



Manual de instrucciones de operación

Centrífuga para lavado celular Hettich Rotolavit II y
Rotolavit II-S



fabricado por

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Bäch / Suiza

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

© 2020 by Hettich AG

Reservados todos los derechos. No está permitida la reproducción de esta publicación - ni en todo ni en parte - sin la autorización del propietario del copyright.

Salvo modificaciones.



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

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

Hettich AG, Seestrasse 204a,
CH-8806 Baech, Switzerland
Tel. +41 44 786 80 20, Fax. +41 44 786 80 21
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
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, Rotolavit II-S

und / and / et / e / y / e

UltraCW II

ab Seriennummer / 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

gefertigt in der Schweiz / manufactured in Switzerland / fabriqué en Suisse / prodotto in Svizzera /
fabricado en Suíza / fabricado na Suíça

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG, Anhang 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

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

allen Forderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG, Anhang III entspricht, die anwendbar sind.

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.

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

EN 61010-1

EN 61010-2-020

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

EN 61326-1

RoHS II Directive 2011/65/EU

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

WEEE Directive 2002/96/EU

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

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

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

Baech, 30. September 2019

Doris Friedlos

Geschäftsleiterin / CEO /
Directrice général / Gerente

Ort, Datum / Place, date /

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

Name und Funktion / Name and function /

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

Índice

1	Conceptos utilizados y leyenda de símbolos.....	8
1.1	Explicación de los conceptos utilizados.....	8
1.2	Explicación de los símbolos utilizados	8
2	Uso conforme a lo previsto.....	9
2.1	Las versiones	9
2.2	Conservación y transferencia del manual de instrucciones de uso	10
2.3	Responsabilidad del propietario.....	10
2.4	Requerimientos al personal operario.....	10
2.5	Cambios y transformaciones arbitrarias.....	11
2.6	Garantía.....	11
3	Indicaciones de seguridad.....	12
4	Medidas en caso de malfuncionamiento y otras irregularidades	14
4.1	Riesgos residuales.....	14
4.2	Desconectar el aparato en caso de emergencia.....	14
4.3	Desbloqueo de emergencia.....	14
5	Datos técnicos	15
6	Sacar la centrífuga del embalaje	16
6.1	Almacenamiento después de la entrega	16
6.2	Instalación después del almacenamiento.....	16
6.3	Volumen de suministro	17
6.4	Eliminación como residuo del material de embalaje	17
6.5	Transporte.....	17
7	Instalación de la centrífuga de lavado de células.....	18
7.1	Conexiones	18
7.1.1	Accesorios	19
7.2	Primeros pasos	20
7.3	Iniciar el funcionamiento de la centrífuga de lavado de células.....	21
7.4	Instalación y retirada del rotor.....	22
8	Ajustes de funcionamiento.....	22
8.1	Cuadro sinóptico	22
8.1.1	Protección de contraseña	23
8.2	Menú de inicio	23
8.3	Selección del programa.....	24
8.4	Añadir nuevo programa	24
8.5	Configuración del sistema	24
8.5.1	Historial.....	25
8.5.2	Ajustes de tiempo	25

8.5.3	Editar la contraseña.....	26
8.6	Menú de servicio	26
8.6.1	Calibración	27
8.6.2	Ajustes del usuario	28
8.6.3	Configuración del aparato	28
8.6.4	Ajustes de la red.....	29
9	Programas.....	29
9.1	Iniciar programa.....	29
9.2	Para el programa en curso	30
9.3	Vorinstallierte Programme.....	31
9.3.1	flush (lavar)	32
9.3.2	refill pump (Rellenar la bomba).....	32
9.3.3	wash redcells 3 5ml 3x (lavar eritrocitos, 3.5 ml, 3 x)	32
9.3.4	agit and spin	32
9.3.5	decant.....	32
9.3.6	spin 20sec 3500rpm	33
9.3.7	susp 3 5ml spin 20sec (centrifugar 3.5 ml de suspensión durante 20 seg)	33
9.3.8	wash 3 5ml 3x and anti (lavar 3,5 ml, 3 x, más prueba de antiglobulina humana)	33
9.3.9	wash white cells Tspot (lavar leucocitos, Tspot)	33
9.3.10	cell recovery (solamente para el Tipo de aparato 1008-00S)	33
9.3.11	immunophenotyping (solamente para el Tipo de aparato 1008-00S).....	33
9.4	Descripciones de proceso	34
9.4.1	Secuencia fundamental	34
9.4.2	Proceso FILL 1	34
9.4.3	Proceso FILL 2	35
9.4.4	Proceso DOWN.....	35
9.4.5	Proceso SPIN.....	35
9.4.6	Proceso DECANT	37
9.4.7	Proceso AGIT.....	37
9.4.8	Proceso de LOOP	38
9.4.9	Proceso CHECK	38
9.5	Añadir un nuevo programa	39
10	Ajustes.....	41
10.1	Introducción del modelo de rotor.....	41
10.2	Calibrar el volumen de llenado	41
10.3	Señal acústica	41
10.4	Aceleración relativa de la centrifuga (RCF)	42
10.5	Consulta de las horas de servicio	42
11	Centrifugación de sustancias o mezclas con una densidad mayor de 1,2 kg/dm ³	43
12	Trabajos de mantenimiento y servicio	44

12.1	Centrifuga.....	44
12.2	Rotor	45
12.3	Tratar en autoclave.....	46
12.4	Retirar la cavidad y la tapa antisalpicaduras	46
12.5	Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada	46
12.6	Limpiar el sistema con la solución de limpieza.....	47
12.7	Rotura de cristales.....	47
12.8	Reparaciones	48
12.9	Colisión del rotor	48
12.10	Plan de mantenimiento.....	48
13	Anomalías y fallos.....	49
13.1	Errores de manejo	49
13.2	Códigos de error	50
13.3	Cambiar el fusible	52
14	Devolución de aparatos y componentes del aparato.....	53
15	Almacenamiento	53
15.1	Eliminación como residuo.....	53
16	Anexo	54
16.1	Rotores y accesorios.....	54
16.2	Historial de revisión.....	56

1 Conceptos utilizados y leyenda de símbolos

En este manual y en el aparato se emplean determinados conceptos y símbolos para advertirle de los posibles peligros y para evitar lesiones o daños materiales. Para evitar accidentes y otros daños es imprescindible observar y atenerse a estas indicaciones. Los conceptos y símbolos se explican más adelante.

1.1 Explicación de los conceptos utilizados

Advertencia Se emplea en aquellos pasajes en que hay peligro de lesiones para el usuario u otras personas si no se observan las indicaciones de seguridad implicadas

Atención Señala información importante que tiene por objeto evitar daños materiales

1.2 Explicación de los símbolos utilizados

Atención Señala información importante que tiene por objeto evitar daños materiales



Símbolo en el aparato:

Atención, punto general de peligro.

¡Leer incondicionalmente las instrucciones de servicio y observar las indicaciones de importancia para la seguridad antes de utilizar el aparato!



Símbolo en este documento:

Atención, punto general de peligro.

Este símbolo identifica indicaciones relevantes desde el punto de vista de la seguridad y señala posibles situaciones de peligro.

La inobservancia de estas indicaciones puede causar daños materiales y lesiones personales.



Símbolo en este documento:

Este símbolo señala circunstancias importantes.



Símbolos en el aparato y en este documento:

Advertencia de peligro biológico.



Símbolos en el aparato y en este documento:

Símbolo para recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos según la directiva 2002/96/CE (RAEE). El aparato pertenece al grupo 8 (aparatos médicos).

Empleo en los países de la Unión Europea, así como en Noruega y Suiza.



Símbolo en este documento:

Extraer la clavija de enchufe



Símbolo en este documento:

Hay que llevar guantes de protección



Símbolo en este documento:
Información adicional útil o importante

2 Uso conforme a lo previsto

En el caso del presente aparato se trata de una centrífuga de lavado que es apropiada para aplicaciones de diagnóstico in vitro, conforme a la directiva 98/79 CE. El procesamiento de las pruebas utilizando el aparato y los insertos correspondientes, se realiza llenando con un líquido de lavado y luego agitando, centrifugando y decantando. El aparato sirve para procesamiento de pruebas y no para análisis de pruebas.

Para este aparato pueden obtenerse los siguientes tipos:

Rotolavit II, Tipo 1008-00 y 1008-03

Estos tipos de aparatos sirven para el lavado o limpieza de eritrocitos para la ejecución rápida de pruebas de antiglobulina humana (pruebas de Coombs directas e indirectas) en la prueba cruzada, la búsqueda y diferenciación de anticuerpos. De igual modo también se pueden lavar leucocitos para preparar muestras para pruebas de tuberculosis o tumores. El aparato está determinado únicamente para las aplicaciones mencionadas y debe ser utilizado por personal médico especializado en laboratorios clínicos cerrados.

Rotolavit II-S, Tipo 1008-00S

Este tipo de aparato sirve para el lavado o limpieza de sangre u otras pruebas que contienen células para la preparación de análisis citométrico de flujo en un sistema de preparación de pruebas y citómetro de flujo. Los pasos de proceso puede configurarlos individualmente el usuario y guardarlos en el aparato. Los pasos de proceso configurados son procesados automáticamente por el aparato. Una operación de lavado puede constar de varios procesos, en los que se centrifugan pruebas, el sobrenadante se decanta y luego cada tubo de muestra se llena y mezcla con una solución salina fisiológica.

El aparato debe ser utilizado por personal médico especializado en laboratorios clínicos y utilizarse únicamente para la finalidad especificada.

El ciclo de vida del aparato indicado por el fabricante es de siete años. La vida útil de algunos componentes de los accesorios diverge y se especifica en el Capítulo 12.10 de estas instrucciones de manejo. Cualquier otro uso o un uso más allá de esta finalidad, así como la inobservancia del uso conforme a lo prescrito (ver las indicaciones en las instrucciones de manejo relacionadas con el transporte, el almacenamiento y la ejecución de trabajos de limpieza, inspección y mantenimiento) se consideran no conforme a lo prescrito. Hettich AG excluye cualquier responsabilidad por los daños derivados de ella.

2.1 Las versiones

Este aparato está disponible en diversas versiones. En este manual se señalan en los puntos correspondientes los equipamientos o funciones disponibles únicamente para determinadas versiones. Las funciones descritas en este manual se refieren a la versión de software más reciente. Las imágenes que figuran en este manual pueden ser ligeramente diferentes del aparato real debido a la variedad de configuraciones. No obstante, las funciones y el funcionamiento del aparato son idénticas. Este manual se ha redactado tomando como referencia la versión de software 1.01.408.



Si se va a utilizar el aparato con el software History de HETTICH, ver el capítulo 12 y el manual de servicio independiente.

2.2 Conservación y transferencia del manual de instrucciones de uso

El presente manual de instrucciones de uso forma parte del volumen de suministro y debe guardarse cerca del aparato, siempre disponible para las personas que trabajen con él. El propietario debe asegurar que todas las personas que tengan que realizar algún cometido con el aparato o relacionado con él, se familiaricen con el contenido de este manual de instrucciones. Se recomienda guardar el manual de instrucciones en un lugar seguro y accesible en las proximidades del aparato. Hay que tener cuidado de que el manual de instrucciones no sufra daños por líquidos o por la humedad ambiental. Al revender o trasladar el aparato en otro lugar hay que entregar o llevarse también el manual de instrucciones.

2.3 Responsabilidad del propietario

El propietario:

- Es responsable de un uso del aparato en perfectas condiciones y conforme a las especificaciones.
- Es responsable de encargar la operación y servicio del aparato a las personas suficientemente cualificadas para estos cometidos, que hayan recibido la debida formación o capacitación y estén familiarizadas con el presente manual de instrucciones.
- Debe estar familiarizado con las directivas, normativas, disposiciones y requisitos de seguridad aplicables, así como capacitar a sus empleados como corresponda.
- Es responsable de que nadie pueda acceder de forma ilícita al aparato.
- Es responsable del seguimiento del plan de mantenimiento, así como de que los trabajos de mantenimiento se lleven a cabo con el debido cuidado (ver el capítulo 12).
- Debe asegurar, p. ej. mediante las disposiciones internas e inspecciones correspondientes, que el aparato y su entorno operativo se mantengan limpios y ordenados.
- Es responsable de que el personal operario lleve el equipo de protección personal (p. ej. vestimenta de trabajo y guantes de protección).
- Tiene que asegurarse de que antes de trabajar con este aparato se disponga de todas las cualificaciones necesarias, como por ej. la cualificación de instalaciones (IQ), la cualificación operacional (OQ) y la cualificación de procesos (PQ).
- Le compete la responsabilidad de una limpieza y desinfección regulares del aparato, como se describe en el capítulo 12, así como de la comprobación de que el líquido empleado tenga la calidad debida.
- Asegura la protección de las contraseñas y los ajustes del usuario (capítulo 8.6.2).

2.4 Requerimientos al personal operario

El uso y mantenimiento del aparato están reservados exclusivamente a personas mayores de edad y con la debida capacitación. Las personas en fase de aprendizaje o formación en el aparato solo tienen permitido usarlo bajo la supervisión permanente de una persona con experiencia en él.

Las reparaciones están reservadas exclusivamente a técnicos electricistas profesionales y cualificados que cuenten además con la autorización del fabricante. Asimismo, hay que observar las instrucciones contenidas en el manual de servicio independiente.

2.5 Cambios y transformaciones arbitrarias

Está prohibido someter al aparato a cambio o transformaciones no autorizadas. No está permitido añadir al aparato componentes que no estén homologados por el fabricante.

Las modificaciones o cambios no autorizados provocan la nulidad de la declaración de conformidad UE, lo que a su vez, extingue también el permiso de operación del aparato.

El fabricante queda eximido de cualquier responsabilidad por daños, peligros o lesiones de cualquier tipo debido a las modificaciones o transformaciones ilícitas o a la inobservancia de las disposiciones contenidas en este manual.

2.6 Garantía

Si se no cumplen **TODAS** las indicaciones del presente manual de instrucciones, no se podrán hacer valer ninguna reclamación de garantía ante el fabricante. Especialmente, el sensor de flujo y la válvula de solenoide están excluidas de un cambio cubierto por la garantía si acumulan sedimentación de cristales salinos porque no se han seguido las instrucciones que figuran en el capítulo 12.

En caso de una alteración no autorizada o instalación ilícita de componentes el fabricante no aceptará ninguna reclamación de garantía.

3 Indicaciones de seguridad



Si no se cumplen TODAS las indicaciones de seguridad del presente manual de instrucciones de uso, no se podrá reclamar ningún derecho de la garantía.



La centrifuga debe montarse en una posición suficientemente firme y estable para su utilización. No colocar sobre la misma repisa del aparato otros dispositivos críticos como balanzas, microscopios o sistemas HPLC.



La centrifuga debe instalarse en un lugar en que no puedan caer sobre ella recipientes, p.ej., con líquidos.



Mientras la centrifuga está funcionando, no debe haber personas, objetos o sustancias peligrosas en un radio de 300 mm en torno a ella, según la norma EN / IEC 61010-2-020.



No está permitido seguir utilizando los rotores, dispositivos de suspensión y piezas de accesorios que presenten importantes señales de corrosión o daños mecánicos, o cuya vida útil se haya agotado.



Si se determinan daños en la cámara de centrifugado que afecten la seguridad, ya no está permitido seguir utilizando la centrifuga.

En las centrifugadoras sin regulación de temperatura, en caso de una temperatura elevada del recinto o por utilización frecuente del aparato, se puede llegar a calentar la cámara de centrifugado. Por esta razón no puede excluirse una alteración condicionada por la temperatura del material de muestra.

Antes de la puesta en funcionamiento de la centrifuga hay que leerse y observar el manual de instrucciones. Sólo las personas que hayan leído y entendido las instrucciones de servicio podrán manejar el aparato.

Está prohibido utilizar la centrifuga en áreas con peligro de explosión.

Una centrifugación con:

- materiales combustibles o explosivos,
- materiales susceptibles de reacciones químicas de alta energía

está prohibida.

Además del manual de instrucciones y la normativa obligatoria en materia de prevención de accidentes, también hay que atenerse a las normas técnicas generalmente reconocidas para una forma de trabajo segura y profesional. Este manual de instrucciones de uso se debe complementar con la normativa nacional en materia de seguridad y medio ambiente vigente en el país de uso.

La centrifuga está construida siguiendo los últimos estándares de la técnica y, por lo tanto, tiene un funcionamiento muy seguro. Pero aún así pueden derivarse de ella peligros para el usuario o para terceros si la utiliza personal sin la debida capacitación, de forma incorrecta o impropia.

Durante el funcionamiento, está prohibido mover o golpear la centrifuga.

En caso de avería o en un desbloqueo de emergencia no tocar nunca un rotor que esté girando.

En caso de trasladar la centrifuga de un recinto frío a un cálido, para evitar daños por condensación, hay que dejarla temperarse 24 horas, por lo menos, antes de conectarla a la red.

Solo está permitido utilizar los rotores autorizados por el fabricante, así como los accesorios homologados para este aparato (ver también el capítulo "Rotores y accesorios"). Antes de utilizar portaprobetas y reducciones distintos de los indicados en el capítulo "Rotores y accesorios", el usuario tiene que acudir al fabricante para confirmar si se pueden utilizar.

Al centrifugar a la máxima velocidad, la densidad de las sustancias o mezclas no debe superar $1,2 \text{ kg/dm}^3$.

La centrífuga con desequilibrio solo se puede utilizar si este se encuentra dentro de unos márgenes aceptables
 $\leq 5 \text{ g}$ = aceptable y $\geq 10 \text{ g}$ = parada

El usuario deberá adoptar las medidas convenientes cuando centrifugue sustancias o mezclas peligrosas, con radiactividad, tóxicas o contaminadas con microorganismos patógenos.

Las reparaciones están reservadas exclusivamente al personal autorizado por el fabricante.

Solo está permitido utilizar piezas de recambio originales y accesorios autorizados del fabricante.

Los componentes contaminados con sangre (p. ej. el rotor o la cámara de centrifugado), al cambiarlos, deben eliminarse como residuos especiales por las vías previstas para los materiales contaminados con sangre.

Se aplican otras disposiciones de seguridad:

EN / IEC 61010-1 y EN / IEC 61010-2-020, así como las peculiaridades nacionales.

La seguridad y fiabilidad de la centrífuga solo queda garantizada cuando:

- La centrífuga se utiliza conforme al manual de instrucciones de uso.
- La instalación eléctrica en el lugar de instalación de la centrífuga cumple las condiciones de EN / IEC.
- Se llevan a cabo las comprobaciones prescritas con vistas a la seguridad de los aparatos en el país correspondiente, en Alemania, p. ej., a cargo de un perito, según la normativa 3 de DGUV (la mutua nacional alemana de accidentes).

4 Medidas en caso de malfuncionamiento y otras irregularidades

El aparato solo está permitido utilizarlo si se encuentra en perfectas condiciones. Si el operario detecta algún fallo de funcionamiento u otros daños, debe apagar el aparato de inmediato y notificárselo a su superior.



En el capítulo 13 se pueden consultar medidas para la eliminación de averías.

4.1 Riesgos residuales

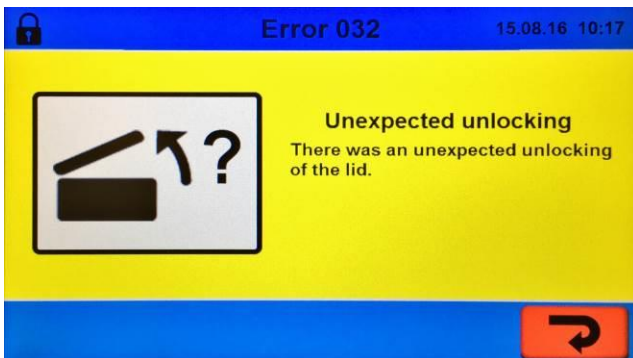
El aparato está construido conforme al conocimiento técnico actual y al reglamento técnico de seguridad acreditado. Un empleo y manejo incorrectos pueden dar origen a peligros para la integridad física del usuario o de terceros y perjudicar el aparato o causar otros daños materiales. El aparato se debe usar exclusivamente para su fin previsto y adecuado y solo si está en perfectas condiciones desde el punto de vista técnico y de seguridad. Las averías susceptibles de afectar a la seguridad deben solucionarse de inmediato.

4.2 Desconectar el aparato en caso de emergencia

En caso de emergencia, apagar el interruptor de red situado en la pared trasera y sacar el enchufe de la toma de corriente. De este modo, el aparato se secciona de la alimentación eléctrica en todos sus polos.

4.3 Desbloqueo de emergencia

Cuando hay un fallo de tensión, la tapa no se puede abrir. Debe ejecutarse un desbloqueo manual de emergencia.



	Para el desbloqueo de emergencia la centrífuga debe separarse de la red eléctrica.
	Abrir la tapa solamente con el rotor en reposo.
	Para el desbloqueo de emergencia solo está permitido utilizar el pasador de desbloqueo de plástico que viene incluido.

- Desconectar el interruptor de red (el interruptor en posición „0“).
- Mirar a través de la ventana en la tapa para asegurarse que el rotor se encuentra en reposo.
- Introducir el pasador de desbloqueo horizontalmente en la perforación. El pasador de desbloqueo se introduce hasta que, por su propia fuerza, gira el tirador hacia arriba.
- Abrir la tapa.
- Después de conectarla, la centrífuga muestra una avería en pantalla.

5 Datos técnicos

Modelo	Rotolavit II				Rotolavit II-S
Nº de pieza	1008-00		1008-03		1008-00S
Alimentación externa de tensión	100–240 V~ (monofásica)				
Frecuencia de red	50–60 Hz				
Clase de protección del aparato	Clase de protección I				
Valor de conexión	144 VA				
Consumo eléctrico	0,7 A (230 V~) o 6 A (24 V=)				
Potencia	150 W				
Fusible	10 A / 250 V F				
Conexión opcional a la red de abordo de un vehículo (batería de automóvil de 12 V)	No	No	11–30 V=		No
Anchura	330 mm				
Profundidad	480 mm				
Altura (tapa cerrada)	280 mm				
Altura (tapa abierta)	580 mm				
Peso	24,4 kg		24,7 kg		24,4 kg
Capacidad (estándar)	12 x 5 ml				
Capacidad (opcional)	24 x 5 ml				
Nº de revoluciones / radio	3500 r.p.m. / 105 mm				
Aceleración relativa centrífuga	1438 RCF (aceleración central relativa)				
Energía cinética máx.	250 Nm				
Densidad máx. admisible	1,2 kg / dm ³				
Inspección obligatoria (BGR 500)	No				
CEM	IEC61326-3-2 / FCC CFR47, parte 15, edición 2015, clase B				
Nivel de presión acústica	49dB		49dB		49dB
Condiciones ambientales EN / IEC61010-1 Altura geog. Temperatura ambiente Humedad ambiental Condiciones de almacenamiento	<p>No es apto para usos en entornos potencialmente explosivos, uso exclusivo en interiores hasta 2000 m. s. n. m.</p> <p>18 °C a 30 °C</p> <p>20 % a 80 % hu. rel. / sin condensación</p> <p>5 °C a 50 °C / máx. 60% hu. rel.</p>				

Tabla 1.0

6 Sacar la centrífuga del embalaje



Si el embalaje llega dañado, la empresa de transporte debe confirmar esta circunstancia y el aparato debe controlarse con especial cuidado.



Para evitar cualquier daño, el aparato no debe desembalarse antes de llegar a su emplazamiento definitivo.

Comprobar que la integridad del suministro comparándolo con el albarán de entrega.

Revisar si el aparato presenta algún daño.



No levantarlo sosteniéndolo por el panel delantero.

Tener en cuenta el peso de la centrífuga, ver el cap. 6 (Datos técnicos).

Peligro de lesiones al cortarse con los bordes del cartón al sacar el aparato del embalaje.



Para sacarla de la caja de cartón, la centrífuga se debe levantar por los dos lados con el número de ayudantes que haga falta.



Según la norma de aparatos de laboratorio EN / IEC 61010-2-020, la instalación eléctrica del edificio debe estar equipada con un interruptor de parada de emergencia para poder cortar la alimentación de corriente en caso de avería. Este interruptor de parada de emergencia debe estar instalado alejado de la centrífuga, preferentemente fuera del recinto en que esté el aparato o cerca de la salida.



Antes de conectar la centrífuga a la alimentación de tensión y antes de abrir la tapa con la apertura de emergencia, colocar la centrífuga con cuidado de costado y retirar con una llave Allen angular los tres tornillos de seguro de transporte que trae la centrífuga en la cara inferior. Colocar de nuevo con cuidado la centrífuga sobre sus pies, conectar correctamente la alimentación eléctrica. Poner en servicio la centrífuga y abrir la tapa; sacar el seguro de transporte que trae el rotor incluido, o bien el seguro de transporte que se suministra sin el rotor.



Colocar la centrífuga en un lugar idóneo y estable y nivelarla. En la instalación, hay que guardar la distancia de seguridad en 300 mm en torno a la centrífuga, como se exige en la norma EN / IEC 61010-2-020.1.

Mientras la centrífuga está funcionando, no debe haber personas, objetos ni sustancias peligrosas en un radio de 300 mm en torno a ella, según la norma EN / IEC 61010-2-020.

En caso de indicaciones divergentes en el albarán de entrega, daños o irregularidades, no ponga en servicio el aparato, sino que debe informar primero al transportista y al distribuidor.

En la medida de lo posible, guarde el material de transporte y los seguros de transporte en un lugar seco y seguro.

6.1 Almacenamiento después de la entrega

Si es necesario almacenar el aparato después de su entrega, comprobar si el embalaje presenta algún daño visible exteriormente y, en su caso, notificárselo a la empresa de transporte. Para las condiciones de almacenamiento, ver la tabla 1.0 (Datos técnicos).

6.2 Instalación después del almacenamiento

Si las condiciones de almacenamiento no se corresponden con las condiciones definidas en el entorno de servicio, el aparato - todavía sin conectar - deberá aclimatarse primero al nuevo entorno durante 24 horas (fig. 7.1, pos. 4).

6.3 Volumen de suministro

1 Fuente de alimentación, Fig. 7.1.4

1 Manguera de desagüe (Ø 14,3 mm) con conexión, E4374, Fig. 7.1.3

1 Manguera de llenar (Ø 7,1 mm) con conexión, Admisión 1 (solución salina), con tubo de admisión; para solución salina fisiológica, E4373, Fig. 7.1.2

1 Manguera de llenar (Ø 7,1 mm) con conexión, Admisión 2 (Fluid 2), con tubo de admisión; para una solución secundaria ^{*1}

1 Codo (plástico) para la manguera de drenaje (para desagüe de salida libre), E4394, Fig. 7.1.1

1 Cable de red

1 Manual de instrucciones de operación

1 Cable de la batería (sin conector) ^{*2}

1 Pasador de desbloqueo, E2287, Fig. 7.1.1

1 Llave Allen angular, hexagonal, Fig. 7.1.1

Dependiendo del pedido, el (los) rotor(es) y los accesorios correspondientes se suministran en el número y ejecución apropiados conforme al boletín de entrega.

^{*1} Exclusivamente en los aparatos con bomba opcional secundaria (n° de aparato 1008-02 y 1008-04)

^{*2} Exclusivamente en los aparatos con conexión opcional a la red de abordo de un vehículo (N° de aparato 1008-03 y 1008-04)

6.4 Eliminación como residuo del material de embalaje

La eliminación del material de embalaje (cartón, espuma de poliuretano, bolsas y cintas de plástico) debe realizarse como especifiquen las disposiciones nacionales vigentes en materia de gestión de residuos. Si tiene alguna otra duda o consulta, puede acudir al distribuidor local del producto. Recomendamos guardar al menos un juego del embalaje original para el transporte (Cap. 6.5)

6.5 Transporte

Guardar el embalaje original por si hay que volver a transportar el aparato con posterioridad. Si, para un futuro traslado, ya no estuviera disponible el embalaje original, hay que ponerse en contacto con el distribuidor local del producto. El aparato, así como el motor y el rotor, deben protegerse durante el transporte.

7 Instalación de la centrífuga de lavado de células

7.1 Conexiones

- 1 Soporte de fijación para la fuente de alimentación
- 2 Interruptor de red
- 3 Interfaz de Ethernet
- 4 Conector hembra de corriente continua *1
- 5 Fusible, portafusibles
- 6 Admisión 1, suero fisiológico
- 7 Admisión 2, solución 2 *1
- 8 Salida de drenaje
- A Manguera de líquido a la tapa

*1 Ver los datos técnicos correspondientes del aparato
Según el n° de aparato en la tabla 1.0

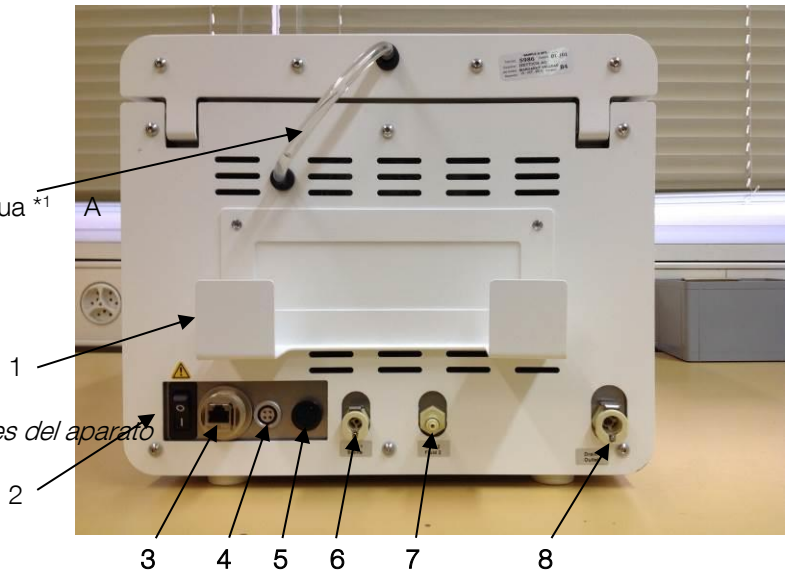


Fig. 7.1



- 9 Abertura de desbloqueo de emergencia
(Ver el capítulo 4.3)

Fig. 7.2



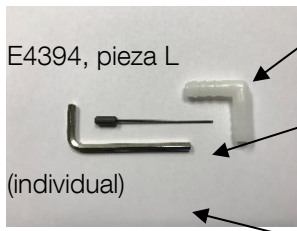
Se puede dañar el aparato si se conecta sin esta opción a la batería de un turismo o un camión.

Ver también los datos técnicos correspondientes del aparato según su número en la tabla 1.0
La instalación del aparato es un trabajo reservado exclusivamente a un distribuidor comercial autorizado.



Si se va a instalar el aparato en un turismo, camión, embarcación o en cualquier otro entorno móvil, hay que asegurarlo durante el transporte con espuma de acolchado y las condiciones del entorno deben cumplir los datos técnicos.

7.1.1 Accesorios

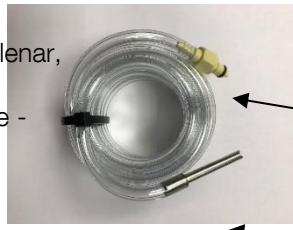


E4394, pieza L
(individual)

aspiración

E4373, manguera de llenar,
E2287, Pin de apertura de -
emergencia

Llave Allen angular



Entrada 1, completo
E4261, Terminal de
entrada, Input 1

E4258, tubo de
(individual)



Fig. 7.1.1

E4374, manguera de desagüe, residuos, completa

E4259, conexión de desagüe

Fig. 7.1.2

Fig. 7.1.3



Fuente de alimentación

Fig. 7.1.4



La Pieza L corresponde a la manguera de desagüe, para evitar retención en la manguera y / o un sifón



Fig. 7.1.5



Fig. 7.1.6



7.2 Primeros pasos

Antes del inicio de la instalación leer el Capítulo 3, indicaciones de seguridad.

La fuente de alimentación se inserta en el soporte situado en la cara trasera (ver la fig. 7.1, pos. 1) y el conector de enchufe, en el conector hembra de corriente continua (fig. 7.1, pos. 4). El cable de red que viene incluido se conecta con la fuente de alimentación y luego se inserta en la caja de enchufe.



En todas las conexiones eléctricas hay que observar las disposiciones del país correspondiente (en Alemania, p. ej., hay que prever un interruptor de protección FI). Al conectar el aparato, hay que tener en cuenta los datos de potencia y de conexión que figuran en el adhesivo del aparato y en los datos técnicos. La conexión eléctrica debe estar conectada a tierra con un conductor de protección (PE).



El cable debe tenderse de tal modo que

- siempre queda accesible y al alcance para poder seccionarlo de la red en caso de avería;
- nadie pueda tropezar con él;
- no entre en contacto con soluciones (agua, soluciones salinas, etc.), componentes mecánicos (agitadores, mezcladoras,..) ni componentes calientes (hornos o quemadores)

La conexión de la manguera de alimentación se empalma con la admisión 1 del dorso (fig. 7.1, pos. 6) y luego, el otro extremo de la manguera con su pieza metálica se sumerge en el recipiente con suero fisiológico.



Si la manguera de alimentación es demasiado corta y el recipiente con solución no se puede acercar, hay que adquirir (del distribuidor autorizado más cercano) una manguera de alimentación más larga y luego hay que comprobar el correcto funcionamiento de los programas de las bombas de lavado y relleno.

Si el aparato tiene la admisión 2 opcional, entonces hay que conectar la manguera de alimentación 2 con esa admisión 2 en el dorso (fig. 7.1, pos. 6) y sumergir la pieza metálica del otro extremo de la manguera en el líquido 2.



Hay que tener cuidado de no confundir los extremos de la manguera y los recipientes, porque de lo contrario se destruirán todos los materiales de muestra.



Si se utiliza el software de historial opcional, hay que conectar al puerto de Ethernet (fig. 7.1, pos. 3) un latiguillo de red (cat. 5a o superior) y el otro extremo debe conectarse a la interfaz local o, directamente, al ordenador. Ver también el manual de software separado.



La conexión de la manguera de desagüe se empalma con la salida al dorso (fig. 7.1, pos. 8) y el otro extremo de la manguera se instala en el recipiente de residuos especiales.



Hay que asegurarse de que la manguera de desagüe se coloque plana sobre la superficie de instalación, no como se muestra en la Fig. 7.4, porque se dañaría el aparato.



Limpiar y desinfectar el aparato antes de la primera utilización



Fig. 7.3

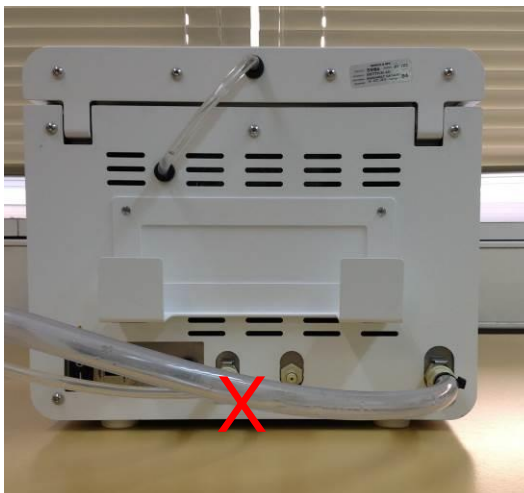


Fig. 7.4

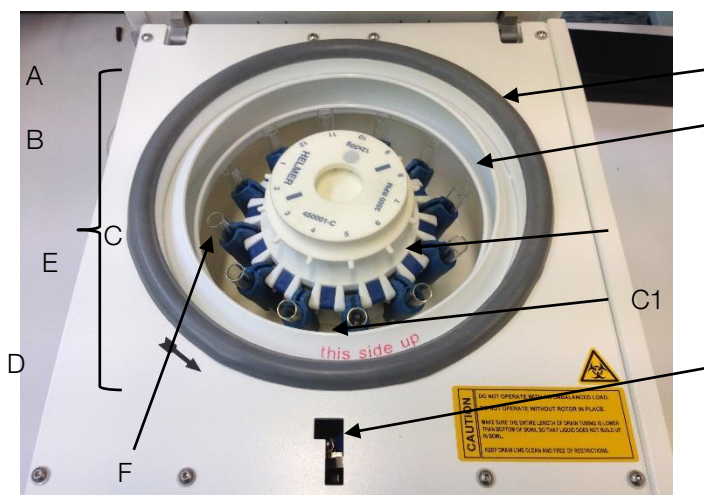


Fig. 7.5

A: Junta | B: Cavity antisalpicaduras | C: Cubierta antisalpicaduras | C1: Rotulación (en la imagen, representada en rojo); | D: Abertura del cierre de la tapa | E: Cámara de centrifugado | F: Recipiente

7.3 Iniciar el funcionamiento de la centrífuga de lavado de células

Encender el interruptor de red (fig. 7.1, pos. 2) (ON). El proceso de arranque tarda un minuto aprox.

Cuando se abra el menú principal, presionar el botón de apertura de la tapa y abrir la tapa (capítulo 8.2, pos. 5), retirar el seguro de transporte de la parte superior del rotor y guardarlo en un lugar seguro.

7.4 Instalación y retirada del rotor

En el Rotolavit II puede instalarse un rotor 12x o un rotor 24x. Ambos rotores pueden tomar tubos de vidrio o plástico de 10 mm x 75 mm o 12 mm x 75 mm. Debe estar instalado un rotor y ejecutarse correctamente la configuración, ver Cap. 8.5 Ajustes del sistema y Cap. 10.1 Entrada del tipo de rotor, y con ello el Rotolavit II funcione correctamente.

Instalación del rotor:

1. Sujete el rotor por el mango (Fig. 7.6, Pos. J) y coloque el rotor sobre el eje del motor (Fig. 7.6, Pos. H)
2. Alinee las marcas (Fig. 7.6, Pos. G) en la parte superior del rotor con las ranuras en el eje del motor
3. Baje el rotor sobre el eje del motor



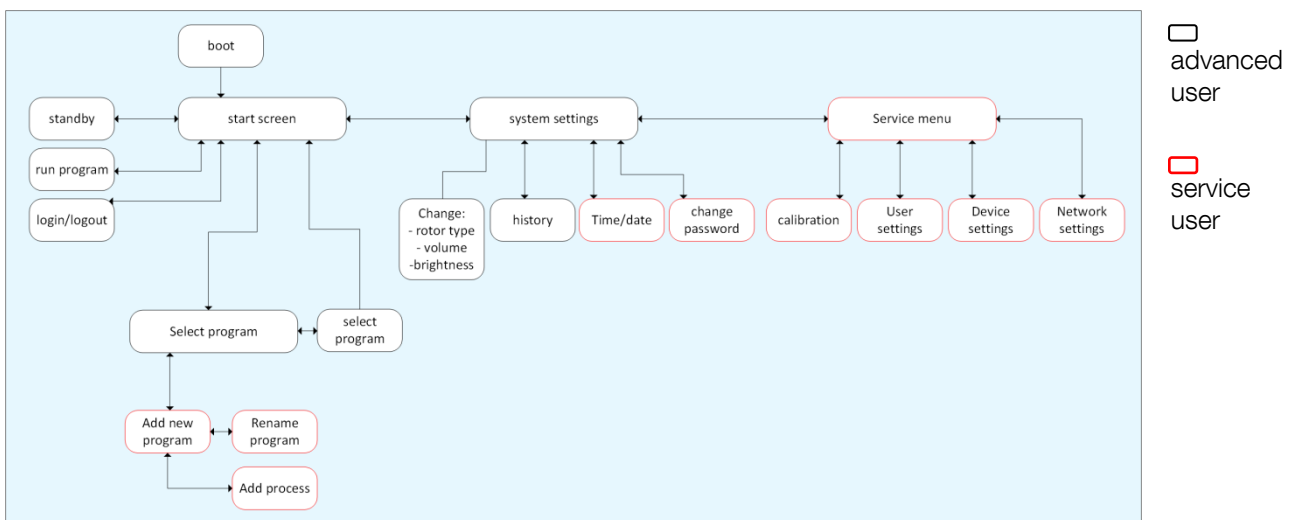
Si el rotor está colocado de manera incorrecta sobre el eje del motor, la tapa no se puede cerrar

Retirada del rotor:

1. Abra la tapa.
2. Sujete el rotor por el mango y levante el rotor recto hacia arriba

8 Ajustes de funcionamiento

8.1 Cuadro sinóptico



Los ajustes de funcionamiento del Rotolavit II se pueden visualizar y modificar a través del menú de configuración del sistema.

8.1.1 Protección de contraseña

Algunas funciones de operación están restringidas para el nivel "Usuario normal" y algunas pueden restringirse (R) en el menú "User Settings", ver el Capítulo 8.6.2. Para ello es necesaria la contraseña "Service-User". En el suministro la contraseña para el Advanced User (el nombre puede modificarse) es "1008". Ver también la siguiente tabla:

:

function for software rev. 386	Normal User	Advanced User	Service User	Factory User
select program	√ (R)	√	√	√
start program	√ (R)	√	√	√
check function	√ (R)	√	√	√
abort program (stop)	√ (R)	√	√	√
add / edit program		√	√	√
select rotor type	√ (R)	√	√	√
view history	√	√	√	√
reset rotor operating time			√	√
change time / date settings		√	√	√
add / change / delete Adv. User Name			√	√
add / change / delete Adv. User Password			√	√
calibrate filling volume			√	√
change device settings				√
change password		√	√	

8.2 Menú de inicio

	Descripción	Login
	1 Modo standby Pantalla apagada y consumo reducido de energía	
	2 Configuración del sistema Configurar la configuración del aparato	
	3 Apertura de sesión como operario o técnico Apertura de sesión para funciones de servicio y programación	
	4 Selección del programa Seleccionar un programa	
	5 Desbloqueo de la tapa	
	6 Iniciar programa	X1
	7 Mostrar la denominación del programa seleccionado	



X1: El Service-User puede suprimir al Normal-User la posibilidad de iniciar un programa

8.3 Selección del programa

	Descripción	Login
	1. Añadir un nuevo programa	x
	2. Navegación por la lista de programas existentes	
	3. Volver al menú de inicio	
	4. Programas existentes	

i El operario tiene que adaptar los distintos programas a los tubos de ensayo específicos del cliente.

8.4 Añadir nuevo programa

	Descripción	Login
	1. Seleccionar un paso del proceso existente del programa	x
	2. Editar el paso de proceso	x
	3. Volver, para seleccionar un programa sin guardarlo	x
	4. Añadir un paso de proceso	x
	5. Navegación por los pasos de proceso existentes del programa	x
	6. Cambiar el nombre del programa	x

8.5 Configuración del sistema

	Descripción	Login
	1. Guardar los cambios	
	2. Menú de servicio	x
	3. Historial	
	4. Editar contraseña	x
	5. Volver al menú de inicio sin guardar los datos	
	6. Regulación del volumen	
	7. Brillo	
	8. Cambiar el modelo del rotor ¹	x
	9. Ajustes de tiempo	x
	10. Tono de señal al terminar el programa	

i ¹Para calcular el volumen de llenado hay que indicar el modelo de rotor utilizado (12 o 24 posiciones). Esta operación solo es posible con el rotor parado.

8.5.1 Historial

	<p>Descripción</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la visualización de los programas ejecutados, seleccionar una fecha <ol style="list-style-type: none"> 1. Volver a la configuración del sistema 2. Saltar al mes anterior o al siguiente <p>i Los días de color amarillo tienen datos guardados o ciclos de centrifugado</p>	<p>Login</p>
--	--	---------------------

i Si la fecha del historial está muy alejada de la fecha actual, apagar el aparato con el interruptor principal, esperar 10 segundos y volver a encenderlo. Al volver a seleccionar el historial debería aparecer la fecha actual

8.5.2 Ajustes de tiempo


	<p>Descripción</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rueda de selección para ajustar la fecha y la hora <ol style="list-style-type: none"> 1. Aceptar los cambios 2. Descartar los cambios y volver a la configuración del sistema 	<p>Login</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p>
--	---	--

i después de modificar el idioma, el aparato debe desconectarse por medio del interruptor principal

8.5.3 Editar la contraseña

	Descripción	Login
	1. Introducir la contraseña antigua	x
	2. Introducir la nueva contraseña	x
	3. Como confirmación, repetir la nueva contraseña	x
	4. Mostrar u ocultar las contraseñas	x
	5. Aceptar los cambios	x
	6. Descartar los cambios y volver a la configuración del sistema	x

8.6 Menú de servicio

	Descripción	Login
	1. Calibración	x
	2. Ajustes del usuario	x
	3. Configuración del aparato	x
	4. Ajustes de la red	x
	5. Volver a la configuración del sistema	x

8.6.1 Calibración

	Descripción	Login
	<p>I Menú 1</p> <p>1. Desbloqueo de la tapa</p> <p>2. Transportar o bombear solución (rellenar / no definido)</p> <p>3. Iniciar calibración</p> <p>4. Volver al menú de servicio sin calibración</p> <p>5. Seleccionar la bomba</p> <p>6. Seleccionar el volumen de destino para la calibración (según el rotor, pero también el cilindro de medición)</p> <p>7. Indicación de volumen</p> <p>8. Medición de destino</p> <p>9. Corrección de 0,1 ml</p> <p>10. Corrección de 1 ml</p> <p>II Menú 2</p> <p>11. Aceptar la calibración, guardar y volver al menú 1</p> <p>12. Descartar la calibración y volver al menú 1</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p>

8.6.2 Ajustes del usuario

	Descripción	Login
	1. Subir en la lista de usuarios	x
	2. Bajar en la lista de usuarios	x
	3. Guardar usuario	x
	4. Volver al menú de servicio sin guardar los datos	x
	5. Añadir nuevo usuario	x
	6. Crear contraseña	x
	7. Borrar usuario	x
	8. Conceder / Rechazar derechos de usuario	x



Solo el "Service user" puede generar nuevos "advanced user" y limitar las autorizaciones del usuario "normal user" (sin login) como corresponda, p. ej. cambiar la marca de verificación verde en una "X" roja para que el usuario "normal user" no pueda seleccionar la función de verificación "Check" durante un ciclo.



La contraseña para el „advanced user“ es „1008“ y debería personalizarse como corresponda durante la puesta en funcionamiento
El „advanced user“ no tiene acceso a la configuración del aparato ni al menú de calibración

8.6.3 Configuración del aparato

	Descripción	Login
	1. Guardar los cambios	x
	2. Volver al menú de servicio sin guardar los datos	x
	3. Cambiar el nombre del aparato	x
	4. Activar / desactivar bombas	x
	5. Ajustar límite superior para velocidad del motor	x
	6. Emplear nuevo rotor (sustituir rotor)	x



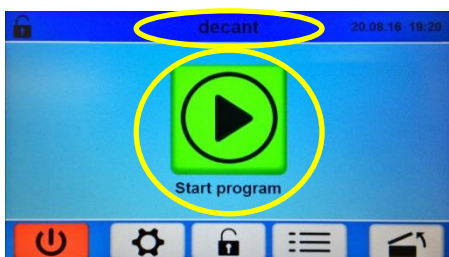
Ajuste de fábrica: Bomba 1 = activada, Bomba 2 = desactivada, Límite de velocidad del motor= 3500 rpm,
Nombre del dispositivo = 1008 (o 1008 03), Rotor = la fecha corresponde al control de salida del fabricante

8.6.4 Ajustes de la red



	Descripción	Login
	1. Guardar los cambios	x
	2. Volver al menú de servicio sin guardar los datos	x
	3. Ajustes actuales de la red	x

9 Programas

9.1 Iniciar programa




Menú de inicio:

- El programa actualmente cargado se llama „Decant“
- Para iniciarlo, pulsar "Iniciar programa" 
- Para seleccionar otro programa, pulsar el botón 




Seleccione un programa.

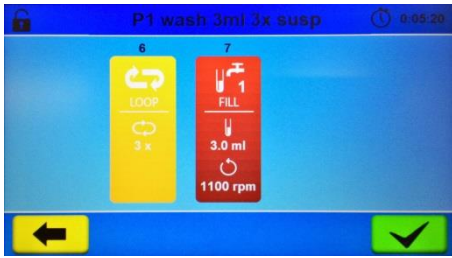
Para añadir un nuevo programa, ver el capítulo 0.

 El usuario debe adaptar los diversos programas a los tubos de ensayo específicos del cliente. En caso de un cambio de tubo de ensayo hay que adaptar de nuevo el programa



Después de seleccionar el programa se muestran los distintos procesos.

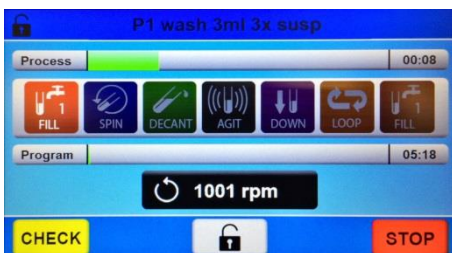
 Comprobar el programa y todos los ajustes de los distintos procesos.



- Para cargar el programa, pulsar



- Se muestra ahora el nombre del programa cargado
- Para iniciarlo, pulsar "Iniciar programa"

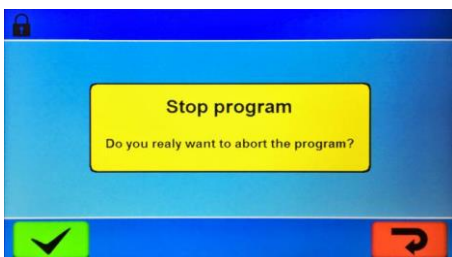


- Se inicia el programa
- Se marca el proceso actual
- Presionar „CHECK“ para que se abra la tapa inmediatamente después de concluir el proceso actual

9.2 Para el programa en curso



- Para parar el programa pulsar „STOP“.



- Confirmar con
- Volver con



9.3 Vorinstallierte Programme



- ① Programas preinstalados sistema, marrón claro:
- flush 1
 - refill pump 1

- ② user, blanco: válido solamente para el Tipo de aparato 1008-00 y 1008-03:

- 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



- ② user, blanco: válido solamente para el Tipo de aparato 1008-00S:

- cell recovery
- immunophenotyping

9.3.1 flush (lavar)

Este programa de sistema preinstalado está especialmente concebido para lavar el sistema de mangueras interno y externo. Se trata de aclarar el sistema de mangueras después del ciclo con agua desionizada o destilada, con el fin de que no se formen cristales de sal.



Antes del ciclo hay que aclarar el sistema de mangueras con solución salina
Si este programa se llegase a borrar, solo lo podrá restablecer un especialista.

9.3.2 refill pump (Rellenar la bomba)

Este programa preinstalado se ha concebido especialmente para rellenar el sistema de mangueras externo - y también el interno-, con el fin de eliminar sin mover el rotor cualquier burbuja de aire que quede en el sistema de mangueras.



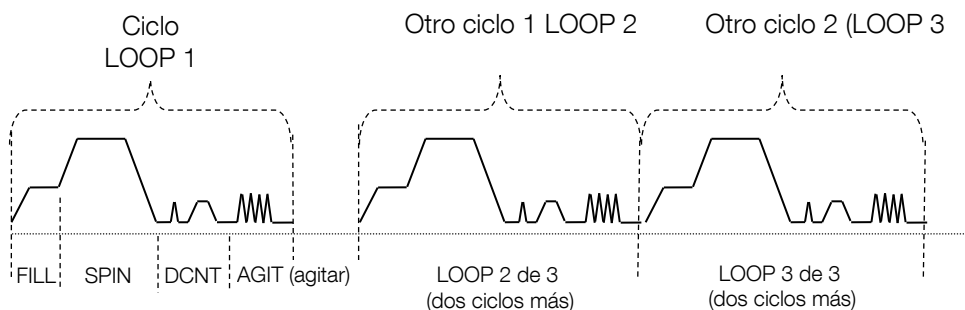
Si este programa se llegase a borrar, solo lo podrá restablecer un especialista.

9.3.3 wash redcells 3 5ml 3x (lavar eritrocitos, 3.5 ml, 3 x)

A continuación figura a modo de ejemplo una visualización del programa preinstalado:

Los valores de proceso son los siguientes:

- FIL 3.5ml 1100rpm (llenar con 3,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500rpm (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 390rpm (decantación a 390 rpm)
- AGIT 15x (15 ciclos de agitado)
- LOOP 3x (dos ciclos más, es decir, en total 3 ciclos de lavado)



9.3.4 agit and spin

Los valores de proceso son los siguientes:

- AGIT 15x (15 ciclos de agitado)
- SPIN 20sec 3500RPM (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.3.5 decant

Los valores de proceso son los siguientes:

- DECANT 390RPM (decantación a 390 RPM)

9.3.6 spin 20sec 3500rpm

Los valores de proceso son los siguientes:

- SPIN 20sec3500RPM (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.3.7 susp 3 5ml spin 20sec (centrifugar 3.5 ml de suspensión durante 20 seg)

Los valores de proceso son los siguientes:

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

9.3.8 wash 3 5ml 3x and anti (lavar 3,5 ml, 3 x, más prueba de antiglobulina humana)

Los valores de proceso son los siguientes:

- FILL 3.5ml 1100RPM (llenar 3,5 ml a 1100 RPM)
- SPIN 20sec 3500RPM (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 390RPM (decantación a 390 RPM)
- AGIT 15x (15 ciclos de agitado)
- LOOP 3x (dos ciclos más)
- CHECK Pausa (para añadir manualmente la antiglobulina humana)
- SPIN 20sec3500RPM (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)

9.3.9 wash white cells Tspot (lavar leucocitos, Tspot)

Los valores de proceso son los siguientes:

- FILL 2.5ml 900RPM (llenar 2,5 ml a 900 RPM)
- SPIN 7seg2260RPM (aceleración 800 rpm/s), frenado 1000 rpm/s)
- DECANT 370RPM (decantación a 370 RPM)
- AGIT 100x (100 ciclos de agitado)
- LOOP 2x (solo 1 ciclo más)

9.3.10 cell recovery (solamente para el Tipo de aparato 1008-00S)

Los valores de proceso son los siguientes:

- FILL 2.0ml 1100rpm (llenar 2,0 ml a 1100 rpm)
- SPIN 4min 2260rpm (Aceleración 800 rpm/s), Frenado 1000 rpm/s))
- DECANT 370rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 50x (50 ciclos de agitado)
- LOOP 2x (solo 1 ciclo más)
- FILL 2.6ml 1100rpm (llenar 2,6 ml a 1100 rpm)
-

9.3.11 immunophenotyping (solamente para el Tipo de aparato 1008-00S)

Los valores de proceso son los siguientes:

- FILL 1,5ml 1100rpm (llenar 1,5 ml a 1100 rpm)
- SPIN 5min 1850rpm (Aceleración 800 rpm/s), Frenado 1000 rpm/s))
- DOWN 1100rpm
- DECANT 370rpm (decantar a 370 rpm)
- AGIT 15x (15 ciclos de agitado)
- LOOP 2x (solo 1 ciclo más)

- FILL 0.5ml 1100rpm (llenar 0,5 ml a 1100 rpm)

9.4 Descripciones de proceso

9.4.1 Secuencia fundamental

Un programa puede abarcar 20 procesos distintos, como máx., pero solo un proceso de LOOP. Un programa, con la excepción de los procesos de LOOP y CHECK, pueden iniciarse con un proceso cualquiera, pero cada proceso en el programa solo puede ejecutarse una vez.

9.4.2 Proceso FILL 1

	<p>Llenado de la solución salina fisiológica directamente en los tubos a través del distribuidor del rotor giratorio, para obtener una buena resuspensión de las células. Para ello está a disposición una gama de número de revoluciones de 0 rpm hasta 2500 rpm. Para cada tubo de ensayo se puede definir un volumen de llenado entre 0,1 ml y 10 ml. El valor estándar es 3,5 ml a 1100 rpm.</p>
--	--

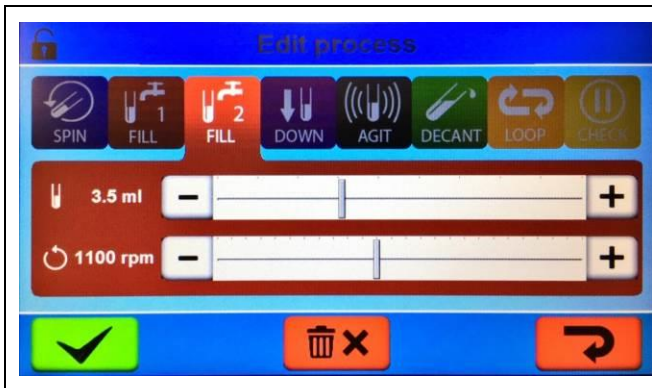


	<p>Llenado de la solución salina fisiológica directamente en los tubos a través del distribuidor del rotor giratorio, para obtener una buena resuspensión de las células. Para ello está a disposición una gama de número de revoluciones de 0 rpm hasta 2500 rpm. Para cada tubo de ensayo se puede definir un volumen de llenado entre 0,1 ml y 10 ml. El valor estándar es 3,5 ml a 1100 rpm.</p>
--	--



Los mejores resultados se alcanzan en los dos tipos de rotor a 1100 rpm. El aparato calcula de manera autónoma el volumen completo para el rotor preseleccionado.

9.4.3 Proceso FILL 2



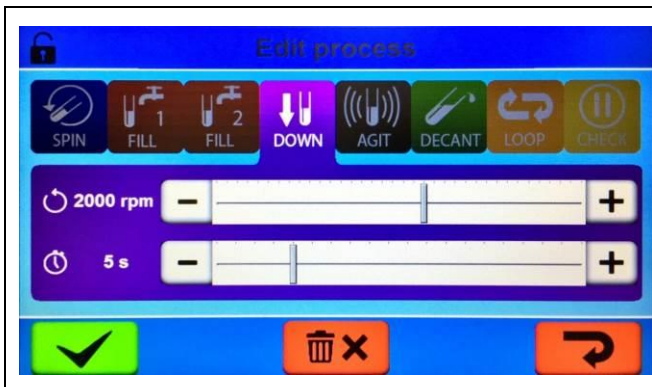
Llenado de una solución secundaria directamente en los tubos a través del distribuidor del rotor giratorio.

Para ello está a disposición una gama de número de revoluciones de 0 rpm hasta 2500 rpm. Para cada tubo de ensayo se puede definir un volumen de llenado entre 0,1 ml y 10 ml. El valor estándar es 3,5 ml a 1100 rpm.



Solo está disponible en los aparatos con segunda bomba opcional (n° de pieza 1008-02 y 1008-04)

9.4.4 Proceso DOWN



Down:

Se puede aplicar aquí un rango de revoluciones de 0 rpm a 3500 rpm. Se puede seleccionar una duración entre 0 s y 20 s. El valor estándar es de 5 s a 2000 rpm. Ciclo de centrifugado para centrifugar al fondo del tubito las gotas que quedan en la pared del tubo de ensayo.

9.4.5 Proceso SPIN

Página 1/2



Página 2/2



Sedimentación:

Para ello está a disposición una gama de número de revoluciones de 0 rpm hasta 3500 rpm. La duración que se puede elegir está entre 1 s y dos horas (0:00:01 a 2:00:00). El valor estándar es de 30 segundos a 3500 rpm (0:00:30)

Los eritrocitos se sedimentan a un régimen seleccionable. El tiempo ajustado empieza a transcurrir cuando se alcanza el régimen de revoluciones establecido. Una vez transcurrido el intervalo, se produce un rápido frenado para evitar la resuspensión del pellet.

El valor estándar para la aceleración es de 800 rpm/s.

El valor estándar para el frenado es de 1000 rpm/s.

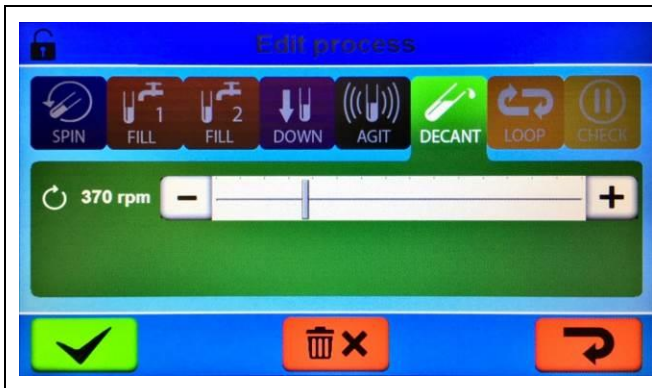
Para el cambio de página, 1/2 o 2/2, pulse sobre el símbolo SPIN



No es posible el funcionamiento con un proceso de SPIN ejecutado sin límite.

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

9.4.6 Proceso DECANT



Decantar:

Se puede aplicar aquí un rango de revoluciones de 0 rpm a 1500 rpm. El sobrenadante se decanta a un número de revoluciones seleccionable. Para el decantado se invierte la dirección de giro del rotor con respecto al sentido normal, de forma que la solución se decanta. El valor estándar es de 370 rpm.



El número de revoluciones correcto debe adaptarse en función de los mejores resultados con los tubos de ensayo utilizados: Las diversas superficies interiores de los tubos de ensayo (p. ej. los tubos de ensayo de cristal o de plástico) dan origen a distintos resultados, si el número de revoluciones está adaptado a tubos de ensayo de 10 mm, pero luego se emplean tubos de ensayo de 12 mm.



¡Si la velocidad de decantación (DECANT) es demasiado elevada, puede entonces ocurrir que se decanten también las células lavadas!

¡Si por el contrario la velocidad de decantación es demasiado baja, es posible que se decante muy poco líquido de los tubitos, por lo que éstos se sobrellenan en el siguiente proceso FILL!

9.4.7 Proceso AGIT



Agitar:

Selección de la cantidad de sacudidas (entre 0 y 500 movimientos). El valor estándar es de 15 x. Los movimientos rápidos y cortos del rotor y de los portaprobetas ocasionan que el pellet se separe de nuevo en el ciclo de lavado subsiguiente.

9.4.8 Proceso de LOOP



Nuevo ciclo.

Este proceso causa una nueva ejecución de uno - por lo menos - de los procesos anteriores. El número de nuevos ciclos (LOOPS) puede establecerse entre 1 y 100. El valor estándar es de 3 x. Después de terminar el proceso anterior se repiten todos los procesos precedentes con el número ajustado menos 1.

i Si el proceso precedente consiste en un centrifugado de dos horas (SPIN) que tenía ajustada una sola repetición (LOOP 2 x), entonces el programa repetirá una vez más el proceso de centrifugado con una duración de 2 horas, de tal modo que el aparato centrifugará durante cuatro horas.

i Después del proceso de LOOP se puede añadir cualquier otro proceso (con excepción de un LOOP), es decir, se puede programar un lavado de células con dos ciclos en vez de tres, con un proceso de decantación y una velocidad de 320 rpm aprox. Con este número más bien bajo de revoluciones no se decanta todo el líquido, sino que queda un pequeña cantidad de líquido en los tubos de ensayo. Si después del proceso de LOOP se añade el mismo proceso, pero la velocidad del proceso de decantación se fija en 370 rpm, así se consigue que se vacíen de solución los tubos de ensayo.

9.4.9 Proceso CHECK



Comprobar, pausa:

Este proceso requiere otro proceso precedente, por lo menos. Una vez concluido el proceso precedente el programa hace una pausa y la tapa se abre. El operario puede comprobar las muestras o completarlas con otros líquidos agregados con una pipeta. El programa se reanuda después de cerrar la tapa.

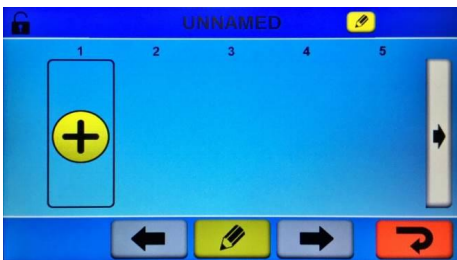
i Si el proceso anterior ha sido un ciclo de lavado y durante el proceso de verificación (CHECK) se quiere añadir suero de antiglobulina humana, hay que seguir los siguientes procesos: Proceso AGIT y proceso SPIN

9.5 Añadir un nuevo programa



Seleccionar los símbolos mostrados a la derecha:

- Seleccionar un programa:
- Añadir un nuevo programa:

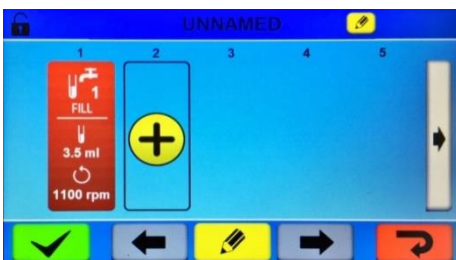


- Añadir el primer proceso:
- Editar el nombre del programa: (en la parte superior)



El primer proceso en este ejemplo es „FILL 1“.

- Seleccionar el icono de „FILL 1“
- En la barra que hay debajo se puede indicar el volumen de llenado y el número de revoluciones durante el llenado.
- Confirmar el proceso de FILL-1 con:

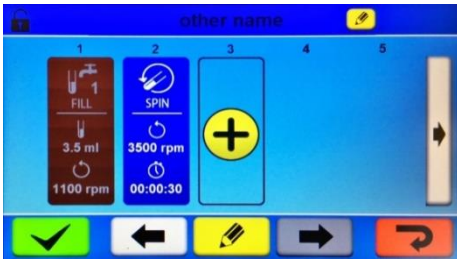


- Añadir otro proceso:



Para este ejemplo, añadir el proceso "SPIN"

- Seleccionar el icono de „SPIN“
- En la barra que hay debajo se puede indicar el número de revoluciones y la duración del proceso. La barra de aceleración y de frenado es visible en la Página 2/2:
- Confirmar el proceso de SPIN con:



- Añadir otros procesos con:



- Al seleccionar un proceso, puede moverse ese proceso a la posición de proceso anterior

- Desplazamiento hacia la izquierda:



- Desplazar a la posición siguiente (hacia la derecha):



- Para editar un proceso, seleccionarlo y editarlo con:



- Guardar con:



- Con los iconos siguientes situados a la derecha (delante) y a la izquierda (atrás) se pueden abrir los procesos 6–10, 11–15 y 16–20.



Hay que comprobar todos los programas con 12 muestras por lo menos con un rotor de 12 posiciones y, en correspondencia, 24 pruebas requieren un rotor de 24 posiciones y luego compararlos con otro aparato o procedimiento.



Si hay un cambio en los tubos de ensayo (otro tamaño o material o si el modelo ya no está disponible) hay que comprobar todos los programas utilizados.

10 Ajustes

10.1 Introducción del modelo de rotor



Para calcular la capacidad de llenado hay que introducir el modelo utilizado de rotor (de 12 o 24 posiciones).
Solo se puede introducir el modelo del rotor cuando este último está parado.

Adaptar los ajustes:

- Llamar la configuración del sistema (menú de inicio, cap. 8.2, pos. 2)
- Cambiar el modelo de rotor usado y aplicado actualmente (de 12 o 24 posiciones, cap. 8.5, pos. 8)
- Guardar los ajustes y volver al menú de inicio con el botón "Guardar cambios" (cap. 8.5, pos. 1).

10.2 Calibrar el volumen de llenado

- Llamar la configuración del sistema (menú de inicio, cap. 8.2, pos. 2)
- Abrir el menú de servicio (Configuración del sistema, cap. 8.5, pos. 2)
- Abrir la calibración (Menú de servicio, cap. 8.6, pos. 1)
- Abrir la tapa (cap. 8.6.1, pos. 1)
- Comprobar si el valor meta especificado de 36 ml (cap. 8.6.1, pos. 6) para emplear un cilindro de medición de 50 ml se ha teñido de verde (según DIN/EN/ISO 4788). Lo mismo se aplica para un valor meta especificado de 72 ml usando un cilindro de 100 ml.
- Retirar el rotor, colocar un recipiente debajo del tubo de inyección, pulsar el botón para "Llenar solución" (cap. 8.6.1, pos. 2) y asegurarse de que no queden burbujas de aire en la manguera de solución del dorso de la tapa (fig. 7.1, pos. A).
- Colocar un cilindro debajo del tubo de inyección que hay en la cara interior de la tapa y pulsar el botón "Iniciar calibración" (cap. 8.6.1, pos. 3).
- Adaptar el valor de lectura del cilindro con la medición obtenida (cap. 8.6.1, pos. 8) con los botones de „+“ y „-“ (separador decimal de 0,1 ml), o con los botones „++“ y „--“ (separador decimal 1 ml).
- Confirmar la calibración (cap. 8.6.1, pos. 11), o bien descartarla (cap. 8.6.1, pos. 12)
- Si hubo que cambiar la calibración, será necesario verificarla de nuevo.
- Concluir el proceso con el botón "Volver al menú de servicio" (cap. 8.6.1, pos. 4)



Comprobar la calibración:

- Mensualmente
- Antes de una validación
- Después de trabajos de mantenimiento

10.3 Señal acústica

Están programadas las siguientes señales acústicas:

- Con una frecuencia de dos segundos cuando se produce una anomalía
- Con una frecuencia de diez segundos después de terminar el ciclo de centrifugado y parar el rotor
- La señal acústica se apaga al abrir la tapa o al pulsar un botón cualquiera.
- La señal después de terminar el programa se puede activar o desactivar al parar el rotor:
 - Para ajustar el volumen hay que abrir el menú de inicio y pulsar el botón de la configuración del sistema (cap. 8.2, pos. 2)
 - Con el control deslizante que hay en la barra (cap. 8.5, pos. 6) se ajusta el volumen deseado (para desactivar la señal acústica = mover el control deslizante del todo a la izquierda)

- Seleccionar la señal acústica preferida para que suene al terminar el programa (una sola señal acústica o un intervalo ilimitado de 10 s durante 1 hora)
- Confirmar la selección con el botón "Guardar cambios" (cap. 8.5, pos. 1).



Si suena una señal de fin de programa o de alarma, entonces se activará el modo de standby a los 60 minutos (y no, como normalmente, a los 10 minutos) y la pantalla se apaga a los 10 minutos (y no a los 5 minutos como normalmente).

10.4 Aceleración relativa de la centrifuga (RCF)

La aceleración relativa de la centrifuga (RCF) se indica como un múltiplo de la aceleración de la gravedad (g). Se trata de una magnitud adimensional y sirve para comparar el rendimiento de separación y de sedimentación.

Para calcularla se utiliza la fórmula siguiente:

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

RCF = aceleración relativa de la centrifuga

RPM = velocidad (número de revoluciones por minuto)

r = radio de centrifugado en mm = distancia desde el centro del eje de giro hasta el fondo del recipiente de centrifugado

(ver el cap. 16.1, rotores y accesorios).



La aceleración relativa centrífuga (RCF) depende de la velocidad y del radio de centrifugado.

10.5 Consulta de las horas de servicio

Llamar la configuración del sistema (menú de inicio, cap. 8.2, pos. 2),

Abrir el menú de servicio (Configuración del sistema, cap. 8.5, pos. 2),

11 Centrifugación de sustancias o mezclas con una densidad mayor de 1,2 kg/dm³

Al centrifugar a la máxima velocidad, la densidad de las sustancias o mezclas no debe superar 1,2 kg/dm³. En las sustancias o mezclas con una mayor densidad hay que reducir la velocidad.

El número admisible de revoluciones se puede calcular con la fórmula siguiente:

$$\text{revoluciones reducidas (n}_{\text{red}}) = \sqrt{\frac{1,2}{\text{densidad superior [kg/dm}^3]}} \times \text{número máximo de revoluciones [RPM]}$$

P.ej.: Velocidad máx. 3500 r.p.m., densidad 1,6 kg/dm³

$$n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{1,2 \text{ kg/dm}^3}{1,6 \text{ kg/dm}^3}} \times 3500 \text{ RPM} = 3031 \text{ RPM}$$

Si se excede excepcionalmente la carga máxima indicada en el dispositivo de suspensión, hay que reducir también la velocidad.

El número admisible de revoluciones se puede calcular con la fórmula siguiente:

$$\text{revoluciones reducidas (n}_{\text{red}}) = \sqrt{\frac{\text{carga máxima [g]}}{\text{cargareal [g]}}} \times \text{número máximo de revoluciones [RPM]}$$

P.ej.: Velocidad máx. 3500 r.p.m., carga máxima 300 g, carga real 350 g

$$n_{\text{red}} = \sqrt{\frac{300 \text{ g}}{350 \text{ g}}} \times 3500 \text{ RPM} = 3240 \text{ RPM}$$

En caso de duda, hay que dirigirse al fabricante.

12 Trabajos de mantenimiento y servicio



El aparato puede estar contaminado.



Antes de la limpieza, extraer el enchufe de red.

Por motivos de seguridad, hay que llevar guantes y una mascarilla de respiración al limpiar aparatos para el tratamiento de sangre.

Antes de utilizar un proceso de limpieza o descontaminación diferente al recomendado por el fabricante, el usuario tiene que asegurarse con el fabricante que el proceso previsto no dañe el aparato.

- No está permitido limpiar las centrifugas, los rotores y los accesorios en lavavajillas.
- Solamente está permitido realizar una limpieza manual y una desinfección líquida.
- El agua debe tener una temperatura entre 20 °C y 25 °C.
- Solamente se pueden utilizar limpiadores o desinfectantes con:
 - un valor de pH entre 5 y 8,
 - que no contengan álcalis cáusticos, peróxidos, compuestos de cloro, ácidos y lejías.
- Para evitar los fenómenos de corrosión debido a los productos de limpieza y desinfección hay que atenerse estrictamente a las especificaciones de aplicación del fabricante.
- Hay ciertos agentes conservantes en las soluciones salinas fisiológicas sin aziduros (azidas) que pueden dañar en exposiciones largas los componentes sintéticos del aparato. Una limpieza periódica impide las deposiciones de sales y prolonga la durabilidad de estos componentes.

12.1 Centrifuga

- Hay que realizar a diario las actividades siguientes:
 - Comprobar las mangueras y sus conexiones. Las mangueras no deben presentar fisuras ni estar obstruidas. Además deben estar firmemente conectadas. No olvide comprobar también la manguera de solución a la tapa (fig. 7.1, pos. A). El suero fisiológico usado debe poder fluir sin trabas por la manguera de desagüe.
 - La cámara de centrifugado debe estar limpia y libre de cristales salinos y otras sedimentaciones. La cámara de centrifugado, la cavidad y la cubierta antisalpicaduras se limpian con un paño o esponja húmedos. La cavidad antisalpicaduras y el anillo obturador se pueden extraer de la cámara de centrifugado para limpiarlos (ver también el capítulo "Sacar la cavidad y la tapa antisalpicaduras").
 - Controlar el volumen de llenado de suero fisiológico (ver el capítulo 10.2, "Calibrar el volumen de llenado").
 - El sistema tiene que limpiarse periódicamente para evitar que se formen cristales salinos (ver el capítulo 12.5 "Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada").
- Es imprescindible mantener las mangueras limpias y libres de cristales salinos secos y otras sedimentaciones.
- El sistema tiene que limpiarse con regularidad (ver el capítulo „Limpiar el sistema con la solución de limpieza“). Se recomienda la limpieza como mínimo una vez a la semana.
- La carcasa de la centrifuga y la cámara de centrifugado se deben limpiar con regularidad y cuando haga falta, con jabón u otro limpiador suave y un paño húmedo. Esta limpieza cumple, por un lado, un objetivo higiénico, pero también impide la corrosión por la contaminación.
- Substancias contenidas en limpiadores adecuados: Jabón, agentes tensioactivos aniónicos, agentes tensioactivos no aniónicos.
- Después de usar productos de limpieza hay que eliminar sus residuos pasando un paño húmedo por la superficie recién limpiada.
- Las superficies deben secarse inmediatamente después de la limpieza.
- Cada vez que se limpie, la junta de goma de la cámara de centrifugado debe frotarse con polvos de talco o un producto conservante para goma.

- Desinfección de la superficie:
 - Si penetra material infeccioso en la cámara de centrifugado, hay que desinfectarla de inmediato.
 - Sustancias contenidas en desinfectantes adecuados: Etanol, n-propanol, alcohol isopropílico, glutaraldehído, amonio cuaternario.
 - Después de usar desinfectantes, hay que eliminar sus residuos pasando un paño húmedo por la superficie recién limpiada.
 - Las superficies deben secarse inmediatamente después de la desinfección.
- Eliminación de contaminaciones radiactivas:
 - El medio debe estar certificado de forma especial para la eliminación de impurezas radioactivas.
 - Sustancias contenidas en medios adecuados para la eliminación de impurezas radioactivas: Tensioactivos aniónicos y no aniónicos, etanol polihidratado.
 - Después de eliminar las impurezas radiactivas hay que limpiar también los residuos del producto pasando un paño húmedo por la superficie.
 - Las superficies deben secarse inmediatamente después de eliminar las impurezas radioactivas.
- La cámara de centrifugado debe revisarse anualmente y cuando se rompa algún cristal para detectar cualquier daño.



Si se determinan daños que afecten la seguridad, la centrífuga ya no se debe poner más en servicio. En ese caso hay que notificárselo al servicio al cliente.

12.2 Rotor

- El rotor debe mantenerse siempre limpio y libre de cristales salinos secos u otras incrustaciones.
- El rotor se puede limpiar dejándolo un tiempo en agua destilada templada o bien limpiarlo unos minutos bajo el chorro de agua vertical. El agua debe fluir por todas las toberas de inyección.
- Si las toberas de inyección están obstruidas, introducir el pasador sintético que viene incluido y remover con él cuidadosamente hasta que la tobera esté libre de nuevo.
- Para prevenir la corrosión y alteraciones de material, los rotores y piezas de accesorios deben limpiarse periódicamente con jabón u otro limpiador suave y un paño húmedo. Se recomienda la limpieza como mínimo una vez a la semana. Los ensuciamientos deben eliminarse de inmediato. Sustancias contenidas en limpiadores adecuados: Jabón, agentes tensioactivos aniónicos, agentes tensioactivos no aniónicos.
- Después de utilizar productos limpiadores, hay que eliminar sus residuos aclarando con agua (solo fuera de la centrífuga) o limpiando la superficie con un paño húmedo.
- Los rotores y los accesorios deben secarse inmediatamente después de la limpieza.
- Desinfección:
 - Si material infectado tiene acceso al rotor o a los accesorios, debe realizarse una desinfección adecuada.
 - Sustancias contenidas en desinfectantes adecuados: glutaraldehído, propanol, etil - hexanol, agentes tensioactivos aniónicos, agentes tensioactivos no aniónicos.
 - Después de utilizar productos desinfectantes, hay que eliminar sus residuos aclarando con agua (solo fuera de la centrífuga) o limpiando la superficie con un paño húmedo.
 - Los rotores y los accesorios deben secarse inmediatamente después de la desinfección.
 - Eliminación de contaminaciones radiactivas:
 - El medio debe estar certificado de forma especial para la eliminación de impurezas radioactivas.
 - Sustancias contenidas en medios adecuados para la eliminación de impurezas radioactivas: Tensioactivos aniónicos y no aniónicos, etanol polihidratado.
 - Después de eliminar las impurezas radioactivas, se deben eliminar los residuos del producto lavando con agua (solo en el exterior de la centrífuga) o limpiando con un paño húmedo.
 - Los rotores y los accesorios deben secarse inmediatamente después de la eliminación de las impurezas radioactivas.
 - Hay que revisar el rotor todos los meses para detectar daños por corrosión. Hay que revisar el rotor todos los meses para detectar daños por corrosión.



Los rotores y accesorios no deben seguir utilizándose cuando presenten señales de desgaste o corrosión, p. ej. por fisuras en el material.

12.3 Tratar en autoclave



El sistema se debe limpiar y desinfectar con regularidad (ver el capítulo 12.6, „Limpiar el sistema“). Los componentes del aparato y los accesorios no son aptos para tratamiento en autoclave.

12.4 Retirar la cavidad y la tapa antisalpicaduras

La cavidad y la tapa antisalpicaduras se puede sacar de su alojamiento (fig. 7.5, pos. F) y de la cámara de centrifugado (fig. 7.5, pos. E) para limpiarlas.

Retirar la cavidad y la tapa antisalpicaduras:

- Sacar la tapa antisalpicaduras (fig. 7.5, pos. C) del recipiente (fig. 7.5, pos. F).
- El anillo obturador interior (fig. 7.5, pos. A) se pliega hacia arriba y la cavidad antisalpicaduras (fig. 7.5, pos. B) se saca de la cámara de centrifugado.

Instalar la cavidad y la tapa antisalpicaduras:

- Levantar con cuidado el anillo obturador que se encuentra en la parte posterior de la cámara de centrifugado (fig. 7.5, pos. A) y pasar la cavidad antisalpicaduras (fig. 7.5, pos. B) por debajo del anillo obturador (fig. 7.5, pos. A). La abertura de drenaje de la cavidad antisalpicaduras debe encontrarse por encima de la abertura de drenaje del recipiente.
- El anillo obturador se pliega hacia arriba con cuidado alrededor de la cavidad antisalpicaduras y presiona hacia abajo esta cavidad (también con cuidado). La cavidad antisalpicaduras (fig. 7.5, pos. B) debe estar por debajo del anillo obturador (fig. 3, pos.).
- La tapa antisalpicaduras (fig. 7.5) se coloca sobre la cavidad antisalpicaduras de modo que quede visible la inscripción „This side up“ (ver la fig. 7.5, pos. C / C1).

12.5 Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada

- La manguera de alimentación (solución 1) se saca del recipiente con solución salina fisiológica y se introduce en la ampolla de cristal con el agua desionizada o destilada.
- Iniciar el programa de sistema „Flush“ (aclarar).
- La manguera de llenado se saca de la ampolla de cristal y se introduce de nuevo en el recipiente con solución salina.
- Abrir la tapa y secar la cámara de centrifugado.



El agua desionizada o destilada se deja en el sistema hasta que comience el siguiente ciclo de lavado, para proteger así el sistema de la cristalización de cristales salinos.



Es imprescindible aclarar el sistema con el programa de aclarado antes de comenzar otro programa, porque de lo contrario se destruirían las muestras.

12.6 Limpiar el sistema con la solución de limpieza

- En un vaso de precipitación de 400 ml aprox. se elabora una solución limpiadora de hipoclorito sódico al 0,5 % y en una ampolla de cristal se prepara un poco de agua desionizada o destilada.
- La manguera de solución salina (solución 1) se saca del recipiente con suero fisiológico y se introduce en el vaso de precipitación con la solución limpiadora de hipoclorito sódico al 0,5 %
- Iniciar el programa de sistema „Flush“ (aclarar)
- Esperar 5 minutos
- Sacar la manguera de solución salina del vaso de precipitación e introducirla en la ampolla de cristal con el agua desionizada o destilada
- Iniciar el programa de sistema „Flush“ (aclarar)
- Abrir la tapa y secar la cámara de centrifugado
- La manguera de solución salina se saca de la ampolla de cristal y se introduce de nuevo en el recipiente con suero fisiológico
- Iniciar el programa de sistema „Flush“ (aclarar)
- Llevar a cabo una comparación del volumen de llenado, procediendo como se indica en el cap. 10.2 ("Calibrar el volumen de llenado").
- Sacar la manguera de solución salina del recipiente con solución salina e introducirla en la ampolla de cristal con el agua desionizada o destilada
- Iniciar el programa de sistema „Flush“ (aclarar)
- El agua desionizada o destilada se deja en sistema hasta que comience el siguiente ciclo de lavado. Por eso, es imprescindible aclarar el sistema con el programa de aclarado antes de ejecutar otro programa.

12.7 Rotura de cristales

Cuando se rompa algún objeto de cristal, los fragmentos y el vertido del contenido de centrifugado deben eliminarse meticulosamente de la cámara de centrifugado y de los portaprobetas.



El vertido de sustancias de centrifugado puede contener material infeccioso, así que hay que proceder sin demora a la desinfección de la zona.

Antes de retirar los añicos hay que cerrar primero el desagüe del recipiente (p. ej., con un tapón, una goma de borrar o un poco de celulosa), para que no puedan penetrar fragmentos de cristal en la abertura, que podrían obstruir la conexión de drenaje que hay en el dorso del aparato (fig. 7.1, pos. 8).



Antes de reanudar el servicio

- Revisar el recipiente por si presenta arañazos. Si los tuviera, hay que encargar a un técnico de servicio que cambie el recipiente (acudir al distribuidor local del aparato).
- Hay que sustituir los portaprobetas de los tubos de ensayo rotos. Examinar el rotor y sus portaprobetas por si presentan arañazos, además de cerciorarse del buen funcionamiento del rotor. En caso de arañazos o anomalías de funcionamiento, hay que cambiar el rotor.



No utilizar nunca tubos de ensayo que

- se hayan caído al suelo,
- tengan fisuras

12.8 Reparaciones



Las reparaciones y trabajos de mantenimiento periódicos en el aparato (que requieran abrir la carcasa) están reservados EXCLUSIVAMENTE a los técnicos autorizados por el fabricante para estos trabajos. Para las reparaciones hay que utilizar EXCLUSIVAMENTE piezas originales certificadas por el fabricante.

12.9 Colisión del rotor

Atención En caso de una colisión del rotor, antes incluso de tocar el aparato o algunos de sus componentes, establezca sin falta contacto inmediato con el fabricante o el distribuidor local del aparato con el fin de recibir instrucciones



Si no fuera posible establecer contacto, fotografiar entonces el equipo desde distintas perspectivas, introducir en el aparato un producto desinfectante y desinfectar el entorno, sin efectuar ninguna otra actividad.

12.10 Plan de mantenimiento

Requisitos mínimos recomendados. Las disposiciones concretas para una empresa determinada o por condiciones específicas pueden requerir una ejecución más frecuente de ciertos puntos de mantenimiento y/o estar reservados al técnico de servicio autorizado.

Cometido	Frecuencia			
	Diario	Semanal	Mensual	Anual
Comprobar las mangueras, aclararlas y eliminar cualquier obstrucción que tengan	X			
Comprobar los empalmes de las mangueras y asegurarlos si hace falta	X			
Aclarar el sistema con agua desionizada o destilada	X			
Limpiar y secar las zonas internas después de un uso normal, para evitar el ensuciamiento y corrosión	X			
Aclarar el sistema con solución limpiadora		X		
Limpiar las aberturas de llenado del rotor		X		
Comprobar y, en su caso, calibrar el ajuste del volumen para la solución salina. La frecuencia depende de la duración del intervalo de servicio			X	
Comprobar la velocidad del rotor y, si hace falta, calibrarla				X
Comprobar si el rotor presenta desgaste, corrosión u otros daños. Si se detecta alguno de estos daños, cambiar el rotor			X	
Revisar los portaprobetas por si están deteriorados o dañados. Cambiar los portaprobetas desgastados, dañados o que lleven dos años o más en servicio			X	
Limpiar la carcasa		X		
Cambiar las mangueras de alimentación y drenaje				X
Cambiar las capas intermedias de los portaprobetas para tubos de ensayo de 10 mm x 75 mm				X



Cambiar los portaprobetas cada dos años
Cambiar el rotor (incluyendo el portaprobetas) cada cuatro años

13 Anomalías y fallos

13.1 Errores de manejo

Anomalía	Causa	Remedio
Operación de lavado incompleta	<ul style="list-style-type: none"> Se emplea un rotor de 24 posiciones, aunque se ha ajustado como modelo de rotor uno de 12 posiciones. Se ha ajustado un volumen de llenado demasiado reducido. Las toberas de inyección están obstruidas. 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los parámetros del rotor en la configuración del sistema. Comprobar el volumen (ml) ajustado para el proceso de llenado en el programa usado y el número de revoluciones. Limpiar las toberas de inyección.
No se forma ningún pellet en el fondo del tubo de ensayo	<ul style="list-style-type: none"> La velocidad durante el ciclo de centrifugado es demasiado baja para la prueba de aglutinación. Los portaprobetas se quedan enganchados en la posición de decantado. Tipo no válido de tubo de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar el proceso de centrifugado del programa usado. Comprobar el funcionamiento del rotor. Comprobar si el tubo de ensayo empleado se corresponde con el programa
Ningún pellet o demasiado pequeño	<ul style="list-style-type: none"> Se emplea un rotor de 12 posiciones, aunque hay ajustado como modelo de rotor uno de 24 posiciones. Se ha ajustado un volumen de llenado demasiado alto. Tipo no válido de tubo de ensayo 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar los parámetros del rotor en el programa Comprobar los parámetros del programa para la solución salina (ml) Comprobar si el tubo de ensayo utilizado es el idóneo para el programa.
El líquido no se decanta	<ul style="list-style-type: none"> El mecanismo del rotor está defectuoso Velocidad demasiado baja durante el proceso de decantación (DECANT). 	<ul style="list-style-type: none"> Comprobar el funcionamiento del rotor Comprobar el proceso de centrifugado del programa usado.



En caso de que la diferencia del volumen de llenado supere la tolerancia del 15% con respecto al ajuste, hay que revisar la abertura del llenado del rotor y limpiarla o cambiarla si hace falta.

13.2 Códigos de error

Código de error	Denominación del error	Descripción	Posibles causa(s)
0	No es un error	El programa se ha ejecutado correctamente y sin errores	
1	En funcionamiento	El programa se está ejecutando, sin errores hasta el momento (no se ve en el historial de errores)	
Errores del motor			
10	Motor startup error	El motor no se ha podido arrancar (no se capta el número de revoluciones)	<ul style="list-style-type: none"> • El motor está bloqueado • Hay un problema de conexión con el cable del motor • Hay un problema con la alimentación de tensión del motor
11	Motor acceleration error	El motor no ha podido acelerar en el margen de tolerancia (el motor es demasiado lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado un modelo de rotor equivocado • Fricción mecánica excesiva
12	Motor acceleration error	El motor no ha podido acelerar en el margen de tolerancia (el motor es demasiado rápido)	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado un modelo de rotor equivocado.
13	Motor speed error	El motor no ha podido mantener el número de revoluciones exigido (el motor es demasiado lento)	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado un modelo de rotor equivocado. El límite superior de revoluciones del motor es demasiado alto (puede que no se puedan mantener 4.000 r.p.m.) • La regulación del régimen del motor no funciona como es debido • Fallo de la medición del régimen del motor
14	Motor speed error	El motor no ha podido mantener el número de revoluciones exigido (el motor es demasiado rápido)	<ul style="list-style-type: none"> • La regulación del régimen del motor no funciona como es debido • Fallo de la medición del régimen del motor
15	Motor brake error	El motor no ha podido frenar en el margen de tolerancia	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado un modelo de rotor equivocado.
16	Motor internal error	El motor ha señalado un error	<ul style="list-style-type: none"> • El motor está bloqueado • El motor está sobrecalentado • Avería de la alimentación de tensión al motor
17	Motor power supply	Fallo de la tensión de alimentación al motor de 24 V	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha detectado que la tapa está abierta
Errores del sistema de la inyección de líquido			
20	Pump error	La bomba no ha podido suministrar el volumen de líquido exigido	<ul style="list-style-type: none"> • Tubería bloqueada • La bomba no funciona • El sensor de flujo no funciona
21	Liquid container empty	No hay suficiente líquido o aire en la tubería	<ul style="list-style-type: none"> • El depósito de líquido está vacío • Hay aire en la tubería • Problema con el sensor de flujo

Errores de la tapa			
30	Lid blocked	La tapa permanece bloqueada, aunque se ha solicitado abrir la tapa o comprobar (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> La tapa está bloqueada mecánicamente
31	Unlocking failed	El desbloqueo permanece cerrado, aunque se ha solicitado abrir la tapa o comprobar (CHECK).	<ul style="list-style-type: none"> El motor todavía estaba en movimiento durante el comando de desbloqueo Problema con el bloqueo
32	Unexpected unlocking	La tapa se ha abierto sin solicitud.	<ul style="list-style-type: none"> Se ha empleado el desbloqueo de emergencia
33	Lid detection failure	El sensor de la tapa ha captado una tapa abierta, pero el sensor de desbloqueo registra que la tapa está cerrada	<ul style="list-style-type: none"> Error de captación de la tapa por parte del sensor Error de captación de cierre del sensor de bloqueo
Error de sistema			
40	Program reading error	El programa no se ha podido leer del todo.	<ul style="list-style-type: none"> El archivo del programa está corrupto No queda suficiente memoria dinámica
41	Image loading failed	No se han podido cargar todas las imágenes	<ul style="list-style-type: none"> La imagen no está en la memoria flash La imagen en la memoria flash está dañada
42	EEPROM-error	No se han podido cargar los datos de la memoria EEPROM. (Los datos no se ha podido leer o tienen una suma de verificación incorrecta)	<ul style="list-style-type: none"> La memoria EEPROM no se ha inicializado (se requiere abrir sesión en el nivel de servicio) Error de comunicación
Miscelánea			
50	Unknown	Error desconocido (la clase de error no se puede identificar)	<ul style="list-style-type: none"> Comportamiento operativo inesperado
51	Program interrupted	Se ha interrumpido un programa en curso.	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de red durante la ejecución del programa
52	Program aborted by user	El programa ha sido cancelado por el usuario	<ul style="list-style-type: none"> El usuario ha cancelado el programa
53	Imbalance	El programa se ha detenido debido a un desequilibrio del rotor	<ul style="list-style-type: none"> Carga asimétrica del rotor La posición del sensor de desequilibrio no es correcta



Pantalla "congelada":

En caso de que la pantalla se quede "congelada" (= el aparato no está en modo standby ni reacciona al tocar la pantalla apagada), llevar a cabo un reinicio de red.



Ejecutar REINICIO DE RED:

- Apagar el interruptor principal (fig. 7.1, pos. 2) (posición „0“).
- Esperar 10 s como mínimo y volver a encender el interruptor principal „1“).
- Abrir el último ciclo del aparato en el historial, anotar los códigos de error y notificárselos al servicio técnico local del aparato.



Antes de abrir la tapa con el pasador de desbloqueo (cap. 4.3), comprobar primero que el rotor esté parado.



Si la tapa no se puede cerrar: Comprobar si la abertura de acceso para el cierre de la tapa (fig. 7.5, pos. D) está bloqueada por algún objeto pequeño. Si es así, notificárselo al servicio técnico local del aparato

13.3 Cambiar el fusible



¡Apagar el interruptor de red y seccionar de la alimentación eléctrica el enchufe de red de la fuente de alimentación!

Desenroscar la caperuza roscada del portafusibles (fig. 7.1, pos. 5) con un 1/8 de vuelta en sentido antihorario y extraerlo junto con el fusible. Cambiar el elemento de fusible y enroscar en sentido horario en el portafusibles un nuevo elemento con la caperuza roscada.



Utilice únicamente elementos de fusible del modelo T10A/ 125 VAC (6,3 x 32 mm) con homologación UL y CSA (n° de pedido UC.E114), así como caperuzas roscadas para portafusibles de 6,3 x 32 mm (N° de pedido UC.E104),

o elementos de fusible del modelo T10AA/250 VAC (5,0 x 20 mm) con homologación UL y CSA (n° de pedido UC.E118), así como caperuzas roscadas para portafusibles de 5,0 x 20 mm (n° de pedido UC.E116).

14 Devolución de aparatos y componentes del aparato



Los aparatos, componentes o accesorios que se vayan a devolver a Hettich AG o los distribuidores locales del aparato, antes de su envío, deben descontaminarse, limpiarse y proveerse del justificante correspondiente, como medida de protección de las personas, el medio ambiente y el material.



Para la devolución, el aparato debe equiparse con un seguro de transporte.
Para la devolución del aparato o de los componentes hay que solicitar un número de devolución (RMA).



Nos reservamos el derecho de rehusar la aceptación de los aparatos o accesorios contaminados.
Los costes resultantes de las medidas de limpieza y desinfección que sean necesarias se le facturarán al cliente causante.

Le solicitamos su colaboración y comprensión.

15 Almacenamiento



Antes de almacenar el aparato hay que descontaminarlo y limpiarlo como protección de las personas, el medio ambiente y los bienes materiales. Se recomienda colocar un letrero o nota en el aparato indicando la fecha, la firma y la solución de limpieza y desinfección utilizada.

El aparato se debe almacenar exclusivamente en las condiciones siguientes:

- Almacenamiento en un recinto cerrado y seco que cumpla las condiciones de almacenamiento indicadas en los datos técnicos (cap. 5, tab. 1).
- A salvo de heladas
- Sin conexión a la alimentación de tensión

15.1 Eliminación como residuo



Antes de eliminar un aparato inservible hay que descontaminarlo y limpiarlo como medida de protección de las personas, el medio ambiente y los bienes materiales. Hay que desechar el aparato dando cumplimiento a todas las disposiciones legales aplicables. Se recomienda colocar un letrero o nota en el aparato indicando la fecha, la firma y la solución de limpieza y desinfección utilizada.



Al eliminar el aparato inservible hay que cumplir las regulaciones legales aplicables.
La directiva 2002/96/CE (RAEE) prohíbe desechar con los residuos domésticos e industriales cualquier aparato suministrado después del 13-08-2005. Este aparato pertenece al grupo 8 (aparatos sanitarios) y está asignado al negocio de empresa a empresa.

El símbolo del contenedor de basura tachado indica que el aparato no se puede desechar con los residuos domésticos.

Las disposiciones en materia de eliminación de residuos de los distintos países de la UE pueden divergir. En caso necesario, diríjase a su autoridad competente o a su proveedor si requiere más información sobre la eliminación del aparato al fin de su vida útil.

La platina principal del aparato cuenta con una pila de litio. Este componente debe retirarse antes de desechar el aparato y eliminarse por las vías previstas en las disposiciones legales del país de uso.

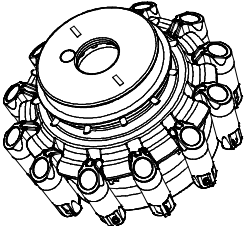


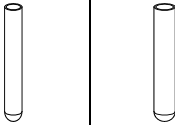


Indicación para Alemania:

Se prohíbe eliminar el aparato en los puntos de recogida de residuos o reciclaje públicos y municipales. En caso necesario, para obtener más información sobre la eliminación del aparato como residuo, diríjase a la autoridad pertinente o a su proveedor.

16 Anexo

16.1 Rotores y accesorios

1017-A (por 1008-00 & -03) SM1012-A (für 1008-00S)	E2197					
Rotor de decantación con 12 posiciones / Decant Rotor 12-Places  $\angle 45^\circ$						
	Reductor / Adapter					
	1019 ¹⁾					
						
	Tubos de ensayo / Tubes					
						
Capacidad / Capacity ml	3	5				
Dimensiones \varnothing x L mm	10 x 75	12 x 75				
Número por rotor / Number p. Rotor	12	12				
Velocidad / Speed Rev./ RPM	3500 ²⁾					
ACR / RCF	1438					
Radio / Radius mm	105					

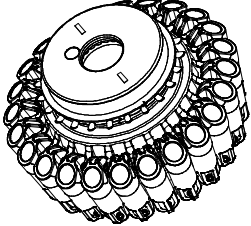






1) 1019 = Reducción, Set de 12 Unidades

2) Velocidad máx. 3500 rpm/ 1438RCF => Consultar con el fabricante / proveedores de los tubos de ensayo



El rotor para el Tipo de aparato 1008-00S tiene el N° de artículo SM1012-A (sin reducciones)

1018-A por 1008-00 & -03) SM1024-A (für 1008-00S)	E2197					
Rotor de decantación con 24 posiciones / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$						
	Reductor / Adapter					
	1019 ¹⁾					
						
	Tubos de ensayo / Tubes					
						
Capacidad / Capacity ml	3	5				
Dimensiones / Dimensions Ø x L mm	10 x 75	12 x 75				
Número por rotor / Number p. Rotor	24	24				
Velocidad / Speed r.p.m.	3500 ²⁾					
ACR / RCF	1438					
Radio / Radius mm	105					



1) 1019 = reducción, Set de 12 Unidades

2) Velocidad máx. 3500 rpm/ 1438RCF => Consultar con el fabricante / proveedores de los tubos de ensayo



El rotor para el Tipo de aparato 1008-00S tiene el N° de artículo SM1024-A (sin reducciones)

16.2 Historial de revisión

Rev.	Versión reemplazada	Descripción de la revisión	Fecha
1.0	01 - 06	Plantilla creada, contenidos, descripción de los programas preconfeccionados	23.05.2017
1.1	1.0	Corrección de los números de pieza de los accesorios, Implementación del historial de la documentación	24.05.2017
132	1.1	Edición del cap. 12 / 13; nueva declaración CE y corrección de erratas	04.06.2017
1.3	1.2	Edición del cap. 12; nuevo encabezamiento	07.06.2017
1.4	1.3	Formateo y complemento de la declaración de conformidad UE actual	04.09.2017
1.5	1.4	Edición para corregir errores tipográficos y ortográficos	30.11.2017
1.6	1.5	Edición de la dirección del fabricante	01.12.2017
1.7	1.6	Edición del proceso de Loop	01.12.2017
1.8	1.7	Edición y corrección de los errores ortográficos, los programas preinstalados, el uso adecuado y previsto, el desembalaje de la centrífuga y las indicaciones de seguridad	22.01.2018
1.9	1.8	Descripción de los programas preinstalados, valor máx. de DECANT, denominación de los errores de la pantalla & Error 15	16.08.2018
2.0	1.9	tech. Datos (Noise), Capítulo - Protección de contraseña insertada, renovar la Declaración CE	08.01.2019
2.4	2.0	<p>Edición del Cap. 2, Párrafo 2, 2.1 Versión de software, Edic. Cap. 8.1 Vista general, Edic. 8.5.2 Ajustes de idioma, fecha & hora, Edic. 9.3.3 hasta 9.3.9 Ajuste previo - Aceleración y frenado, Edic. Cap. 9.4.5 Proceso SPIN</p> <p>Implementación del Tipo 1008-00S, Cap. 2 Utilización, Cap. 5 Datos técnicos, Cap. 6.3 Se han añadido números de artículo y enlace de fotos, Cap. 7.1 Errores de escritura corregidos, Cap. 7.1.1 implementado, Cap. 7.2 Errores de escritura corregidos, Cap. 9.3, 9.3.10 & 9.3.11 Ampliación de programa y de rotores para Tipo 1008-00S</p> <p>Cap. 12.5 und 12.10 Errores de escritura corregidos, revisión del historial de revisiones</p> <p>Estado de revisión corregido en el pie de página, año ajustado en la Página 2 - Errores de escritura corregidos en el Cap. 3, línea insertada en el Cap. 7.2 (ortografía), leyenda de las tablas corregida en el Cap. 8.2 hasta 8.6.4, derechos de acceso corregido en el Cap. 8.2 y 8.5.2, Errores de traducción corregidos en el Cap. 8.3, 8.5 y 8.6.2 , fuente adaptada a CI en el Cap. 8.6.1 y el Capítulo siguiente se trasladó a la siguiente página, números implementados en figuras para una mejor comprensión en el Cap. 9.3, errores de traducción corregidos en el Cap. 9.4.5 y desplazado a la página siguiente, en la tabla se añadieron números de artículo y se amplió la nota de las reducciones para una mejor comprensión</p>	31.01.2020