DiaCent-CW

Centrífuga

Manual do Usuário

Referência do catálogo # 850000 / 850020

BIO-RAD

Identificação

DiaCent-CW Manual do Usuário

Versão: 10.0

Documento: H009272

REF DiaCent-CW e tubo de 10 mm: 850020
DiaCent-CW e tubo de 12 mm: 850000

IVD CE

Versão	Data	Comentário
1.0		Primeira edição
2.0		Segunda edição
3.0		Terceira edição
4.0	11.03	Quarta edição
5.0	31.01.05	Quinta edição, adaptação do novo esquema
6.0	19.08.05	Uniformização de conteúdos
6.1	16.02.07	Números de novos Documentos Conformidade WEEE
7.0	29.07.15	Mudança de marca
7.0.1	29.09.17	Atualizações: Nota, p. 3
8.0	01.09.18	Alterações no capítulo da Manutenção
9.0	01.01.19	Revisão: Instruções gerais de segurança
10.0	01.04.22	Manual do usuário totalmente revisado de acordo com o novo regulamento europeu (UE) 2017/746 (RDIV).

Fabricante

DiaMed GmbH, Pra_Rond 23, 1785 Cressier FR, Suíça

Tel. +41 (0)26 67 45 111 - Fax +41 (0)26 67 45 145 - web: www.bio-rad.com

EC REP

Bio-Rad

3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette, França

Tel. +33 1 47 95 60 00

Distribuidor e Importador Autorizado

DiaMed Latino América S.A.

CNPJ: 71.015.853/0001-45
Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira
Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP: 33.240-095

Contatos Bio-Rad

Telefones	4003 0399 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 0800 880 0092 (Demais Localidades)
Atendimento ao Cliente	atendimento@bio-rad.com
Suporte Técnico	suportecientifico@bio-rad.com

Nota

Sempre utilize a versão do Manual do Usuário disponível no endereço eletrônico www.diamed.com.br

Para obter o Manual do Usuário em formato impresso, entre em contato com a Bio-Rad: suportecientifico@bio-rad.com

Todos os dados de pacientes apresentados neste documento são fictícios. Qualquer semelhança com pessoas reais é pura coincidência.

Copyright e isenção de responsabilidade

Copyright 2022, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Suíça
Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sob qualquer forma nem por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito do editor. Apesar de terem sido tomadas todas as precauções durante a preparação do documento, o editor não assume qualquer responsabilidade por eventuais erros ou omissões. Também não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização da informação aqui contida.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

Índice

Identificação 2

Capítulo 1 Generalidades 9
1.1 Utilização prevista 9
1.2 Utilização adequada 9
1.3 Glossário 10
1.3.1 Pessoas 10
1.3.2 Produto 10
1.4 Tipologia utilizada neste manual 11
1.4.1 Descrição 11
1.4.2 Comando 11
1.4.3 Procedimento 11
1.4.4 Resultado do procedimento 11
1.4.5 Referência cruzada 11
1.4.6 Lista de itens 11
1.4.7 Resolução de problemas 12
1.4.8 Avisos 12
1.4.8.1 Perigo 12
1.4.8.2 Advertência 12
1.4.8.3 Precaução 12
1.4.9 Recomendação e Nota 13
1.4.9.1 Recomendação 13
1.4.9.2 Nota 13

Capítulo 2 Segurança e manuseamento 15
2.1 Introdução 15
2.1.1 Princípio 15
2.1.2 Importância das instruções de segurança 15
2.1.3 Não cumprimento das regras de segurança 16
2.2 Condições ambientais 16
2.3 Instruções gerais de segurança 16
2.3.1 Observações e informações 19

2.4 Instruções especiais de segurança 19
2.5 Condições de armazenamento 19
2.5.1 Desativação e armazenamento 19
2.5.1.1 Armazenamento 20
2.5.2 Manuseamento e transporte 20
2.5.2.1 Embalagem 20
2.5.2.2 Conteúdo da embalagem 21
2.5.2.3 Recomendação de transporte 21

Capítulo 3 Descrição 23
3.1 Princípios do processo 23
3.2 Descrição geral 24
3.2.1 Caixa e tampa 24
3.2.2 Cabeça da centrífuga 24
3.2.3 Bomba de soro fisiológico e detector de NaCl 26
3.2.4 Microprocessador 26
3.3 Descrição do sistema 26
3.3.1 Ligação elétrica, caixa de fusíveis e interruptor de alimentação 26
3.3.2 Painel de controle 27
3.3.3 Sinais sonoro 28
3.4 Características 28
3.4.1 Suspensão celular 28
3.4.2 Programa de lavagem de células (uma vez) 29
3.4.3 Programa de lavagem de células (n vezes) 29
3.4.4 Centrifugação 29
3.4.5 Mistura e centrifugação 29
3.4.6 Enxaguar 29
3.4.7 Decantação 29
3.4.8 Enchimento 29
3.4.9 Mistura 29
3.5 Dados técnicos 30
3.5.1 Dados de desempenho 30
3.5.2 Dados de transporte 30
3.5.3 Dados físicos 30
3.5.4 Dimensões e peso 31
3.5.5 Condições ambientais 31
3.5.5.1 Condições de operação 31
3.5.5.2 Armazenamento 31
3.5.6 Emissões 31
3.6 Informações comerciais 31

Capítulo 4 Entrada em funcionamento 33
4.1 Desembalar e instalar a centrífuga 34
4.1.1 Local de instalação 34
4.1.1.1 Condições ambientais 34
4.1.2 Desembalagem 36
4.1.3 Ligar a centrífuga à rede elétrica 37
4.2 Primeira utilização 40
4.2.1 Configurar os parâmetros gerais 40
4.2.2 Verificações 43
4.2.2.1 Verificação funcional 43
4.2.2.2 Verificar o nível de líquido do tubo durante o programa de lavagem de células

(modo uma vez) 43
4.2.2.3 Ajustar o volume restante após a decantação 43
4.2.2.4 Ajustar a concentração de suspensão no programa de suspensão celular 44
4.3 Falhas durante a primeira utilização 44
4.3.1 Solucionar falhas 44
4.3.2 Manter um registro de manutenção 44

Capítulo 5 Operação 45
5.1 Procedimentos de operação 46
5.1.1 Procedimento normal 46
5.1.1.1 Preparar a centrífuga 46
5.1.1.2 Ligar a centrífuga 46
5.1.1.3 Colocar tubos de ensaio na centrífuga 47
5.1.1.4 Exemplo: Centrifugação de duas amostras 48
5.1.1.5 Executar o programa 48
5.2 Procedimentos anormais 49
5.2.1 Parada de emergência 49
5.2.2 Se ocorrer uma falha de energia durante a operação 49
5.2.3 Interromper o processo 50
5.3 Desligar a centrífuga 50
5.3.1 Enxaguar as tubulações e desligar a centrífuga 50
5.3.1.1 Programa de enxágue 50
5.3.1.2 Desligar 50

Capítulo 6 Manutenção 51
6.1 Registro de manutenção 52
6.2 Plano de manutenção 52
6.3 Materiais auxiliares 53
6.3.1 Produtos de limpeza 53
6.3.2 Dispositivos de medição 53
6.3.2.1 Estroboscópio 53
6.3.2.2 Cronômetro 53
6.4 Limpeza e descontaminação 54
6.5 Verificação e teste do equipamento 55
6.5.1 Vedação e tampa 55
6.5.2 Mobilidade dos suportes de tubos 56
6.5.3 Inspecionar/substituir tubos 57
6.5.3.1 Material requerido 57
6.5.3.2 Tubo de resíduos 57
6.5.3.3 Tubos de soro fisiológico 57
6.5.4 Inspecionar o filtro de ventilador 60
6.5.4.1 Substituir o filtro do ventilador 60
6.5.5 Verificar a velocidade nominal e o tempo de centrifugação 61
6.5.5.1 Equipamento necessário 61
6.5.5.2 Procedimento 61
6.6 Programação 63
6.6.1 Modificar os programas padrão 63
6.6.2 Definir os programas automáticos 65
6.6.2.1 Para verificar ou definir os parâmetros 67
6.6.2.2 Avançar para a segunda etapa do programa 67
6.6.2.3 Verifique a duração do alarme, no início da interrupção 68
6.6.2.4 Avançar para a terceira etapa do programa 68
6.6.2.5 Guardar as definições do programa automático e sair do modo de programação . . 69

Capítulo 7 Resolução de problemas 71
7.1 Lista de problemas possíveis 72
7.2 Outras operações 75
7.2.1 Abrir a tampa mecanicamente 75

Capítulo 8 Anexo. 77
8.1 Símbolos gráficos 77
8.1.1 Etiquetas de segurança 77
8.1.2 Símbolos da embalagem 78
8.2 Sistema de qualidade 79
8.2.1 Certificado de descontaminação 79
8.2.2 Registro de manutenção 81
8.2.3 Variação de desempenho. 82
8.3 Conformidade CE 82
8.4 Eliminação do dispositivo. 82
8.4.1 Avisos gerais 82
8.4.2 Eliminação 83
8.5 Lista de documentos 83
8.5.1 Manual do Usuário 83
8.5.2 Service Manual (apenas em inglês). 83
8.6 Placa de identificação 84

1 Generalidades

Este capítulo contém informações básicas sobre a estrutura e as especificações do documento, bem como sobre a documentação.

1.1 Utilização prevista

DiaCent-CW é utilizado para lavagem, decantação, ressuspensão, mistura, e centrifugação de amostras de sangue e seus componentes para testes imunohematológicos.

Para uso em diagnóstico in vitro, por pessoal de laboratório treinado.

1.2 Utilização adequada

A DiaCent-CW pode ser utilizada apenas por pessoal com a devida formação e autorização, num laboratório médico. Não pode ser utilizado no ambiente direto do paciente.

É proibida a centrifugação de materiais diferentes dos descritos no Manual do Usuário (por exemplo, amostras de alimentos ou substâncias não aprovadas). Qualquer outra aplicação é considerada uma utilização indevida da centrífuga.

Devem ser seguidas as instruções do presente Manual do Usuário, especialmente as de segurança.

1.3 Glossário

Neste manual, são utilizados os termos seguintes, entre outros.

1.3.1 Pessoas

Fabricante

O fabricante da DiaCent-CW é: DiaMed GmbH, Pra_Rond 23, 1785 Cressier FR, Suíça.

Operador

O operador é o proprietário da centrífuga, independentemente de operá-lo como proprietário ou de transferir essa tarefa para um terceiro.

Pessoal

O pessoal é formado por pessoas que desempenham qualquer tipo de atividade com a DiaCent-CW, as quais estão qualificadas de acordo com os requisitos do fabricante e, por conseguinte, autorizadas.

Pessoal técnico

O termo «pessoal técnico» designa pessoas devidamente formadas que estão autorizadas a executar tarefas específicas na DiaCent-CW.

Por exemplo, um eletricista é considerado pessoal técnico no que diz respeito às atividades associadas à ligação da DiaCent-CW à rede de distribuição elétrica.

Qualificações do pessoal

São requeridos vários tipos de qualificações ao pessoal para desempenhar as atividades relacionadas com a DiaCent-CW. Estas qualificações são descritas nas seções correspondentes do presente Manual do Usuário.

As qualificações do pessoal definem os requisitos mínimos que deverão ser satisfeitos pelo pessoal autorizado.

Lesão menor

Lesão reversível que não exige tratamento médico.

Lesão moderada

Lesão reversível que exige tratamento médico.

Lesão grave

O dano que é irreversível, causa invalidez ou morte.

1.3.2 Produto

DiaCent-CW comercializada pelo fabricante.

Centrífuga

O termo «centrífuga» é utilizado para a DiaCent-CW fabricada pela DiaMed GmbH, Pra_Rond 23, 1785 Cressier FR, Suíça.

Se as informações se referirem exclusivamente a um tipo específico de centrífuga, esse fato será indicado explicitamente no texto.

1.4 Tipologia utilizada neste manual

Neste manual, são utilizados os seguintes estilos.

1.4.1 Descrição

Este estilo, usado em conjunto com números de ilustrações, é antecedido pelos números correspondentes:

Exemplo:

(1) Primeiro elemento

(2) Segundo elemento

(3) Etc...

1.4.2 Comando

Todos os comandos de software, botões, teclas de função, janelas, ícones, opções, abas, caixas de seleção, artigos, menus, barras de ferramentas, campos e seções utilizados neste manual são representados por um tipo de letra negrito em itálico.

Exemplo:

O comando **Exit** (Sair) permite fechar o software.

1.4.3 Procedimento

Cada etapa do procedimento que será executado pelo Usuário é antecedida de uma letra. Exemplo:

A. Abra a gaveta.

B. Coloque a microplaca na posição indicada.

C. Feche a gaveta.

1.4.4 Resultado do procedimento

O resultado de um procedimento é representado pelo símbolo seguinte ➔.

Exemplo:

A. Clique no botão **Parameters** (Parâmetros).

➔ Aparece a janela de parâmetros.

1.4.5 Referência cruzada

Este estilo é utilizado para ajudar o Usuário a encontrar informações complementares, relacionadas com o assunto atual.

Exemplo:

Consulte a seção “4.2.4 Posicionamento da Placa Sensora” na página 47.

1.4.6 Lista de itens

Este estilo é utilizado para apresentar uma lista de elementos. Exemplo:

- item 1;
- item 2;
- item 3.

1.4.7 Resolução de problemas

A descrição completa, a mensagem de erro, a explicação e a solução são apresentadas do seguinte modo:

Problema

- **Explicação, causa possível**

  ✔ Solução

1.4.8 Avisos

No que se refere à importância do aviso e aos riscos relacionados, estão definidos três estilos de aviso. Os aspectos da segurança são utilizados de acordo com os requisitos especificados nas seguintes normas:

- ANSI Z535.4;
- ISO 3864, ISO 3864-1:2002 e ISO 3864-2:2004.

1.4.8.1 Perigo

Utilizado para identificar uma situação iminente e perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

O risco principal é apresentado em letras maiúsculas, por baixo do símbolo PERIGO. No entanto, a indicação de um risco específico não exclui a presença de riscos secundários.

Exemplo:

⚠ PERIGO

ELETROCUSSÃO
Nunca toque num fio elétrico exposto. O contato com um fio elétrico pode causar uma eletrocussão.

1.4.8.2 Advertência

Utilizado para identificar uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões graves.

Exemplo:

⚠ ADVERTÊNCIA

Desligue sempre o cabo de alimentação antes de abrir o equipamento. O contato com um fio elétrico exposto pode causar uma eletrocussão.

1.4.8.3 Precaução

Utilizado para identificar uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões nas pessoas ou danos nos equipamentos.

Exemplo:

⚠ PRECAUÇÃO

Não manipule um espelho quebrado com as mãos desprotegidas, esta operação pode causar cortes.

A utilização do sinal PRECAUÇÃO sem o triângulo de aviso significa que existe apenas o risco de danos nos equipamentos.

Exemplo:

PRECAUÇÃO

A utilização de outros produtos de limpeza ou objetos rígidos pode danificar o equipamento. Não utilize outros agentes ou produtos de limpeza sem, primeiramente, obter a autorização do fabricante.

1.4.9 Recomendação e Nota

Quando houver a necessidade de informações complementares e sua não observação causar inconveniências sem gravidade, são apresentadas recomendações e notas.

1.4.9.1 Recomendação

Utilizada para identificar um procedimento preferencial ou uma prática recomendada. A Bio-Rad rejeita qualquer responsabilidade no caso das recomendações não terem sido observadas.

Exemplo:

RECOMENDAÇÃO

Certifique-se de que o equipamento está fechado antes de ligá-lo.

1.4.9.2 Nota

Utilizada para acompanhar um comentário geral ou um comentário meramente informativo.

Exemplo:

NOTA

A remontagem do equipamento efetua-se executando as etapas da desmontagem pela ordem inversa.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

2 Segurança e manuseamento

Este capítulo define as instruções de segurança que garantem uma operação segura e isenta de problemas da DiaCent-CW.

2.1 Introdução

2.1.1 Princípio

⚠ ADVERTÊNCIA

O Usuário deverá ter lido e compreendido este capítulo antes de executar qualquer operação no equipamento DiaCent-CW.

Se as informações não forem claras, contate o fabricante ou o seu agente Bio-Rad.

2.1.2 Importância das instruções de segurança

É fundamental seguir todas as instruções de segurança e proteção incluídas neste manual para evitar lesões nas pessoas, danos materiais ou poluição ambiental.

Também deverão ser observadas todas as normas legais, medidas de prevenção de acidentes e de proteção do ambiente, bem como todas as regras técnicas reconhecidas que visam garantir condições de trabalho adequadas e seguras, aplicáveis no país e no local de utilização do equipamento DiaCent-CW.

2.1.3 Não cumprimento das regras de segurança

O não cumprimento das regras de segurança, bem como dos regulamentos técnicos e legais em vigor, pode causar acidentes, danos materiais ou poluição ambiental.

Se durante o uso deste dispositivo, ou como resultado do uso, ocorrer um incidente sério, informe a Bio-Rad Laboratories e/ou representante autorizado e à autoridade nacional competente.

2.2 Condições ambientais

⚠ ADVERTÊNCIA

A DiaCent-CW não pode ficar próxima de uma torneira de água ou de qualquer outra fonte de água.
Este sistema só pode ser utilizado em salas fechadas e nunca em locais situados próximo dos pacientes.
A segurança elétrica do equipamento DiaCent-CW só é garantida se a instalação elétrica estiver em conformidade com a regulamentação relacionada com edifícios destinados a utilização médica e laboratoriais, e se esta instalação estiver a funcionar corretamente.
A DiaCent-CW não pode ser utilizada em edifícios com riscos elevados de explosão.

PRECAUÇÃO

A DiaCent-CW tem de ser mantida afastada de qualquer fonte de interferências.
A DiaCent-CW não pode ser guardada num lugar em que fique exposta à luz direta do Sol, ao pó ou a humidade excessiva (o equipamento deve ser utilizado apenas num ambiente de laboratório limpo).

2.3 Instruções gerais de segurança

⚠ PERIGO

ELECTROCUSSÃO - Durante as operações de manutenção, quando a DiaCent-CW estiver ligada e a respectiva tampa tiver sido removida, o equipamento não pode ser deixado sem supervisão.

⚠ PERIGO

INFECÇÃO - Existe um risco de infecção por contato da pele com amostras de sangue. Use sempre luvas de proteção enquanto trabalha, de acordo com os regulamentos de segurança dos laboratórios.

⚠ ADVERTÊNCIA

A primeira utilização pode ser efetuada apenas por pessoas qualificadas que, pela sua formação e experiência, estejam familiarizadas com a operação inicial e com a operação de equipamentos de laboratório.

A manutenção e reparação do equipamento só pode ser efetuada em conformidade com as instruções e por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

O fato de possuir o Manual de Serviço não significa que o pessoal está autorizado a executar qualquer tipo de reparação na DiaCent-CW.

Tenha em conta todos os avisos e siga todas as instruções apresentadas na DiaCent-CW e impressas na documentação.

É obrigatório utilizar os produtos especificados no presente Manual do Usuário para limpar a DiaCent-CW. Se for utilizar outro produto, faça-o apenas depois de obter a autorização do fabricante.

É proibida a utilização de materiais diferentes dos definidos no presente Manual do Usuário (mercadorias perigosas não autorizadas, por exemplo). O fabricante considerará qualquer violação desta regra como negligência.
Nunca tente utilizar peças de substituição diferentes das autorizadas pelo fabricante da DiaCent-CW.

A centrífuga não deve ser operada com uma tampa de proteção aberta, devido ao risco de lesão quando a cabeça está em rotação.

A bomba de soro fisiológico não pode ser ativada sem a cabeça centrífuga.

A centrífuga tem de ser carregada simetricamente, conforme prescrito na seção “5.1.1.3 Colocar tubos de ensaio na centrífuga” na página 47.

A centrífuga pode ser ligada apenas às fontes de alimentação enunciadas na seção “3.5 Dados técnicos” na página 30.

PRECAUÇÃO

A DiaCent-CW tem de ser utilizada sobre uma mesa apropriada (consulte a seção “4.1 Desembalar e instalar a centrífuga” na página 32).

Certifique-se de que a ventilação à volta da DiaCent-CW é suficiente para evitar qualquer sobreaquecimento. Deverá ser deixado um espaço de 300 mm livre de quaisquer obstáculos à volta da DiaCent-CW.

As centrífugas devem ser utilizadas apenas com acessórios aprovados pelo fabricante (exemplo: cabeça da ID-centrífuga e suporte de tubos).

Em caso de danos, não opere as centrífugas e desligue-as imediatamente. Desligue o interruptor de alimentação e desligue o cabo de alimentação da tomada! Marque um sinal na centrífuga indicando que ela apresenta defeito, a fim de evitar que volte a ser utilizada.

A DiaCent-CW não pode ser utilizada em combinação com outras máquinas. Deverá ser obtido o acordo do fabricante antes de utilizar a DiaCent-CW em conjunto com outro equipamento.

Utilize os produtos de limpeza indicados neste Manual do Usuário para limpar a centrífuga. Quaisquer outros produtos de limpeza só deverão ser utilizados depois de consultar o fabricante.

Ao limpar a centrífuga ou ao substituir o fusível, desligue o interruptor de alimentação e remova o cabo de alimentação da tomada.

Quaisquer reparações deverão ser efetuadas por pessoal autorizado.
Não tente ligar a centrífuga (excepto se este Manual do Usuário incluir indicações nesse sentido). O fato de possuir um Manual de Manutenção não significa que está autorizado a executar reparações na centrífuga. O fabricante disponibiliza cursos de formação especiais de reparação da DiaCent-CW. Pode obter informações junto do seu representante Bio-Rad ou do fabricante.

Este Manual do Usuário deve estar sempre acessível a todo o pessoal que trabalha com a centrífuga.

Nunca deixe qualquer líquido penetrar no sistema. Em caso de penetração de líquido no equipamento, proceda imediatamente do seguinte modo:

A. Desligue o equipamento, utilizando o interruptor.

B. Desligue o cabo de alimentação.

C. Seque o equipamento.

D. Limpe e descontamine o equipamento.

E. Verifique todas as funções elétricas.

RECOMENDAÇÃO

Para mais informações, contate o seu agente Bio-Rad ou o fabricante.

2.3.1 Observações e informações

Em caso de funcionamento incorreto ou de qualquer outro incidente técnico para o qual não seja apresentada uma solução neste manual, contate imediatamente o fabricante ou o seu agente.

As medidas de segurança indicadas pelo fabricante são obrigatórias.

2.4 Instruções especiais de segurança

As instruções de segurança são inseridas em determinados locais deste manual para identificar perigos especiais que existem apenas em situações específicas.

Estas instruções deverão ser observadas do mesmo modo que as instruções de segurança gerais contidas neste capítulo.

2.5 Condições de armazenamento

2.5.1 Desativação e armazenamento

Em regra geral, a desativação é executada para transportar a centrífuga para outro local, dentro ou fora do laboratório, para reparação em umaoficina interna ou externa, ou para armazenamento para utilização futura.

A. Execute o programa de lavagem com água destilada, para evitar depósitos de sal (consulte a seção “5.3.1.1 Programa de enxágue” na página 50).

B. Retire o tubo de aspiração do recipiente de resíduos.

C. Clique na tecla NaCl até que os tubos fiquem virtualmente sem líquido.

⚠ ADVERTÊNCIA

Para evitar situações de perigo para as pessoas durante a desativação e durante o estado inativo, a centrífuga deve ser descontaminada antes de ser transportada para outro local.

D. Descontamine a centrífuga, os suportes de tubos, a cabeça centrífuga e o tubo de resíduos, conforme se descreve na seção “6.4 Limpeza e descontaminação” na página 54.

E. Concluída a descontaminação, preencha um certificado de descontaminação.

NOTA

Poderá encontrar o certificado de descontaminação oficial no Web site da Bio-Rad, seção «***distributors*** - ***secret area*** - ***official forms***».

Consulte a seção “8.2.1 Certificado de descontaminação” na página 79.

F. Faça uma cópia do certificado de descontaminação e guarde o original com a centrífuga.

G. Antes de transportar a centrífuga, consulte as instruções da consulte a seção “2.5.2 Manuseamento e transporte” na página 20.

2.5.1.1 Armazenamento

Se a centrífuga for guardada temporariamente num ambiente de laboratório, normalmente não é necessário embalá-la completamente.

No entanto, se a centrífuga for guardada em uma sala de armazenamento, num porão ou área semelhante por um período de tempo extenso, recomenda-se que a embale completamente, para a proteger.

As centrífugas devem ser embaladas para armazenamento de longo prazo como se descreve na seção “2.5.2 Manuseamento e transporte” na página 20.

RECOMENDAÇÃO

Utilize apenas a embalagem original para embalar a centrífuga.

Para obter informações sobre as condições de armazenamento, consulte a seção “3.5.5.2 Armazenamento” na página 31.

2.5.2 Manuseamento e transporte

RECOMENDAÇÃO

Utilize apenas a embalagem original para transportar e expedir o aparelho.

2.5.2.1 Embalagem

RECOMENDAÇÃO

A cabeça centrífuga deve ser transportada apenas com a embalagem original na cuba.

PRECAUÇÃO

A centrífuga deve ser embalada especialmente ao ser expedida ou para armazenamento de longo prazo.

A. Antes de embalar a centrífuga, execute um procedimento de encerramento completo e deixe a tampa aberta.

B. Coloque a cabeça centrífuga, os suportes de tubos e a embalagem na cuba, como se mostra no diagrama.

C. Feche a tampa, certificando-se de que encaixa no lugar.

D. Volte a centrífuga, de modo a que o lado direito fique apoiado sobre a mesa.

E. Coloque a embalagem no lado esquerdo da centrífuga.

F. Volte a centrífuga 180°, de modo a que a parte esquerda da embalagem fique apoiada sobre a mesa.

G. Coloque a embalagem no lado direito da centrífuga.

H. Levante a centrífuga com a tampa apontada para o interior da caixa.

I. Coloque todos os acessórios na caixa.

J. Coloque todos os papéis necessários na caixa:

- nota de entrega com informações completas;
- certificado de descontaminação.

2.5.2.2 Conteúdo da embalagem

A caixa deverá conter os seguintes acessórios:

- 1 centrífuga de lavagem de células DiaCent-CW (para 110 - 240 VAC);
- 1 cabo de alimentação (suíço, europeu, inglês ou norte-americano)
- 1 tubo de aspiração;
- 1 tubo de resíduos;
- 1 conector angular direito;
- 1 Manual do Usuário;
- 1 declaração de conformidade;
- 1 formulário de recepção;
- 1 protocolo de instalação.

2.5.2.3 Recomendação de transporte

Para transporte doméstico, recomenda-se a utilização de: automóvel, camião, envio postal e comboio.

Para transporte internacional e ultramarino, recomenda-se a utilização de uma empresa de transportes profissional.

NOTA

Durante o transporte, certifique-se de que são seguidas todas as instruções incluídas no pacote.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

3 Descrição

Este capítulo descreve os princípios básicos do processo, bem como a concepção e a função dos módulos individuais da DiaCent-CW, incluindo os painéis de controle e visualização.

3.1 Princípios do processo

As amostras de sangue são centrifugadas com a finalidade de separar o plasma ou o soro dos glóbulos vermelhos, antes de efetuar a análise.

A centrifugação faz parte da fase de lavagem de células de testes diretos e indiretos de antiglobulina (TAD, TAI) utilizando a centrifugação de tubos e também é necessária depois de se adicionar anti--globulina humana (AGH).

É importante aplicar os parâmetros de centrifugação definidos para o teste para assegurar uma sensibilidade suficiente para todo o método TAD ou TAI:

- as globulinas humanas que permanecem no sistema de teste, se a fase de lavagem não for executada de forma satisfatória, pode neutralizar o AGH e causar uma reação incorreta, fraca ou negativa;
- uma centrifugação insuficiente após a adição de AGH pode conduzir a uma aglutinação insuficiente;
- por outro lado, uma centrifugação excessiva produz um sedimento sólido que se cola ao tubo (agregado de eritrócitos). Neste caso, é necessário agitar vigorosamente os tubos para remover os sedimentos do fundo, podendo causar a perda de aglutinados fracos ou instáveis.

A centrífuga de lavagem de células DiaCent-CW oferece a possibilidade de definir os parâmetros de centrifugação para estabelecer as condições ótimas de execução dos seguintes processos:

- separação de eritrócitos do soro ou plasma;
- testes de antiglobulina, utilizando a centrifugação de tubos;
- outros processos imuno-hematológicos que requeiram uma fase de centrifugação durante o teste.

3.2 Descrição geral

A descrição seguinte apresenta e enuncia os principais elementos e acessórios da centrífuga.

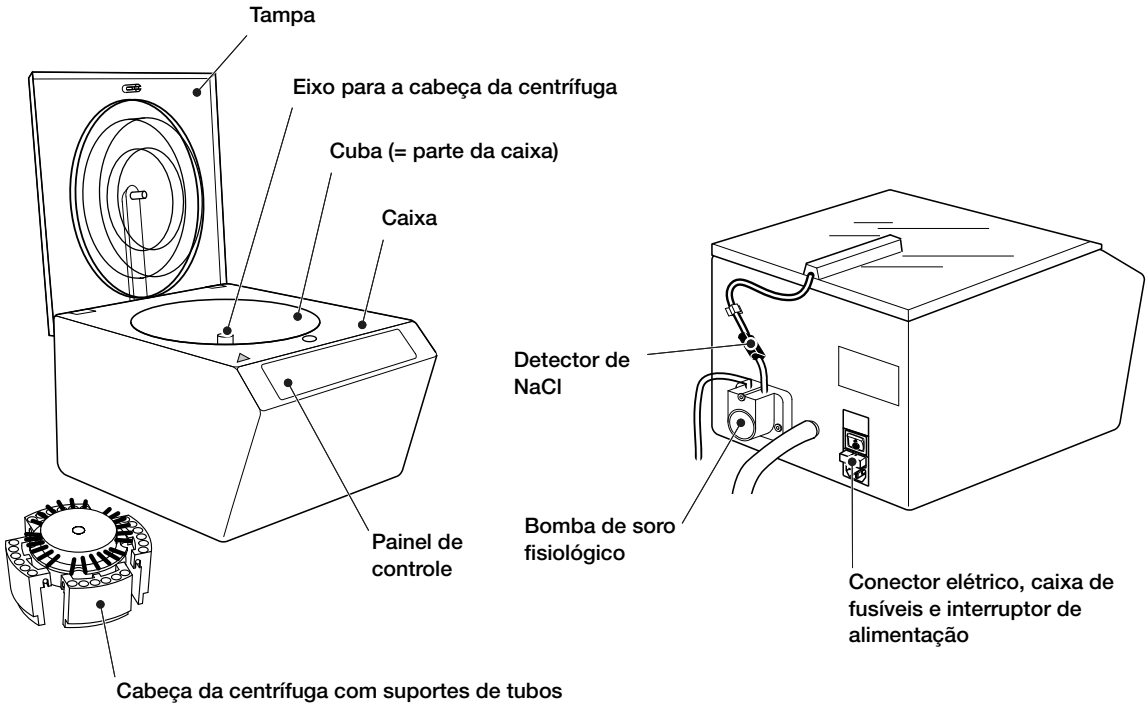


Fig. 3-1 Componentes principais

3.2.1 Caixa e tampa

A caixa de plástico e a tampa da centrífuga proporcionam uma excelente segurança mecânica e elétrica.

A parte superior da caixa é a cuba, onde a cabeça da centrífuga roda. A tampa tem que permanecer fechada durante a operação, para evitar que peças ou partículas sejam atiradas para fora da cuba. Um dispositivo de vigilância eletrônica, no fecho, assegura que a centrífuga não é iniciada com a tampa aberta e evita que a tampa seja aberta antes de a centrífuga ficar imóvel.

O tubo de NaCl é passado através da abertura situada no centro da tampa. Isto permite pulverizar NaCl ou produto de limpeza na cuba quando a centrífuga está em funcionamento. A água residual sai através de um dreno situado no fundo da cuba. Uma peneira impede que vidros (por exemplo, de vidros partidos) penetrem no tubo de saída de resíduos.

3.2.2 Cabeça da centrífuga

A cabeça da centrífuga é feita de POM-C. É colocada no eixo situado na cuba. São fornecidos 4 suportes de tubos, sendo possível utilizar até 24 tubos. Dependendo dos parâmetros gerais definidos (consulte a seção “4.2.1 Configurar os parâmetros gerais” na página 40), estão inseridos suportes para tubos de ensaio de 12 mm x 75 mm ou 10 mm x 75 mm.

A cabeça centrífuga e os suportes de tubos devem ser carregados simetricamente. Isto evita desequilíbrios e vibrações elevadas que podem ocasionar a “deriva” ou, inclusivamente, a quebra da cabeça da centrífuga. Dois sensores de vibração asseguram que não é excedido o nível máximo de vibração aceitável. Se o número de amostras não permitir um carregamento simétrico, podem ser adicionados tubos com água.

O sentido de rotação da cabeça centrífuga depende da etapa do programa:

- centrifugação: para a direita;
- lavagem: para a direita;
- re-suspensão: para a direita;
- decantação: para a esquerda;
- mistura: para a direita e para a esquerda - alternadamente.

Com a rotação para a direita, os parafusos dos suportes da cuba ficam em uma posição diretamente oposta às ranhuras da parte superior da cabeçada centrífuga. Desta forma, os suportes de tubos podem oscilar para fora, ao ser atingida a força de centrifugação requerida.

A força centrífuga também assegura uma distribuição uniforme do soro fisiológico nos tubos, quando é bombeada para a cabeça centrífuga (= etapa de lavagem ou re- suspensão).

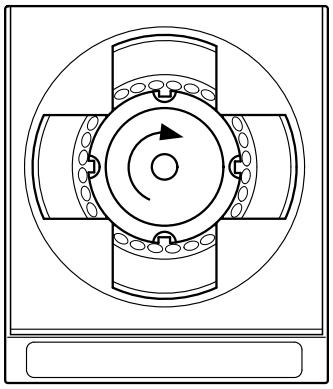


Fig. 3-2 Rotação para a direita

Com a rotação para a esquerda, só é possível um pequeno movimento dos suportes dos tubos. Estes permanecem em uma posição mais ou menos vertical, para que o conteúdo dos tubos, até um determinado volume, possa ser expelido (= etapa de decantação).

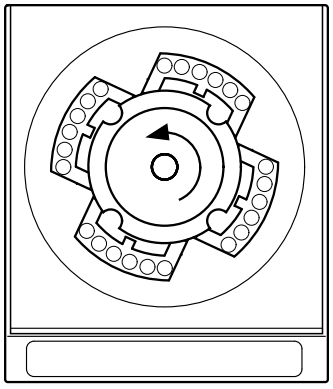


Fig. 3-3 Rotação para a esquerda

3.2.3 Bomba de soro fisiológico e detector de NaCl

A bomba de soro fisiológico é uma bomba peristáltica. Ao contrário do motor, a bomba encontra-se fora da caixa, na parte posterior da centrífuga. Isto evita o derrame de líquido dentro da centrífuga, em caso de fuga na tubulações, e torna mais fácil uma substituição futura.

A operação normal da centrífuga de lavagem de células requer soro fisiológico. A sua disponibilidade (deve ser 0,85–0,90%) é supervisionada por um detector de NaCl (= detector de condutividade).

Uma excessão é o programa de enxágue. Nele, o detector de NaCl é ignorado, para que a tubulação possa ser enxaguada com água destilada.

3.2.4 Microprocessador

O microprocessador controla as funções de coordenação e monitorização da centrífuga. O número de rotações, entre outros, é supervisionado e regulado. A contagem decrescente do tempo pré--programado é iniciada assim que se atinge o número de rotações requerido.

3.3 Descrição do sistema

3.3.1 Ligação elétrica, caixa de fusíveis e interruptor de alimentação

A ligação elétrica, a caixa de fusíveis e o interruptor de alimentação estão agrupados na parte posterior da centrífuga.

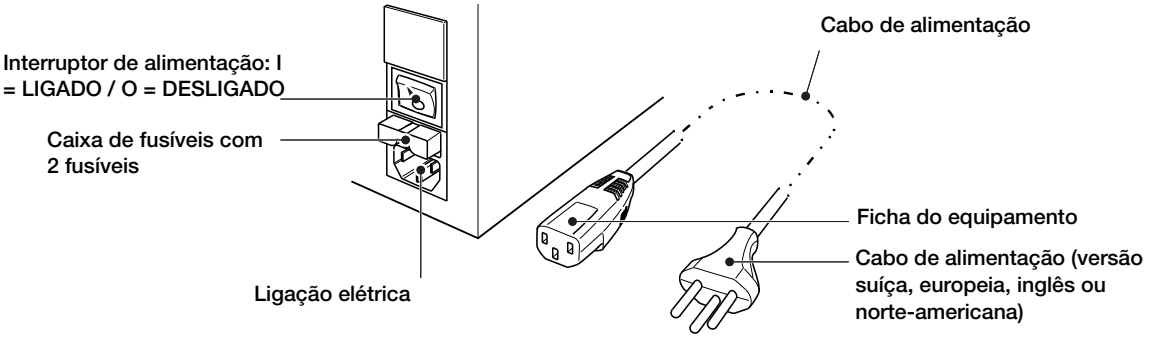


Fig. 3-4 Ligação elétrica, caixa de fusíveis e interruptor de alimentação

3.3.2 Painel de controle

O painel de controle, na parte da frente da centrífuga, é formado por um visor e um teclado:

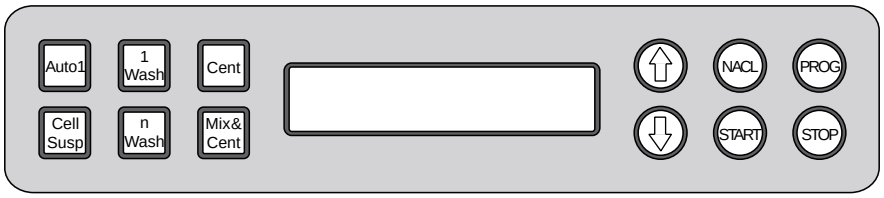


Fig. 3-5 Painel de controle

O visor indica o estado de funcionamento atual da centrífuga. Ela pode ser operada diretamente, utilizando as teclas.

Isto inclui:

- configuração dos parâmetros gerais (“Parameter Set Up”) (“Configuração de Parâmetros);
- alteração e início de programas padrão definidos pelo fabricante;
- programação e início de programas automáticos definidos pelo Usuário.

Botão	Função
Auto1	Inicia o primeiro programa automático.
Cell Susp	Inicia o programa de preparação das suspensões de células (consulte a seção “3.4.1 Suspensão celular” na página 28).
1 Wash	Inicia o programa de lavagem de células. As amostras são lavadas uma vez com soro fisiológico (consulte a seção “3.4.2 Programa de lavagem de células (uma vez)” na página 29).
n Wash	Inicia o programa de lavagem de células. As amostras são lavadas n vezes com soro fisiológico, ou seja, o programa de lavagem de células descrito na seção 3.4.2 é executado n vezes. n pode ser um valor entre 1 e 9. A definição padrão é 3.
Cent	Inicia a centrifugação (consulte a seção “3.4.4 Centrifugação” na página 29).
Mix& Cent	Inicia o programa para agitar e misturar o conteúdo da amostra e, em seguida, efetua a centrifugação (consulte a seção “3.4.5 Mistura e centrifugação” na página 29).
⇧ ⇩	Selecionam-se programas ou alteram-se os parâmetros. É possível selecionar os seguintes programas com as teclas de seta: • programa automático 2; • programa automático 3; • enxágue (consulte a seção “3.4.6 Enxaguar” na página 29); • decantação (consulte a seção “3.4.7 Decantação” na página 29); • enchimento (consulte a seção “3.4.8 Enchimento” na página 29); • mistura (consulte a seção “3.4.9 Mistura” na página 29).
NACL	Liga a bomba de soro fisiológico. Esta tecla é necessária ao encher o sistema com soro fisiológico. A bomba permanece em funcionamento enquanto a tecla estiver sendo pressionada. Esta tecla permite eliminar etapas do programa, ao definir programas automáticos.
START	Inicia um programa que foi selecionado com as teclas de seta. Esta tecla permite adicionar etapas ao programa, ao definir programas automáticos. Ao clicar duas vezes nesta tecla, depois dos parâmetros gerais terem sido configurados, são ativadas as definições do fabricante. Isto também se aplica às definições do programa.

Botão	Função
PROG	Utilizada para alterar os programas padrãoes ou para definir programas automáticos.
STOP	Parar um programa em andamento ou abrir a tampa da centrífuga. Ao definir programas com esta tecla, os parâmetros atualmente definidos são salvos. É possível salvar os parâmetros gerais carregando nesta tecla durante cerca de 3 s. Em seguida, esta tecla pode ser utilizada para guardar os parâmetros atualmente definidos.

3.3.3 Sinais sonoro

As mensagens apresentadas no painel de controle da centrífuga são complementadas por um sinal sonoro integrado. Os operadores são assim avisados sobre o fim de uma centrifugação ou de falhas de operação.

Sempre que se liga a centrífuga ou se carrega em umatecla, é emitido um sinal sonoro.

O fim do programa e as mensagens de erro são assinalados por sinais sonoros múltiplos.

O volume do sinal pode ser ajustado através de um parafuso (consulte a seção “4.1.3 Ligar a centrífuga à rede elétrica” na página 37).

3.4 Características

A centrífuga de lavagem de células funciona com programas definidos pelo fabricante, bem como programas automáticos definidos pelo Usuário.

Uma vez iniciado através do teclado, um programa é executado automaticamente e não necessita de supervisão pelo operador.

Se as definições programadas pelo fabricante forem utilizadas, os programas padrão (versão 2.3) são executados como se descreve nas seções 3.4.1 a 3.4.9 abaixo.

Além do programa de enchimento, a adição de líquido ocorre sempre em duas etapas, para assegurar uma lavagem mais eficaz das células ou para enxaguar a centrífuga.

3.4.1 Suspensão celular

Centrifugar durante 20 s a 2500 rpm;

Decantar durante 8 s a 450 rpm;

Lavar durante 25 s a 2100 rpm:

- o soro fisiológico é pulverizado durante 3,5 s no início (1,7 s para tubos de ensaio de 10 mm);
- repita o procedimento após uma pausa de 4 s.

Decantar durante 8 s a 450 rpm;

Re-suspender durante 3 s a 1000 rpm:

- o soro fisiológico é pulverizado durante 1,4 s no início (0,7 s para tubos de ensaio de 10 mm);
- repita o procedimento após uma pausa de 0,1 s.

Misturar durante 15 s (= agitar).

3.4.2 Programa de lavagem de células (uma vez)

Lavar durante 25 s a 2100 rpm:

- o soro fisiológico é pulverizado durante 4,2 s no início (2,5 s para tubos de ensaio de 10 mm);
- repita o procedimento após uma pausa de 4 s.

Decantar durante 8 s a 500 rpm.

3.4.3 Programa de lavagem de células (n vezes)

Execute três vezes o programa de lavagem como se descreve na seção 3.4.2.

3.4.4 Centrifugação

Centrifugar durante 20 s a 2500 rpm.

3.4.5 Mistura e centrifugação

Misturar durante 15 s (= agitar);

Centrifugar durante 20 s a 2500 rpm.

3.4.6 Enxaguar

Enxaguar durante 40 s a 2200 rpm:

- a solução de enxágue é pulverizada durante 8 s, no início;
- repita o procedimento após uma pausa de 4 s.

3.4.7 Decantação

Decantar durante 8 s a 500 rpm.

3.4.8 Enchimento

Lavar durante 10 s a 1500 rpm:

- o soro fisiológico é pulverizado durante 3 s, no início.

3.4.9 Mistura

Misturar durante 15 s (= agitar).

3.5 Dados técnicos

3.5.1 Dados de desempenho

Velocidade máx 2500 min-1
Tolerância de velocidade ..... ± 1%
Aceleração máx ..... 780 g
Tolerância (tempo de centrifugação ..... ± 1%
Capacidade da cabeça da centrífuga ..... máx. 4 x 6 pcs
tubos de ensaio com ..... 12 mm x 75 mm ou 10 mm x 75 mm

3.5.2 Dados de transporte

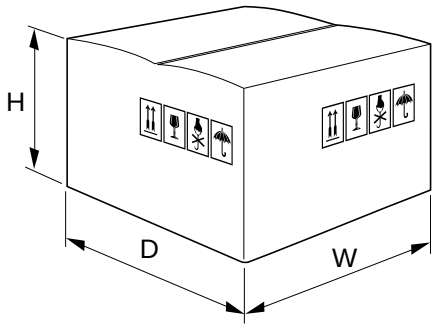


Fig. 3-6 Requisitos de espaço

Dimensões (WxDxH) ..... 54x47x36 cm
Peso Bruto ..... 10.7 kg

3.5.3 Dados físicos

Tensão de alimentação ..... 100 ... 240 VAC
Frequência de alimentação ..... 50 ... 60 Hz
Consumo máx. de energia ..... 130 VA
Fusíveis (100 - 240 VAC) ..... 2x 4 A (ruptura lenta
Velocidade de aspiração
da bomba de soro fisiológico ..... max. 40 l/h
Concentração de soro fisiológico 0.85-0.90%

3.5.4 Dimensões e peso

Largura ..... 30.5 cm
Profundidade ..... 40.3 cm
Altura ..... 26.5 cm
Altura com tampa aberta ..... 52.8 cm
Peso da centrífuga ..... 9.2 kg

3.5.5 Condições ambientais

3.5.5.1 Condições de operação

Temp. ambiente de operação ..... +5...+35 °C
Umidade relativa do ar ambiente
(sem condensação) ..... 20%...90%
Altitude acima do nível do mar ..... máx. 200m

3.5.5.2 Armazenamento

Temp. ambiente de armazenamento ..... -10...+65 °C
Umidade relativa do ar ambiente
(sem condensação) ..... 20%...90%

3.5.6 Emissões

Ruído ..... < 70 dB(A)

3.6 Informações comerciais

O equipamento completo, descrito no presente manual do Usuário, pode ser encomendado ao fabricante.

DiaMed GmbH, Serviço de exportação, CH-1785 Cressier FR

Telefone: +41 26 67 45 111

Estes equipamentos têm os seguintes números de artigo:

Tipo ..... Nº de art.
DiaCent-CW e tubo de 10 mm 850020
DiaCent-CW e tubo de 12 mm 850000

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

4 Entrada em funcionamento

Este capítulo descreve a desembalagem e instalação da centrífuga, bem como a respectiva ligação à rede elétrica. Também são descritos todos as outras etapas de preparação necessárias à operação correta da centrífuga.

⚠ ADVERTÊNCIA

Os regulamentos de segurança incluídos no capítulo “2 Segurança e manuseamento” e todos os regulamentos de segurança contidos neste capítulo devem ser aplicados.

NOTA

Os visores mostrados neste capítulo são meros exemplos. Não correspondem necessariamente ao texto apresentado no painel de controle.

4.1 Desembalar e instalar a centrífuga

4.1.1 Local de instalação

Escolha uma superfície plana e estável para a centrífuga, como uma mesa de laboratório. A superfície de trabalho deve ser sólida e nivelada.

PRECAUÇÃO

Não coloque a centrífuga em uma prateleira ou num carrinho. A centrífuga tem de ser protegida da luz direta do sol, bem como de grandes variações de temperatura e umidade. Os raios UV podem causar danos nos materiais (tampa, tubos).

É necessário dispor de uma tomada de eletricidade no local de instalação, devendo o equipamento ficar a uma distância que permita ligar o aparelho com o cabo de alimentação fornecido. Não devem ser utilizadas extensões.

Deverá existir espaço suficiente debaixo da superfície de trabalho para pelo menos um (dois se possível) recipiente de armazenamento (soro fisiológico, água destilada) e um recipiente de resíduos. Os tubos na parte de trás da superfície de trabalho devem ficar soltos e conduzir às respectivas ligações (abertura na superfície de trabalho). Não devem ficar embrulhados.

O local de instalação deve dispor de boa iluminação para a utilização das centrífugas.

Além disso, para assegurar um manuseamento e uma operação sem problemas, o local escolhido para a instalação da centrífuga deverá reunir as seguintes condições.

4.1.1.1 Condições ambientais

Para valores numéricos, consulte a seção “3.5.5 Condições ambientais” na página 31.

⚠ PERIGO

CHOQUE ELTRICO - A centrífuga não está protegida contra a entrada de água. Isto pode resultar em choque elétrico. Não coloque a centrífuga próxima de água corrente ou em qualquer lugar onde exista o risco de entrada de água.

⚠ PERIGO

INCÊNDIO OU EXPLOSÃO - A centrífuga não está protegida contra explosões. As faíscas podem causar um incêndio ou uma explosão. Não coloque a centrífuga próxima de substâncias inflamáveis ou explosivas.

PRECAUÇÃO

A centrífuga pode sobreaquecer se não existir uma circulação de ar suficiente. Tal pode provocar uma falha ou uma avaria na centrífuga. Certifique-se de que mantém desobstruída a área entre a parte inferior da centrífuga e a superfície de trabalho, bem como a área de segurança de pelo menos 300 mm à volta da centrífuga.

Deve ser mantida uma área de segurança livre de pelo menos 300 mm em ambos os lados e atrás da centrífuga, para permitir um acesso fácil à ligação elétrica, bem como uma circulação de ar suficiente.

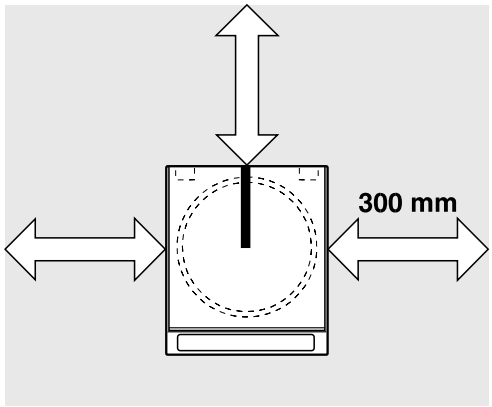


Fig. 4-1

Toda a zona de segurança deverá ficar desobstruída à volta da centrífuga, da superfície da mesa para cima, de modo a permitir um acesso livre para a operação.

Deve-se evitar, particularmente, a colocação de quaisquer prateleiras acima da centrífuga, porque objetos podem cair sobre a mesma.

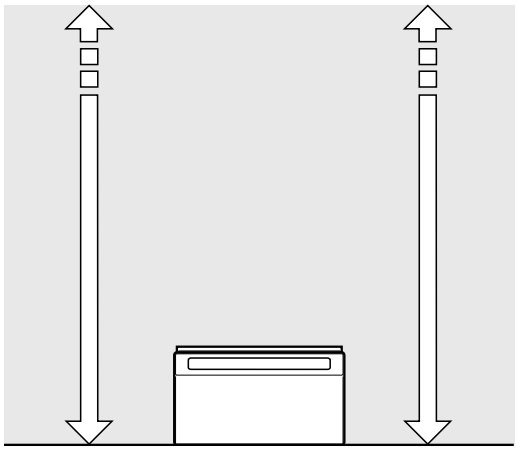


Fig. 4-2

4.1.2 Desembalagem

NOTA

A centrífuga pesa menos de 11 kg e, normalmente, pode ser manuseada facilmente por uma pessoa.

A. Retire todos os acessórios das respectivas embalagens.

RECOMENDAÇÃO

Não danifique a embalagem ao desembalar a centrífuga e guarde-a num local seguro para utilização posterior; por exemplo, para armazenamento ou transporte.

B. Retire a centrífuga da caixa e coloque-a sobre a superfície de trabalho, como se indica no diagrama.

C. Retire a parte superior da embalagem da centrífuga.

D. Rode a centrífuga (180°) e retire o resto da embalagem.

E. Coloque a centrífuga na vertical (tampa voltada para cima) sobre a superfície de trabalho.

F. Certifique-se de que todos os elementos estão presentes. A caixa deverá conter os seguintes acessórios:

- centrífuga de lavagem de células DiaCent-CW (para 110 - 240 VAC);
- 1 cabo de alimentação (suíço, europeu, inglês ou norte-americano)
- 1 tubo de aspiração;
- 1 tubo de resíduos;
- 2 filtros de substituição para o ventilador;
- 1 conector angular direito;
- 1 Manual do Usuário;
- 1 declaração de conformidade;
- 1 formulário de recepção;
- 1 protocolo de instalação.

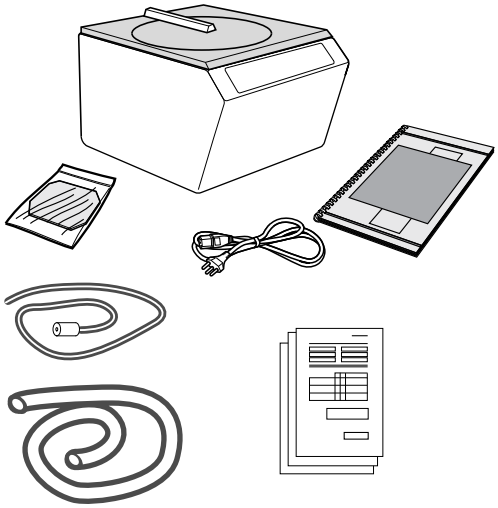


Fig. 4-3 Verificar o conteúdo da embalagem

PRECAUÇÃO

Verifique se a centrífuga apresenta quaisquer danos externos. Se eles forem detectados, informe imediatamente o seu representante Bio-Rad.

RECOMENDAÇÃO

A cabeça da centrífuga e os suportes de tubos são embalados para transporte, utilizando fixações colocadas na cuba da centrífuga. Não desembale a cabeça da centrífuga até que o equipamento seja conectado à rede elétrica e ligada pela primeira vez.

4.1.3 Ligar a centrífuga à rede elétrica

⚠ PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO - A centrífuga deve ser utilizada apenas com o cabo de alimentação de 3 pontas. Se a ligação à terra for anulada, poderão ocorrer choques elétricos. Por motivos de segurança, a ficha de alimentação encaixa apenas em tomadas com ligação à terra. Se o cabo de alimentação não se encaixar na tomada, ele deverá ser modificado em conformidade por um eletricista.

A. Certifique-se de que o interruptor de alimentação se encontra na posição O. O lado do interruptor que tem o O deve estar pressionado.

B. Comece por ligar o conector do cabo de alimentação à tomada situada na parte posterior da centrífuga.

C. Em seguida, ligue a ficha de alimentação à tomada com ligação à terra.

D. Ligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição I) para retirar os suportes de tubos, a cabeça centrífuga e a embalagem.

➔ Em seguida, as mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Cell-Wash V4.11
```

```
Auto - Program 1
No NaCl !
```

Fig. 4-4

RECOMENDAÇÃO

Se não aparecer qualquer mensagem no visor, desligue a centrífuga e consulte o capítulo “7 Resolução de problemas”.

E. Clique no botão **STOP**.

➔ A tampa abre-se.

F. Retire primeiro a embalagem e os suportes de tubos.

G. Retire a cabeça da centrífuga do eixo motor, com cuidado.

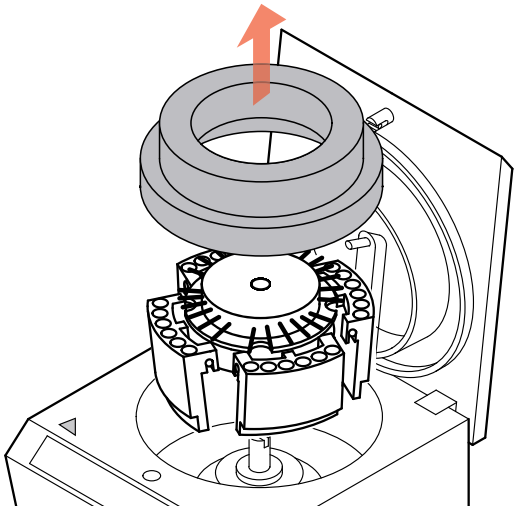


Fig. 4-5 Levantar a cabeça da centrífuga

NOTA

Guarde cuidadosamente todos os elementos da embalagem da centrífuga para utilização futura. As centrífugas só podem ser transportadas com as respectivas cabeças utilizando os elementos da embalagem.

H. Desligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição O).

I. Retire quaisquer vestígios da embalagem, utilizando um pano seco.

J. Altere o volume dos sinais sonoros, se necessário. Rode o parafuso na parte inferior da caixa para a direita (mais alto) ou para a esquerda (mais baixo).

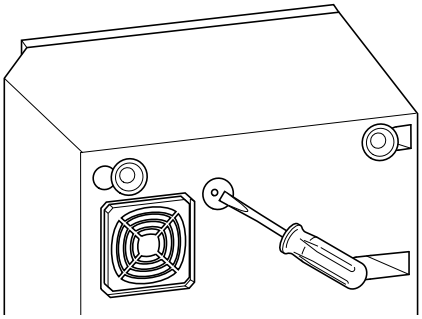


Fig. 4-6 Definir o volume do aviso sonoro

K. Volte a colocar a cabeça centrífuga e os suportes de tubo.

L. Feche a tampa. Esta deverá encaixar-se no lugar.

M. Coloque um recipiente com soro fisiológico (concentração entre 0,85% e 0,90%), um recipiente de resíduos suficientemente grande e um recipiente para água destilada, se necessário, debaixo da superfície de trabalho.

N. Desloque o tubo de aspiração (tubo fino) sobre o ramal de ligação com a indicação SAUG, na bomba de soro fisiológico. A extremidade solta mergulha no recipiente que contém soro fisiológico.

O. Desloque o tubo de resíduos (tubo grosso) sobre o campo de ligação. A extremidade solta mergulha no recipiente de resíduos.

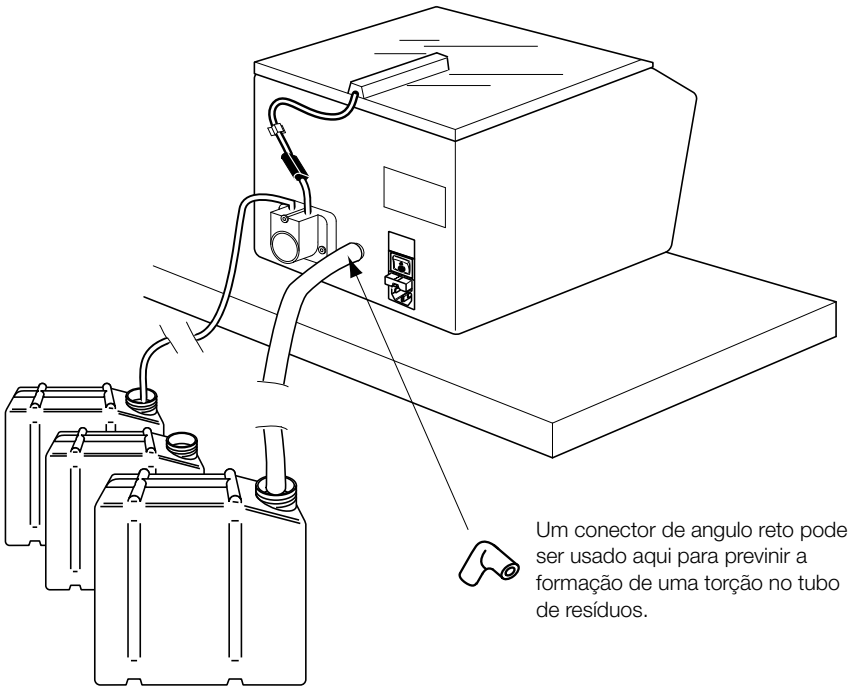


Fig. 4-7 Conectando os recipientes

PRECAUÇÃO

Os resíduos devem ser drenados livremente durante a operação da centrífuga de lavagem de células, para evitar a acumulação de grandes quantidades de líquidos.

Se o volume de líquido exceder um determinado limite, o líquido poderá penetrar na caixa interna. Poderão ocorrer choques elétricos.

Por este motivo, certifique-se sempre de que o tubo de resíduos está apontado para fora da centrífuga e não está entupido ou obstruído.

P. Volte a ligar a centrífuga.

Q. Clique na tecla NaCl para encher a tubulação com soro fisiológico. Repita até a mensagem “Sem NaCl!” desaparecer do visor.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Auto – Program 1
** Ready **
```

Fig. 4-8

R. Clique na tecla **Cent** para remover o líquido da cabeça centrífuga.

S. A centrífuga está pronta para funcionar.

4.2 Primeira utilização

Antes de utilizar a centrífuga pela primeira vez, execute as etapas de primeira utilização descritos abaixo. Estas etapas são utilizados para configurar os parâmetros gerais e definir os programas requeridos.

4.2.1 Configurar os parâmetros gerais

A configuração é efetuada passo -a- passo. É possível configurar os seguintes parâmetros, sequencialmente:

- velocidade ou aceleração;
- idioma;
- contraste do visor;
- alarme sonoro ligado ou desligado;
- diâmetro dos tubos de ensaio.

NOTA

Em caso de engano ao configurar os parâmetros gerais, termine o procedimento e reinicie-o para corrigir a definição incorreta.

A. Ligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição I).

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Cell-Wash V4.11
```

```
Auto – Program 1
** Ready **
```

Fig. 4-9

B. Clique na tecla **STOP** e mantenha-a pressionada durante 3 segundos.

➔ A tampa abre-se e as mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
* Parameter Set Up *
To change: Arrow key
```

```
* Parameter Set Up *
Save : Press 'STOP'
```

Fig. 4-10

Com esta definição, a velocidade é indicada em rpm.

```
* Parameter Set Up *
Displayed in rpm
```

Fig. 4-11

É possível optar por visualizar a velocidade em rpm ou a aceleração como um múltiplo de g no visor.

C. Clique na tecla de seta até a unidade pretendida aparecer no visor.

D. Confirme a seleção com a tecla **STOP**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
* Parameter Set Up *
Language : English
```

Fig. 4-12

Com esta definição, o texto aparece no visor em inglês.

Os idiomas disponíveis são inglês, alemão, francês, português, italiano e espanhol.

E. Clique nas teclas de seta até o idioma pretendido aparecer no visor.

F. Confirme a seleção com a tecla **STOP**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
* Parameter Set Up *
Contrast■■# 94
```

Fig. 4-13

Com esta definição, o contraste do visor é 94.

Pode definir um contraste entre 0 (contraste baixo) e 99 (contraste alto).

G. Clique nas teclas de seta até o contraste pretendido aparecer no visor.

H. Confirme a seleção com a tecla **STOP**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
* Parameter Set Up *
Alarm: ON
```

Fig. 4-14

Com esta definição, o alarme sonoro é ligado.

Também pode ser utilizado para desligar.

I. Clique nas teclas de seta até a definição de alarme pretendida aparecer no visor.

J. Confirme a seleção com a tecla **STOP**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
* Parameter Set Up *
Tube: 12 mm
```

Fig. 4-15

Com esta definição, os tempos de pulverização do soro fisiológico são adaptados a um diâmetro de tubo de 12 mm.

Pode escolher um dos tempos utilizados para tubos com diâmetros de 10 mm e 12 mm.

K. Clique nas teclas de seta até o diâmetro de tubo pretendido aparecer no visor.

L. Confirme a seleção com a tecla STOP.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Param. factory value
Cancel : STOP
```

Fig. 4-16

É possível guardar as definições atuais (a) ou ativar as definições do fabricante (b).

```
Param. factory value
Factory val.: 'START'
```

Fig. 4-17

Para guardar a nova configuração dos parâmetros gerais,

A. Clique na tecla **STOP**.

➔ Se tiver selecionado o idioma inglês, as mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Parameter Set Up
Parameter Set Up End
```

Fig. 4-18

Para eliminar as definições atuais e ativar as do fabricante,

A. Clique na tecla **START**.

```
Auto – Program 1
** Ready **
```

Fig. 4-19

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Param. factory value
Confirmation: START
```

```
Param. factory value
Cancel: STOP
```

Fig. 4-20

NOTA

Se carregar na tecla **START** por engano, ainda pode definir a nova configuração, pressionando a tecla **STOP** (consulte o procedimento acima).

B. Confirme a ativação das definições do fabricante com a tecla **START**.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
* Parameter Set Up *
Parameter Set Up End
```

Fig. 4-21

A configuração dos parâmetros gerais está concluída.

C. Feche a tampa, certificando-se de que encaixa no lugar.

```
Auto – Program 1
** Ready **
```

Fig. 4-22

4.2.2 Verificações

4.2.2.1 Verificação funcional

A. Em primeiro lugar, verifique se o volume restante corresponde aos seus requisitos com a execução de um teste após a decantação (consulte o capítulo “5 Operação”). Altere as definições, se necessário (ver abaixo).

B. Depois de definir o valor requerido para o volume restante, verifique se a concentração de suspensão na suspensão celular do programa corresponde aos seus requisitos com a execução de um teste. Altere as definições, se necessário (ver abaixo).

4.2.2.2 Verificar o nível de líquido do tubo durante o programa de lavagem de células (modo uma vez)

C. Introduza os tubos de ensaio com 500 µl de água.

D. Clique na tecla **1 Wash**.

E. Interrompa o programa antes da decantação, carregando na tecla **STOP**.

➔ O nível do líquido nos tubos não deverá ser superior a 1 cm abaixo da extremidade superior do tubo. Altere o tempo de pulverização, se necessário.

4.2.2.3 Ajustar o volume restante após a decantação

Existem dois métodos para alterar o volume restante nos tubos após a decantação:

- alterar a velocidade de decantação (quanto maior for a velocidade, menor será o volume restante);
- ajustar o ângulo dos suportes de tubos relativamente ao eixo motor para o procedimento de decantação, utilizando o parafuso existente nos suportes de tubos.

NOTA

É necessária uma chave sextavada de 2,5 mm para ajustar o ângulo.

NOTA

Não altere o ângulo sem necessidade.
Ajuste o ângulo de maneira uniforme para os quatro suportes de tubos; por exemplo, rodando todos os parafusos meia volta para a direita (o ângulo aumenta, o volume restante aumenta) ou para a esquerda (o ângulo diminui, o volume restante diminui).
Em seguida, verifique se os tubos de ensaio colocados nos suportes contêm o mesmo volume restante.

4.2.2.4 Ajustar a concentração de suspensão no programa de suspensão celular

A concentração de suspensão no programa de suspensão celular depende de dois fatores (desde que o volume da amostra utilizada seja suficiente):

- volume restante após a decantação (para métodos de ajuste, consulte as informações acima);
- volume de soro fisiológico adicionado (ajustado através do tempo de pulverização).

4.3 Falhas durante a primeira utilização

As falhas que podem ocorrer na primeira utilização são idênticas às que podem surgir durante a operação.

4.3.1 Solucionar falhas

No capítulo “7 Resolução de problemas”, encontrará uma descrição completa das falhas possíveis e das medidas que devem ser tomadas para as corrigir.

4.3.2 Manter um registro de manutenção

O fabricante recomenda a criação de um registro de manutenção para cada centrífuga, quando começar a ser utilizada. Este registro deverá ser utilizado para anotar todas as ocorrências, tais como verificações efetuadas, tarefas de manutenção e substituição, bem como quaisquer trabalhos de reparação realizados na centrífuga.

Está disponível, no anexo situado no fim deste Manual do Usuário, um modelo com um formulário de registro de manutenção que pode ser fotocopiado.

Os espaços existentes neste formulário permitem introduzir todas as informações necessárias sobre a primeira utilização, acompanhadas de todas as notas subsequentes.

Sempre que for necessário realizar uma reparação, a centrífuga deverá ser acompanhada do registro de manutenção completo, para que o pessoal de reparação possa consultá-lo. Isto pode reduzir consideravelmente o tempo necessário para a reparação.

5 Operação

Este capítulo descreve a operação correta da centrífuga. As tarefas de manutenção necessárias para um funcionamento sem problemas são descritas no capítulo “6 Manutenção”.

⚠ PERIGO

RISCO BIOLÓGICO - Pode ocorrer uma infecção devido ao contato da pele com amostras de sangue. Podem existir restos de sangue espalhados durante a operação da centrífuga de lavagem de células, na cuba ou no interior da tampa. Use luvas de segurança de acordo com as regras de segurança de laboratório.

⚠ ADVERTÊNCIA

A centrífuga pode ser operada apenas por pessoas que tenham recebido formação adequada.
Observe o capítulo “2 Segurança e manuseamento” bem como todas as instruções de segurança contidas neste capítulo.
Em caso de falha, consulte o capítulo “7 Resolução de problemas”.

NOTA

Bio-Rad disponibiliza cursos para principiantes e usuários avançados. Para mais informações, consulte o seu agente Bio-Rad.

NOTA

Os visores mostrados neste capítulo são meros exemplos. Não correspondem necessariamente ao texto apresentado no painel de controle.

5.1 Procedimentos de operação

5.1.1 Procedimento normal

5.1.1.1 Preparar a centrífuga

A. Esvaziar o recipiente de resíduos.

⚠ PERIGO

RISCO BIOLÓGICO - Os resíduos podem conter vestígios de amostras de sangue e devem, portanto, ser considerados potencialmente infecciosos.
Evite o contato da pele ou de membranas mucosas com os resíduos ou com quaisquer elementos que tenham estado em contato com eles.
Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos legais.
Verifique o nível de resíduos existente no recipiente de resíduos para evitar que transborde.

B. Reponha o soro fisiológico no recipiente de armazenamento, quando necessário.

RECOMENDAÇÃO

Certifique-se sempre de que tem soro fisiológico suficientemente disponível. Caso contrário, o programa pode ser interrompido e as amostras podem ser inutilizadas. O tubo de aspiração deve mergulhar no recipiente com soro fisiológico.

C. Verifique as ligações dos tubos.

5.1.1.2 Ligar a centrífuga

⚠ PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO - Se for operado ou manuseado incorretamente, o equipamento elétrico pode provocar um choque elétrico. Nunca toque em equipamento elétrico ou partes dos mesmos (por exemplo, cabo de alimentação ou tomadas) com as mãos molhadas.

A. Ligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição I).

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Cell-Wash V4.11
```

```
Auto - Program 1
** Ready **
```

Fig. 5-1

RECOMENDAÇÃO

Se não aparecer qualquer mensagem no visor, desligue a centrífuga e consulte o capítulo “7 Resolução de problemas”.

B. Se a mensagem **No NaCl !** (Sem NaCl !) aparecer no visor:

Clique na tecla **NaCl** para encher a tuba tubulação com soro fisiológico. Repita até esta mensagem desaparecer do visor.

C. Clique na tecla **Cent** depois de encher as tubulação, para remover o líquido da cabeça centrífuga.

5.1.1.3 Colocar tubos de ensaio na centrífuga

A. Clique na tecla ***STOP***.

➔ A tampa abre-se.

⚠ PRECAUÇÃO

Os resíduos devem ser drenados livremente durante a operação da centrífuga de lavagem de células, para evitar a acumulação de grandes quantidades de líquidos.
Se o volume de líquido exceder um determinado limite, o líquido poderá penetrar na caixa interna. Poderão ocorrer choques elétricos.
Por este motivo, certifique-se sempre de que a peneira está bem limpa e de que o tubo de resíduos não está obstruído.

RECOMENDAÇÃO

Quando colocar os tubos de ensaio nos suportes de tubos, os parâmetros gerais já deverão estar verificados, bem como os programas requeridos. Se ainda for necessário efetuar alterações, consulte a seção “4.2 Primeira utilização” na página 40.

B. Coloque os tubos a serem processados nos suportes. A cabeça centrífuga e os suportes de tubos devem ser carregados simetricamente.

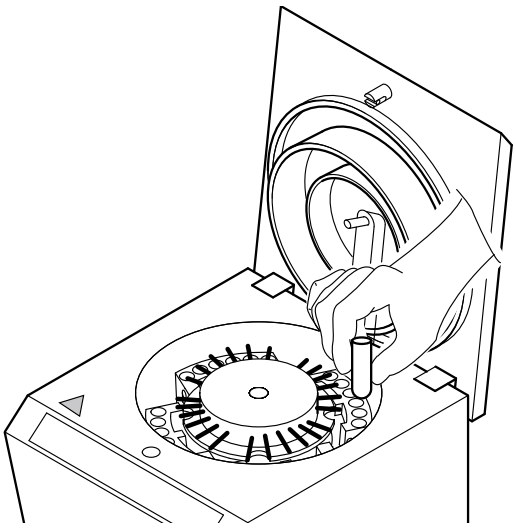


Fig. 5-2

C. Se o número de amostras não permitir um carregamento simétrico, utilize tubos com água.

PRECAUÇÃO

Um carregamento assimétrico pode causar um desequilíbrio e vibrações fortes. Certifique-se de que uma disposição de carregamento simétrica é respeitada
– para a cabeça da centrífuga completa e
– num suporte de tubos.

5.1.1.4 Exemplo: Centrifugação de duas amostras

Para assegurar a simetria de toda a cabeça centrífuga, os tubos de ensaio devem ser colocados em dois suportes de tubos opostos.

Para assegurar a simetria com um suporte de tubos, são necessários dois tubos de ensaio adicionais com água (mesmo volume que as amostras).

A. Coloque os tubos de ensaio de acordo com a ilustração.

Legenda:

●: tubo com amostra

●: tubo com água

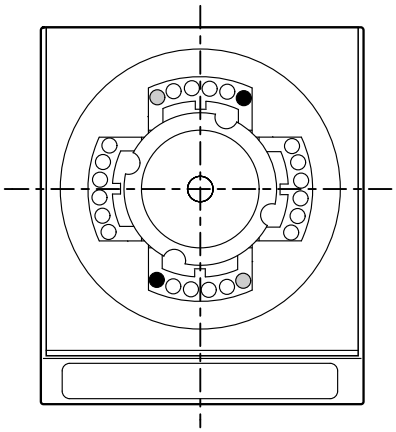


Fig. 5-3 Equilibrar a cabeça centrífuga

5.1.1.5 Executar o programa

A. Feche a tampa, certificando-se de que encaixa no lugar e se tranca automaticamente.

⚠ ADVERTÊNCIA

Apenas uma tampa trancada e sem danos evitará que partes ou partículas sejam projetadas para fora da cuba.
Só deve iniciar a centrífuga se a tampa não tiver danos e estiver trancada.

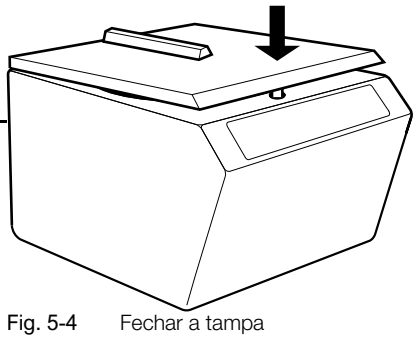


Fig. 5-4 Fechar a tampa

É possível iniciar os programas seguintes diretamente, clicando em uma tecla:

- programa automático 1 (tecla **Auto1**);
- suspensão celular (tecla **Cell Susp**);
- programa de lavagem de células (uma vez) (tecla **1 Wash**);
- programa de lavagem de células (n vezes) (tecla **n Wash**);
- centrifugação (tecla **Cent**);
- mistura e centrifugação (tecla **Mix & Cent**).

B. Para iniciar um dos programas acima, clique na tecla apropriada, no lado esquerdo do painel de controle.

C. Para iniciar um dos outros programas (programa automático 2, programa automático 3, enxágue, decantação, enchimento, mistura), selecione o programa requerido com as teclas de sete e Clique na tecla **START**.

➔ A etapa do programa que será utilizada aparece no visor. Se não ocorrer um problema, o programa é executado automaticamente depois de iniciado.

NOTA

Exceção: Ao selecionar um programa automático com a etapa **Open Lid** (Abrir Tampa), o programa é interrompido. Isto permite, por exemplo, a adição de reagente durante a execução de um programa.
- Para continuar o programa, feche a tampa e
- Clique na tecla **START**.

Assim que a cabeça da centrífuga ficar imóvel, no fim de um programa, a tampa abre-se. O fim de um programa é indicado por um sinal sonoro múltiplo.

D. Retire todos os tubos de ensaio.

⚠ ADVERTÊNCIA

Se um tubo de ensaio se quebrar na centrífuga, poderá obstruir a peneira. Os vestígios de sangue no suporte de tubos podem contaminar o exterior dos tubos circundantes. Neste caso, a centrífuga tem de ser descontaminada antes de voltar a ser utilizada (capítulo “6 Manutenção”).

Se pretende remover os vestígios de sangue da centrífuga (por exemplo, após o programa de lavagem de células).

E. Feche a tampa depois de retirar os tubos de ensaio e clique na tecla **1 Wash**.

5.2 Procedimentos anormais

5.2.1 Parada de emergência

A. Clique na tecla ***STOP*** (painel de controle).

B. Desligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição O).

C. Desligue o cabo de alimentação da tomada.

5.2.2 Se ocorrer uma falha de energia durante a operação

A. Desligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição O).

B. Abra a tampa mecanicamente, se necessário em caso de emergência para retirar as amostras.

Consulte a seção “7.2.1 Abrir a tampa mecanicamente” na página 75.

5.2.3 Interromper o processo

Se um programa for interrompido, as amostras podem deixar de ser utilizáveis para o teste selecionado. Isto deverá ser decidido caso a caso.

Para parar o programa antecipadamente.

A. Clique na tecla **STOP**.

➔ O programa é interrompido e a cabeça centrífuga para. A tampa abre-se.

NOTA

Se a centrífuga detectar um problema durante a operação, o programa é interrompido automaticamente. Isto é indicado por um sinal sonoro e visual (consulte o capítulo “7 Resolução de problemas”).

5.3 Desligar a centrífuga

5.3.1 Enxaguar as tubulações e desligar a centrífuga

Durante longos períodos de inatividade, por exemplo, no fim de um dia de trabalho, as tubulações deverão ser enxaguadas com água destilada e a centrífuga, limpada e desligada, se necessário.

5.3.1.1 Programa de enxágue

O programa de enxágue com água destilada é utilizado para evitar depósitos de sal em posições inacessíveis.

A. Retire todos os tubos de ensaio dos suportes.

B. Mergulhe a ponta solta do tubo de aspiração num recipiente com água destilada.

C. Selecione o programa “Rinse” (“Enxaguar”) com as teclas de seta e

D. Clique na tecla **START**.

➔ O programa de enxágue é executado.

5.3.1.2 Desligar

A. Deixe a tampa aberta depois de o programa terminar.

B. Desligue a centrífuga (interruptor de alimentação na posição O).

C. Limpe a centrífuga, os suportes de tubos e a cabeça da centrífuga, seguindo as instruções do capítulo “6 Manutenção”, se necessário. Deve-se secar a cuba e o interior da tampa com panos.

D. Feche a tampa.

6 Manutenção

Neste capítulo, são descritos todos os procedimentos de manutenção necessários com regularidade para garantir que o equipamento esteja sempre operacional e cumpra as normas de qualidade.

RECOMENDAÇÃO

A maior parte das tarefas de manutenção pode ser executada por pessoal de operação, seguindo estas instruções.
Se necessário, peça a um especialista autorizado para efetuar a manutenção.
Observe o capítulo “2 Segurança e manuseamento”, bem como todas as instruções de segurança contidas neste capítulo.

⚠ PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO - Se for operado ou manuseado incorretamente, o equipamento elétrico pode provocar um choque elétrico. Nunca toque em equipamento elétrico ou partes dos mesmos (por exemplo, cabo de alimentação, ficha ou tomadas) com as mãos molhadas. Antes de executar qualquer tarefa de manutenção, desligue a centrífuga e desligue o cabo de alimentação da tomada, na parte de trás da centrífuga.

⚠ PERIGO

RISCO BIOLÓGICO - Pode ocorrer uma infecção devido ao contato da pele com amostras de sangue ou resíduos. Podem existir restos de sangue espalhados durante a operação da centrífuga de lavagem de células, na cuba ou no interior da tampa. Use luvas de segurança, de acordo com os regulamentos de segurança de laboratórios ao limpar a centrífuga ou antes da descontaminação.

6.1 Registro de manutenção

RECOMENDAÇÃO

O fabricante recomenda que todas as tarefas de manutenção, controle e substituição sejam anotadas num “Registro de manutenção”, de que está disponível uma cópia no anexo deste Manual do Usuário.

Este registro é muito útil quando se procura a origem de avarias e, portanto, deverá ser disponibilizado prontamente ao pessoal de manutenção.

6.2 Plano de manutenção

As tarefas de manutenção descritas no plano abaixo devem ser executadas pelo usuário ou assistência técnica, seguindo as instruções do plano de manutenção, e anotadas no registro de manutenção.

As etapas indicadas no plano de manutenção são descritas nas seções seguintes. Leia-as com atenção antes de começar.

⚠ ADVERTÊNCIA

Nenhuma peça interna da centrífuga pode ser lubrificada.

Plano de manutenção

Periodicidade	Atividade	Executada por	Seção
Se necessário	Limpeza e descontaminação	Operador	6.4, p. 54
Semanal	Verificar Vedação e tampa	Operador	6.5.1, p. 55
Se necessário	Substituir Vedação e tampa	Assistência técnica	6.5.1, p. 55
Semanal	Verificar mobilidade dos suportes de tubos	Operador	6.5.2, p. 56
Semanal	Verificar/substituir tubos	Operador / Assistência técnica	6.5.3, p. 57
Semestral	Verificar/substituir filtro de ventilador	Operador / Assistência técnica	6.5.4, p. 60
Anual	Verificar velocidade nominal e tempo de centrifugação	Assistência técnica	6.5.5, p. 61
Anual	Lubrificar molas das dobradiças da tampa	Assistência técnica	

Assistência técnica

Introduza abaixo o endereço e os números de telefone e fax da assistência técnica Bio-Rad:

Rua/Nº.

Código postal Localidade

Tel.

Fax

6.3 Materiais auxiliares

6.3.1 Produtos de limpeza

O produto de limpeza mais adequado é uma solução de álcool etílico a 70%.

Os outros produtos de limpeza são panos macios que não larguem pêlos, algodão hidrófilo ou cotonetes.

Os outros tipos de produtos de limpeza, especialmente objetos rígidos, não são adequados para efetuar a limpeza.

6.3.2 Dispositivos de medição

6.3.2.1 Estroboscópio

É necessário um contador de velocidade óptica (estroboscópio) para verificar a exatidão da velocidade alvo.

A gama de produtos do fabricante inclui um estroboscópio adequado.

6.3.2.2 Cronômetro

É necessário um cronômetro normal, disponível no mercado, para verificar a exatidão do tempo de centrifugação.

6.4 Limpeza e descontaminação

A operação correta da centrífuga de lavagem de células ocasiona depósitos de sal e a contaminação da centrífuga com vestígios de sangue.

Inicie o programa de enxágue, exceto se houver tubos quebrados na centrífuga (consulte a seção “5.3.1 Enxaguar as tubulações e desligar a centrífuga” na página 50).

A limpeza exaustiva e descontaminação são necessárias especialmente:

- quando existirem tubos partidos na centrífuga;
- antes de um encerramento para armazenamento ou transporte;
- antes de alguns procedimentos de manutenção (se indicado);
- antes de fazer a manutenção da centrífuga.

⚠ PERIGO

CONTAMINAÇÃO - Todos os materiais utilizados para a limpeza (por exemplo, panos, algodão hidrófilo, cotonetes) deverão ser considerados contaminados e eliminadas.
Em caso de contaminação extrema, poderá ser necessário desmontar os componentes da centrífuga; por exemplo, a cabeça da centrífuga. Neste caso, consulte um especialista.

⚠ PRECAUÇÃO

A centrífuga poderá ser danificada se forem utilizados outros produtos de limpeza ou objetos rígidos.
Deve-se utilizar outros produtos de limpeza apenas depois de consultar o fabricante e de obter a respectiva aprovação.
A cabeça da centrífuga não deve ser esterilizada.

A. Desligue a centrífuga com a tampa aberta.

B. Desligue o cabo de alimentação.

C. Retire os suportes de tubos e a cabeça centrífuga da centrífuga.

D. Limpe a superfície dos suportes de tubos e a cabeça centrífuga com um pano que não solte pêlo umedecido com uma solução de etanol a 70%. Utilize um pedaço de algodão hiodrófilo ou um cotonete umedecido com uma solução de etanol a 70% para limpar o interior dos suportes de tubos.

RECOMENDAÇÃO

Em caso de contaminação extrema, coloque os suportes de tubos e a cabeça centrífuga dentro de uma solução de etanol a 70% para descontaminação (por exemplo, quebra de tubos de ensaio).

E. Limpe a caixa externa, a cuba e a tampa (em especial as superfícies internas) com um pano que não solte pêlo, umedecido com uma solução de etanol a 70%. Retire corpos estranhos da peneira e da cuba.

⚠ ADVERTÊNCIA

Os fragmentos de vidro (resultados, por exemplo, de quebra de tubos de ensaio) devem ser integralmente removidos da vedação antes de voltar a ligar a centrífuga.
Os fragmentos minúsculos de vidros existentes na cuba podem ser enxaguados cuidadosamente para dentro do recipiente de resíduos.

F. Aguarde tempo suficiente para que a centrífuga, os suportes de tubos e a cabeça centrífuga sequem após a limpeza.

RECOMENDAÇÃO

Concluída a limpeza, aguarde o tempo suficiente para que a centrífuga, os suportes de tubos e a cabeça centrífuga sequem (pelo menos 30 minutos).

⚠ PERIGO

INCÊNDIO E EXPLOSÃO - Se o tempo de secagem for insuficiente, os vapores dos produtos de limpeza não poderão dissolver-se. Esses vapores podem entrar em combustão quando a centrífuga for ligada.
Existe um risco potencial de incêndio e explosão se o tempo de secagem for insuficiente. Aguarde tempo suficiente para que a centrífuga seque.

G. Enxágue periodicamente os recipientes vazios com uma solução de etanol a 70%.

H. Em seguida, enxágue com água destilada.

I. Para descontaminar o tubo de resíduos, enxágue com uma solução de etanol a 70%.

J. Reponha o cabo de alimentação no lugar.

➔ Pode repor a centrífuga em serviço.

6.5 Verificação e teste do equipamento

6.5.1 Vedação e tampa

A tampa e a vedação evitam a contaminação do ambiente da centrífuga com amostras e reagentes. A tampa é um componente de segurança e a respectiva verificação é essencial.

A. Verifique se a vedação apresenta danos, ou seja, cortes, rasgos e pontos de pressão.

B. Verifique se a tampa e as dobradiças apresentam danos.

C. Se detectar quaisquer danos, contate assistência técnica Bio-Rad para solicitar substituição dos elementos danificados.

⚠ ADVERTÊNCIA

Utilizar o aparelho com peças danificadas pode causar contaminação. Desligue imediatamente a centrífuga e evite o uso descuidado.

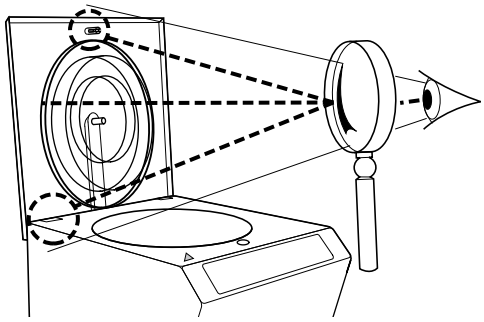


Fig. 6-1

6.5.2 Mobilidade dos suportes de tubos

Os suportes de tubos da cabeça centrífuga são sujeitos a um esforço considerável devido às forças exercidas. Certifique-se de que eles se movem facilmente e de qud atingem o ângulo total de inclinação.

A. Desligue a centrífuga e deixe a tampa aberta.

B. Deixe a cabeça centrífuga e os suportes de tubos na centrífuga. Os parafusos de ajuste têm que estar na posição oposta à das ranhuras da cabeça centrífuga.

C. Faça oscilar manualmente cada suporte de tubo até ao máximo (luvas!). Solte-o. Ele deverá regressar à posição original.

NOTA

Se um suporte de tubos já não se mover até ao fim do seu curso ou se não se mover com a devida facilidade, limpe-o primeiro.

RECOMENDAÇÃO

Se o suporte continuar a não ter a sua mobilidade máxima, não volte a utilizá-lo. Consulte a equipa de assistência técnica Bio-Rad.

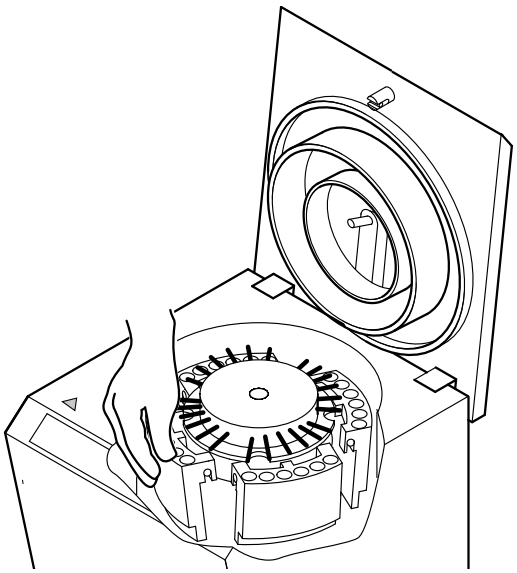


Fig. 6-2

6.5.3 Inspecionar/substituir tubos

A. Verifique se os tubos têm danos e substitua-os, se necessário.

NOTA

A substituição dos tubos fora da bomba de soro fisiológico é muito fácil e pode ser realizada pelo operador ou por um especialista.

⚠ PRECAUÇÃO

Se o tubo interior da bomba de soro fisiológico tiver que ser substituído, contate a assistência técnica Bio-Rad.

6.5.3.1 Material requerido

- tubo de resíduos: Tubo em PVC (diâmetro: interior 19 mm, exterior 26 mm);
- tubos de soro fisiológico:
  - Tubo em PVC (diâmetro: interior 4 mm, exterior 6 mm);
  - Tubo em PVC entre a bomba de soro fisiológico e o detector de NaCl (comprimento: 55 mm, diâmetro: interior 4 mm, exterior 8 mm).
- chave sextavada de 2,5 mm (se for necessário remover o suporte de tubos na tampa);
- faça para cortar os tubos dos ramais de ligação.

6.5.3.2 Tubo de resíduos

B. Desligue a centrífuga.

C. Substitua o tubo de resíduos por outro com o comprimento correto.

6.5.3.3 Tubos de soro fisiológico

D. Ligue a centrífuga.

E. Retire o tubo de aspiração do recipiente de armazenamento.

F. Clique na tecla **NaCl** as vezes que for necessário para os tubos ficarem virtualmente sem líquido.

G. Clique na tecla **Cent** para remover o líquido da cabeça centrífuga.

H. Desligue a centrífuga e deixe a tampa aberta.

I. Desligue o cabo de alimentação da tomada e, depois, do equipamento.

⚠ PRECAUÇÃO

Os tubos de soro fisiológico estão bem presos aos ramais de ligação. Se os remover à força, poderá danificar a centrífuga. Corte as extremidades dos tubos com uma faca, com cuidado.

Para substituir os tubos ligados à bomba de soro fisiológico

J. Substitua os tubos antigos por tubos novos com o comprimento correto.

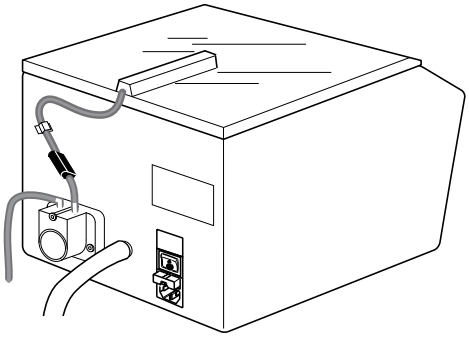


Fig. 6-3 Tubos ligados à bomba de soro fisiológico

Para substituir os outros tubos

K. Retire os suportes de tubos e a cabeça centrífuga da cuba.

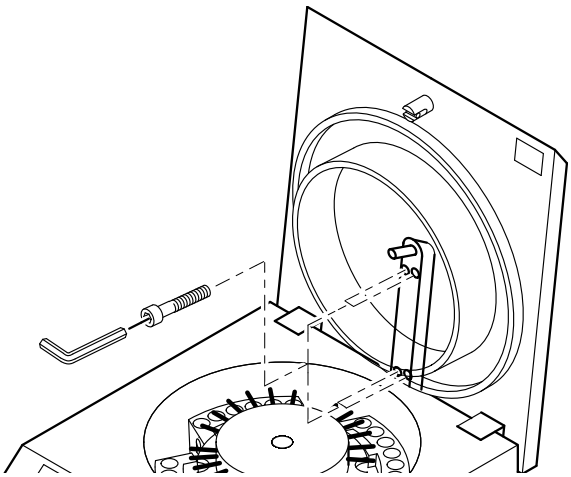


Fig. 6-4 Retirar os quatro parafusos

L. Descontamine a caixa, a cuba e a tampa.

Consulte a seção “6.4 Limpeza e descontaminação” na página 54.

M. Retire os quatro parafusos do interior da tampa a qual a guia do tubo está fixada.

N. Retire a guia do tubo e os tubos da tampa.

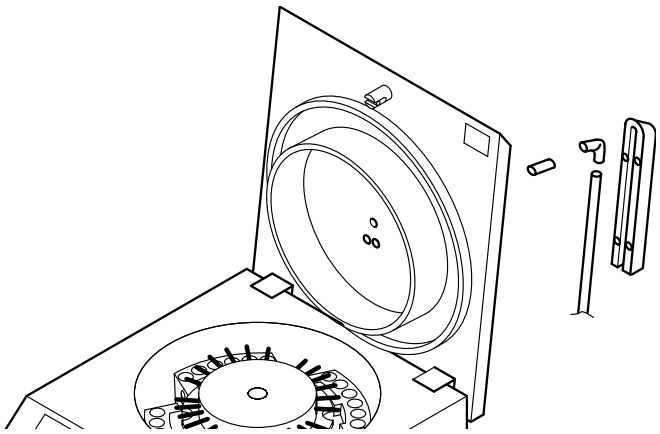


Fig. 6-5 Retirar os tubos da tampa

O. Substitua os tubos antigos por tubos novos com o comprimento correto.

P. Aperte a guia de tubo.

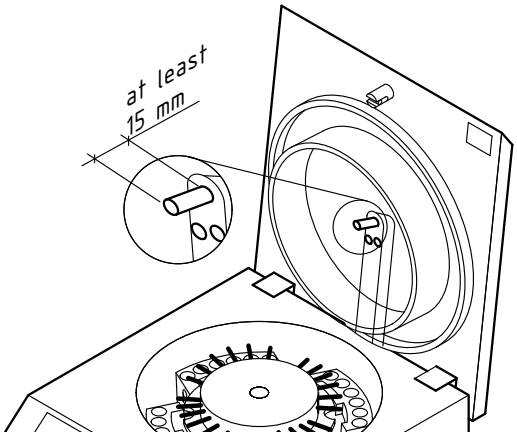


Fig. 6-6

NOTA

O tubo curto deve sobressair pelo menos 15 mm no lado interior da tampa.

Q. Volte a colocar a cabeça centrífuga e os suportes de tubos na centrífuga.

R. Feche a tampa certificando-se de que ela se encaixa no lugar.

S. Volte a ligar a centrífuga à rede elétrica.

T. Ligue a centrífuga.

U. Clique na tecla **NaCl** para encher as tubulações. Verifique se existem fugas nas tubulações.

V. Clique na tecla **Cent** para remover o líquido da cabeça da centrífuga.

6.5.4 Inspecionar o filtro de ventilador

A centrífuga tem um ventilador integrado que evita o sobreaquecimento durante a operação normal. O ar aspirado é purificado por um filtro de ventilador. Este último deverá ser inspecionado semestralmente e, se necessário, substituído.

6.5.4.1 Substituir o filtro do ventilador

Material necessário

- chave de fendas tamanho 2;
- filtro do ventilador (Part No. 027 12 12)

Procedimento

A. Remova a cabeça da centrífuga e os suportes de tubos.

NOTA

Se não for possível abrir a tampa, consulte o capítulo “7.2.1 Abrir a tampa mecanicamente”

B. Desligue a centrífuga.

C. Desligue da ficha.

D. Remova a mangueira de resíduos.

E. Coloque a DiaCent-CW de lado.

F. Use a chave de fenda para remover a tampa plástica do filtro do ventilador.

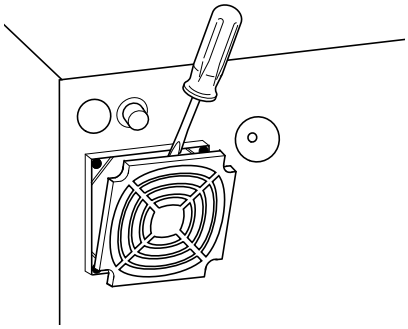


Fig. 6-7

G. Verifique o filtro do ventilador (contraste entre as áreas claras e brilhantes do filtro). Se o contraste for grande, substitua-o por um novo filtro de ventilador.

H. Certifique-se de inserir o novo filtro de ventilador com o lado liso voltado para fora.

I. Coloque a tampa do filtro do ventilador de volta no seu lugar.

6.5.5 Verificar a velocidade nominal e o tempo de centrifugação

A velocidade nominal exata e a oscilação completa dos suportes de tubos, para além de um tempo de centrifugação preciso, são essenciais para a qualidade de uma centrifugação.

6.5.5.1 Equipamento necessário

RECOMENDAÇÃO

É necessário saber utilizar um estroboscópio para verificar a velocidade nominal. Se não souber, contate o seu agente Bio-Rad.

- 24 tubos de ensaio com água;
- estroboscópio (Art. nº 047 10 03);
- cronômetro.

6.5.5.2 Procedimento

A. Ligue a centrífuga.

B. Clique na tecla **STOP**.

➔ A tampa abre-se.

C. Altere o tempo de centrifugação no programa padrão “Centrifugação” para 60 segundos (consulte a seção “6.6.1 Modificar os programas padrão” na página 63).

D. Clique a cabeça centrífuga com tubos de ensaio.

E. Feche a tampa, certificando-se de que encaixa no lugar.

F. Coloque o estroboscópio (ligado) diretamente acima dos suportes de tubos, na tampa.

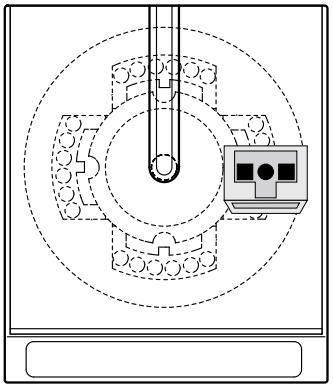


Fig. 6-8

G. Clique na tecla **Cent**..

➔ A centrífuga é iniciada.

H. Assim que o temporizador do visor iniciar a contagem decrescente, inicie o cronômetro e ajuste o estroboscópio até que fique opticamente parado.

I. Anote a velocidade indicada no estroboscópio e no visor.

```
Centrifugation
2500 rpm  0:59
```

Fig. 6-9

J. Verifique visualmente (observando através da tampa transparente) se todos os tubos estão totalmente inclinados.

K. Assim que a informação do visor mudar de “0:01” para “STOP”, pare o cronômetro.

```
Centrifugation
2500 rpm  STOP
```

Fig. 6-10

L. Anote o tempo de centrifugação.

NOTA

O sinal sonoro indica o fim do programa e não da centrifugação. Este é atingido quando a cabeça da centrífuga ficar praticamente imóvel e a tampa se abrir.

M. Compare a velocidade apresentada no estroboscópio com a velocidade nominal. A tolerância é de ±1%. Compare-a com a velocidade indicada pela centrífuga.

N. Compare o tempo de centrifugação obtido com o valor esperado. A tolerância é de ±1%.

PRECAUÇÃO

Se um dos testes for negativo, contate a assistência técnica Bio-Rad.

6.6 Programação

6.6.1 Modificar os programas padrão

É possível adaptar as definições dos parâmetros de programas padrão às necessidades do teste que será realizado.

NOTA

Quando se altera um programa padrão, a modificação aplica-se apenas às definições das etapas disponíveis. Se pretende adicionar, eliminar ou alterar a ordem das etapas dos programas, utilize um programa automático (seção “6.6.2 Definir os programas automáticos” na página 65).

O procedimento de alteração de um programa padrão é ilustrado com o programa de lavagem múltipla de células. Neste caso, é executado, não três, mas quatro vezes.

A. Ligue a centrífuga.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Cell-Wash V4.11
```

```
Auto - Program 1
** Ready **
```

Fig. 6-11

B. Escolha o programa pretendido com as teclas de seta (“**3 x Wash**” (“3 Lavagens”), neste caso).

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
3 x Wash Centrifugat
2100 rpm  Time: 0:25
```

```
3 x Wash Decantion
500 rpm  Time: 0:08
```

Fig. 6-12

São apresentados os parâmetros mais importantes do programa:

Com esta definição, o programa de lavagem de células é executado três vezes. A centrifugação tem uma duração de 25 segundos e uma velocidade de 2100 rpm. A decantação tem uma duração de 8 segundos à velocidade de 500 rpm.

C. Clique na tecla **PROG** para alterar o modo do programa.

NOTA

No modo de programação, pode alterar o valor intermitente com as teclas de seta. Confirme o valor com a tecla PROG e avance para o parâmetro seguinte.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
3 x Wash Centrifugat
2100 rpm  Time: 0:25
```

Fig. 6-13

D. Defina a velocidade e o tempo de centrifugação.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
3 x Wash Decantion
500 rpm  Time: 0:08
```

Fig. 6-14

E. Defina a velocidade e o tempo de decantação.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
3 x Wash NaCl Para
On: 4.2s   Pause: 4.0s
```

Fig. 6-15

A pulverização de líquido ocorre sempre em dudas etapas separados por uma pausa. O tempo de pulverização apresentado aplica-se a cada uma das etapas.

F. Defina o tempo de pulverização e a duração da pausa para a adição de soro fisiológico.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Prog. mode n x Wash.
      3x Wash
```

Fig. 6-16

G. Selecione o número de vezes que as etapas do programa definidos devem ser executados, com as teclas de seta (4 neste caso).

H. Para salvar os novos parâmetros para o programa de lavagens múltiplas de células e sair do modo de programação, Clique na tecla ***STOP***.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
4 x Wash Centrifugat
2100 rpm  Time : 0.25
```

```
4 x Wash Decantion
500 rpm  Time : 0.08
```

Fig. 6-17

I. Mude para os outros programas padrão em conformidade, se necessário.

NOTA

Para repor as definições anteriores de todos os parâmetros, ative as definições do fabricante (consulte a seção “4.2.1 Configurar os parâmetros gerais” na página 40).

6.6.2 Definir os programas automáticos

Além dos programas padrão, é possível configurar três programas automáticos, procedendo do seguinte modo:

- wash n times (lavar n vezes);
- decant (decantar);
- centrifuge (centrifugar);
- mix and centrifuge (misturar e centrifugar);
- open lid (abrir tampa);
- fill (encher);
- mix (misturar).

Pode-se definir a utilização, a ordem e os parâmetros das etapas individuais dos programas, para os adaptar aos requisitos dos testes que serão realizados.

As etapas de um programa automático são ilustradas através dos exemplos e da seguinte seção de protocolo do teste Coombs indireto:

- lave a mistura de reação (soro de teste e suspensão de glóbulos vermelhos) três vezes com uma solução salina isotônica após a incubação (utilizando as definições do programa de lavagens múltiplas de células);
- adicione uma gota de soro Coombs ao tubo e misture bem, agitando;
- centrifugue durante 1 minuto a 1000 rpm.

A. Ligue a centrífuga.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Cell-Wash V4.11
```

```
Auto - Program 1
** Ready **
```

Fig. 6-18

Com esta definição, é possível configurar o primeiro programa automático. Depois, pode iniciá-lo diretamente, utilizando a tecla Auto1.

Selecione os outros dois programas automáticos, utilizando as teclas de seta, se pretender configurá-los.

B. Clique na tecla **PROG** para mudar para o modo do programa.

➔ Em seguida, as mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
1: End of Program
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
1: End of Program
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-19

Com esta definição, apenas o fim do programa é configurado.

NOTA

Agora é possível adicionar as etapas necessárias como “Free Step” (“Etapa Livre”), à frente da etapa de programa mostrado, defini-los e configurar os parâmetros.

C. Clique três vezes na tecla **START** para adicionar os três etapas requeridas para o exemplo acima.

➔ O texto seguinte aparece sequencialmente no visor:

```
1 : Free Step
    Busy
```

```
1: Free Step
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
1: Free Step
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-20

D. Clique na tecla **PROG** para definir a primeira etapa do programa.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Free Step
List: ↑↓Param: PROG
```

Fig. 6-21

E. Selecione **n x Wash** (n Lavagens) com as teclas de seta.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
n x Wash
List: ↑↓Param: PROG
```

Fig. 6-22

6.6.2.1 Para verificar ou definir os parâmetros

F. Clique na tecla **PROG**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
3 x Wash Centrifugat
2100 rpm   Time: 0:25
```

Fig. 6-23

NOTA

Em uma etapa do programa, pode-se alterar o valor intermitente com as teclas de seta. Confirme o valor com a tecla PROG e avance para o parâmetro seguinte.

G. Defina todos os parâmetros do programa de 3 lavagens de células.

➔ Em seguida, as mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
3 x Wash Decantion
500 rpm   Time: 0:08
```

```
3 x Wash NaCl Para
On: 4.2s  Pause: 4.0s
```

```
Prog.mode n x wash
3 x Wash
```

Fig. 6-24

H. Clique na tecla **STOP** para guardar os parâmetros atuais desta etapa.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
1: n x Wash
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
1: n x Wash
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-25

6.6.2.2 Avançar para a segunda etapa do programa

I. Clique na tecla de seta para cima.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
2: Free Step
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
2: Free Step
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-26

J. Clique na tecla **PROG** para definir a segunda etapa do programa.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Free Step
Select: ↑↓Param: PROG
```

Fig. 6-27

K. Selecione **Open Lid** (Abrir Tampa) com as teclas de seta.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Open Lid
Select: ↑↓Param: PROG
```

Fig. 6-28

NOTA

Com esta definição, o programa é interrompido. A tampa abre-se, permitindo a adição de soro Coombs.

6.6.2.3 Verifique a duração do alarme, no início da interrupção

A. Clique na tecla **PROG**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Open Lid
Alarm-Duration: 10s
```

Fig. 6-29

B. Defina o valor com as teclas de seta.

C. Clique na tecla **STOP** para salvar a duração do alarme.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
Open Lid
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
Open Lid
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-30

6.6.2.4 Avançar para a terceira etapa do programa

A. Clique na tecla de seta para cima.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
3: Free Step
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
3: Free Step
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-31

B. Defina **Mix + Centrifugation** (Misturar + Centrifugar) como terceira etapa e configure os parâmetros. Proceda como nas outras etapas do programa.

➔ As mensagens seguintes aparecem sequencialmente no visor:

```
3: Mix + Centrifug.
List: ↑↓ Edit: PROG
```

```
3: Mix + Centrifug.
Ins: START  Del: NaCl
```

Fig. 6-32

C. Em seguida, verifique a seleção e a ordem, utilizando as teclas de seta.

Neste exemplo, devem aparecer as seguintes etapas no visor:

- "1: n x Wash" (n Lavagens);
- "2: Open Lid" (Abrir Tampa);
- "3: Mix + Centrifug." (Mistura + Centrifuga);
- "4: End of Program" (Fim do Programa).

NOTA

Se pretende corrigir o programa, é possível adicionar (tecla START), eliminar (tecla NaCl) ou alterar as epatas existentes (ver acima).

6.6.2.5 Guardar as definições do programa automático e sair do modo de programação

A. Clique na tecla **STOP**.

➔ Aparece o seguinte texto no visor:

```
Auto - Program 1
** Ready **
```

Fig. 6-33

B. Defina os outros programas automáticos em conformidade, se necessário.

⚠ PRECAUÇÃO

Se as definições do fabricante forem ativadas (consulte a seção "4.2.1 Configurar os parâmetros gerais" na página 40), todos os programas automáticos serão eliminados.

PÁGINA DEIXADA INTENCIONALMENTE VAZIA

7 Resolução de problemas

A centrífuga deverá funcionar sem problemas durante muitos anos, se for utilizada corretamente e efetuada a manutenção periódica. No entanto, poderão ocorrer problemas ocasionais. Neste capítulo, são descritos os possíveis problemas acompanhados das respectivas soluções.

RECOMENDAÇÃO

A maior parte das soluções podem ser aplicadas pelo operador, de acordo com as seguintes instruções.
Não execute instruções que se destinem apenas a especialistas autorizados.
Observe o capítulo “2 Segurança e manuseamento”, bem como todas as instruções de segurança contidas neste capítulo.

⚠ PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO - Se for operado ou manuseado incorretamente, o equipamento elétrico pode provocar um choque elétrico. Nunca abra a caixa da centrífuga em caso de problemas. Apenas pessoas autorizadas o podem fazer. Nunca insira objetos nas aberturas da caixa da centrífuga.

7.1 Lista de problemas possíveis

RECOMENDAÇÃO

Se não for possível solucionar o problema, contate a assistência a clientes da Bio-Rad.

Nenhuma mensagem no visor, ventilador desligado, apesar do interruptor de alimentação estar ligado

- **O cabo de alimentação não está bem ligado**
  - ✔ Conecte bem o cabo de alimentação
- **A tomada à qual a centrífuga está ligada não tem corrente**
  - ✔ Ligue a centrífuga a outra tomada com ligação à terra
- **Fusíveis de alimentação fundidos**
  - ✔ Contate um técnico para substituir os fusíveis.

Nenhuma mensagem no visor, apesar do interruptor de alimentação estar ligado e do ventilador estar funcionando

- **Placa do microprocessador ou visor com defeito**
  - ✔ Chame a assistência técnica Bio-Rad

Mensagem incompleta no visor

- **Erro de controle**
  - ✔ Desligue e volte a ligar a centrífuga

O programa não é iniciado

- **Tampa aberta**
  - ✔ Feche a tampa, certificando-se de que ela se encaixa no lugar

A tampa já não se abre automaticamente

- **Vedação presa**
  - ✔ Limpe a tampa e a vedação

A tampa já não pode ser aberta com a tecla STOP apesar da centrífuga estar parada

- **Falha de energia, eletrônica ou do mecanismo**

  ✔ Abra a tampa mecanicamente. Consulte a seção “7.2.1 Abrir a tampa mecanicamente” na página 75.

Diferença de volume nos tubos de ensaio após a decantação

- **Diferença de ângulo entre os suportes de tubos relativamente ao eixo, durante a decantação**

  ✔ Verifique a mobilidade dos suportes de tubos (consulte a seção “6.5.2 Mobilidade dos suportes de tubos” na página 56)

  ✔ Ajuste o ângulo (consulte a seção “4.2.2.1 Verificação funcional” na página 43)

“Please close the lid” (“Feche a tampa”)

- **Clicou em uma tecla de início de programa ou na tecla NACL quando a tampa estava aberta**

  ✔ Feche a tampa, certificando-se de que ela se encaixa no lugar

“EEPROM deficient !” (“Defeito da EEPROM!”)

- **Parâmetro guardado incorretamente**

  ✔ Chame a assistência técnica Bio-Rad

“Memory full !!!!” (“Memória cheia!!!!”)

- **A memória de um programa automático está cheia, contendo 40 etapas de programas na memória**

  ✔ Divida o programa em vários programas automáticos ou elimine etapas do programa

“No NaCl !” (“Sem NaCl !”)

- **Soro fisiológico faltando ou com concentração incorreta**

  ✔ Encha o recipiente de armazenamento com soro fisiológico, mergulhe o tubo de aspiração no recipiente, sem o torcer, Clique na tecla ***NaCl*** até a mensagem desaparecer e Clique na tecla ***Cent***.

- **Vazamento nos tubos**

  ✔ Verifique o aperto dos tubos e substitua-os, se necessário (consulte a seção “6.5.3 Inspecionar/substituir tubos” na página 57)

“Interruption !” (“Interrupção!”)

- **Ligação elétrica interrompida durante o programa**

  ✔ Clique na tecla STOP

“Insert the head” (“Insira a cabeça”)

- **Cabeça da centrífuga não inserida**

  ✔ Insira a cabeça da centrífuga

“Low Tacho” (“Taquímetro Baixo”)

- **Cabeça da centrífuga bloqueada**

  ✔ Remova a obstrução e coloque a cabeça da centrífuga corretamente na centrífuga

“High Tacho” (“Taquímetro Alto”)

- **Velocidade do motor muito alta**

  ✔ Chame a assistência técnica Bio-Rad

“Vibrations detected!” (“Vibrações detectadas!”)

- **Cabeça centrífuga carregada assimetricamente**

  ✔ Encha os tubos de ensaio de maneira uniforme e Clique a cabeça centrífuga simetricamente, de acordo com a seção “5.1.1.3 Colocar tubos de ensaio na centrífuga” na página 47.

“Tilt Vibrat.detected” (“Vibr. Incl. detectada”)

- **A cabeça centrífuga foi carregada assimetricamente e o 1º sensor de vibração não reage**

  ✔ Chame a assistência técnica Bio-Rad

“Control Lid Contact!” (“Verifique Contato da Tampa!”) após parada de emergência

- **A tampa abriu-se durante a operação, porque há um contato solto na tampa ou o mecanismo de fecho está com defeito**

  ✔ Chame a assistência técnica Bio-Rad

“Quick turn power off” (“Desligue rapidamente”)
“Motor Overtemp. !!!!” (“Sobreaquec. motor !!!!”)

- **Sobreaquecimento da fase de saída de alimentação**

  ✔ Desligue e volte a ligar a centrífuga após cerca de 20 minutos

7.2 Outras operações

7.2.1 Abrir a tampa mecanicamente

A tampa só pode ser aberta mecanicamente por um especialista autorizado. Deste modo, é possível remover as amostras da centrífuga após uma falha de energia, eletrônica ou de algum mecanismo que estiver com defeito.

A. Desligue a centrífuga.

B. Desligue o cabo de alimentação da tomada e, depois, do equipamento.

C. Retire a tampa de plástico do parafuso, através do engate.

D. Retire o parafuso, utilizando uma chave sextavada de 3 mm.

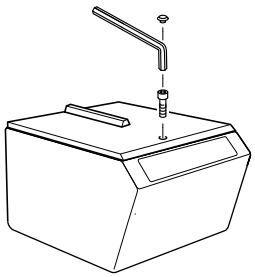


Fig. 7-1

E. Abra a tampa.

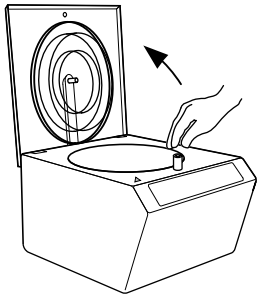


Fig. 7-2

F. Retire as amostras.

⚠ PRECAUÇÃO

Se for necessário retirar a tampa devido a um defeito de mecanismo ou de eletrônica Descontamine a centrífuga (seção “6.4 Limpeza e descontaminação” na página 54) e contate a assistência técnica Bio-Rad.
Volte a apertar o parafuso e coloque a tampa de plástico.

Se a abertura mecânica da tampa tiver sido motivada por uma falha de energia,

G. Volte a ligar a centrífuga à rede elétrica.

H. Clique na tecla ***STOP*** para abrir a tampa.

I. Verifique a posição do engate e ajuste-a, se necessário.

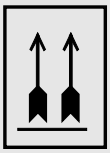
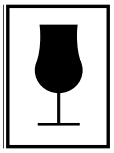
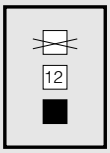
8 Anexo

8.1 Símbolos gráficos

8.1.1 Etiquetas de segurança

Sinal	Descrição
	Risco biológico A etiqueta na parte superior da caixa tem o seguinte significado: O equipamento pode ser potencialmente infeccioso devido às amostras ou aos reagentes utilizados.
Saug - Druck (aspiration - pressure)	**Designação da bomba** O adesibo seguinte está colocado na bomba de soro fisiológico e indica o sentido de bombagem.
	Remoção de equipamento a eliminar Este símbolo na placa de identificação indica que este produto não pode ser eliminado com outros resíduos. Para a eliminação deste produto, leve este aparelho a um ponto de recolha designado para a reciclagem de resíduos de equipamento elétrico e electrônico. Contate o seu serviço de eliminação de resíduos para mais informações.

8.1.2 Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Transporte-a sempre no sentido correto.
	Não atire nem deixe o equipamento cair.
	Não utilize uma alça para transportá-lo.
	Proteja-o da humidade e de pulverizadores de líquidos.
	Não empilhe mais de xx (12 no exemplo ao lado) embalagens idênticas sobre a primeira.

8.2 Sistema de qualidade

8.2.1 Certificado de descontaminação

A DiaCent-CW e os respectivos acessórios devem ser limpos e descontaminados antes de serem sujeitos a qualquer tarefa de manutenção ou revisão, antes de retirar o equipamento de serviço e ao prepará-lo para ser transportado.

Consulte a seção “6.4 Limpeza e descontaminação” na página 54.

NOTA

Poderá encontrar o certificado de descontaminação oficial no Web site da Bio-Rad, seção «distributors - secret area - official forms».

⚠ ADVERTÊNCIA

Preencha uma cópia do certificado de descontaminação e coloque-a na DiaCent-CW, num local bem visível.

A ausência do certificado de descontaminação pode prolongar o tempo necessário para a revisão e manutenção.

A Bio-Rad cobrará qualquer operação de limpeza e descontaminação.

RECOMENDAÇÃO

O certificado original deve permanecer no presente manual.
Quando for necessário um certificado, faça uma cópia e preencha-a.

Decontamination Certificate

IMMUNOHEMATOLOGY
ITSE

Decontamination performed by:	
Country:	
E-mail:	
Phone:	

I, hereby declare, that the instrument below:

Instrument:	
Material No.:	
Instrument No.:	

has been cleaned and decontaminated according to the procedure described in the relevant instrument manual, in the chapter "Maintenance".

Cleaning & decontamination performed by: _____

Date: _____ Signature: _____

Return to:
ITSE Service Desk, E-Mail: product_support_cressier@bio-rad.com or fax +41 26 674 51 18

8.2.2 Registro de manutenção

RECOMENDAÇÃO

A folha de manutenção em branco original deve permanecer no presente manual. Quando uma manutenção for necessária, faça uma cópia e preencha-a.

Tipo

Página

Número de série

Manutenção / Defeito	Ação	Operador	Data

8.2.3 Variação de desempenho

Se observar ou suspeitar de qualquer variação no desempenho do equipamento, contate imediatamente o seu representante Bio-Rad.

8.3 Conformidade CE

O DiaCent-CW foi concebido, construído e fabricado em conformidade com as seguintes diretrizes e normas:

- 98/79/EC;
- 73/23/EEC;
- EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001;
- EN 61000-3-2:2000;
- EN 61000-3-3:1995 + A1:2001;
- EN 61010-1:2001;
- EN 61010-2-101:2002;
- EN 61010-2-020:1992 + A1:1996.

A declaração de conformidade CE aplicável é fornecida com a centrífuga.

8.4 Eliminação do dispositivo

8.4.1 Avisos gerais

⚠ ADVERTÊNCIA

Para proteger as pessoas e o ambiente, qualquer equipamento e respectivos acessórios devem ser eliminados de forma apropriada. É obrigatório aplicar rigorosamente as leis e regulamentos locais referentes ao procedimento de eliminação apropriado.

⚠ PRECAUÇÃO

Um equipamento só pode ser desmontado e decomposto nos componentes básicos por um técnico qualificado.
As peças e sub-peças removidas por um técnico não podem ser reutilizadas sem que a utilização pretendida tenha sido aprovada por escrito pelo fabricante. Qualquer aplicação futura deverá ser descrita com exatidão no pedido.

8.4.2 Eliminação

O equipamento inclui os seguintes componentes:

- material de embalagem: cartão, LD-PE (material de acondicionamento);
- componentes elétricos: por exemplo, motor elétrico, solenóide, fios com isolamento em plástico;
- componentes eletrônicos: por exemplo, placas de circuitos impressos em epoxy, componentes eletrônicos
- plásticos: por exemplo, LD-PE, PUR (caixa), Acrílico (tampa), silicone (vedação da tampa), POM;
- metais: por exemplo, alumínio, folhas metálicas, cobre.

8.5 Lista de documentos

8.5.1 Manual do Usuário

Inglês.....H009122
Alemão.....H009085
Italiano.....H009086
Espanhol.....H009087
Português.....H009088
Grego.....H009089
Sueco.....H009089
Dinamarquês.....H009091
Frances.....H009092
Norueguês.....H009115
Português do Brasil.....Hxxxxxx

8.5.2 Service Manual (apenas em inglês)

DiaCent-CW.....H005301

8.6 Placa de identificação

Uma placa de identificação foi colocada na parte de trás da DiaCent-CW para identificar com exatidão a sua DiaCent-CW. Esta placa contém as seguintes informações:

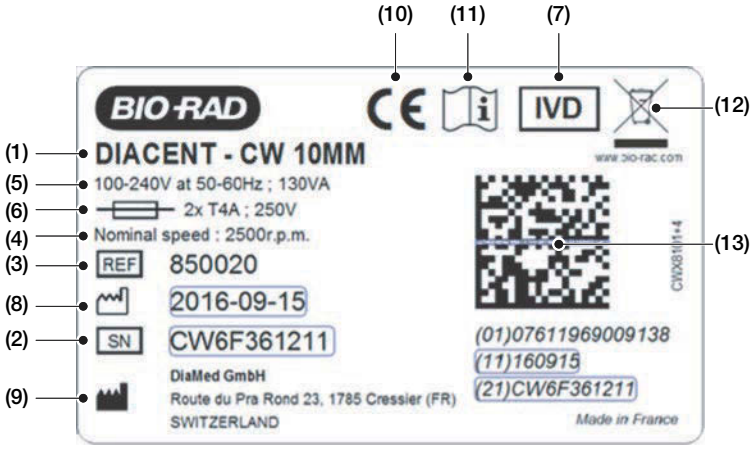


Fig. 8-1

(1) Tipo

(2) Número de série

(3) Número de artigo

(4) Velocidade de operação nominal

(5) Dados de ligação elétrica (tensão, frequência, consumo)

(6) Fusível de 100–240 VAC

(7) Dispositivo médico para diagnósticos IVD in vitro

(8) Data de fabricação (ano + mês)

(9) Fabricante

(10) Marca CE (Consulte a seção “8.3 Conformidade CE” na página 82)

(11) Ver documentação

(12) Marca REEE Mark (Consulte a seção “8.3 Conformidade CE” na página 82)

(13) Código de barras 2D (SN + UDI - DI)
UDI = Identificador único do equipamento (Unique Device Identification (GTIN-14))

Copie as seguintes informações da placa de identificação nos campos abaixo:

Tipo

Número de série

Notas:

Bio-Rad Laboratories

Grupo de Diagnóstico Clínico

Website www.bio-rad.com/diagnostics **Australia** 61-2-9914-2800 **Austria** 43-1-877-8901 **Belgium** +32 (3)710-53-00 **Brazil** +55 (31)3689-6600 **Canada** 1-514-334-4372 **China** 86-21-61698500 **Czech Republic** 420-241-430-532 **Denmark** +45-4452-1000 **Finland** 358-9-804-22-00 **France** 33-1-47-95-60-00 **Germany** +49 (0)89-318-840 **Greece** 30-210-7774396 **Hong Kong** 852-2789-3300 **Hungary** +36-1-459-6100 **India** 1800-180-1224 **Israel** 972-3-9636050 **Italy** +39-02-216091 **Japan** 81-3-6361-7070 **Korea** 82-2-3473-4460 **Mexico** +52 (55)5488-7670 **The Netherlands** +31-318-540666 **New Zealand** 64-9-415-2280 **Norway** +47-23-38-41-30 **Poland** 48-22-3319999 **Portugal** 351-21-472-7700 **Russia** +7-495-721-1404 **Singapore** 65-6415-3170 **South Africa** 27-11-442-85-08 **Spain** 34-91-590-5200 **Sweden** +46-8-555-127-00 **Switzerland** +41 (0)26-674-55-05/06 **Taiwan** 886-2-2578-7189 **Thailand** 662-651-8311 **United Kingdom** +44 (0)20-8328-2000

© Bio-Rad 04/2022