Desinfektionsmittel: Ethanol, n-Propanol, Isopropylalkohol, Glutardialdehyd, quaternäre Ammoniumverbindungen.
 - Nach dem Einsatz von Desinfektionsmitteln die Desinfektionsmittelreste durch Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
 - Die Flächen müssen unmittelbar nach der Desinfektion getrocknet werden.
- Entfernen radioaktiver Verunreinigungen:
 - Das Mittel muss speziell für das Entfernen radioaktiver Verunreinigungen ausgewiesen sein.
 - Inhaltsstoffe geeigneter Mittel für das Entfernen radioaktiver Verunreinigungen: Anionische Tenside, nichtionische Tenside, polyhydrierter Ethanol.
 - Nach dem Entfernen der radioaktiven Verunreinigungen die Reste des Mittels durch Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
 - Die Flächen müssen unmittelbar nach dem Entfernen der radioaktiven Verunreinigungen getrocknet werden.
- Der Schleuderraum ist jährlich und nach Glasbruch auf Schäden zu überprüfen.



Werden sicherheitsrelevante Schäden festgestellt, darf die Zentrifuge nicht mehr in Betrieb genommen werden. In dem Fall ist der Kundendienst zu benachrichtigen.

12.2 Rotor

- Der Rotor muss unbedingt sauber gehalten und frei von getrockneten Salzkristallen und sonstigen Ablagerungen sein.
- Entweder den Rotor in warmem, destilliertem Wasser einweichen oder das Wasser einige Minuten direkt von oben in den Rotor fließen lassen. Das Wasser muss aus allen Einspritzdüsen herausfließen.
- Sind die Einspritzdüsen verstopft, dann den mitgelieferten Kunststoffstift in die Einspritzdüsen einführen und vorsichtig hin- und herschieben, bis die Düsen wieder frei sind.
- Um einer Korrosion und Materialveränderungen vorzubeugen, müssen die Rotoren und Zubehörteile regelmäßig mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt werden. Die Reinigung wird mindestens einmal wöchentlich empfohlen. Verschmutzungen müssen sofort entfernt werden. Inhaltsstoffe geeigneter Reinigungsmittel: Seife, anionische Tenside, nichtionische Tenside.
- Nach dem Einsatz von Reinigungsmitteln die Reinigungsmittelreste durch Nachspülen mit Wasser (nur außerhalb der Zentrifuge) oder Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Die Rotoren und das Zubehör müssen unmittelbar nach der Reinigung getrocknet werden.
- Desinfektion:
 - Gelangt infektiöses Material auf die Rotoren oder auf das Zubehör, so muss eine geeignete Desinfektion durchgeführt werden.
 - Inhaltsstoffe geeigneter Desinfektionsmittel: Glutaraldehyd, Propanol, Ethylhexanol, anionische Tenside, Korrosionsinhibitoren.
 - Nach dem Einsatz von Desinfektionsmitteln die Desinfektionsmittelreste durch Nachspülen mit Wasser (nur außerhalb der Zentrifuge) oder Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
 - Die Rotoren und das Zubehör müssen unmittelbar nach der Desinfektion getrocknet werden.
 - Entfernen radioaktiver Verunreinigungen:
 - Das Mittel muss speziell für das Entfernen radioaktiver Verunreinigungen ausgewiesen sein.
 - Inhaltsstoffe geeigneter Mittel für das Entfernen radioaktiver Verunreinigungen: Anionische Tenside, nichtionische Tenside, polyhydrierter Ethanol.
 - Nach dem Entfernen der radioaktiven Verunreinigungen die Reste des Mittels durch Nachspülen mit Wasser (nur außerhalb der Zentrifuge) oder Nachwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
 - Die Rotoren und das Zubehör müssen unmittelbar nach dem Entfernen der radioaktiven Verunreinigungen getrocknet werden.
 - Den Rotor monatlich auf Korrosionsschäden überprüfen. Den Rotor monatlich auf Korrosionsschäden überprüfen.



Rotoren und Zubehör dürfen bei Anzeichen von Verschleiß oder Korrosion, wie etwa Risse im Material, nicht mehr verwendet werden.

12.3 Autoklavieren



Das System muss regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden (siehe Kapitel 12.6, „System reinigen“). Die Gerätekomponenten und das Zubehör sind nicht für das Autoklavieren geeignet.

12.4 Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe entfernen

Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe können zum Reinigen aus der Schale (Abb. 7.5, Pos. F) und dem Schleuderraum (Abb. 7.5, Pos. E) herausgenommen werden.

Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe entfernen:

- Spritzschutzkappe (Abb. 7.5, Pos. C) aus der Kessel (Abb. 7.5, Pos. F) entfernen.
- Den inneren Dichtungsring (Abb. 7.5, Pos. A) nach oben klappen und die Spritzschutzaufnahme (Abb. 7.5, Pos. B) aus dem Schleuderraum entfernen.

Spritzschutzaufnahme und Spritzschutzkappe einbauen:

- Den hinten am Schleuderraum befindlichen Dichtungsring (Abb. 7.5, Pos. A) vorsichtig hochklappen und die Spritzschutzaufnahme (Abb. 7.5, Pos. B) unter den Dichtungsring (Abb. 7.5, Pos. A) hindurchschieben. Die Abflussöffnung der Spritzschutzaufnahme muss sich oberhalb der Abflussöffnung im Kessel befinden.
- Den Dichtungsring vorsichtig um die Spritzschutzaufnahme herum nach oben klappen und die Spritzschutzaufnahme vorsichtig nach unten drücken. Die Spritzschutzaufnahme (Abb. 7.5, Pos. B) muss sich unterhalb des Dichtungsring (Abb. 3, Pos.) befinden.
- Die Spritzschutzkappe (Abb. 7.5) so auf der Spritzschutzaufnahme ablegen, dass die Beschriftung „This side up“ lesbar ist (siehe Abb. 7.5, Pos. C / C1)

12.5 System mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen

- Den Versorgungsschlauch (Lösung 1) aus dem Behälter mit der physiologischen Kochsalzlösung entnehmen und in den Glaskolben mit dem entionisierten bzw. destillierten Wasser einführen
- Das Systemprogramm „Flush“ (Spülen) starten
- Den Versorgungsschlauch aus dem Glaskolben entnehmen und wieder in den Behälter mit der Kochsalzlösung einführen
- Den Deckel öffnen und den Schleuderraum trocknen



Das entionisierte bzw. destillierte Wasser solange im System belassen, bis der nächste Waschvorgang gestartet wird, um das System vor kristallisierten Salzkristallen zu schützen



Unbedingt vor dem Starten anderer Programme zuerst das System mit dem Spülprogramm durchspülen, um nicht die Proben zu zerstören.

12.6 System mit Reinigungslösung reinigen

- In einem Becherglas ca. 400 ml einer 0,5 %igen Natriumhypochlorit-Reinigungslösung herstellen und in einem Glaskolben etwas entionisiertes bzw. destilliertes Wasser vorbereiten.
- Den Kochsalzlösungsschlauch (Lösung 1) aus dem Behälter mit der physiologischen Kochsalzlösung entnehmen und in das Becherglas mit der 0,5 %igen Natriumhypochlorit-Reinigungslösung einführen
- Das Systemprogramm „Flush“ (Spülen) starten
- 5 Minuten abwarten
- Den Kochsalzlösungsschlauch aus dem Becherglas entnehmen und in den Glaskolben mit dem entionisierten bzw. destillierten Wasser einführen
- Das Systemprogramm „Flush“ (Spülen) starten
- Den Deckel öffnen und den Schleuderraum trocknen
- Den Kochsalzlösungsschlauch aus dem Glaskolben entnehmen und in den Behälter mit der Kochsalzlösung einführen
- Das Systemprogramm „Flush“ (Spülen) starten
- Einen Füllvolumen-Abgleich durchführen und dabei wie in Kap. 10.2 („Füllvolumen kalibrieren“) beschrieben, vorgehen.
- Den Kochsalzlösungsschlauch aus dem Behälter mit der Kochsalzlösung entnehmen und in den Glaskolben mit dem entionisierten bzw. destillierten Wasser einführen
- Das Systemprogramm „Flush“ (Spülen) starten
- Das entionisierte bzw. destillierte Wasser solange im System belassen, bis der nächste Waschvorgang gestartet wird. Somit unbedingt das System vor der Ausführung eines anderen Programms zuerst mit dem Spülprogramm durchspülen!

12.7 Glasbruch

Bei Glasbruch sind die Glassplitter und ausgelaufenes Zentrifugiergut aus dem Schleuderraum und aus den Röhrchenhaltern sorgfältig zu entfernen.



Bei dem ausgelaufenen Zentrifugiergut kann es sich um infektiöses Material handeln, weswegen umgehend eine Desinfektion des Bereichs durchzuführen ist.

Vor dem Entfernen der Glassplitter zuerst die Abflussöffnung des Kessels verschließen (z. B. mit einem Stopfen, Radiergummi oder mit etwas Zellstoff), damit keine Glassplitter in die Abflussöffnung gelangen und den rückseitigen Abflussanschluss des Geräts (Abb. 7.1, Pos. 8) blockieren können.



Vor Wiederaufnahme des Betriebs

- Kessel auf Kratzer untersuchen. Falls vorhanden, Kessel von einem Servicetechniker austauschen lassen (örtlichen Gerätehändler kontaktieren).
- Röhrchenhalter von gebrochenen Röhrchen ersetzen. Rotor und dessen Röhrchenhalter auf Kratzer untersuchen und korrekte Funktion des Rotors überprüfen. Bei Kratzern oder Funktionsstörungen den Rotor austauschen.



Niemals Röhrchen benutzen, die

- auf den Boden gefallen sind
- Risse im Glas besitzen

12.8 Reparaturen



Reparaturen und periodische Wartungsarbeiten am Gerät (die ein Öffnen des Gehäuses erfordern), sind AUSSCHLIESSLICH den vom Hersteller dazu autorisierten Technikern vorbehalten. Für Reparaturen AUSSCHLIESSLICH vom Hersteller zertifizierte Originalteile verwenden.

12.9 Rotorcrash

WARNHINWEIS Im Falle eines Rotorcrashes noch vor Berühren des Geräts oder dessen Komponenten unbedingt sofort für weitere Anweisungen Kontakt zum Hersteller oder örtlichen Gerätehändler aufnehmen



Ist kein Kontakt möglich, dann das Gerät von unterschiedlichen Blickwinkeln fotografieren, in das Gerät ein Desinfektionsmittel einführen und die Umgebung desinfizieren, jedoch weitere Handlungen unterlassen!

12.10 Wartungsplan

Empfohlene Mindestanforderungen. Die für das jeweilige Unternehmen oder die jeweiligen Bedingungen vorliegenden Bestimmungen können eine häufigere Ausführung von bestimmten Wartungspunkten erfordern und / oder ausschließlich durch dafür zugelassene Servicetechniker.

Aufgabe	Häufigkeit			
	täglich	wöchentlich	monatlich	jährlich
Schläuche überprüfen, spülen und etwaige sichtbare Blockaden beseitigen	X			
Schlauchanschlüsse überprüfen und ggf. sichern	X			
System mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen	X			
Innenbereiche nach normalem Gebrauch reinigen und trocknen, um Korrosion sowie Verunreinigung zu vermeiden	X			
System mit Reinigungslösung spülen		X		
Einfüllöffnungen des Rotors reinigen		X		
Volumeneinstellung für Kochsalzlösung überprüfen und ggf. kalibrieren. Häufigkeit hängt von Länge des Serviceintervalls ab			X	
Rotordrehzahl überprüfen und ggf. kalibrieren				X
Rotor auf Verschleiß, Korrosion und Schäden überprüfen. Rotor ggf. austauschen, falls obiges zutrifft			X	
Röhrchenhalter auf Verschleiß und Schäden überprüfen. Verschlossene, beschädigte oder seit zwei Jahren in Betrieb befindliche Röhrchenhalter austauschen			X	
Gehäuse reinigen		X		
Versorgungs- und Abflussschläuche austauschen				X
Röhrchenhaltereinlagen für 10 mm x 75 mm große Röhrchen austauschen				X



Röhrchenhalter alle zwei Jahre austauschen
Rotor (einschließlich Röhrchenhalter) alle vier Jahre austauschen

13 Störungen und Fehler

13.1 Bedienungsfehler

Störung	Ursache	Abhilfe
Unvollständiger Waschvorgang	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird ein 24-facher Rotor verwendet, obwohl als Rotortyp ein 12-facher Rotor eingestellt ist. • Füllvolumen zu gering eingestellt. • Einspritzdüsen verstopft. 	<ul style="list-style-type: none"> • In den Systemeinstellungen die Rotorparameter überprüfen. • Das im verwendeten Programm für den FILL-Prozess eingestellte Volumen (ml) und die Drehzahl überprüfen. • Einspritzdüsen reinigen.
Keine Pelletbildung am Röhrchenboden	<ul style="list-style-type: none"> • Drehzahl während des Zentrifugationslaufs für Agglutinationstest ist zu niedrig. • Die Röhrchenhalter bleiben in der Dekantierposition hängen. • Unzulässiger Röhrchentyp 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Zentrifugierprozess des verwendeten Programms überprüfen. • Rotor auf Funktion überprüfen. • Überprüfen, ob verwendetes Röhrchen dem Programm entspricht
Kein bzw. zu kleines Pellet	<ul style="list-style-type: none"> • Es wird ein 12-facher Rotor verwendet, obwohl als Rotortyp ein 24-facher Rotor eingestellt ist. • Füllvolumen zu hoch eingestellt. • Unzulässiger Röhrchentyp 	<ul style="list-style-type: none"> • Rotorparameter im Programm überprüfen • Im Programm Parameter für Kochsalzlösung (ml) überprüfen • Überprüfen, ob verwendetes Röhrchen dem Programm entspricht.
Flüssigkeit wird nicht dekantiert	<ul style="list-style-type: none"> • Rotormechanismus ist defekt • Drehzahl ist während des Dekantierprozesses (DECANT) zu niedrig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rotor auf Funktion überprüfen • Den Zentrifugierprozess des verwendeten Programms überprüfen.



Bei einem Füllvolumenunterschied oberhalb einer Toleranz von 15 % im Vergleich zur Einstellung, die Einfüllöffnung des Rotors überprüfen und diese ggf. reinigen oder austauschen.

13.2 Fehlercodes

Fehlercode	Fehlerbezeichnung	Beschreibung	Mögliche Ursache(n)
0	Kein Fehler	Programm erfolgreich und fehlerfrei ausgeführt	
1	In Betrieb	Programm in Ausführung, bislang ohne Fehler (nicht in der Fehlerhistorie sichtbar)	
Motorfehler			
10	Motoranlauffehler	Motor konnte nicht gestartet werden (keine Drehzahlerfassung)	<ul style="list-style-type: none"> • Motor ist blockiert • Verbindungsproblem mit Motorkabel • Problem mit der Motorspannungsversorgung
11	Fehler bei Motorbeschleunigung	Motor konnte nicht innerhalb der Toleranz beschleunigen (Motor zu langsam)	<ul style="list-style-type: none"> • Falscher Rotortyp ausgewählt • Zu hohe mechanische Reibung
12	Fehler bei Motorbeschleunigung	Motor konnte nicht innerhalb der Toleranz beschleunigen (Motor zu schnell)	<ul style="list-style-type: none"> • Falscher Rotortyp ausgewählt.
13	Fehler bei Motordrehzahl	Motor konnte geforderte Drehzahl nicht halten (Motor zu langsam)	<ul style="list-style-type: none"> • Falscher Rotortyp ausgewählt. Obergrenze für Motordrehzahl zu hoch (4.000 U/min können möglicherweise nicht eingehalten werden) • Motordrehzahlregelung funktioniert nicht wie gefordert • Ausfall der Motordrehzahlmessung
14	Fehler bei Motordrehzahl	Motor konnte geforderte Drehzahl nicht halten (Motor zu schnell)	<ul style="list-style-type: none"> • Motordrehzahlregelung funktioniert nicht wie gefordert • Ausfall der Motordrehzahlmessung
15	Motorbremsfehler	Motor konnte nicht innerhalb der Toleranz verzögern	<ul style="list-style-type: none"> • Falscher Rotortyp ausgewählt.
16	Interner Motorfehler	Motor hat einen Fehler signalisiert	<ul style="list-style-type: none"> • Motor blockiert • Motor mit Übertemperatur • Störung der Motorspannungsversorgung
17	Motorspannungsversorgung	Ausfall der 24-V-Motorversorgungsspannung	<ul style="list-style-type: none"> • Deckel wurde als geöffnet erkannt
Systemfehler der Flüssigkeitseinspritzung			
20	Pumpenfehler	Pumpe konnte nicht das geforderte Flüssigkeitsvolumen liefern	<ul style="list-style-type: none"> • Blockierte Rohrleitung • Pumpe ohne Funktion • Durchflusssensor ohne Funktion
21	Flüssigkeitsbehälter ist leer	Nicht genügend Flüssigkeit bzw. Luft in der Rohrleitung	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeitsbehälter ist leer • Luft in der Rohrleitung • Problem mit Durchflusssensor
Deckelfehler			
30	Deckel ist blockiert	Deckel bleibt verschlossen, obwohl Deckel öffnen bzw. Prüfen (CHECK) angefordert wurde.	<ul style="list-style-type: none"> • Deckel ist mechanisch blockiert

31	Entriegeln ist fehlgeschlagen	Entriegelung bleibt verriegelt, obwohl Deckel öffnen bzw. Prüfen (CHECK) angefordert wurde.	<ul style="list-style-type: none"> • Motor während des Entriegelungsbefehls noch in Bewegung • Problem mit der Verriegelung
32	Unerwartete Entriegelung	Deckel hat sich ohne Anforderung geöffnet.	<ul style="list-style-type: none"> • Notentriegelung wurde verwendet
33	Ausfall der Deckelerfassung	Deckelsensor hat geöffneten Deckel erfasst, der Verriegelungssensor jedoch erfasst Deckel als geschlossen	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlerhafte Deckelerfassung des Deckelsensors • Fehlerhafte Verriegelungserfassung des Verriegelungssensors
Systemfehler			
40	Programmlesefehler	Das Programm konnte nicht vollständig eingelesen werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Programmdatei ist korrupt • Nicht genügend dyn. Speicher vorhanden
41	Laden von Abbildungen fehlgeschlagen	Es konnten nicht alle Abbildungen geladen werden	<ul style="list-style-type: none"> • Abbildung nicht im Flash-Speicher vorhanden • Abbildung im Flash-Speicher ist beschädigt
42	EEPROM-Fehler	Daten konnten nicht aus EEPROM geladen werden. (kein Auslesen möglich bzw. inkorrekte Prüfsumme der Daten)	<ul style="list-style-type: none"> • EEPROM nicht initialisiert (Anmeldung auf Serviceebene erforderlich) • Kommunikationsfehler
Verschiedenes			
50	Ursache unbekannt	Unbekannter Fehler (Fehlerart kann nicht identifiziert werden)	<ul style="list-style-type: none"> • Unerwartetes Betriebsverhalten
51	Programm abgebrochen	Ein laufendes Programm wurde unterbrochen.	<ul style="list-style-type: none"> • Netzausfall während eines Programmablaufs
52	Programmabbruch durch Bediener	Das Programm wurde vom Bediener abgebrochen	<ul style="list-style-type: none"> • Bediener hat das Programm abgebrochen
53	Unwucht	Das Programm wurde aufgrund einer Rotorunwucht gestoppt	<ul style="list-style-type: none"> • Unsymmetrische Rotorbelastung • Position des Unwuchtsensors nicht korrekt



„Eingefrorenes“ Display:

Bei einem „eingefrorenen“ Display (= Gerät nicht im Standby-Modus und keine Reaktion bei Berühren des abgedunkelten Bildschirms) einen Netz-Reset ausführen.



NETZ-RESET ausführen:

- Hauptschalter (Abb. 7.1, Pos. 2) ausschalten (Stellung „0“).
- Mindestens 10 s warten und Hauptschalter wieder einschalten (Stellung „1“).
- Letzten Gerätelauflauf in der Historie aufrufen, den Fehlercode notieren und dem örtlichen Gerätesupport mitteilen.



Vor dem Öffnen des Deckels mit dem Entriegelungsstift (Kap. 4.3) erst durch das Schauglas den Stillstand des Rotors überprüfen.



Wenn sich der Deckel nicht schließen lässt: Überprüfen, ob die Zugangsöffnung für die Deckelverriegelung (Abb. 7.5, Pos. D) von einem kleinen Gegenstand blockiert wird. Ist dies der Fall, den örtlichen Gerätesupport benachrichtigen

13.3 Sicherung wechseln



Den Netzschalter ausschalten und den Netzstecker des Netzteils vom Netz trennen!

Die Schraubkappe des Sicherungshalters (Abb. 7.1, Pos. 5) durch eine 1/8-Drehung gegen den UZS abschrauben und mit der Sicherung herausziehen. Defektes Sicherungselement austauschen und neues Element mit der Schraubkappe im UZS in den Sicherungshalter hineinschrauben.



Ausschließlich Sicherungselemente des Typs T10A/125VAC (6,3 x 32 mm) mit UL- und CSA Zulassung (Bestell-Nr. UC.E114) sowie Schraubkappen für 6,3 x 32 mm-Sicherungshalter (Bestell-Nr. UC.E104)

oder Sicherungselemente des Typs T10AA/250VAC (5,0 x 20 mm) mit UL- und CSA Zulassung (Bestell-Nr. UC.E118) sowie Schraubkappen für 5,0 x 20 mm-Sicherungshalter (Bestell-Nr. UC.E116) verwenden.

14 Rücksendung von Geräten / Gerätekomponenten



An die Firma Hettich AG oder den örtlichen Gerätehändler zurückzusendende Geräte, Gerätekomponenten oder Zubehör müssen zum Schutz von Personen, Umwelt und Material vor dem Versand dekontaminiert, gereinigt und mit einem entsprechenden Vermerk versehen werden.



Das Gerät muss für den Rückversand mit einer Transportsicherung ausgestattet werden. Für den Rückversand des Geräts oder Gerätekomponenten über örtliche Gerätehändler muss eine Rückversandnummer (RMA) angefragt werden.



Wir behalten uns das Recht vor, die Annahme von kontaminierten Geräten oder Zubehör zu verweigern. Anfallende Kosten für Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen werden dem Kunden in Rechnung gestellt.

Wir bitten dafür um Ihr Verständnis.

15 Lagerung



Vor Lagerung des Geräts muss dieses zum Schutz von Personen, Umwelt und Eigentum dekontaminiert und gereinigt werden. Es wird empfohlen, einen Vermerk am Gerät unter Angabe von Datum, Unterschrift und verwendeter Reinigungs-/Desinfektionslösung anzubringen.

Das Gerät darf ausschließlich unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Lagerung in einem geschlossenen, staubfreien Raum gemäß den in den technischen Daten (Kap. 5, Tab. 1) festgelegten Lagerungsbedingungen.
- frostfrei
- nicht an die Spannungsversorgung angeschlossen

15.1 Entsorgung



Vor Entsorgung des Geräts muss dieses zum Schutz von Personen, Umwelt und Eigentum dekontaminiert und gereinigt werden. Bei der Entsorgung des Geräts sind alle jeweiligen gesetzlichen Vorschriften zu beachten. Es wird empfohlen, einen Vermerk am Gerät unter Angabe von Datum, Unterschrift und verwendeter Reinigungs-/Desinfektionslösung anzubringen.



Bei der Entsorgung des Geräts sind die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften zu beachten. Gemäß der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) dürfen alle nach dem 13.08.2005 gelieferten Geräte nicht mehr zusammen mit dem Haus- oder Industriemüll entsorgt werden. Das Gerät gehört zur Gruppe 8 (Medizinische Geräte) und ist dem Business-to-Business-Bereich zugeordnet.

Das Symbol des durchgestrichenen Abfalleimers weist darauf hin, dass das Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Die Entsorgungsvorschriften der einzelnen EU-Länder können unterschiedlich ausfallen. Im Bedarfsfall wenden Sie sich für weitere Infos zur Geräteentsorgung an die entsprechende Behörde oder an Ihren Lieferanten.

Die Hauptplatine des Geräts ist mit einer Lithiumbatterie bestückt. Diese muss vor der Entsorgung des Geräts entfernt und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen des Betreiberlandes entsorgt werden.

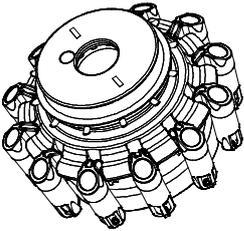


Hinweis für Deutschland:

Das Gerät darf nicht über öffentliche bzw. kommunale Abfallsammelstellen oder Recyclingpunkte entsorgt werden. Wenden Sie sich im Bedarfsfall für weitere Infos zur Geräteentsorgung an die entsprechende Behörde oder an Ihren Lieferanten.

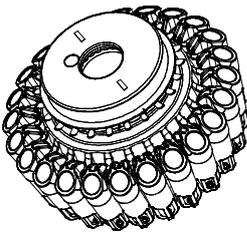
16 Anhang

16.1 Rotoren und Zubehör

1017-A	E2197					
Dekantierrotor 12-fach / Decant Rotor 12-Places  $\angle 45^\circ$						
	Reduzierung / Adapter					
	1019 ¹⁾					
						
	Röhrchen / Tubes					
						
Kapazität / Capacity ml	3	5				
Maße / Dimensions Ø x L mm	10 x 75	12 x 75				
Anzahl p. Rotor / Number p. Rotor	12	12				
Drehzahl / Speed U/min / RPM	3500 ²⁾					
RZB / RCF	1438					
Radius / Radius mm	105					



- 1) Satz zu 12 Stück
- 2) max. Drehzahl 3500 U/min / 1438RCF => Rücksprache mit Hersteller / Lieferant der Röhrchen halten

1018-A	E2197						
Dekantierrotor 24-fach / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$							
	Reduzierung / Adapter						
	1019 ¹⁾						
	Röhrchen / Tubes						
							
	Kapazität / Capacity ml	3	5				
Maße / Dimensions $\varnothing \times L$ mm	10 x 75	12 x 75					
Anzahl p. Rotor / Number p. Rotor	24	24					
Drehzahl / Speed U/min	3500 ²⁾						
RZB / RCF	1438						
Radius / Radius mm	105						



- 1) Satz zu 12 Stück
- 2) max. Drehzahl 3500 U/min / 1438RCF => Rücksprache mit Hersteller / Lieferant der Röhrchen halten

16.2 Revisionsverlauf

Rev.	Datum	abgel. Version	Revisionsbeschreibung
1,0	23. Mai 2017	01 - 06	Inhalte, Beschreibung der vorgefertigten Programme
1.1	24. Mai 2017	1.0	Korrektur der Teile-Nr. von Zubehör; Implementierung der Dokumenthistorie
1,2	4. Juni 2017	1,1	Bearbeitung von Kap. 12 / 13; neue CE-Erklärung und Korrektur von Tippfehlern
1.3	7. Juni 2017	1,2	Bearbeitung von Kap. 12; neue Kopfzeile
1.4	4. Sept. 2017	1.3	Formatierung und Ergänzung der aktuellen EU-Konformitätserklärung
1.5	29.Nov.2017	1.4	Bearbeitung von Schreib- und Orthografiefehlern
1.6	30.Nov.2017	1.5	Bearbeitung der Adresse des Herstellers
1.7	1.Dec.2017	1.6	Bearbeitung des Loop-Prozesses
1.8	21.1.2018	1.7	Bearbeitung von Orthografiefehlern, der vorinstallierten Programme, bestimmungsgemässe Verwendung, auspacken der Zentrifuge und der Sicherheitshinweise