

Brugsanvisning

Vaskecentrifuge Hettich Rotolavit II og Rotolavit II-S



produceret af

Hettich AG
Seestrasse 204a
CH-8806 Baech/Schweiz

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

© 2022 by Hettich AG

Alle rettigheder forbeholdes. Dokumentet eller dele heraf må ikke reproduceres i nogen som helst form uden skriftlig tilladelse fra udgiveren.

Ændringer forbeholdes!

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

Producentens navn og adresse
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

Vi erklærer hermed som eneansvarlig, at det medicinske udstyr til in vitro-diagnostisk anvendelse

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

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

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

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

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

Rotolavit II
07640173551008-0029

og / and / et / e / y / e

Rotolavit II-S
07640173551008-00S49

fra og med serienummer / 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

er fremstillet i Schweiz / manufactured in Switzerland / fabriqué en Suisse / prodotto in Svizzera /
fabricado en Suíza / fabricado na Suíça

med følgende klassificering iht. direktivet om in vitro-diagnostik 98/79/EØF, bilag 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

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

overholder alle krav i direktivet om in vitro-diagnostik 98/79/EØF, bilag III, som kan anvendes herpå.

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.

Anvendte fælles, tekniske specifikationer, harmoniserede standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter

EN 61010-1

EN 61010-2-020

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

EN 61326-1

RoHS II direktiv 2011/65/EU

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

WEEE direktiv 2002/96/EU

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

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

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

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



Baech, 07.10.2021

Doris Friedlos

direktør / CEO /

Directrice général / Gerente

Sted, dato / Place, date /

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

Navn og funktion / Name and function /

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

Indholdsfortegnelse

1	Anvendte begreber og symboler	8
1.1	Forklaring af de anvendte begreber	8
1.2	Forklaring af de anvendte symboler	8
2	Formålsbestemt anvendelse	9
2.1	Versioner	9
2.2	Opbevaring og overdragelse af brugsanvisningen	9
2.3	Ejerens ansvar	10
2.4	Krav til brugerpersonalet	10
2.5	Ændringer og ombygninger	10
2.6	Garanti	11
3	Sikkerhedsanvisninger	11
4	Foranstaltninger i tilfælde af fejlfunktioner og uregelmæssigheder	13
4.1	Restrisici	13
4.2	Sluk for udstyret i nødsituationer	13
4.3	Nødåbning	13
5	Tekniske data	14
6	Udpakning af centrifuge	15
6.1	Opbevaring efter levering	15
6.2	Installation efter opbevaring	15
6.3	Leveringsomfang	16
6.4	Bortskaffelse af emballeringsmateriale	16
6.5	Transport	16
6.6	Mærkning (typeskilt)	16
7	Installation af cellevask-centrifuge	17
7.1	Tilslutninger	17
7.2	Tilbehør	18
7.3	Første trin	19
7.4	Opstart af cellevask-centrifuge	21
7.5	Installation og udtagning af rotor	21
8	Driftsindstillinger	22
8.1	Oversigt Navigation i menuen	22
8.1.1	Beskyttelse af adgangskode	23
8.2	Startmenu	23
8.3	Programvalg	24
8.4	Tilføj nyt program	24

8.5	Systemindstillinger	24
8.5.1	Historik	25
8.5.2	Sprog-, dato- og tidsindstilling	25
8.5.3	Rediger adgangskode	25
8.6	Service-menu	26
8.6.1	Kalibrering	26
8.6.2	Bruger-indstillinger	27
8.6.3	Udstyrsindstillinger	27
8.6.4	Netværksindstillinger	28
9	Programmer	28
9.1	Validering	28
9.2	Start program	29
9.3	Stop igangværende program	30
9.4	Forhåndsinstallerede programmer	31
9.4.1	flush (skylle)	31
9.4.2	refill pump (genopfyldte pumpe)	31
9.4.3	wash redcells 3 5ml 3x (vaske erythrocytter, 3,5 ml, 3 x)	32
9.4.4	agit and spin	32
9.4.5	decant	32
9.4.6	spin 20sec 3500 rpm	32
9.4.7	susp 3 5ml spin 20sec (centrifugere 3,5ml suspension i 20sec)	32
9.4.8	wash 3 5ml 3x and anti (vaske 3,5 ml, 3 x, plus antihumanglobulintest)	33
9.4.9	wash white cells Tspot (vaske leukocytter, Tspot)	33
9.4.10	cell recovery (kun ved udstyrstype 1008-00S)	33
9.4.11	immunophenotyping (kun ved udstyrstype 1008-00S)	33
9.5	Procesbeskrivelser	34
9.5.1	Principielt forløb	34
9.5.2	FILL 1-proces	34
9.5.3	FILL 2-proces	34
9.5.4	DOWN-proces	35
9.5.5	SPIN-proces	35
9.5.6	DECANT-proces	36
9.5.7	AGIT-proces	36
9.5.8	LOOP-proces	37
9.5.9	CHECK-proces	37
9.6	Tilføj nyt program	38
10	Indstillinger	40

10.1	Indtastning af rotortype	40
10.2	Kalibrer påfyldningsvolumen	40
10.3	Akustisk signal	41
10.4	Relativ centrifugalacceleration (RCA)	41
10.5	Driftstime-forespørgsel	41
11	Vedligeholdelses- og servicearbejde	42
11.1	Centrifuge	42
11.2	Rotor	43
11.3	Autoklavering	44
11.4	Fjern holderen til stænkbeskyttelsen og stænkbeskyttelsesmanchetten	44
11.5	Skyt systemet med afioniseret eller destilleret vand	44
11.6	Rengør systemet med en rengøringsvæske	44
11.7	Glasbrud	45
11.8	Reparationer	45
11.9	Rotorcrash	45
11.10	Serviceplan	46
12	Funktionssvigt og fejl	47
12.1	Betjeningsfejl	47
12.2	Fejlkoder	48
12.3	Udskiftning af sikring	50
13	Returnering af udstyr/udstyrskomponenter	50
14	Opbevaring	50
14.1	Bortskaffelse	51
15	Bilag	52
15.1	Rotorer og tilbehør	52
15.2	Reservedele	54
15.3	Revisionsforløb	55

1 Anvendte begreber og symboler

I denne brugsanvisning og på udstyret anvendes visse begreber og symboler, som advarer mod mulige farer, eller som har til formål at forebygge personskader og materielle skader. For at undgå ulykker og skader, skal disse henvisninger uden undtagelse læses og følges. Begreberne og symbolerne forklares efterfølgende.

1.1 Forklaring af de anvendte begreber

Advarsel Anvendes, hvis der er risiko for, at du eller andre personer kan komme til skade, hvis de tilhørende sikkerhedsanvisninger ikke følges.

Pas på Henviser til vigtige informationer, som har til formål at undgå materielle skader.

1.2 Forklaring af de anvendte symboler

Pas på Henviser til vigtige informationer, som har til formål at undgå materielle skader.



Symbol på udstyret:

Pas på, generel farezone.

Før brug af udstyret skal brugsanvisningen læses og de sikkerhedsrelevante henvisninger skal overholdes!



Symbol i dette dokument:

Pas på, generel farezone.

Dette symbol markerer sikkerhedsrelevante informationer og henviser til mulige farlige situationer. Tilsidesættelse af disse henvisninger kan medføre materielle skader og personskader.



Symbol i dette dokument:

Dette symbol henviser til vigtige fakta.



Symbol på udstyret og i dette dokument:

Advarsel mod biologisk fare.



Symbol på udstyret og i dette dokument:

Symbol for separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. direktiv 2002/96/EG (WEEE). Udstyret tilhører gruppe 8 (medicinsk udstyr).

Anvendelse i den Europæiske Union samt i Norge og Schweiz.



Symbol i dette dokument:

Træk strømstikket



Symbol i dette dokument:

Benyt beskyttelseshandsker



Symbol i dette dokument:

Yderligere vigtige og nyttige informationer

2 Formålsbestemt anvendelse

Ved nærværende udstyr drejer det sig om en vaskecentrifuge, som er beregnet til in vitro-diagnostisk anvendelse iht. direktivet 98/79 EF. Bearbejdningen af prøver ved hjælp af udstyret og de tilhørende indsats udføres ved at påfylde en vaskevæske og en efterfølgende omrystning, centrifugering og dekantering. Udstyret selv har til formål at bearbejde prøver og ikke at analysere prøver.

Til nærværende udstyr fås følgende udstyrstyper:

Rotolavit II, type 1008

Denne udstyrstype har til formål at vaske erythrocytter til hurtig gennemførelse af antihumane globulintests (direkte og indirekte coombstests) ved crossmatch-tests, søgning efter antistoffer og differentiering. På samme måde kan også leukocyter vaskes til forberedelse af prøver til tuberkulose tests. Udstyret er udelukkende beregnet til de nævnte anvendelser og må kun anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale i lukkede, kliniske laboratorier.

Rotolavit II-S, type 1008-00S

Denne udstyrstype har til formål at vaske blod eller andre celleholdige prøver til forberedelse af den flowcytometriske analyse med et prøveforberedelsessystem og flowcytometer. Procestrinnene kan konfigureres individuelt af brugeren og gemmes i udstyret. De konfigurerede procestrin udføres automatisk af udstyret. En vaskeproces kan bestå af flere processer, hvor prøverne centrifugeres, supernatanten dekanteres, hvorefter hvert prøverør fyldes med en fysiologisk saltvandsopløsning og blandes.

Udstyret må kun anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale i kliniske laboratorier og til det foreskrevne formål.

Den af producenten angivne livscyklus for udstyret er syv år. Levetiden for nogle af tilbehørets komponenter er forskellig og beskrives i kapitel 12.10 i denne brugsanvisning. Enhver anden anvendelse, eller en anvendelse, der ligger uden for nærværende formålsbestemmelse, samt tilsidesættelse af den formålsbestemte anvendelse (se informationer i betjeningsvejledningen om transport, opbevaring og udførelse af rengørings-, service- og vedligeholdelsesarbejde) gælder som værende en ikke-formålsbestemt anvendelse. Firmaet Hettich AG påtager sig intet ansvar for skader, som måtte opstå som følge heraf.

2.1 Versioner

Udstyret fås i forskellige udførelser. Tilbehør eller funktioner, som udelukkende er beregnet til bestemte versioner, er markeret i denne brugsanvisning på de relevante steder. De i denne brugsanvisning beskrevne funktioner henviser til firmware-version 1.01.424.

2.2 Opbevaring og overdragelse af brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er en del af udstyrets leveringsomfang og skal altid opbevares i nærheden af udstyret til brug for de personer, som arbejder med udstyret. Den ansvarshavende skal sikre, at alle personer, som udfører eller skal udføre opgaver med dette udstyr, har kendskab til hele indholdet i denne brugsanvisning. Vi anbefaler at opbevare brugsanvisningen på et beskyttet og let tilgængeligt sted i nærheden af udstyret. Samtidig skal det sikres, at brugsanvisningen ikke bliver beskadiget af væsker eller luftfugtighed. Ved salg eller ved opstilling af udstyret på et andet sted skal brugsanvisningen overdrages eller følge med.

2.3 Ejerens ansvar

Ejeren:

- er ansvarlig for, at udstyret er intakt, og at det fungerer fejlfrit i henhold til specifikationerne.
- er ansvarlig for, at de personer, som er ansvarlig for driften eller servicen, er kvalificerede til disse opgaver, er blevet oplært tilsvarende og har godt kendskab til nærværende brugsanvisning.
- skal have godt kendskab til de gældende direktiver, krav og sikkerhedsforskrifter og oplære medarbejderne tilsvarende.
- er ansvarlig for, at ikke-autoriserede personer ikke har adgang til udstyret.
- er ansvarlig for, at serviceplanen følges, og at servicearbejdet udføres med tilsvarende omhyggelighed (se kapitel 12).
- skal sikre, f.eks. vha. egnede instruktioner og inspektioner, at udstyret og dets driftsmiljø holdes rent og ryddeligt.
- er ansvarlig for, at brugerpersonalet benytter personligt beskyttelsesudstyr (f.eks. arbejdstøj, beskyttelseshandsker).
- skal sikre, at alle kvalificeringer, såsom installationskvalificeringen (IQ), funktionskvalificeringen (OQ) og proceskvalificeringen (PQ) forefindes, før der arbejdes med udstyret.
- er ansvarlig for regelmæssig skylning, rengøring og desinfektion af udstyret - som beskrevet i kapitel 12 - samt ansvarlig for kontrollen af, at den benyttede væske har den påkrævede kvalitet.
- skal sikre, at adgangskoder og brugerindstillinger er beskyttede (kapitel 8.6.2).

2.4 Krav til brugerpersonalet

Udstyret må udelukkende benyttes og serviceres af myndige og tilsvarende oplærte personer. Personer, som er under uddannelse, eller som oplæres i arbejdet med udstyret, må kun benytte udstyret under permanent tilsyn af en person, som har erfaring i brugen af udstyret. Reparationer må udelukkende udføres af kvalificerede el-installatører, som er autoriseret af producenten til at udføre dette arbejde. Desuden skal de vejledninger, som er indeholdt i den separate servicehåndbog, følges.

2.5 Ændringer og ombygninger

Udstyret må ikke underkastes uautoriserede ændringer eller ombygninger. Der må ikke monteres komponenter på udstyret, som ikke er godkendt af producenten. Uautoriserede ændringer eller modifikationer medfører bortfald af EU-overensstemmelseserklæringens gyldighed, som derved har til følge, at udstyret ikke længere må benyttes. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, farer eller personskader af nogen som helst form, som er opstået som følge af uautoriserede ændringer, ombygninger eller manglende overholdelse af bestemmelserne i denne brugsanvisning.

2.6 Garanti

Hvis ikke **ALLE** anvisninger i denne brugsanvisning følges, kan et garantikrav ikke gøres gældende over for producenten. Især udelukkes en udskiftning af flowsensoren og magnetventilen under garantiperioden, hvis de er beriget med saltkrystaller som følge af manglende overholdelse af de vejledninger, der er beskrevet i kapitel 12. Producenten afviser alle garantikrav i tilfælde af en uautoriseret modifikation eller installation af alle ikke-autoriserede komponenter.

3 Sikkerhedsanvisninger



Hvis ikke **ALLE** anvisninger i denne brugsanvisning følges, kan et garantikrav ikke gøres gældende over for producenten.



Centrifugen skal opstilles på en stabil overflade. Der må ikke opstilles kritisk udstyr, såsom vægte, mikroskoper eller HPLC-systemer på samme overflade som udstyret.



Centrifugen skal opstilles på en sådan måde, at beholdere med f.eks. væsker, ikke kan falde ned på centrifugen.



Under centrifugeringen må der ikke opholde sig personer eller ligge farlige stoffer eller objekter inden for en sikkerhedszone på 300 mm iht. EN/IEC 61010-2-020.



Rotorer, ophæng og tilbehør, der viser alvorlige tegn på korrosion eller mekaniske skader, eller hvis holdbarhedsdato er udløbet, må ikke længere anvendes.



Centrifugen må ikke tages i drift, hvis centrifugens kammer har sikkerhedsrelevante skader.

Ved centrifuger uden temperaturregulering kan det medføre, at stuetemperaturen stiger, og/eller at centrifugens kammer opvarmes, når udstyret benyttes hyppigt. En temperaturbetinget ændring af prøvematerialet kan derfor ikke udelukkes.

Før brug af centrifugen skal brugsanvisningen læses og overholdes. Kun personer, som har læst og forstået brugsanvisningen, må betjene udstyret.

Centrifugen må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder.

En centrifugering med:

- brandbare eller eksplosive materialer
- Materialer, som reagerer kemisk med hinanden med høj energi, er forbudt.

Udover brugsanvisningen og de gældende bestemmelser om forebyggelse af ulykker skal også de anerkendte fagtekniske regler for sikkert og fagligt korrekt arbejde overholdes. Denne brugsanvisning skal læses sammen med de nationale miljøbeskyttelses- og sikkerhedsbestemmelser i det pågældende land, hvor udstyret benyttes.

Centrifugen er fremstillet i henhold til det nyeste tekniske stade og dermed meget driftssikker. Centrifugen kan dog udgøre en risiko for brugeren eller andre personer, hvis den ikke benyttes af oplærte medarbejdere, og hvis den anvendes ukorrekt og ikke i overensstemmelse med formålet. Centrifugen må ikke bevæges eller skubbes under driften.

I tilfælde af funktionsforstyrrelser, f.eks. ved en nødåbning, må der aldrig gribes ind i rotoren, som stadig drejer.

For at undgå skader som følge af kondensat skal centrifugen, når den flyttes fra et koldt til et varmt rum, klimatisere sig i mindst 24 timer i det varme rum, inden den tilsluttes strømforsyningen.

Der må kun benyttes de rotor og tilbehør til dette udstyr, som er godkendt af producenten (se kapitel "Rotorer og tilbehør"). Før der anvendes rørholdere og reduceringer, der ikke er anført i kapitlet "Rotorer og tilbehør", skal brugeren henvende sig til producenten og spørge, om de kan anvendes. Ved centrifugering med maksimal hastighed må stoffernes eller stofblandningernes massefylde ikke overstige $1,2 \text{ kg/dm}^3$.

Centrifugen må kun anvendes med en ubalanceret belastning, der ligger inden for de acceptable grænser
 $\leq 5g = \text{pass}$ and $\geq 10g = \text{stop}$

Ved centrifugering af farlige stoffer eller stofblandinger, som er toksiske, radioaktive eller kontamineret med patogene mikroorganismer, skal brugeren træffe egnede forholdsregler.

Reparationer må udelukkende udføres af personale, der er autoriseret af producenten.

Der må kun anvendes originale reservedele og originalt tilbehør, som producenten har godkendt.

Komponenter, som er kontamineret med blod (f.eks. rotor, centrifugens kammer), skal, når de udskiftes, bortskaffes som specialaffald, som hører ind under materialer, der er kontamineret med blod.

Følgende sikkerhedsbestemmelser er gældende:

EN/IEC 61010-1 og EN/IEC 61010-2-020 samt deres nationale afvigelser.

Centrifugens sikkerhed og intakte funktioner kan kun garanteres, hvis:

- centrifugen benyttes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- den elektriske installation på centrifugens opstillingssted opfylder kravene iht. EN/IEC.
- det i det pågældende lands foreskrevne kontrolarbejde for udstyrets sikkerhed, f.eks. i Tyskland iht. DGUV (den tyske, sociale ulykkesforsikring) bestemmelse 3, er udført af en sagkyndig.

4 Foranstaltninger i tilfælde af fejlfunktioner og uregelmæssigheder

Udstyret må udelukkende benyttes i fejlfri tilstand. Hvis brugeren konstaterer uregelmæssigheder, fejlfunktioner eller skader, skal brugeren omgående slukke for udstyret og informere sin overordnede.



Vedrørende foranstaltninger til fejlfhjælpning henvises til kapitel 13.

4.1 Restrisici

Udstyret er fremstillet i overensstemmelse med teknikkens aktuelle stade og de anerkendte sikkerhedstekniske bestemmelser. Ved ukorrekt brug og behandling kan der opstå risiko for brugerens eller tredjemands liv og levede respektive for nedsat funktionsevne i udstyret samt for materielle skader. Udstyret må kun anvendes i overensstemmelse med formålet, og kun hvis det er i en sikkerhedsteknisk fejlfri tilstand. Eventuelle fejl, som nedsætter sikkerheden, skal omgående afhjælpes, og indtil da skal udstyret tages ud af drift.



Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af udstyret, skal indberettes til producenten eller i givet fald til den ansvarlige myndighed.

4.2 Sluk for udstyret i nødsituationer

I nødsituationer skal der slukkes for den afbryder, der sidder på bagsiden, og strømstikket skal trækkes ud. Således frakobles udstyret med alle poler fra strømforsyningen.

4.3 Nødåbning



I tilfælde af strømsvigt kan låget ikke åbnes. Det skal åbnes manuelt vha. nødåbningen.



Før brug af nødåbningen skal centrifugen frakobles fra strømforsyningen.

Låget må kun åbnes, når rotoren er standset.

Til brug af nødåbningen må der kun anvendes den medleverede åbningsstift af kunststof.

- Sluk for strømkontakten (afbryderposition "0")
- Kig igennem lågets vindue for at sikre, at rotoren står stille.

- Før åbningsstiften vandret ind i udboringen. Skub åbningsstiften så langt ind, indtil grebet kan drejes opad, når stiften trykkes ind.
- Åbn låget.
- Displayet viser en fejl efter, at centrifugen er blevet tændt.

5 Tekniske data

Model	Rotolavit II		Rotolavit II-S
Typenr.	1008-00		1008-00S
Ekstern strømforsyning	100–240 V~ (en-faset)		
Strømfrekvens	50-60 Hz		
Udstyrets beskyttelsesklasse	Beskyttelsesklasse I		
Tilslutningsværdi	144 VA		
Strømforbrug	0,7 A (230 V~) eller 6 A (24 V=)		
Effekt	150 W		
Sikring	10 A/250 V F		
Bredde	330 mm		
Dybde	480 mm		
Højde (låg lukket)	280 mm		
Højde (låg åbent)	580 mm		
Vægt	24,4 kg		24,4 kg
Kapacitet (standard)	12 x 5 ml		
Kapacitet (som option)	24 x 5 ml		
Omdrejningstal/radius	3500 RPM/105 mm		
Relativ centrifugalacceleration	1438 RCA		
Maks. kinetisk energi	250 Nm		
Maks. tilladt massefylde	1,2 kg/dm ³		
Maks. påfyldningstolerance	± 0,3ml @ rotor med 24 pladser/3,5 ml påfyldningsmængde		
Kontrolpligt (BGR 500)	Nej		
EMC	IEC61326-3-2/FCC CFR47, del 15, version 2015, klasse B		
Lydtrykkniveau	62dB		62dB
Omgivende betingelser EN/IEC61010-1 geogr. højde	Ikke egnet til anvendelse i eksplosionsfarlige omgivelser, udelukkende i indvendige rum op til 2000 m over h.		
Omgivende temperatur	18 °C til 30 °C		
Luftfugtighed	20 % rh til 80 % rh/ikke-kondenserende		
Opbevaringsbetingelser	5 °C til 50 °C/maks. 60% rh		

Tab. 1.0

6 Udpakning af centrifuge



Såfremt emballagen ankommer i beskadiget stand, skal dette bekræftes af transportvirksomheden, og udstyret skal kontrolleres i et særligt arbejdsstrin.



For at undgå skader, må udstyret først pakkes ud på selve opstillingsstedet. Kontroller leveringen for fuldstændighed ved hjælp af følgesedlen. Kontroller udstyret for skader.



Må ikke løftes ved at tage fat om frontskærmen. Vær opmærksom på centrifugens vægt, se kap. 5 (Tekniske data). Risiko for at skære sig på kantonens kanter, når udstyret pakkes ud!



Centrifugen skal løftes i begge sider og tages ud af kartonen med hjælp fra et tilstrækkeligt antal personer.



I henhold til standarden for laboratorieudstyr EN/IEC 61010-2-020 skal bygningens el-installation være udstyret med en nødstopknap for at kunne afbryde strømforsyningen i tilfælde af funktionssvigt. Denne nødstopafbryder skal være installeret i stor afstand fra centrifugen, fortrinsvis uden for det rum, hvor centrifugen er opstillet eller i nærheden af udgangen.



Før centrifugen tilsluttes til strømforsyningen, eller låget åbnes vha. nødåbningen, lægges centrifugen forsigtigt på en side således, at de tre transportsikringsskruer på undersiden af centrifugen kan fjernes vha. den vedlagte 6-kants-vinkelnøgle. Anbring centrifugen forsigtigt på fødderne igen, tilslut strømforsyningen korrekt, sæt centrifugen i drift, og åbn låget, så transportsikringen til den medleverede rotor eller den ekstra transportsikring ved levering uden rotor, kan fjernes.



Anbring centrifugen på en egnet stabil plads og udfør en nivellering. Under opstillingen skal den krævede sikkerhedszone på 300 mm hele vejen rundt om centrifugen overholdes jævnfør EN/IEC 61010-2-020.1. Under centrifugeringen må der ikke opholde sig personer eller ligge farlige stoffer eller objekter inden for en sikkerhedszone på 300 mm iht. EN/IEC 61010-2-020.



Centrifugen er blevet emballeret under ikke-sterile betingelser.

Ved afvigende informationer på følgesedlen, skader eller uregelmæssigheder, må udstyret ikke tages i drift, men transportvirksomheden og forhandleren skal først informeres.

Såfremt det er muligt, skal transportmaterialet og transportsikringerne opbevares på et sikkert og tørt sted.

6.1 Opbevaring efter levering

Hvis udstyret skal opbevares efter levering, skal emballagen kontrolleres for ydre skader; eventuelt informeres transportvirksomheden og forhandleren. Vedrørende opbevaringsbetingelserne henvises til kapitel 5 (Tekniske data).

6.2 Installation efter opbevaring

Hvis opbevaringsbetingelserne ikke efterkommer de betingelser, som er blevet fastlagt for brug af udstyret, skal udstyret, som stadig ikke er tilsluttet, først akklimatisere sig i de nye omgivelser i 24 timer.

6.3 Leveringsomfang

- 1 strømforsyningsenhed, fig. 7.2.4
- 1 udløbsslange (Ø 14,3 mm) med tilslutning, E4374, fig. 7.2.3
- 1 påfyldningsslange (Ø 7,1 mm) med tilslutning, E4373, indløb 1, med indløbsrør; til den fysiologiske saltvandsopløsning, fig. 7.2.2
- 1 påfyldningsslange (Ø 7,1 mm) med tilslutning, indløb 2 (Fluid 2), med indløbsrør; til en sekundær væske ^{*1}
- 1 vinkelstykke (plastmateriale), til udløbsslangen (til frit udløb), E4394, fig. 7.2.1
- 1 strømkabel
- 1 åbningsstift, E2287, fig. 7.2.1
- 1 vinkelnøgle, 6-kant, fig. 7.2.1

Rotor(er) og det tilsvarende tilbehør leveres iht. følgesedlen i tilsvarende antal og udførelse, afhængig af ordren.

^{*1} udelukkende ved udstyr med sekundærpumpe som tilbehør (udstyrsnr. 1008-02 og 1008-04)

6.4 Bortskaffelse af emballeringsmateriale

Bortskaffelsen af emballeringsmaterialet (pap, polyuretan-skummateriale, plastposer og -bånd) skal udføres iht. de i det pågældende lands gældende bestemmelser om bortskaffelse af affald. For yderligere spørgsmål bedes du henvende dig til den ansvarlige, lokale forhandler. Vi anbefaler at opbevare mindst et sæt af den originale emballage til transportformål (kap. 6.5)

6.5 Transport

Opbevar den originale emballage til en efterfølgende transport af udstyret. Hvis den originale emballage ikke er til rådighed for en efterfølgende transport, bedes du henvende dig til den lokale produktforhandler. Udstyret samt dets motor og rotor skal være beskyttet under transporten.

6.6 Mærkning (typeskilt)

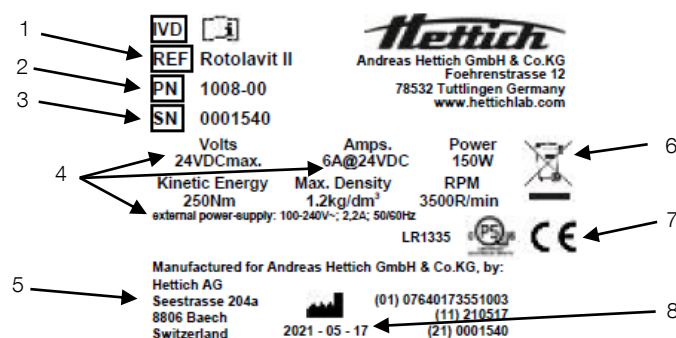


Fig. 6.6

Tegnforklaring:

- | | | | |
|---|---------------------------|---|--|
| 1 | Typebetegnelse | 6 | Information om bortskaffelse |
| 2 | Type-varenummer | 7 | QPS Certificering, CE-overensstemmelse |
| 3 | Serie-nummer | 8 | Produktionsår |
| 4 | Strøm-tilslutningsværdier | | |
| 5 | Producentadresse | | |

7 Installation af cellevask-centrifuge

7.1 Tilslutninger

- 1 Væskeslange til låg
- 2 Holder til strømforsyningsenheden
- 3 Strømafbryder
- 4 Ethernet-stik
- 5 Jævnstrømsstik*
- 6 Sikring, sikringsholder
- 7 Indløb 1, saltvandsopløsning
- 8 Indløb 2, væske 2*
- 9 Udløb

*Se de pågældende tekniske data til udstyret for udstyrsnr. i tabellen 1.0

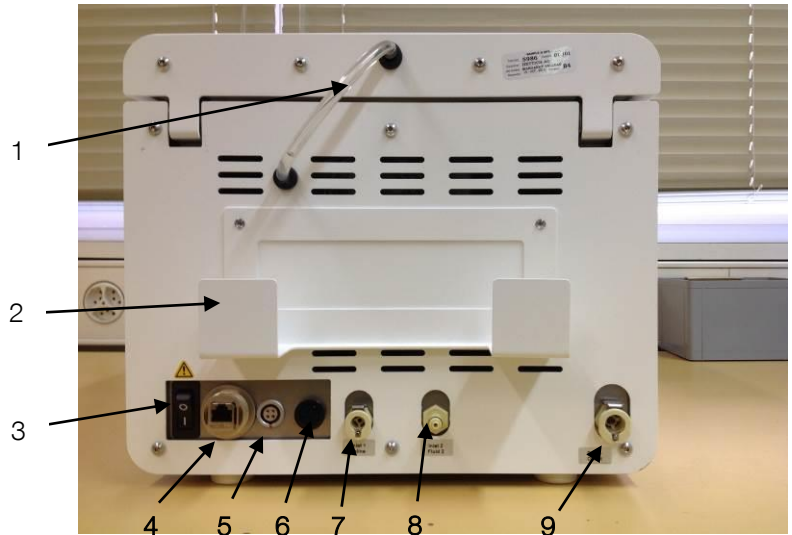


Fig. 7.1



9 Nødåbning (se kapitel 4.3)

Fig. 7.2



Se de pågældende tekniske data for udstyret iht. udstyrsnr. i tabel 1.0
Udstyret må udelukkende installeres af en autoriseret forhandler.

7.2 Tilbehør

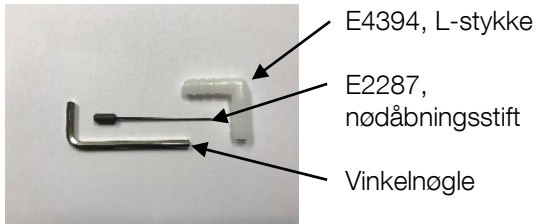


Fig. 7.2.1

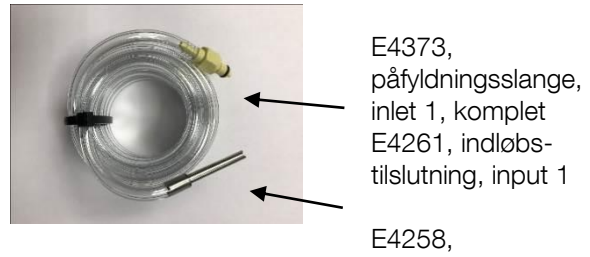


Fig. 7.2.1

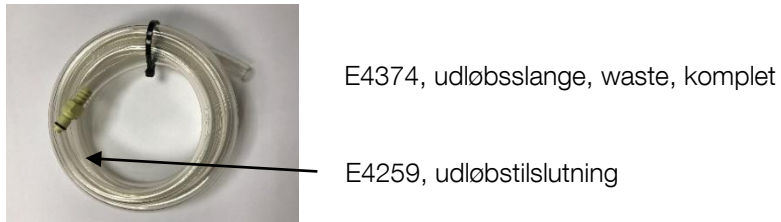


Fig. 7.2.3

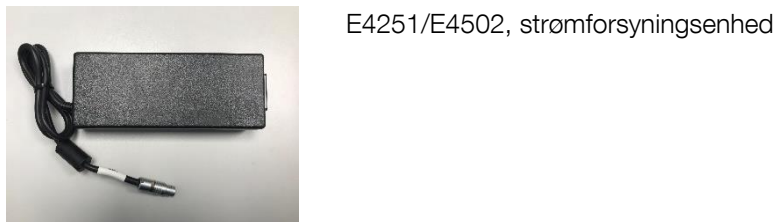


Fig. 7.2.4


 L-stykket er til udløbsslangen. Således sikres det, at væsken udledes, og der ikke opstår en sifon. Hvis væsken løber tilbage i udstyret



Fig. 7.2.5

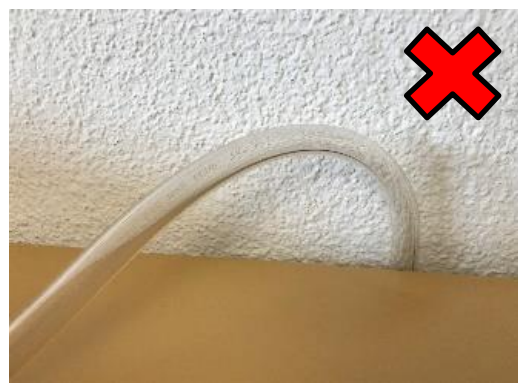


Fig. 7.2.6

7.3 Første trin

Før installationen påbegyndes, skal kapitel 3 Sikkerhedsanvisninger læses.

Anbring strømforsyningsenheden i holderen, der sidder på bagsiden (se fig. 7.1, pos. 2), og stik stikket i kontakten til jævnstrøm (fig. 7.1, pos. 5). Forbind det medleverede strømkabel med strømforsyningsenheden, og stik det herefter i stikkontakten.



For alle elektriske tilslutninger skal bestemmelserne i det pågældende land overholdes (i Tyskland f.eks. en HFI-afbryder). Når udstyret tilsluttes, skal de tilslutningsdata og effektværdier, der står på udstyrets etiket og i de tekniske data, læses. Den elektriske tilslutning skal have jordforbindelse via en jordleder (PE).



Strømkablet skal lægges således, at

- det altid er tilgængeligt og inden for rækkevidde således, at strømforsyningen kan frakobles i tilfælde af funktionsfejl,
- at ingen kan falde over kablet
- at det ikke får kontakt med væsker (vand, saltopløsninger etc.), mekaniske komponenter (omrystningsudstyr, blandeudstyr) eller varme komponenter (ovne eller brændere)



Tilslut påfyldningsslange ved indløb 1 (fig. 7.1, pos. 7) på bagsiden, og nedsæk den anden slangeende med indsugningsrøret i beholderen med saltopløsningen.

Hvis påfyldningsslange er for kort, eller hvis beholderen med væsken ikke kan flyttes tættere på, og der således skal leveres en længere påfyldningsslange (fra den lokale forhandler), skal skylle- og påfyldningsprogrammerne kontrolleres for korrekte funktioner.

Hvis der på udstyret som option er monteret et indløb 2, skal påfyldningsslange 2's tilslutning tilsluttes til indløb 2 på bagsiden (fig. 7.1, pos. 8), og den anden slangeende med indsugningsrøret nedsænkes i beholderen med væske 2.



Sørg for, at der ikke kan byttes om på slangeenderne og beholderne, da hele prøvematerialet ellers ødelægges!



Tilslut udløbsslansens tilslutning til udløbet på bagsiden (fig. 7.1, pos. 9), og anbring den anden slangeende ved beholderen for specialaffald.



Sørg for, at udløbsslange ligger fladt på opstillingsfladen, og ikke som vist på fig. 7.3. Udstyret går ellers i stykker.



Rengør og desinficer udstyret før første brug.

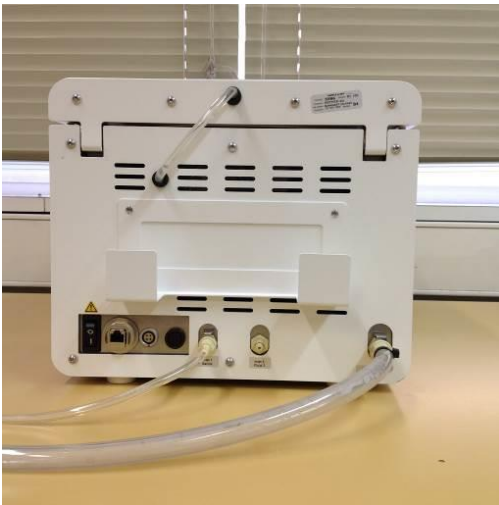


Fig. 7.4

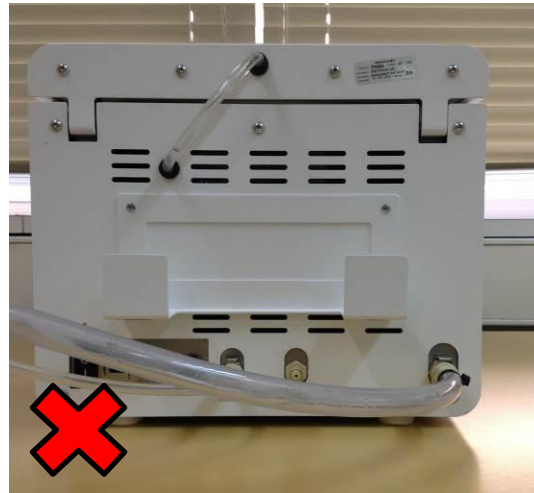
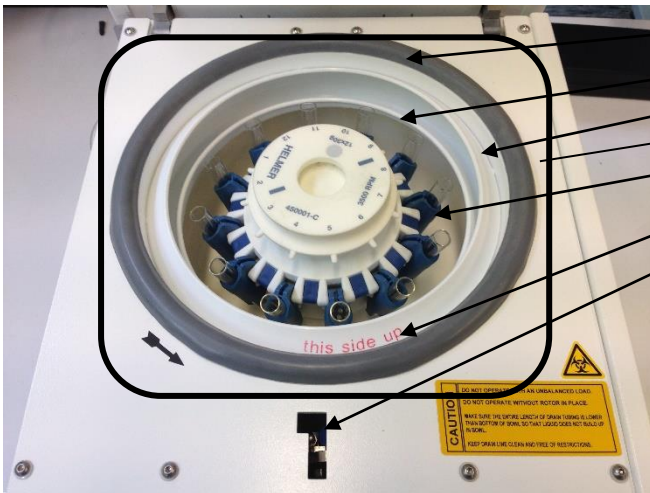
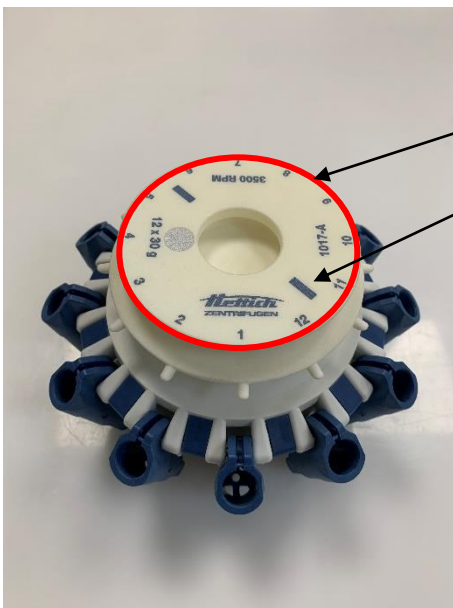


Fig. 7.3



- Tætning
- Holder til stænkbeskyttelse
- Stænkbeskyttelsesmanchet
- Centrifugekammer
- Kedel
- Påskrift (rød, kun på fig.)
- Åbning til lågets låsemekanisme

Fig. 7.5



- Greb til løftning af rotor
- Markering til placering af rotor

Fig. 7.6

7.4 Opstart af cellevask-centrifuge

Tryk på strømafbryderen (fig. 7.1, pos. 3) (ON). Opstartsprocessen tager ca. et minut.

Tryk på knappen til åbning af låget, når hovedmenuen vises, og åbn låget (kapitel 8.2, pos. 7), fjern transportsikringen øverst på rotoren, og opbevar den på et sikkert sted.

7.5 Installation og udtagning af rotor

I Rotolavit II, samt Rotolavit II-S kan der enten benyttes en rotor med 12 pladser eller en rotor med 24 pladser. I begge rotorere kan der anbringes mikrorør af glas eller kunststofmateriale med en størrelse på enten 10 mm x 75 mm eller 12 mm x 75 mm. Rotoren og opsætningsprogrammet hertil skal være installeret, se kap. 8.5 Systemindstillinger og kap. 10.1 Rotortypen skal være indtastet korrekt, således at Rotolavit II arbejder fejlfrit.

Installation af rotoren:

1. Tag fat om rotoren ved grebsområdet (fig. 7.6, pos. 1), og anbring rotoren over motorakslen
2. Tilpas markeringerne (fig. 7.6, pos. 2) på rotorens overside til slidserne på motorakslen
3. Sænk rotoren ned på motorakslen



Hvis rotoren er anbragt forkert over motorakslen, kan låget ikke lukkes

Udtagning af rotoren:

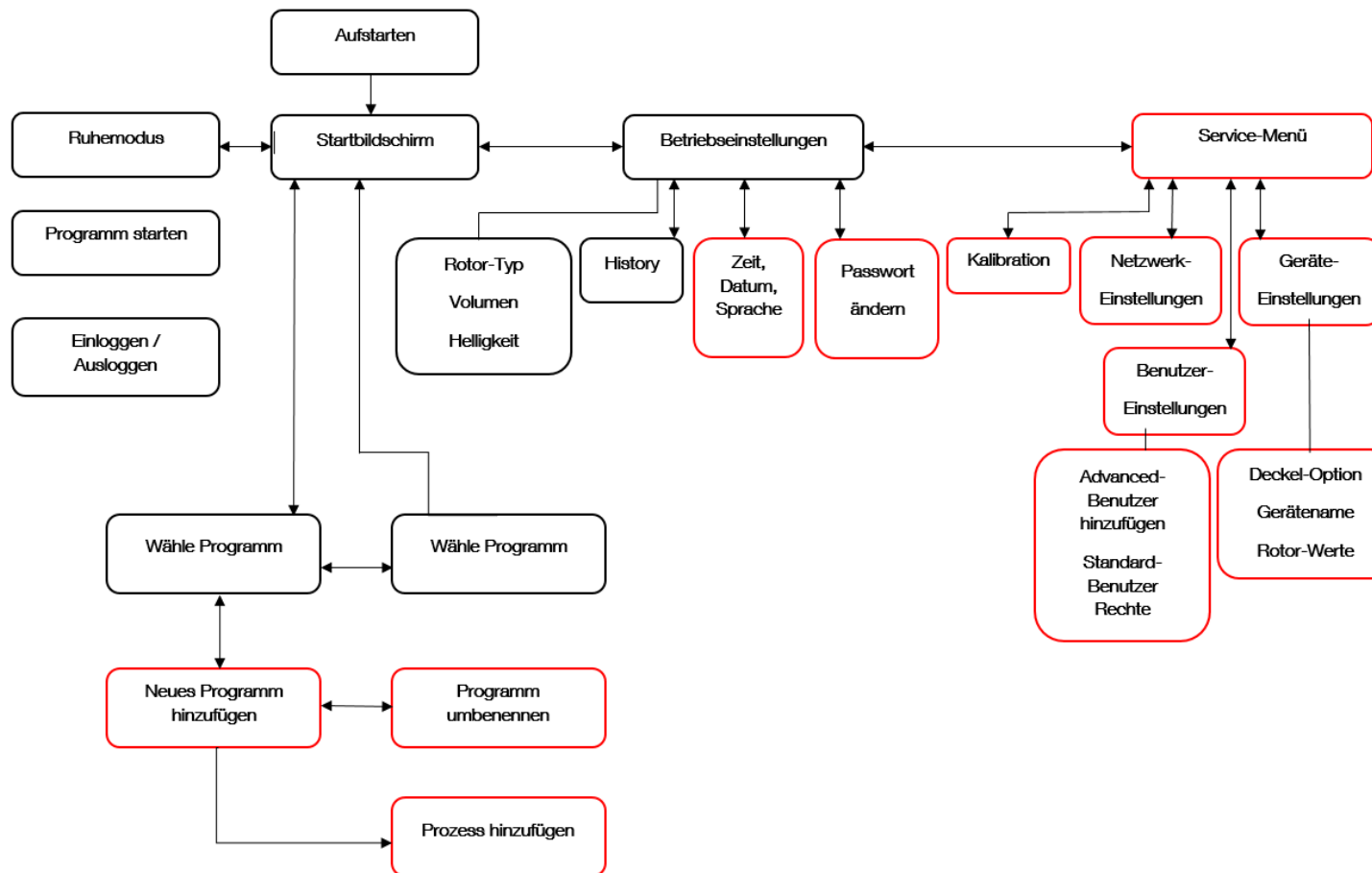
1. Åbn låget.
2. Tag fat om rotoren vha. grebet, og løft rotoren lodret opad

8 Driftsindstillinger

8.1 Oversigt Navigation i menuen

Driftsindstillingerne for udstyret kan vises og ændres via menuen for systemindstillinger.

Softwareversion: 1.01.424



Tegnforklaring:

Service bruger

Avanceret bruger

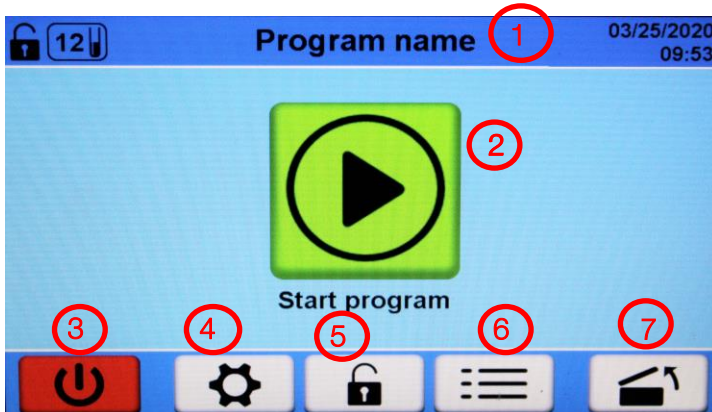
8.1.1 Beskyttelse af adgangskode

Niveauet "Normal bruger" har kun begrænset adgang til nogle driftsfunktioner, og adgangen til andre driftsfunktioner kan begrænses i menuen "Brugerindstillinger" (R), se kapitel 8.6.2. Dette kræver dog en Service-Bruger-adgangskode. Ved levering af udstyret er adgangskoden for Avanceret Bruger (navnet kan ændres) "1008". Se også følgende tabel:

Hvis man skal være logget på for at kunne udføre en bestemt proces, beskrives det i nærværende brugsanvisning med [login].

Funktion for software rev. 424	Normal-User	Advanced-User	Service-User	Factory-User
Vælg program	√ (R)	√	√	√
Start program	√ (R)	√	√	√
CHECK-funktion	√ (R)	√	√	√
Afbryd program	√ (R)	√	√	√
Tilføj/ændr program		√	√	√
Vælg rotor-type	√ (R)	√	√	√
Vis historik	√	√	√	√
Nulstil rotor-tid			√	√
Tids- og datoindstillinger		√	√	√
Adv. Ændr/tilføj/slet brugernavn			√	√
Adv. Ændr/tilføj/slet bruger-adgangskode			√	√
Kalibrer påfyldningsvolumen			√	√
Ændr udstyrs-indstillinger				√
Ændr adgangskode		√	√	

8.2 Startmenu

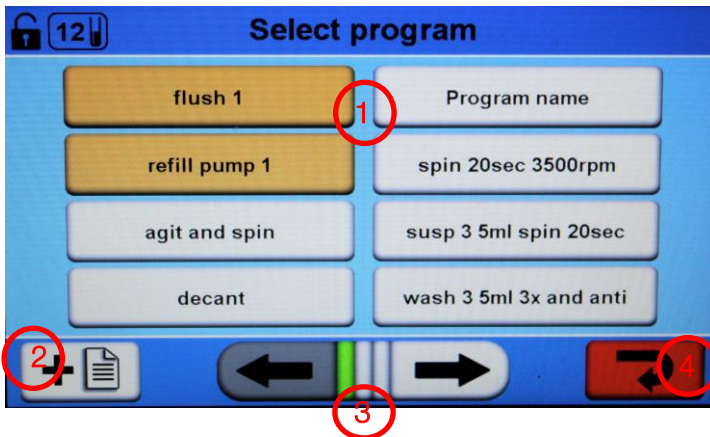


1. Programnavn
2. Start program [login]
3. Standby, sort display
4. System- og udstyrsindstillinger
5. Login/Logout
6. Programvalg
7. Lås dækslet op



Service-User kan fratage Normal-User muligheden for at starte et program

8.3 Programvalg

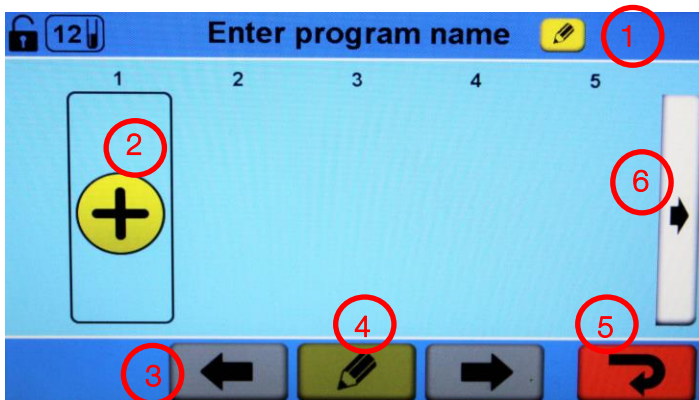


1. Eksisterende programmer
2. Tilføj nyt program [login]
3. Naviger gennem programlisten
4. Tilbage til startmenu



De enkelte programmer skal brugeren tilpasse til det **kundespecifikke mikrorør** eller validere det. Rotolavit II, II-S har en hukommelseskapacitet på i alt 24 programmer inkl. de to systemprogrammer flush 1 og refill pump 1.

8.4 Tilføj nyt program

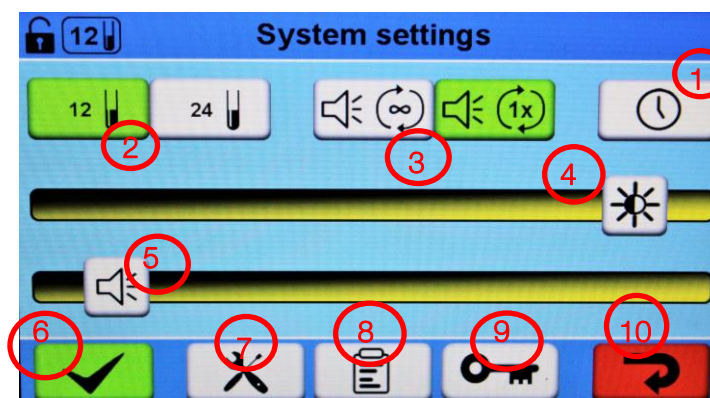


1. Omdøb program [login]
2. Tilføj processtrin [login]
3. Naviger gennem installerede proces-programmer [login]
4. Rediger processtrin [login]
5. Tilbage uden at gemme [login]
6. Næste side med programmets processer [login]

8.5 Systemindstillinger

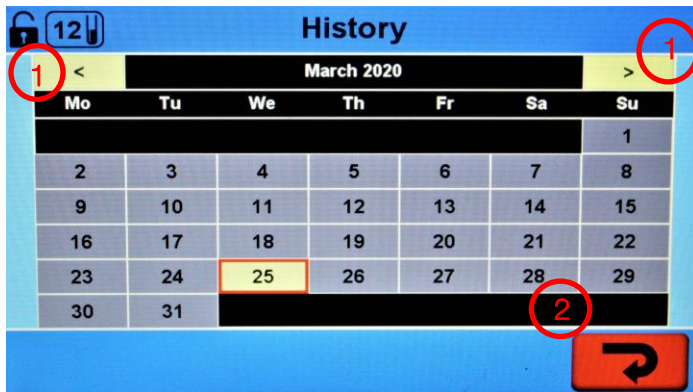


For at kunne beregne påfyldningsvoluminet, skal den anvendte rotortype (12 pladser eller 24 pladser) indtastes. Dette er kun muligt, når rotoren står stille.



1. Tid, dato- og sprogindstillinger [login]
2. Ændr rotortype [login]
3. Signaltone ved afslutning af programmet
4. Skærm lysstyrke
5. Lydstyrke signaltone
6. Gem ændringer
7. Service-menu [login]
8. Historik
9. Rediger adgangskode [login]
10. Tilbage uden at gemme

8.5.1 Historik



1. En måned frem eller tilbage
2. Tilbage til systemindstillingerne

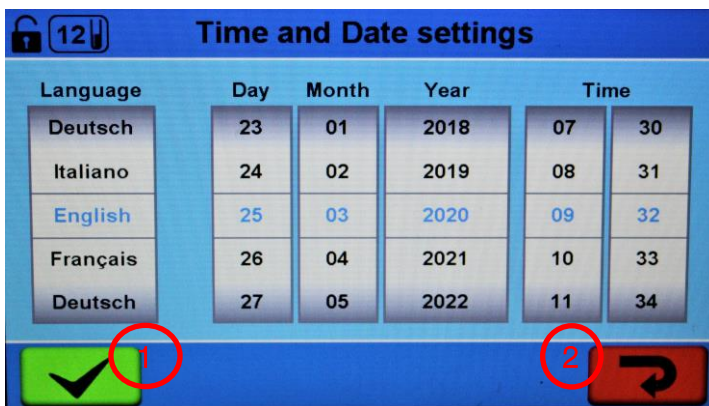


Spring til den foregående eller næste måned. Gult markerede dage indeholder gemte data.



Hvis historik-datoen ligger langt fra den aktuelle dato, skal udstyret slukkes på udstyrets hovedafbryder. Vent i 10 sekunder, og tænd igen. Næste gang, historikken vælges, vises den aktuelle dato.

8.5.2 Sprog-, dato- og tidsindstilling



Hjul til valg af indstilling af dato, tid og sprog [login]

- 1 Accepter ændringer
2. Annuller ændringer og tilbage til systemindstillinger



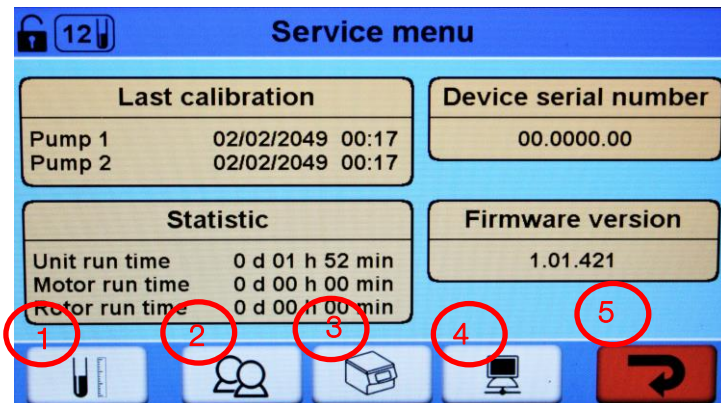
Efter at have ændret sproget, skal udstyret slukkes på hovedafbryderen.

8.5.3 Rediger adgangskode



1. Indtast gammel adgangskode [login]
2. Indtast ny adgangskode [login]
3. Bekræft ny adgangskode [login]
4. Vis/skjul adgangskoder [login]
5. Accepter ændringer [login]
6. Annuller ændringer uden at gemme [login]

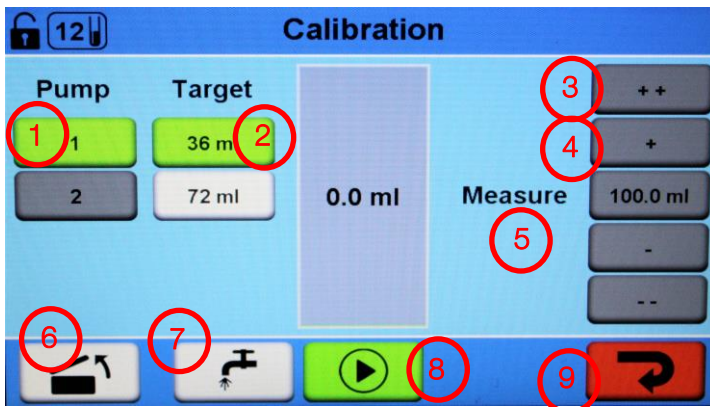
8.6 Service-menu



1. Kalibrering [login]
2. Bruger-indstillinger [login]
3. Udstyrs-indstillinger [login]
4. Netværks-indstillinger [login]
5. Tilbage til system-indstillinger [login]

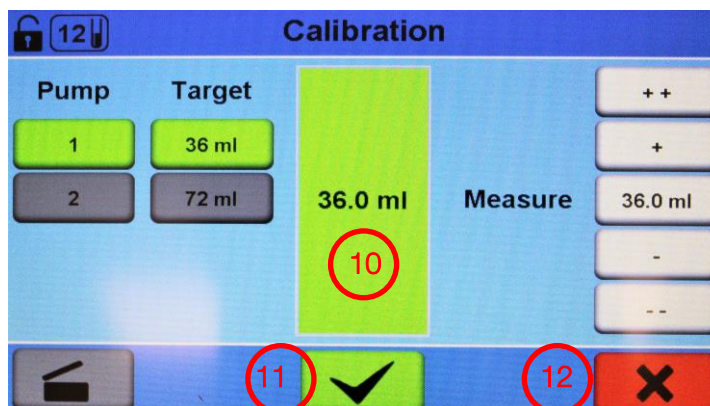
8.6.1 Kalibrering

Skærm 1



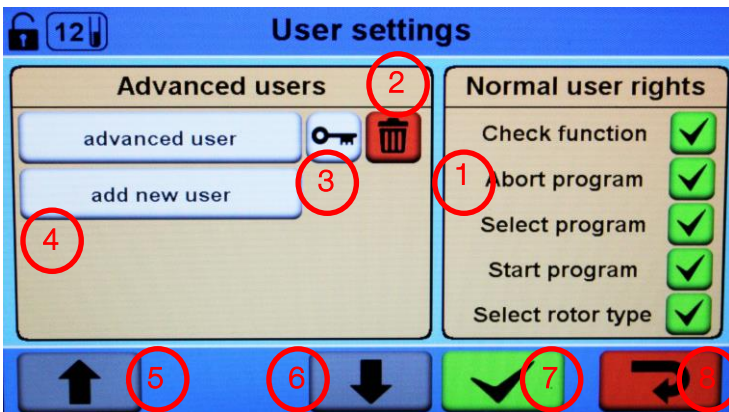
1. Vælg pumpe [login]
2. Vælg målvolumen [login]
3. Korrektion med 1 ml [login]
4. Korrektion med 0,1 ml [login]
5. Måling af målværdi [login]
6. Lås dækslet op [login]
7. Aktiver pumpe/transporter væske
8. Start kalibrering
9. Tilbage til service-menu uden at kalibrere

Skærm 2



10. Vis påfyldningsniveau [login]
11. Accepter og gem kalibrering
12. Annuller kalibrering

8.6.2 Bruger-indstillinger



1. Tildel/begræns brugerrettigheder [login]
2. Slet bruger [login]
3. Opret adgangskode [login]
4. Tilføj ny bruger [login]
5. Opad i brugerliste [login]
6. Nedad i brugerliste [login]
7. Gem bruger [login]
8. Tilbage uden at gemme [login]

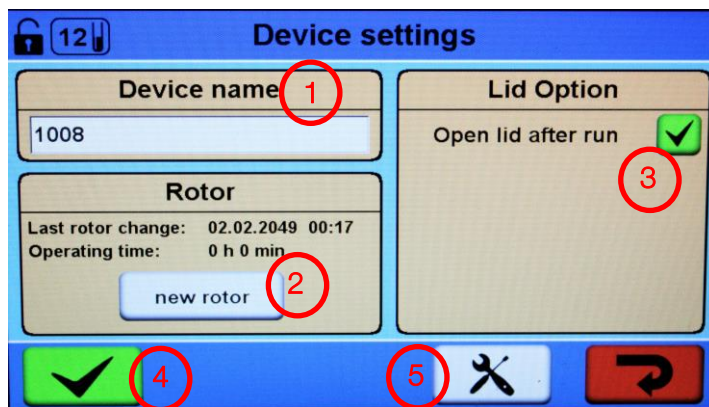


Det er kun en "Service-User", der kan oprette en "Advanced-User" og tilsvarende begrænse brugerrettighederne for "Normal-User" (uden login), f.eks. ændre det grønne flueben til et rødt "X", således at "Normal-User" ikke kan vælge "Check"-funktionen under den igangværende proces. Adgangskoden for "Advanced-User" er "1008", og skal ved idriftsættelsen tilpasses tilsvarende. "Advanced-User" har ingen adgang til udstyrsindstillingerne og kalibreringsmenuen.



8.6.3 Udstyrsindstillinger

Skærm 1

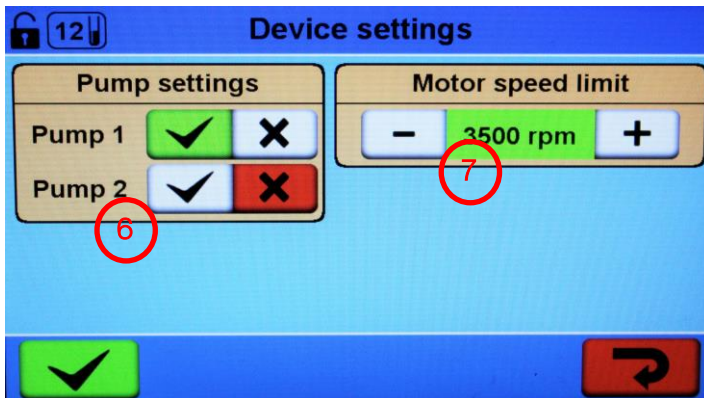


1. Ændr navn på udstyr [login]
2. Anvend ny rotor [login]
3. Åbn dæksel ved programmets afslutning [login]
4. Gem ændringer [login]
5. Til anden skærm [login]



Dæksel-optionen må ikke forveksles med processen "CHECK". Ved aktivering åbnes dækslet automatisk, når programmet afsluttes eller ved en fejlmeddelelse.

Skærm 2

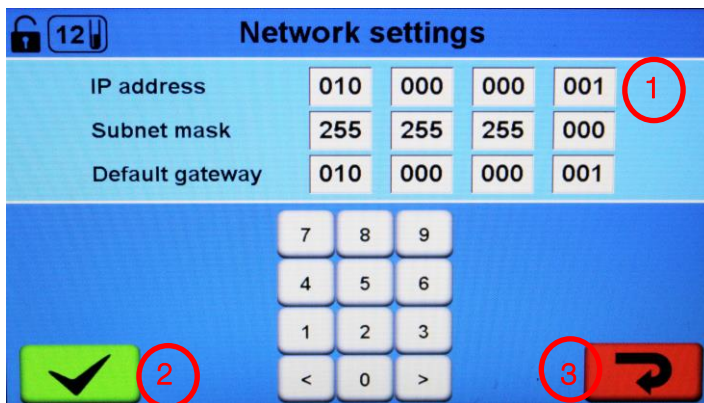


- 6. Aktiver/deaktiver pumper [login]
- 7. Definer maksimal grænse for motorens omdrejningstal [login]



Fabriksindstilling: Pumpe 1 = aktiveret, pumpe 2 = deaktiveret, motorens hastighedsgrænse = 3500 rpm,
 Udstyrets navn = 1008 (eller 1008 03), rotor = datoen svarer til producentens udgangskontrol

8.6.4 Netværksindstillinger



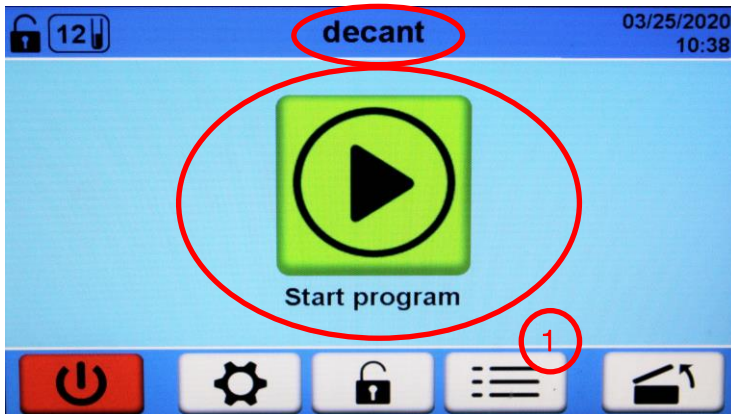
- 1. Aktuelle netværks-indstillinger [login]
- 2. Gem ændringer [login]
- 3. Tilbage uden at gemme [login]

9 Programmer

9.1 Validering

Det anbefales under alle omstændigheder at validere udstyret før brug, f.eks. anbefales det af BCSH (=British Committee for Standards in Haematology), AABB (=American Association of Blood Banks) og af "Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen der Bundesärzkekammer" (=den tyske lægeforenings direktiv for tapning af blod og blodkomponenter).

9.2 Start program



Startmenu:

Det aktuelt indlæste program hedder "decant"

Tryk på "Start program" for at starte

1. Tryk på knappen for at vælge et andet program



Vælg et program.

For at tilføje et nyt program henvises til kapitel 8.4.



Brugeren skal tilpasse de enkelte programmer til det kundespecifikke mikrorør. Ved udskiftning af mikrorør skal programmet tilpasses igen!



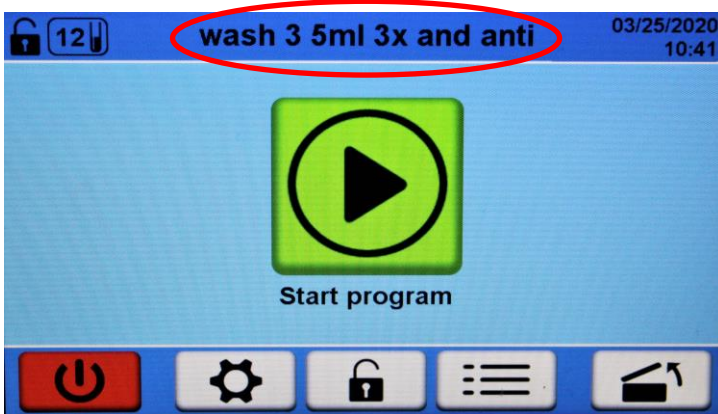
Efter valg af program vises de enkelte procestrin.



Kontroller programmet og alle indstillinger!



Tryk på knappen for at åbne programmet.



Programnavnet på det indlæste program vises nu.

Tryk på "Start program" for at starte.



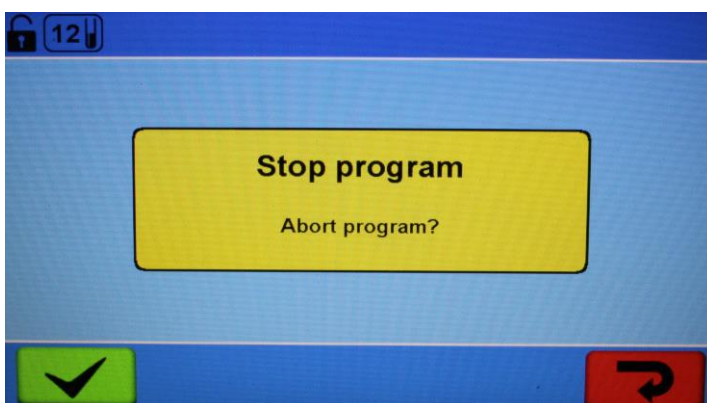
Programmet startes, og den aktuelle proces fremhæves.


Ved at trykke på "CHECK", låses der automatisk op for dækslet, når den aktuelle proces er afsluttet.


9.3 Stop igangværende program



Tryk på "STOP" for at afbryde det igangværende program.



 tryk for at bekræfte

 tryk for at afbryde

9.4 Forhåndsinstallerede programmer



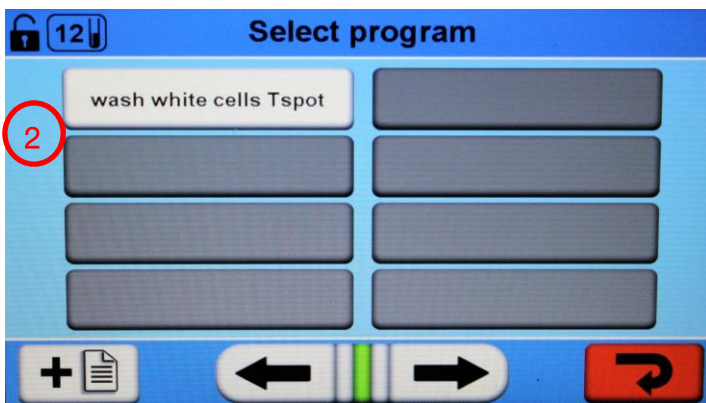
1. Forhåndsinstallerede systemprogrammer

2. Forhåndsinstallerede brugerprogrammer til udstyrstypen 1008-00

Forhåndsinstallerede brugerprogrammer til udstyrstypen 1008-00S:

- ell recovery
- mmunoohenotvoina

C
i



9.4.1 flush (skylle)

Dette forhåndsinstallerede systemprogram blev specielt udviklet til at skylle det eksterne og interne slangesystem med det formål at udløse en rutinemæssig skylning af slangesystemet med afioniseret eller destilleret vand således, at der ikke dannes saltkrystaller.



Før rutinearbejdet skal slangesystemet skylles med Saline.

Hvis dette program skulle være blevet slettet, kan kun en ekspert på området genoprette det.

9.4.2 refill pump (genopfyldte pumpe)

Dette forhåndsinstallerede systemprogram er specielt blevet udviklet til at genopfyldte det eksterne og interne slangesystem med det formål at fjerne luftbobler i slangesystemet uden samtidig at skulle dreje rotoren.



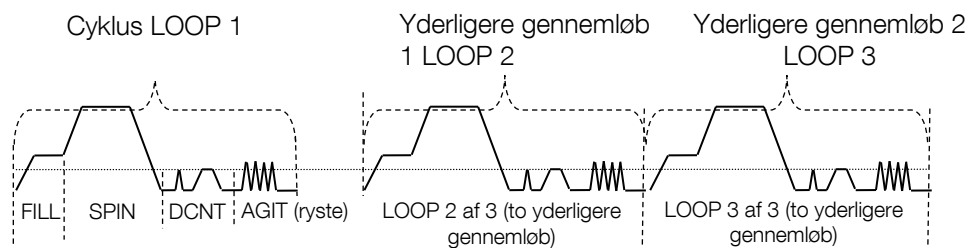
Hvis dette program skulle være blevet slettet, kan kun en ekspert på området genoprette det.

9.4.3 wash redcells 3 5ml 3x (vaske erythrocytter, 3,5 ml, 3 x)

Efterfølgende ses et eksempel på en visualisering af det forhåndsinstallerede program:

Procesværdierne er som følger:

- FILL 3.5ml 1100 rpm (påfyld med 3,5 ml ved 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s), nedbremsning 1000 rpm/s)
- DECANT 390 rpm (dekantere med 390 rpm)
- AGIT 15x (15 omrystningsprocesser)
- LOOP 3x (to yderligere gennemløb, dvs. i alt, 3 vaske-cykler)



9.4.4 agit and spin

Procesværdierne er som følger:

- AGIT 15x (15 omrystningsprocesser)
- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s), nedbremsning 1000 rpm/s)

9.4.5 decant

Procesværdierne er som følger:

- DECANT 390 rpm (dekantere ved 390 rpm)

9.4.6 spin 20sec 3500 rpm

Procesværdierne er som følger:

- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s), nedbremsning 1000 rpm/s)

9.4.7 susp 3 5ml spin 20sec (centrifugere 3,5ml suspension i 20sec)

Procesværdierne er som følger:

- FILL 3.5ml 1100 rpm (påfyld 3,5 ml ved 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s), nedbremsning 1000 rpm/s)

9.4.8 wash 3 5ml 3x and anti (vaske 3,5 ml, 3 x, plus antihumanglobulintest)

Procesværdierne er som følger:

- FILL 3.5ml 1100 rpm (påfyld 3,5 ml ved 1100 rpm)
- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s, nedbremsning 1000 rpm/s)
- DECANT 390 rpm (dekantere ved 390 rpm)
- AGIT 15x (15 omrystningsprocesser)
- LOOP 3x (to yderligere gennemløb)
- CHECK Pause (for at tilsætte antihumanglobulin manuelt)
- SPIN 20sec 3500 rpm (acceleration 800 rpm/s, nedbremsning 1000 rpm/s)

9.4.9 wash white cells Tspot (vaske leukocytter, Tspot)

Procesværdierne er som følger:

- FILL 2.5ml 900 rpm (påfyld 2,5 ml ved 900 rpm)
- SPIN 7min 2260 rpm (acceleration 800 rpm/s, nedbremsning 1000 rpm/s)
- DECANT 370 rpm (dekantere ved 370 rpm)
- AGIT 100x (100 omrystningsprocesser)
- LOOP 2x (kun 1 yderligere gennemløb)

9.4.10 cell recovery (kun ved udstyrstype 1008-00S)

Procesværdierne er som følger:

- FILL 2.0ml 1100 rpm (påfyld 2,0 ml ved 1100 rpm)
- SPIN 4min 2260 rpm (acceleration 800 rpm/s, nedbremsning 1000 rpm/s)
- DECANT 370 rpm (dekantere ved 370 rpm)
- AGIT 50x (50 omrystningsprocesser)
- LOOP 2x (kun 1 yderligere gennemløb)
- FILL 2.6ml 1100 rpm (påfyld 2,6 ml ved 1100 rpm)

9.4.11 immunophenotyping (kun ved udstyrstype 1008-00S)

Procesværdierne er som følger:

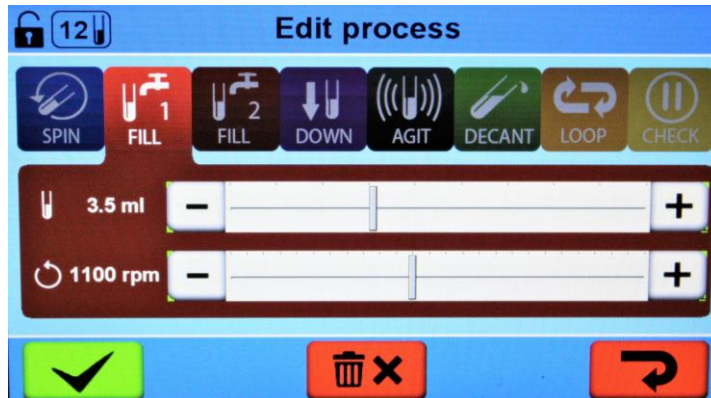
- FILL 1.5ml 1100 rpm (påfyld 1,5 ml ved 1100 rpm)
- SPIN 5min 1850 rpm (acceleration 800 rpm/s, nedbremsning 1000 rpm/s)
- DOWN 1100 rpm
- DECANT 370 rpm (dekantere ved 370 rpm)
- AGIT 15x (15 omrystningsprocesser)
- LOOP 2x (kun 1 yderligere gennemløb)
- FILL 0.5ml 1100 rpm (påfyld 0,5 ml ved 1100 rpm)

9.5 Procesbeskrivelser

9.5.1 Princielt forløb

Et program kan maks. indeholde 20 forskellige processer, men kun en LOOP-proces. Et program kan med undtagelse af LOOP- eller CHECK-processer startes med en vilkårlig proces. Dog kan LOOP-processen kun forekomme én gang i programmet

9.5.2 FILL 1-proces



Fyld den fysiologiske saltvandsopløsning direkte ind i mikrorøret via fordeleren i den drejende rotor for at opnå en god resuspension af cellerne. Hertil står et hastighedsområde fra 0 rpm til 2500 rpm til rådighed. Påfyldningsvoluminet, der skal indstilles for hvert mikrorør, er mellem 0,1 ml og 10 ml. Standardværdien ligger mellem 3,5 ml ved 1100 rpm.



De bedste centrifugeringsresultater opnås for begge rotortyper ved et omdrejningstal på 1100 rpm. Udstyret udregner selv det fuldstændige volumen for den forhåndsvalgte rotor.

9.5.3 FILL 2-proces



Påfyldning af en sekundær væske direkte ind i mikrorøret via fordeleren på den drejende rotor. Hertil står et hastighedsområde fra 0 rpm til 2500 rpm til rådighed. Påfyldningsvoluminet, der skal indstilles for hvert mikrorør, er mellem 0,1 ml og 10 ml. Standardværdien ligger mellem 3,5 ml ved 1100 rpm.



Er kun muligt ved udstyr med to pumper som ekstraudstyr (typenr. 1008-02 og 1008-04)

9.5.4 DOWN-proces



Down:

Hertil står et hastighedsområde fra 0 rpm til 3500 rpm til rådighed. Den valgte tid ligger mellem 0 s og 20 s. Standardværdien er 5 s med en centrifugering ved 2000 rpm for at centrifugere de dråber, der er tilbage på mikrorørets væg, ned i bunden af mikrorøret.

9.5.5 SPIN-proces

Side 1/2



Bundfældning:

Hertil står et hastighedsområde fra 0 rpm til 3500 rpm til rådighed. Den valgte tid ligger mellem 1 s og to timer (0:00:01 til 2:00:00). Standardværdien er 30 sekunder ved 3500 rpm (0:00:30)

Erythrocytterne bundfældes ved valg af omdrejningstal. Den indstillede tid udløber først, når det indstillede omdrejningstal er nået. Når tiden er udløbet, bremses der hurtigt ned for at undgå resuspendering af pellet.

Side 2/2



Standardværdien for accelerationen er 800 rpm/s. Standardværdien for nedbremsningen er 1000 rpm/s.



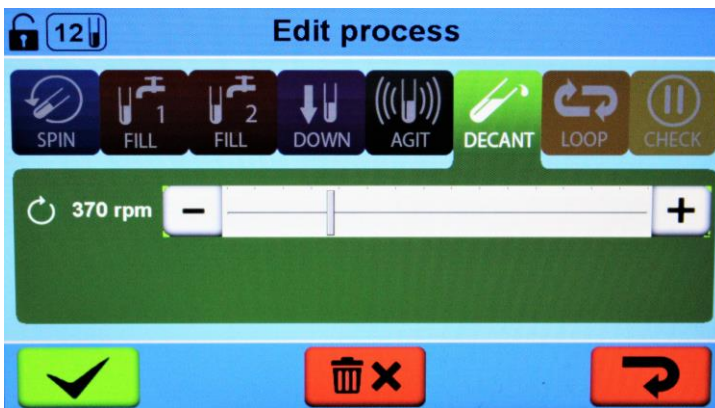
For sideskift, 1/2 eller 2/2, tryk på SPIN-symbolet



En kørsel med en uendelig SPIN-proces er ikke mulig.

Hvis det er nødvendigt med en længerevarende, enkelt SPIN-proces, er dette muligt ved at tilføje en LOOP-proces for den ønskede tidslængde på op til maks. 200 timer. (med flere processer op til 3800 timer)

9.5.6 DECANT-proces



Dekantere:

Hertil står et hastighedsområde fra 0 rpm til 1500 rpm til rådighed. Supernatanten dekanteres med et valgbart omdrejningstal. Til dekanteringen ændres rotorens omdrejningsretning til den normale omdrejningsretning, hvorved væsken dekanteres. Standardværdien er 370 rpm.

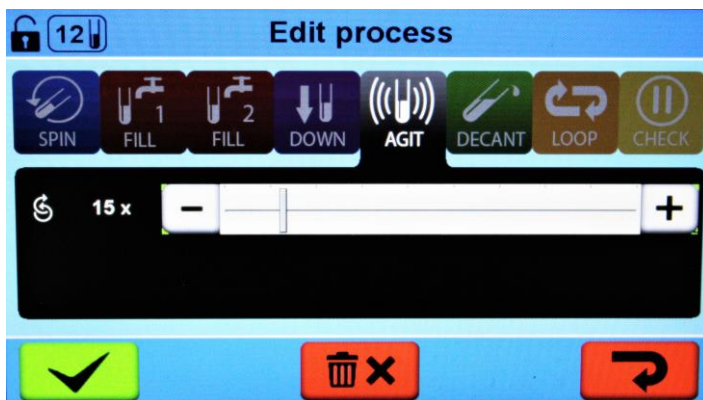


Det korrekte omdrejningstal skal fastlægges vha. det anvendte mikrorør for at opnå de bedst mulige dekanteringsresultater: Forskelle i mikrorørenes format (f.eks. 10 mm eller 12 mm indvendig diameter) og materiale (f.eks. forskelle i overfladespændingen ved mikrorør af glas eller kunststof) har en indflydelse på det optimale omdrejningstal.



Hvis omdrejningstallet for dekanteringen (DECANT) er for højt, så kan de vaskede celler muligvis også være dekanteret! Hvis dekanteringsomdrejningstallet derimod er for lavt, så er det muligt, at der dekanteres for lidt væske fra mikrorørene, hvorved mikrorørene ved den næste FILL-proces overfyldes!

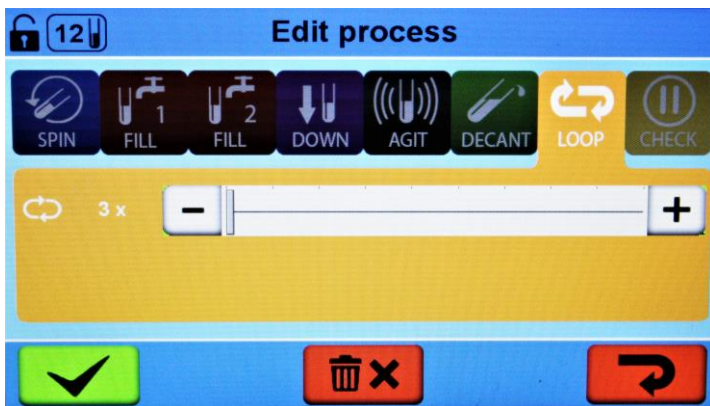
9.5.7 AGIT-proces



Omryste:

Valg af omrystningsantal (mellem 0 og 500 bevægelser) Standardværdien er 15 x. Ved rotorens og mikrorør-holdernes hurtige, korte bevægelser separeres pellet igen til den efterfølgende vaskecyklus.

9.5.8 LOOP-proces



Nyt gennemløb.

Denne proces udløser et nyt gennemløb af mindst en forudgående anden proces. Antallet af nye gennemløb (LOOPS) kan være mellem 1 og 100 gentagelser. Standardværdien er 3 x. Efter afslutning af den foregående proces gentages alle forudgående processer med det indstillede antal minus 1.

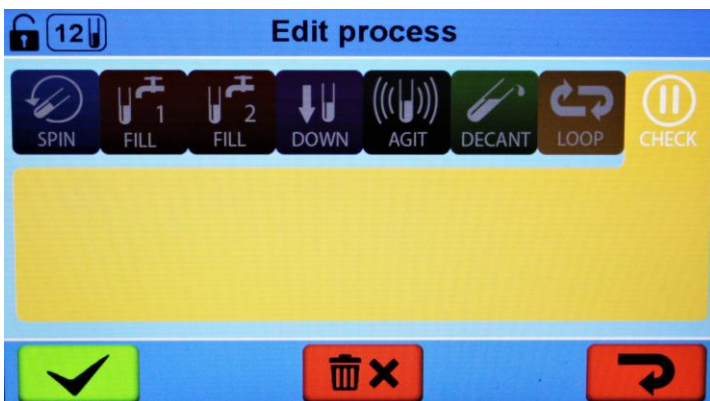


Hvis den foregående proces var en centrifugeringsproces (SPIN) på to timer, og hvor der var indstillet en enkelt gentagelse (LOOP 2 x), så gentager programmet centrifugeringsprocessen en gang plus en tidslængde på 2 timer, hvorved udstyret centrifugerer i fire timer.



Efter LOOP-processen kan der (med undtagelse af et LOOP) tilføjes en vilkårlig anden proces, dvs. der kan programmeres en cellevask med to cyklusser i stedet for tre med en dekanteringsproces med et omdrejningstal på 320 rpm. Med dette lavere omdrejningstal dekanteres ikke hele væsken, og der er en lille restmængde væske i mikrorørene. Hvis den samme proces tilføjes efter LOOP-processen, men hvor omdrejningstallet for dekanteringsprocessen er fastlagt til 370 rpm, så tømmes herved mikrorørene for væsken.

9.5.9 CHECK-proces



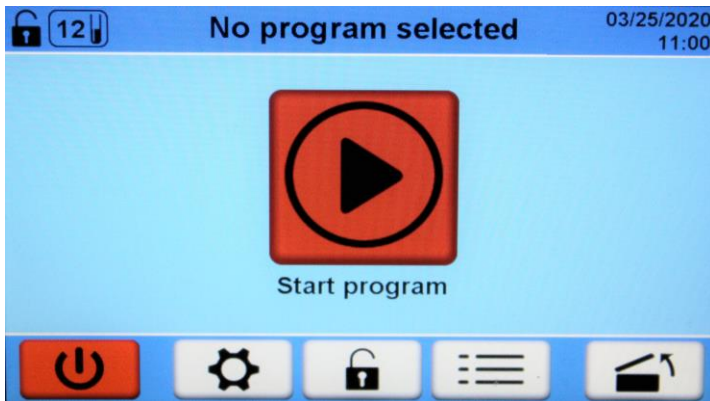
Kontrol, pause:

For at kunne udføre denne proces, skal der forud herfor have været mindst én anden proces. Efter afslutning af den forudgående proces, pauserer programmet, og dækslet åbnes. Brugeren kan kontrollere prøverne, eller tilsætte andre væsker med en pipette. Programmet fortsætter, når dækslet er lukket.





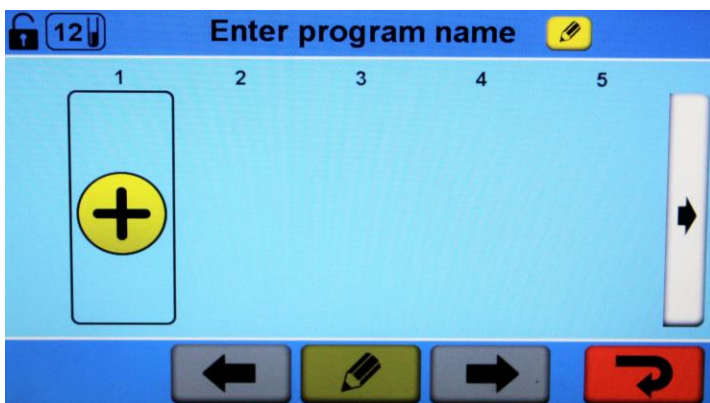
Hvis en af de forudgående processer er en vaskecyklus, og hvis der under tjek-processen (CHECK) kunne tilføjes antihumanglobulinserum, så kræves det, at følgende processer udføres: AGIT-proces eller SPIN-proces.


9.6 Tilføj nyt program




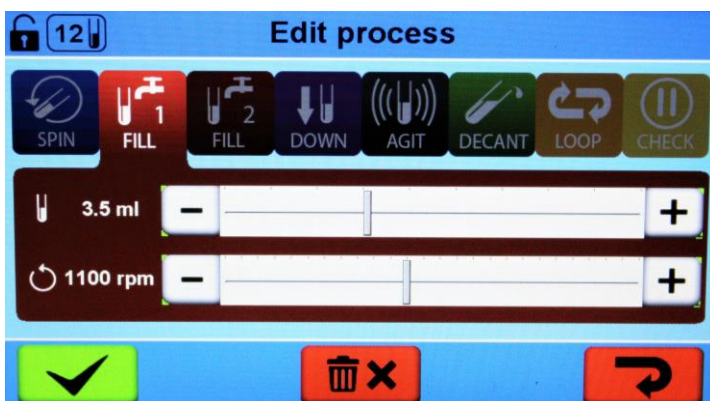
Valg af symboler, der vises til højre:

- Til programliste: 
- Tilføj et nyt program: 



- Tilføj den første proces: 

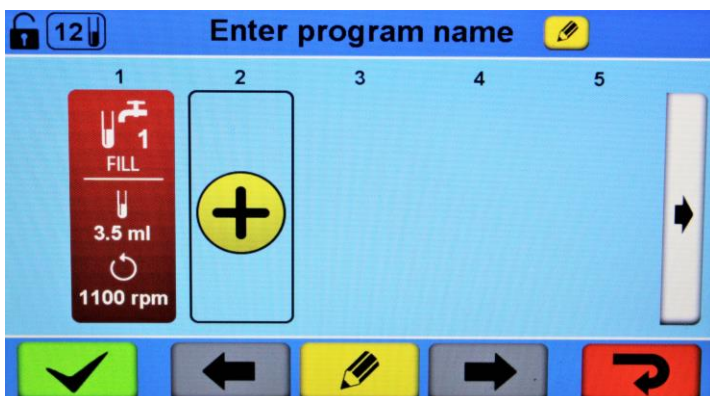
- Rediger programnavn: (på oversiden) 




Den første proces i dette eksempel er: "FILL 1"

- Vælg symbol "FILL 1"
- I feltet nedenunder kan påfyldningskapaciteten og omdrejningstallet indtastes, når der påfyldes.

- Bekræft FILL-1-processen med: 

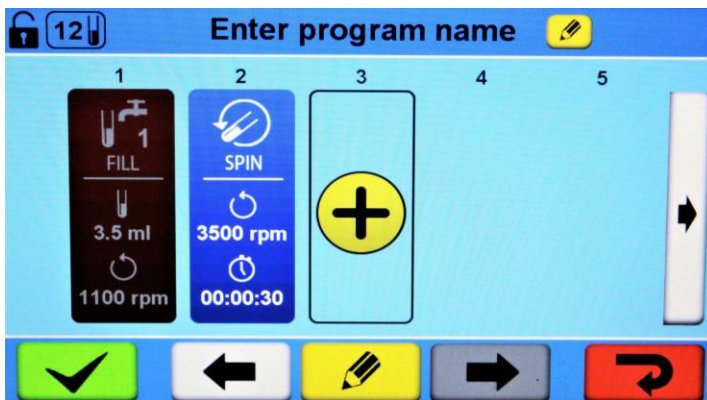


- Tilføj en anden proces: 



Tilføj eksempelvis processen "SPIN"

- Vælg symbolet "SPIN"
- I feltet nedenunder kan omdrejningstallet og processens varighed indtastes. Accelerations- og nedbremsningsøjlen ses på side 2/2 med:



- Bekræft SPIN-processen med:



- Tilføj yderligere processer med:



- Ved valg af en proces kan processen skubbes hen til den forrige procesposition

- Forskyd mod venstre:



- Forskyd til efterfølgende position (mod højre):



- Til redigering af en proces skal denne vælges og redigeres med:



- Gem med:



- Med følgende højre-(frem)-symbol eller venstre-(tilbage)-symbol kan processerne 6-10, 11-15 samt 16-20 åbnes.



Hvert enkelt program skal kontrolleres med mindst 12 prøveglasser, når der benyttes en rotor med 12 pladser, og tilsvarende med 24 prøveglasser med en rotor med 24 pladser og sammenlignes med et andet udstyr eller metode.



Når mikrorørene udskiftes (anden størrelse/andet materiale/typen fås ikke), skal alle anvendte programmer kontrolleres.

10 Indstillinger

10.1 Indtastning af rotortype



Til beregning af påfyldningsvoluminet er indtastning af den anvendte rotortype (12 pladser eller 24 pladser) påkrævet. Indtastningen af rotortypen er kun mulig, når rotoren er standset.

Tilpas indstillinger:

- Åbn systemindstillinger
- Ændr den aktuelt anvendte rotortype (12 pladser eller 24 pladser) (kap. 8.5, pos. 2)
- Gem indstilling, og med knappen "Gem ændringer" (kap. 8.5, pos. 6) gå tilbage til startmenu.

10.2 Kalibrer påfyldningsvolumen

- Åbn systemindstillinger
- Åbn servicemenu (systemindstillinger, kap. 8.5, pos. 7)
- Åbn kalibrering (servicemenu, kap. 8.6, pos. 1)
- Åbn dæksel (kap. 8.6.1, pos. 6)
- Kontroller, at målværdien 36 ml er farvet grøn, når der benyttes en 50-ml-målecylinder (iht. DIN/EN/ISO 4788). Tilsvarende gælder for målværdien 72 ml ved brug af en 100 ml-cylinder.
- Tag rotoren ud, hold en beholder under injektionsrøret, tryk på knappen "Aktiver pumpe" (kap. 8.6.1, pos. 7) og sørg for, at der ikke er nogle luftbobler i væskeslangen på dækslets bagside (fig. 7.1, pos. 1).
- Hold en cylinder ind under injektionsrøret, som sidder på dækslets inderside, og start kalibreringen ved at trykke på knappen "Start kalibrering" (kap. 8.6.1, pos. 8).
- Justér cylinderens aflæsningsværdi med målværdi-måling (kap. 8.6.1, pos. 10) vha. knapperne "+" eller "-" (med decimalkomma 0,1 ml) eller med knapperne "++" eller "--" (uden decimalkomma 1 ml).
- Bekræft kalibreringen (kap. 8.6.1, pos. 11) eller annuller (kap. 8.6.1, pos. 12)
- Hvis det har været nødvendigt at ændre kalibreringen, skal kalibreringen kontrolleres igen.
- Afslut processen med knappen "Tilbage til service-menu" (kap. 8.6.1, pos. 9)



Kontrol af kalibrering:

- Hver uge
- Før en validering
- Efter servicearbejdet

10.3 Akustisk signal

Følgende akustiske signaler er programmeret:

- med to sekunders mellemrum, hvis der opstår en fejl
- med ti sekunders mellemrum efter at have afsluttet centrifugeringsprocessen, og når rotoren er standset
- ved at åbne dækslet eller trykke på en vilkårlig knap afsluttes det akustiske signal.
- Signalet kan efter afsluttet program, og når rotoren er standset, aktiveres eller deaktiveres på følgende måde:
 - Til indstilling af lydstyrken skal startmenuen åbnes, og der trykkes på knappen for systemindstillinger (kap. 8.2, pos. 4).
 - Vha. skyderen på bjælken (kap. 8.5, pos. 5) kan lydstyrken indstilles (deaktivere akustisk signal = skyder helt til venstre)
 - Vælg det foretrukne akustiske signal, som skal udsendes ved afslutningen af programmet (en enkelt signaltone eller et signal, der udsendes i 1 time i et uendeligt interval på 10 s).
 - Bekræft med knappen "Gem ændringer" (kap. 8.5, pos. 6).



Hvis der udsendes et signal ved afslutningen af programmet, eller hvis der udsendes et alarmsignal, så aktiveres standby-modus først efter 60 minutter (ikke efter 10 minutter, som det normalt gør), og displayet bliver først mørkt efter 10 minutter (ikke efter 5 minutter, som det normalt gør).

10.4 Relativ centrifugalacceleration (RCA)

Den relative centrifugalacceleration (RCA) angives som et multiplum af tyngdeaccelerationen (g). Det er en dimensionsløs størrelse og har til formål at sammenligne separerings- og sedimenteringsevnen.

Beregningen foretages efter følgende formel:

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

RCA = Relativ centrifugalacceleration

RPM = Omdrejningstal (omdrejninger pr. minut)

r = Centrifugeringsradius i mm = Afstand fra midten af omdrejningsaksen til centrifugebeholderens bund (se kap. 16.1, Rotorer og tilbehør).



Den relative centrifugalacceleration (RCA) er afhængig af omdrejningstallet og centrifugeringsradiusen.

10.5 Driftstid-forespørgsel

Åbn systemindstillinger (startmenu, kap. 8.2, pos. 4),

Åbn servicemenu (systemindstillinger, kap. 8.5, pos. 7),

11 Vedligeholdelses- og servicearbejde



Udstyret kan være kontamineret.



Træk stikket ud før rengøringen.

Af sikkerhedsmæssige årsager skal der benyttes handsker og åndedrætsværn, før udstyret rengøres.

Inden der anvendes en anden rengørings- og dekontamineringsmetode end den, som producenten har anbefalet, er brugeren forpligtet til at forhøre sig hos producenten, om den planlagte metode eventuelt kan beskadige udstyret.

- Centrifuger, rotor og tilbehøret må ikke rengøres i opvaskemaskiner.
- Der må kun udføres en manuel rengøring og en desinfektion med væsker.
- Vandtemperaturen skal her være 20 °C til 25 °C.
- Der må kun anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, som:
 - har en pH-værdi mellem 5 og 8
 - ikke indeholder ætsende kemikalier, peroxider, klorforbindelser, syrer og lud.
- For at undgå korrosion som følge af rengørings- og desinfektionsmidlet skal den pågældende producents særlige anvendelsesanvisninger overholdes.
- Visse konserveringsmidler i syrefri saltvandsopløsninger kan beskadige plastkomponenterne i udstyret, hvis indvirkningstiden er særlig lang. Jævnlig rengøring forhindrer saltaflejringer og forlænger levetiden for disse komponenter.

11.1 Centrifuge

- Følgende handlinger skal udføres hver dag:
 - Slangerne og tilslutningerne skal kontrolleres. Slangerne må ikke være revnede eller tilstoppede, og skal være fast tilsluttet. Glem ikke også at kontrollere væskeslangen til dækslet (fig. 7.1, pos. 1). Den brugte saltvandsopløsning skal kunne løbe uhindret ud af udløbsslangen.
 - Centrifugekammeret skal være rent og uden tørrede saltkrystaller og andre aflejringer. Rengør centrifugekammeret, holderen til stænkbeskyttelsen og stænkbeskyttelsesmanchetten med en fugtig klud eller svamp. Holderen til stænkbeskyttelsen og tætningsringen kan tages ud af centrifugekammeret for at blive rengjort (se kapitel 12.4 "Udtagning af stænkbeskyttelsesholder og stænkbeskyttelsesmanchet")
 - Kontroller påfyldningsvoluminet af saltvandsopløsningen i beholderen
 - Systemet skal gennemskylles med destilleret vand for at undgå, at der dannes saltkrystaller (se kapitel 12.5, "Skylning af system med afioniseret eller destilleret vand").
- Slangerne skal holdes helt rene og være uden tørrede saltkrystaller og andre aflejringer.
- Systemet skal rengøres regelmæssigt (se kapitel Rengør systemet med en rengøringsvæske"). Det anbefales at rengøre systemet mindst én gang om ugen.
- Rengør centrifugens kabinet og centrifugekammeret jævnligt, og rengør efter behov med sæbe eller et mildt rengøringsmiddel og en fugtig klud. Dette har til formål at opfylde hygiejnebestemmelserne, og korrosion som følge af urenheder forhindres.
- Indholdsstoffer i egnede rengøringsmidler: sæbe, anioniske tensider, ikke-ioniske tensider.
- Efter brug af rengøringsmidlerne skal resterne af rengøringsmidlerne fjernes ved at tørre efter med en fugtig klud.
- Overfladerne skal tørres umiddelbart efter rengøringen.
- Centrifugekammerets gummitætningsring skal gnides ind med talkum eller et gummiplejemiddel efter hver rengøring.

- Overfladedesinfektion:
 - Hvis der trænger infektiøst materiale ind i centrifugekammeret, skal centrifugekammeret desinficeres omgående.
 - Indholdsstoffer i egnede desinfektionsmidler: Ethanol, n-propanol, isopropylalkohol, glutardialdehyd, kvartære ammoniumforbindelser.
 - Efter brug af desinfektionsmidlerne skal resterne af desinfektionsmidlerne fjernes ved at tørre efter med en fugtig klud.
 - Overfladerne skal tørres umiddelbart efter desinfektionen.
- Fjernelse af radioaktive urenheder:
 - Midlet skal have dokumentation for, at det er egnet til at fjerne radioaktive urenheder.
 - Indholdsstoffer i egnede midler til fjernelse af radioaktive urenheder: anioniske tensider, ikke-ioniske tensider, polyhydreret ethanol.
 - Når de radioaktive urenheder er blevet fjernet, skal resterne fra midlet fjernes ved at tørre efter med en fugtig klud.
 - Overfladerne skal tørres umiddelbart efter at have fjernet de radioaktive urenheder.
- Centrifugekammeret skal kontrolleres for skader hvert år og efter glasbrud.



Hvis der konstateres sikkerhedsrelevante skader, må centrifugen ikke tages i drift. I et sådant tilfælde skal kundeservicen informeres.

11.2 Rotor

- Centrifugekammeret skal holdes helt rent og være uden tørrede saltkrystaller og andre aflejringer.
- Læg enten rotoren i blød i varmt destilleret vand, eller lad vandet løbe ovenfra og direkte ind i rotoren i et par minutter. Vandet skal løbe ud af alle injektionsdyser.
- Hvis injektionsdyserne er tilstoppede, skal den medleverede plaststift føres forsigtigt ind i injektionsdyserne og bevæges forsigtigt frem og tilbage, indtil dyserne er rene igen.
- Til forebyggelse af korrosion og materialeændringer skal rotorerne og tilbehøreselementerne rengøres regelmæssigt med sæbe eller et mildt rengøringsmiddel og en fugtig klud. Det anbefales at udføre denne rengøring mindst én gang om ugen. Urenheder skal fjernes med det samme. Indholdsstoffer i egnede rengøringsmidler: sæbe, anioniske tensider, ikke-ioniske tensider.
- Efter brug af rengøringsmidlerne skal resterne af rengøringsmidlerne fjernes ved at skylle efter med vand (kun uden for centrifugen) eller ved at tørre efter med en fugtig klud.
- Rotorerne og tilbehøret skal tørres umiddelbart efter rengøringen.
- Desinfektion:
 - Hvis der trænger infektiøst materiale ind på rotorerne eller tilbehøret, skal der udføres en egnet desinfektion.
 - Indholdsstoffer i egnede desinfektionsmidler: Glutaraldehyd, propanol, etylhexanol, anioniske tensider, korrosionsinhibitorer.
 - Efter brug af desinfektionsmidlerne skal resterne af desinfektionsmidlerne fjernes ved at skylle efter med vand (kun uden for centrifugen) eller ved at tørre efter med en fugtig klud.
 - Rotorerne og tilbehøret skal tørres umiddelbart efter desinfektionen.
 - Fjernelse af radioaktive urenheder:
 - Midlet skal have dokumentation for, at det er egnet til at fjerne radioaktive urenheder.
 - Indholdsstoffer i egnede midler til fjernelse af radioaktive urenheder:
 - Anioniske tensider, ikke-ioniske tensider, polyhydreret ethanol.
 - Efter at have fjernet de radioaktive urenheder skal resterne af midlet fjernes ved at skylle efter med vand (uden for centrifugen) eller ved at tørre efter med en fugtig klud.
 - Rotorerne og tilbehøret skal tørres umiddelbart efter at have fjernet de radioaktive urenheder.
 - Kontroller rotoren for korrosionsskader én gang om måneden. Kontroller rotoren for korrosionsskader én gang om måneden.



Rotorer og tilbehør må ikke anvendes, hvis der er tegn på slid eller korrosion, såsom revner i materialet.

11.3 Autoklivering



Systemet skal rengøres og desinficeres regelmæssigt (se kapitel Rengør systemet med en rengøringsvæske"). Udstyrets komponenter og tilbehøret er ikke egnet til autoklivering.

11.4 Fjern holderen til stænkbeskyttelsen og stænkbeskyttelsesmanchetten

Stænkbeskyttelseholderen og stænkbeskyttelsesmanchetten kan tages ud af kedlen (fig. 7.5) og centrifugekammeret (fig. 7.5) for at blive rengjort.

Fjern holderen til stænkbeskyttelsen og stænkbeskyttelsesmanchetten:

- Tag stænkbeskyttelsesmanchetten (fig. 7.5) ud af kedlen.
- Før tætningen (fig. 7.5) opad, og tag stænkbeskyttelseholderen (fig. 7.5) ud af centrifugekammeret.

Montér holderen til stænkbeskyttelsen og stænkbeskyttelsesmanchetten:

- Før tætningen, som sidder bagtil på centrifugekammeret (fig. 7.5) forsigtigt op, og før stænkbeskyttelseholderen ind under tætningen (fig. 7.5).
Stænkbeskyttelseholderens udgangsåbning skal sidde over udgangsåbningen i kedlen
- Før tætningsringen forsigtigt rundt om stænkbeskyttelseholderen, og tryk stænkbeskyttelseholderen forsigtigt nedad. Stænkbeskyttelseholderen skal sidde under tætningsringen.
- Læg stænkbeskyttelsesmanchetten (fig. 7.5) således på stænkbeskyttelseholderen, at teksten "This side up" kan læses (se fig. 7.5, rødt)

11.5 Skyl systemet med afioniseret eller destilleret vand

- Tag påfyldningsslangen (væske 1) ud af beholderen med den fysiologiske saltvandsopløsning, og anbring den i glaskolben med det afioniserede eller destillerede vand
- Start systemprogrammet "flush" (skylning)
- Tag påfyldningsslangen ud af glaskolben og anbring den i beholderen med saltvandsopløsningen igen
- Åbn dækslet, og tør centrifugekammeret



Lad det afioniserede eller destillerede vand blive så længe i systemet, indtil den næste vaskeproces startes for at beskytte systemet mod krystalliserede saltkrystaller.



Det er vigtigt, at systemet først startes med skylleprogrammet, før andre programmer startes for ikke at ødelægge prøverne.

11.6 Rengør systemet med en rengøringsvæske

- Klargør ca. 400 ml rengøringsopløsning med 0,5 % natriumhypochlorit i et bægerglas, og forbered en smule afioniseret eller destilleret vand i en glaskolbe.
- Tag slangen med saltvandsopløsningen (væske 1) ud af beholderen med den fysiologiske saltvandsopløsning, og anbring den i bægerglasset med en rengøringsvæske med 0,5 % natriumhypochlorit.
- Start systemprogrammet "flush" (skylning)
- Vent i 5 minutter
- Tag slangen med saltvandsopløsningen ud af bægerglasset, og anbring den i glaskolben med det afioniserede eller destillerede vand
- Start systemprogrammet "flush" (skylning)
- Åbn dækslet, og tør centrifugekammeret
- Tag slangen med saltvandsopløsningen ud af glaskolben, og anbring den i beholderen med saltvandsopløsningen
- Start systemprogrammet "flush" (skylning)

- Udfør en justering af påfyldningsvoluminet, og gør som beskrevet i kap. 10.2 ("Kalibrering af påfyldningsvolumen").
- Tag saltvandsopløsningsslangen ud af beholderen med saltvandsopløsningen, og anbring den i glaskolben med det afioniserede eller destillerede vand
- Start systemprogrammet "flush" (skylning)
- Lad det afioniserede eller destillerede vand blive så længe i systemet, indtil den næste vaskeproces startes. Det er vigtigt, at systemet først skylles igennem med skylleprogrammet, før et andet program startes!

11.7 Glasbrud

I tilfælde af glasbrud skal splintret glas og udledt centrifugeringsmateriale fjernes omhyggeligt fra centrifugekammeret og mikrorørholderne.



Det udledte centrifugeringsmateriale kan være infektiøst materiale. Derfor skal det pågældende område desinficeres omgående. Inden det splintrede glas fjernes, skal kedlens udgangsåbning først lukkes (f.eks. med en prop, viskelæder eller med et stykke stof) således, at der ikke trænger glassplinter ind i udgangsåbningen, som kan blokere udgangstilslutningen på udstyrets bagside (fig. 7.1, pos. 9).



Inden genoptagelse af driften

- Kontroller kedlen for ridser. Såfremt der er ridser, skal kedlen udskiftes af en servicetekniker (kontakt lokal forhandler).
- Udskift mikrorør-holderne med de ødelagte mikrorør. Kontroller rotoren og mikrorør-holderen for ridser og kontroller, at rotoren fungerer korrekt. Udskift rotoren i tilfælde af ridser eller funktionsfejl.



Benyt aldrig mikrorør, som

- er faldet ned på gulvet
- har ridser i glasset

11.8 Reparationer



Reparationer og periodisk servicearbejde på udstyret (som kræver åbning af kabinettet) må UDELUKKENDE udføres af teknikere, som er autoriseret af producenten. I tilfælde af reparationer må der UDELUKKENDE benyttes originale reservedele, som producenten har godkendt.

11.9 Rotorcrash

Pas på

I tilfælde af et rotorcrash skal der omgående, dvs. før udstyret eller dets komponenter berøres, tages kontakt med producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere anvisninger.



Hvis det ikke er muligt at komme i kontakt med dem, skal udstyret fotograferes fra forskellige synsvinkler. Sprøjt et desinfektionsmiddel ind i udstyret, desinficer det omkringliggende område og foretag intet!

11.10 Serviceplan

Anbefalede mindstekrav. De bestemmelser eller betingelser, som er gældende for den pågældende virksomhed, kan kræve hyppigere gennemførelse af visse servicepunkter, og/eller at servicen udelukkende skal udføres af en til dette formål autoriseret servicetekniker.

Opgave	Hyppighed			
	hver dag	hver uge	hver måned	hvert år
Slanger kontrolleres, skylles, og renses for eventuelle synlige tilstopninger	X			
Kontrol og evt. sikring af slangetilslutninger	X			
Skylning af systemet med afioniseret eller destilleret vand	X			
Rengøring og tørring af de indvendige områder efter generel brug for at undgå korrosion og urenheder	X			
Rengør systemet med en rengøringsvæske		X		
Rengøring af rotorens påfyldningsåbninger		X		
Kontrol og evt. kalibrering af volumenindstilling for saltvandsopløsning. Hyppighed afhænger af serviceintervallets længde		X		
Kontrol og evt. kalibrering af rotorens omdrejningstal				X
Kontrol af rotor for slid, korrosion og skader.			X	
Udskiftning af rotor, hvis ovennævnte er relevant			X	
Kontrol af mikrorør-holder for slid og skader.			X	
Udskiftning af slidte, beskadigede mikrorør-holdere, eller hvis de har været benyttet i to år.			X	
Rengøring af kabinet		X		
Udskiftning af påfyldnings- og udledningsslanger				X
Udskiftning af indsatser til mikrorør-holdere til 10 mm x 75 mm store mikrorør				X



Udskiftning af mikrorør-holdere hvert andet år
Udskiftning (inklusive mikrorør-holdere) hvert fjerde år

12 Funktionssvigt og fejl

12.1 Betjeningsfejl

Funktionssvigt	Årsag	Afhjælpning
Ufuldstændig vaskeproces	<ul style="list-style-type: none"> • Der benyttes en rotor med 24 pladser, selvom rotortypen er indstillet til en rotor med 12 pladser. • Påfyldningsvoluminet er indstillet for lavt. • Injektionsdyserne er tilstoppede. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller rotorparametrene i systemindstillinger • Kontroller voluminet (ml) for FILL-processen og omdrejningstallet, der er indstillet i det benyttede program. • Rengør injektionsdyserne.
Ingen pellet-dannelse i bunden af mikrorøret	<ul style="list-style-type: none"> • Omdrejningstallet i den igangværende centrifugering til agglutinationstesten er for lavt. • Mikrorør-holderne bliver hængende i dekanteringspositionen. • Ikke-godkendt mikrorør-type 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller det anvendte programs centrifugeringsproces. • Kontroller rotorens funktion. • Kontroller, om det anvendte mikrorør stemmer overens med programmet
Intet eller for lille pellet	<ul style="list-style-type: none"> • Der benyttes en rotor med 12 pladser, selvom rotortypen er indstillet til en rotor med 24 pladser. • Påfyldningsvoluminet er indstillet for højt. • Ikke-godkendt mikrorør-type 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller rotorparametrene i programmet • Kontroller programmets parametre for saltvandsopløsning (ml) • Kontroller, om det anvendte mikrorør stemmer overens med programmet.
Væske dekanteres ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Rotormekanismen er defekt • Omdrejningstallet er for lavt under dekanteringsprocessen (DECANT). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller rotorens funktion • Kontroller det anvendte programs centrifugeringsproces.



Ved en påfyldningsvolumen, der ligger over en tolerance på 15 % i forhold til indstillingen, skal rotorens påfyldningsåbning kontrolleres og eventuelt rengøres eller udskiftes.

12.2 Fejlkode

Fejlkode	Fejlbenævnelse	Beskrivelse	Mulig(e) årsag(er)
0	Ingen fejl	Program intakt og blev udført uden fejl	
1	I drift	Program er i gang og hidtil uden fejl (ikke synligt i fejlhistorikken)	
Motorfejl			
10	Motor startup error	Motoren kunne ikke startes (ingen registrering af omdrejningstal)	<ul style="list-style-type: none"> • Motoren er blokeret • Forbindelsesproblem med motorkabel • Problem med motorens strømforsyning
11	Motor acceleration error	Motoren kunne ikke accelerere inden for tolerancen (motor for langsom)	<ul style="list-style-type: none"> • Der er valgt forkert rotortype • For høj mekanisk friktion
12	Motor acceleration error	Motoren kunne ikke accelerere inden for tolerancen (motor for hurtig)	<ul style="list-style-type: none"> • Der er valgt forkert rotortype.
13	Motor speed error	Motoren kunne ikke opretholde det påkrævede omdrejningstal (motor for langsom)	<ul style="list-style-type: none"> • Der er valgt forkert rotortype. Den maksimale grænse for motorens omdrejningstal er for høj (4.000 rpm kan muligvis ikke overholdes) • Motorens hastighedsstyring fungerer ikke som krævet • Måling af motorens omdrejningstal fungerer ikke
14	Motor speed error	Motoren kunne ikke opretholde det påkrævede omdrejningstal (motor for hurtig)	<ul style="list-style-type: none"> • Motorens hastighedsstyring fungerer ikke som krævet • Måling af motorens omdrejningstal fungerer ikke
15	Motor brake error	Motoren kunne ikke bremse ned inden for tolerancen	<ul style="list-style-type: none"> • Der er valgt forkert rotortype.
16	Motor internal error	Motoren har signaliseret en fejl	<ul style="list-style-type: none"> • Motoren er blokeret • Motor med overtemperatur • Fejl i motorens strømforsyning
17	Motor power supply	Svigt af 24 V-motorens strømforsyning	<ul style="list-style-type: none"> • Dækslet blev registreret som værende åbent
Systemfejl i væskeinjektion			
20	Pump error	Pumpen kunne ikke levere det krævede væskevolumen	<ul style="list-style-type: none"> • Blokeret rørledning • Pumpe uden funktion • Flowsensor uden funktion
21	Liquid container empty	Ikke tilstrækkelig væske eller Luft i rørledningen	<ul style="list-style-type: none"> • Væskebeholder er tom • Luft i rørledningen • Problem med flowsensor
Dæksel-fejl			
30	Lid blocked	Dækslet forbliver lukket, skønt der blev anmodet om at åbne eller kontrollere (CHECK) dækslet.	<ul style="list-style-type: none"> • Dæksel er blokeret mekanisk

31	Unlocking failed	Låsemekanisme fortsat låst, selvom der blev anmodet om at åbne eller kontrollere (CHECK) dækslet.	<ul style="list-style-type: none"> • Motoren bevæger sig stadig, selvom åbningskommandoen blev givet. • Problem med motorens låsemekanisme
32	Unexpected unlocking	Dækslet blev åbnet, uden at der blev givet en kommando.	<ul style="list-style-type: none"> • Nødåbningen blev anvendt
33	Lid detection failure	Dækselsensoren har registreret åbent dæksel, mens låsesensoren registrerer dæksel som værende lukket	<ul style="list-style-type: none"> • Dækselsensoren til registrering af dæksel er fejlbehæftet • Låsesensorens registreringsmekanisme er fejlbehæftet
Systemfejl			
40	Program reading error	Programmet kunne ikke indlæses fuldstændigt.	<ul style="list-style-type: none"> • Programfilen er beskadiget • Ikke tilstrækkelig dyn. hukommelse
41	Image loading failed	Det var ikke muligt at åbne alle illustrationer	<ul style="list-style-type: none"> • Illustration ikke i flash-hukommelse • Illustration i flash-hukommelse beskadiget
42	EEPROM-error	Data kunne ikke indlæses af EEPROM. (ingen udlæsning mulig eller ukorrekt kontrolsum af data)	<ul style="list-style-type: none"> • EEPROM ikke initialiseret (login på serviceniveau påkrævet) • Kommunikationsfejl
Diverse			
50	Unknown	Ukendt fejl (fejltipe kan ikke identificeres)	<ul style="list-style-type: none"> • Uventet driftstilstand
51	Program interrupted	Et igangværende program blev afbrudt.	<ul style="list-style-type: none"> • Strømsvigt under et programforløb
52	Program aborted by user	Programmet blev afbrudt af brugeren	<ul style="list-style-type: none"> • Brugeren har afbrudt programmet
53	Imbalance	Programmet blev stoppet som følge af en rotor-ubalance	<ul style="list-style-type: none"> • Asymmetrisk rotorbelastning • Ubalance-sensorens position er ikke korrekt



"Fastfrosset" display:

Udfør en strøm-nulstilling i tilfælde af "fastfrosset" display (= udstyr ikke i standby-modus og ingen reaktion ved berøring af den mørke skærm)



Udførelse af STRØM-NULSTILLING:

- Sluk for 7.1, pos. 3) udstyrets hovedafbryder (position "0").
- Vent i mindst 10 s, og tænd igen udstyrets hovedafbryder (position "1").
- Åbn udstyrets sidste forløb i historikken, skriv fejlkoden ned og informer den lokale support for udstyret.



Inden dækslet åbnes med åbningsstiften (kap. 4.3), skal det først kontrolleres, at rotoren er standset. Det gøres ved at se igennem skueglaset.



Hvis dækslet ikke kan lukkes: Kontroller, om adgangsåbningerne til dækslets lås (fig. 7.5) er blokeret af et lille legeme. Hvis dette er tilfældet, skal den lokale support kontaktes.

12.3 Udskiftning af sikring



Sluk for strømforsyningen, og frakobl strømforsyningsenhedens strømstik fra strømforsyningen!

Træk skruekappen på sikringsholderen (fig. 7.1, pos. 6) ud med sikringen ved at foretage en 1/8 drejning mod uret. Udskift det defekte sikringselement, og skru et nyt element med skruekappen i sikringsholderen ved at dreje med uret.



Der må udelukkende anvendes sikringselementer af typen T10A/125VAC (6,3 x 32 mm) med UL- og CSA godkendelse (ordrenr. UC.E114) samt skruekapper til 6,3 x 32 mm-sikringsholder (ordrenr. UC.E104)

eller sikringselementer af typen T10AA/250VAC (5,0 x 20 mm) med UL- og CSA godkendelse (ordrenr. UC.E118) samt skruekapper til 5,0 x 20 mm-sikringsholder (ordrenr. UC.E116).

13 Returnering af udstyr/udstyrskomponenter



Udstyr, udstyrskomponenter og tilbehør, der returneres til firmaet Hettich AG eller til den lokale forhandler af udstyret, skal desinficeres, rengøres og forsynes med tilsvarende korrekt mærkning inden returneringen for at beskytte personer, miljø og materiale.



Udstyret skal have monteret en transportsikring til returneringen.

Der skal anmodes om et returneringsnummer (RMA) hos den lokale forhandler af udstyret, inden udstyret eller udstyrskomponenterne returneres.



Vi forbeholder os ret til at nægte modtagelse af kontamineret udstyr eller tilbehør.

Udgifter til rengørings- og desinfektionstiltag skal betales af kunden.

14 Opbevaring



Inden udstyret sendes til opbevaring, skal det desinficeres og rengøres for at beskytte personer, miljø og ejendom. Det anbefales at anbringe en mærkning med information om dato, underskrift og anvendt rengøringsmiddel/desinficerende opløsning.

Udstyret må udelukkende opbevares under følgende betingelser:

- Opbevaring i et lukket, støvfrit rum iht. de tekniske data (kap. 5, Tab. 1), i hvilke opbevaringsbetingelserne er fastlagt.
- frostfri
- må ikke være tilsluttet strømforsyningen
- Ved en opbevaringstid på mere end 12 måneder anbefales det at fjerne batterierne til hukommelsen

14.1 Bortskaffelse



Inden udstyret bortskaffes, skal det desinficeres og rengøres for at beskytte personer, miljø og ejendom. Ved bortskaffelse af udstyret skal alle nuværende, gældende bestemmelser overholdes. Det anbefales at anbringe en mærkning med information om dato, underskrift og anvendt rengøringsmiddel/desinficerende opløsning.



Ved bortskaffelse af udstyret skal de nuværende, gældende bestemmelser overholdes.

I henhold til direktiv 2002/96/EG (WEEE) er det ikke tilladt at bortskaffe udstyr, der er leveret efter den 13.08.2005, sammen med husholdningsaffald eller industriaffald. Udstyret hører til gruppe 8 (medicinsk udstyr) og er klassificeret i Business-to-Business-kategorien.

Symbolet med den overstregede skraldespand påpeger, at udstyret ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Bortskaffelsesbestemmelserne i de enkelte EU-lande kan være forskellige. Hvis det skulle være nødvendigt, kan du henvende dig til den pågældende myndighed eller til din leverandør for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af udstyret. Udstyrets hovedkort er forsynet med et lithiumbatteri. Dette skal fjernes før bortskaffelsen og bortskaffes iht. de lovbestemmelser, der gælder for det land, hvor ejeren af udstyret er etableret.

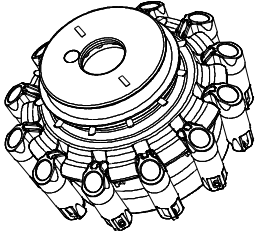






Oplysning for Tyskland:

Udstyret må ikke bortskaffes via offentlige og kommunale indsamlingssteder eller genindvindingsvirksomheder. Hvis det skulle være nødvendigt, kan du henvende dig til den pågældende myndighed eller til din leverandør for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af udstyret.

15 Bilag

15.1 Rotorer og tilbehør

1017-A (til 1008-00) SM1012-A (til 1008-00S)		E2197							
Rotor med 12 pladser til dekantering / Decant Rotor 12-Places  $\angle 45^\circ$									
				Reducering / Adapter					
		1019 ¹⁾							
				Mikrorør / Tubes					
									
Kapacitet:	ml	3	5						
Masse/Ø x L:	mm	10 X 75	12 X 75						
Antal pr. rotor		12	12						
Omdrejningstal:	RPM (o/min)	3500 ²⁾							
RCA/RCF:		1438							
Radius:	mm	105							



¹⁾ 1019 = Reducering, indstil til 12 stk.

²⁾ maks. omdrejningstal 3500 rpm/1438RCF => tag kontakt med producent/leverandør af mikrorør

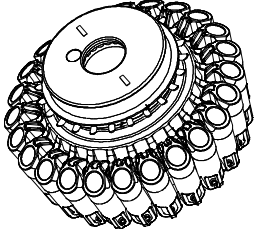

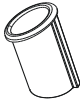




Rotoren til udstyrstype 1008-00S har varenummeret SM1012-A (uden reduceringer)



Alle udførte tests hos Hettich AG er blevet gennemført med følgende mikrorør:

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

1018-A (til 1008-00) SM1024-A (til 1008-00S)	E2197						
Rotor med 24 pladser til dekantering / Decant Rotor 24-Places  $\angle 45^\circ$							
	Reducering / Adapter						
	1019 ¹⁾						
	Mikrorør / Tubes						
							
	Kapacitet: ml	3	5				
Masse Ø x L: mm	10 X 75	12 X 75					
Antal pr. rotor:	24	24					
Omdrejningstal: RPM (o/min)	3500 ²⁾						
RCA/RCF:	1438						
Radius: mm	105						



¹⁾ 1019 = Reducering, indstil til 12 stk.

²⁾ maks. omdrejningstal 3500 rpm/1438RCF => tag kontakt med producent/leverandør af mikrorør



Rotoren til udstyrstype 1008-00S har varenummeret SM1024-A (uden reduceringer)



Alle udførte tests hos Hettich AG er blevet gennemført med følgende mikrorør:

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

15.2 Reservedele

De efterfølgende mængdeangivelser baserer på producentens anbefaling.

Varenummer	Beskrivelse	> 5 Udstyr	> 25 Udstyr
E4259	Udløbstilslutning, til udløbsslange	X	
E4261	Indløbstilslutning, input 1	X	
E4260	Push-in-prop LDPE, nødåbning		X
E4258	Indsugningsrør	X	
E4394	L-stykke, vinkel-slangeforbindelse	X	
E4373	Påfyldningsslange, inlet 1, komplet	X1	
E4374	Udløbsslange, waste, komplet	X1	
E4375	Sæt, interne slanger, komplet		X2
E2287-01	Åbningsstift		

1 = Skal erstattes efter en udlejning eller demonstration.

2 = Bør erstattes efter en udlejning eller demonstration.

15.3 Revisionsforløb

Rev.	erstattet version	Revisionsbeskrivelse	Dato
1.0	00	Oversættelse af version 2.8 til dansk.	04.04.2022