

Numéro du document: L02065fr

Révision du document: Rev A

Date de révision du document: APR 2025

Demande de modification de document: 25231



BioHorizons Implant Systems Inc.

2300 Riverchase Center
Birmingham AL, 35244 USA
TOLL-FREE 888.246.8338
TEL 205.967.7880
FAX 205.870.0304
www.biohorizons.com



Table des Matières

Table des Matières	2
1. MODE D'EMPLOI.....	5
2. CONTRE-INDICATIONS.....	5
3. PATIENTS CIBLES	5
4. UTILISATEURS DÉSIGNÉS	5
5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	5
6. COMPOSANTS DU SYSTÈME INTRASPIN.....	6
7. BRÈVE INSTALLATION DE LA CENTRIFUGE	7
8. AVERTISSEMENT ET INSTRUCTIONS POUR LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN ET LES ENSEMBLES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN	8
8.1 TECHNIQUE DE PONCTION VEINEUSE ET PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS SANGUINS.....	8
9. PRÉPARATION DU L-PRF	9
10. PRÉPARATION DE LA MATRICE DE FIBRINE	10
10.1 XPRESSION BOX.....	10
10.2 PROTOCOLE N°1: MEMBRANE L-PRF.....	10
10.3 PROTOCOLE N° 2: BOUCHON DE L-PRF	11
10.4 PROTOCOLE N° 3: MÉLANGE BIOMATÉRIAU/L-PRF	11
10.5 PROTOCOLE N° 4: MÉLANGE DE BIOMATÉRIAU/MATRICE L-PRF.....	12
10.6 PROTOCOLE N° 5: HYDRATION DES BIOMATÉRIAUX	12
11. NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU KIT DE RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE	12
11.1 ÉTAPES DE NETTOYAGE	12
11.2 ÉTAPES DE STÉRILISATION.....	13
12. À PROPOS DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	13
12.1 UTILISATION DU MODE D'EMPLOI	13
12.2 SYMBOLES ET MARQUEURS COURANTS.....	13
13. SÉCURITÉ.....	14
13.1 UTILISATION PRÉVUE.....	14
13.2 UTILISATION NON PRÉVUE.....	14
13.3 MAUVAIS USAGE PRÉVISIBLE	15
13.4 BESOINS EN PERSONNEL	15
13.4.1 QUALIFICATION REQUISES	15
13.4.2 ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE	15
13.5 RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR.....	15
13.5.1 FOURNIR DES INFORMATION.....	15
13.5.2 FORMATION DU PERSONNEL.....	15
13.6 CONSIGNES DE SÉCURITÉ	16
14. VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL	17
14.1 DONNÉES TECHNIQUES	17
14.1.1 PLAQUE SIGNALÉTIQUE	19
14.2 SYMBOLES IMPORTANTS SUE L'EMBALLAGE	20

14.3	SYMBOLES IMPORTANTS SUR L'APPAREIL	20
14.4	ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT ET D'INDICATION.....	21
14.4.1	PANNEAU DE COMMANDE.....	21
14.4.2	ÉLÉMENTS DE L'INDICATEUR	21
14.4.3	COMMANDES.....	21
14.5	PIÈCES DÉTACHÉES D'ORIGINE	22
14.6	ÉTENDUE DE LA LIVRAISON.....	22
14.7	RETOURS.....	22
15.	TRANSPORT ET STOCKAGE.....	22
15.1	CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE	22
15.1.1	CONDITIONS DE TRANSPORT	22
15.1.2	CONDITIONS DE STOCKAGE	23
15.2	FIXATION DU VERROU DE TRANSPORT	23
16.	MIS EN SERVICE	24
16.1	DÉBALLAGE DE LA CENTRIFUGE	24
16.2	RETRAIT DU VERROU DE TRANSPORT.....	24
16.3	INSTALLATION ET CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE.....	25
16.3.1	MIS EN PLACE DE LA CENTRIFUGEUSE	25
16.3.2	CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE.....	26
16.4	MISE EN MARCH ET ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE.....	26
16.4.1	MISE EN MARCHÉ DE LA CENTRIFUGEUSE	26
16.4.2	ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE	26
17.	FONCTIONNEMENT.....	27
17.1	OUVERTURE ET FERMETURE DU COUVERCLE.....	27
17.1.1	OUVERTURE DU COUVERCLE	27
17.1.2	FERMETURE DU COUVERCLE.....	27
17.2	DÉPOSE ET POSE DU ROTOR.....	28
17.2.1	DÉMONTAGE DU ROTOR	28
17.2.2	INSTALLATION DU ROTOR.....	28
17.3	CHARGEMENT	29
17.3.1	REPLISSAGE DES TUBES DE CENTRIFUGEUSE.....	29
17.3.2	CHARGEMENT DES ROTOR ANGULAIRES.....	29
17.4	CENTRIFUGATION.....	30
17.4.1	CENTRIFUGATION EN CONTINU	30
17.4.2	CENTRIFUGATION AVEC PRÉSÉLECTION DU TEMPS.....	30
17.4.3	CENTRIFUGATION DE COURTE DURÉE	30
17.4.4	FONCTION D'ARRÊT RAPIDE	31
18.	FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL	31
18.1	PARAMÈTRES DE CENTRIFUGATION.....	31
18.1.1	ENTRÉE AVEC LE BOUTON DE SÉLECTION	31
18.1.2	DURÉE D'EXÉCUTION, T	32

18.1.3	VITESSE, RPM	32
18.1.4	FORCE CENTRIFUGE RELATIVE, RCF	32
18.1.5	FORCE CENTRIFUGE RELATIVE (RCF) ET RAYON DE CENTRIFUGATION (RAD)	33
18.1.6	CENTRIFUGATION DE SUBSTANCES OU DE MÉLANGE DE SUBSTANCES D'UNE DENSITÉ SUPÉRIEURE À 1,2 KG/DM ³ 33	
18.2	MENU MACHINE	34
18.2.1	INTERROGER LES INFORMATIONS DU SYSTÈME	34
18.2.2	COMPTEUR DE CYCLES.....	34
18.2.3	INTERROGATION DES HEURES DE FONCTIONNEMENT ET DES CYCLES DE CENTRIFUGATION	35
18.2.4	SIGNAL SONORE.....	35
18.2.5	SIGNAL VISUEL.....	36
18.2.6	DÉVEROULLAGE AUTOMATIQUE DU COUVERCLE	36
18.2.7	RÉTRO-ÉCLAIRAGE DE L'INDICATEUR.....	37
19.	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	37
19.1	TABLEAU RÉCAPITULATIF	37
19.2	INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION	38
19.3	NETTOYAGE	38
19.3.1	NETTOYAGE DE L'APPAREIL	38
19.3.2	ACCEOSSOIRES DE NETTOYAGE.....	38
19.4	DÉSINFECTION.....	38
19.4.1	DÉSINFECTION DE L'APPAREIL	39
19.4.2	DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES.....	39
19.4.3	AUTOCLAVAGE.....	39
19.5	MAINTENANCE	39
19.5.1	GRAISSAGE DU JOINT EN CAOUTCHOUC DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE.....	39
19.5.2	VÉRIFICATION DES ACCESSOIRES	39
19.5.3	INSPECTION DE L'ENDOMMAGEMENT DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE	40
19.5.4	GRAISSAGE DE L'ARBRE DU MOTEUR.....	40
19.5.5	ACCESSOIRES À DURÉE DE VIE LIMITÉE	40
20.	DÉPANNAGE	40
20.1	DESCRIPTION DE L'ERREUR.....	40
20.2	RÉINITIALISATION DU RÉSEAU PRINCIPAL	41
20.3	DÉBLOCAGE D'URGENCE.....	41
20.4	REMPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'ENTRÉE SECTEUR.....	42
21.	ÉLIMINATION.....	43
21.1	INSTRUCTIONS GÉNÉRALES.....	43
22.	SYMBOLES ET DESCRIPTIONS	43

1. MODE D'EMPLOI

Le système IntraSpin est destiné à être utilisé pour la préparation sûre et rapide de fibrine autologue riche en leucocytes et en plaquettes et (L-PRF, « Leukocyte- and Platelet rich fibrin ») à partir d'un petit échantillon de sang prélevé au chevet du patient. La L-PRF est mélangée à une autogreffe et/ou allogreffe osseuse avant application sur une anomalie osseuse pour améliorer les caractéristiques de manipulation. Le respect de toutes les informations contenues dans le mode d'emploi (IFU) fait également partie de l'utilisation prévue.

2. CONTRE-INDICATIONS

La centrifugeuse IntraSpin n'est destinée qu'à l'usage indiqué dans la notice d'utilisation de l'appareil. Toute autre utilisation du dispositif est considérée comme non intentionnelle. L'utilisation de la centrifugeuse IntraSpin est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des situations cliniques suivantes:

- Patients souffrant d'alcoolisme ou de troubles psychiatriques, de dyscrasies sanguines, de diabète non contrôlé, d'hyperthyroïdie, d'infections buccales, de tumeurs malignes ou patients ayant subi un infarctus du myocarde au cours des 12 derniers mois.
- Patients souffrant de maladies systémiques qui compromettent le système immunitaire, comme le SIDA, patients qui prennent des médicaments susceptibles de compromettre la cicatrisation d'un site implantaire, patients présentant des antécédents de mauvaise hygiène bucco-dentaire ou de non-respect des procédures d'hygiène bucco-dentaire.
- Patients sous traitement anticoagulant.

3. PATIENTS CIBLES

Le système IntraSpin de BioHorizons est destiné à être utilisé chez les patients non pédiatriques matures sur le plan squelettique, à condition que les contre-indications définies ne soient pas applicables.

4. UTILISATEURS DÉSIGNÉS

Les systèmes IntraSpin de BioHorizons ne doivent être utilisés que par des professionnels de santé agréés, notamment les dentistes et les chirurgiens qualifiés, dans un cadre de chirurgie dentaire standard qui peut aller des cabinets de dentistes généralistes aux salles d'opération de chirurgie maxillo-faciale. L'utilisation de ces produits nécessite des connaissances et une expérience spécialisées. La centrifugeuse IntraSpin de BioHorizons est marquée et étiquetée comme un dispositif médical (DM) et est uniquement disponible sur ordonnance.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Aucune réclamation de garantie ne sera prise en compte par le fabricant, sauf si TOUTES les instructions de ce manuel ont été suivies.
- La vente de ce produit n'est pas autorisée sur tous les marchés. Veuillez consulter votre représentant local pour de plus amples informations.
- Le mode d'emploi fait partie du dispositif. Il doit toujours être facilement accessible. Le mode d'emploi est disponible gratuitement à l'adresse <https://ifu.biohorizons.com> ou sous forme imprimée sur demande auprès de BioHorizons ou de votre distributeur local. Des informations techniques supplémentaires sont disponibles sur demande auprès de BioHorizons ou peuvent être consultées et/ou téléchargées sur www.biohorizons.com. Contactez le service clientèle de BioHorizons ou votre représentant local pour toute question concernant le mode d'emploi.
- Avant d'utiliser le système de centrifugation, l'utilisateur doit lire et comprendre le mode d'emploi. Seul le personnel ayant lu et compris le mode d'emploi est autorisé à utiliser l'appareil. Ce mode d'emploi doit être lu conjointement avec toute autre instruction relative à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement, conformément aux réglementations nationales du pays où le dispositif est utilisé. Le respect des exigences spécifiques au pays en matière de sécurité du travail en ce qui concerne l'utilisation des centrifugeuses sur les lieux de travail relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Cette centrifugeuse est un équipement de pointe qui peut fonctionner en toute sécurité. Toutefois, elle peut entraîner des

dangers pour les utilisateurs ou d'autres personnes si elles sont utilisées par du personnel non formé, de manière inappropriée ou à des fins autres que celles pour lesquelles elle a été conçue.

- Maintenir la centrifugeuse dans un endroit où la température ambiante et l'humidité sont comprises dans les plages indiquées dans ce mode d'emploi à la section [→[Technical Data](#)] (Données techniques). Si la centrifugeuse est utilisée plusieurs fois, la chambre de centrifugation peut chauffer. Laisser le temps à la chambre de refroidir.
- Pour éviter tout dommage dû à la condensation, lors du passage d'une pièce froide à une pièce chaude, laisser la centrifugeuse chauffer pendant au moins trois (3) heures dans la pièce chaude avant d'être connectée à l'alimentation électrique. Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ trente (30) minutes dans la pièce froide.
- Avant d'utiliser la centrifugeuse, vérifier que le rotor est bien positionné.
- Un rotor ou un accessoire de centrifugeuse présentant des traces de corrosion ou de dommages mécaniques ne doit pas être utilisé et doit être remplacé dès que possible. Le rotor ne doit pas être utilisé au-delà de sa date de péremption.
- La centrifugeuse ne peut plus être mise en service lorsque la chambre de centrifugation présente des dommages liés à la sécurité.
- La centrifugeuse doit être installée sur une base stable et solide.
- La centrifugeuse ne doit pas être déplacée ou heurtée pendant le fonctionnement.
- Lorsque la centrifugeuse fonctionne, aucune personne, aucune substance ou objet dangereux ne peut se trouver dans la marge de sécurité de trois-cents (300) mm autour de la centrifugeuse.
- En cas de panne ou de déblocage d'urgence, ne jamais toucher le rotor avant qu'il ne s'arrête de tourner.
- Lors d'une centrifugation avec un nombre maximum de tours par minute, la densité des matériaux ou des mélanges de matériaux ne peut pas dépasser 1,2 kg/dm³.
- La centrifugeuse ne peut être utilisée que lorsque l'équilibre est dans les limites de l'acceptabilité. Si l'équilibre n'est pas atteint, un message d'erreur s'affiche par la centrifugeuse pour avertir les utilisateurs.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée dans des zones en danger d'explosion.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée avec des matériaux inflammables ou explosifs qui réagissent les uns avec les autres et produisant de l'énergie.
- Aucun système de biosécurité n'est disponible pour cette centrifugeuse.
- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée avec des substances hautement corrosives qui pourraient compromettre l'intégrité mécanique du rotor ou des accessoires.
- Les réparations ne doivent être effectuées que par du personnel agréé par le fabricant.
- Pour garantir le plus haut niveau de sécurité clinique, les dispositifs du système IntraSpin en contact direct avec le patient sont fabriqués avec des matériaux biocompatibles.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le clinicien et/ou le patient sont établis.

6. COMPOSANTS DU SYSTÈME INTRASPIN

Composant	Quantité par système	Fabricant légal
Centrifugeuse IntraSpin comprenant:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Câble d'alimentation	1	
Fusible	2	
Clé hexagonale	1	
Activateur de caillot de sérum Greiner Bio-One tube 9 ml, capuchon rouge (à usage unique)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Tubes d'équilibrage Greiner Bio-One Bouchon blanc 9 ml Sans additif	50	
Kit de prélèvement sanguin de sécurité Greiner + support, 21 G (usage unique)	24	

Composant	Quantité par système	Fabricant légal
Garrot sans latex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Support pour tubes à essai	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de régénération tissulaire comprenant:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Ciseaux courbes chirurgicaux	1	
Pince à plastie chirurgicale	1	
Bol rond en acier inoxydable	1	
Bol rectangulaire en acier inoxydable	1	
Spatule de transport de biomatériaux double	1	
Conditionneur double pour biomatériau	1	
Xpression® Box	1	

Seuls les composants compatibles vérifiés pour une utilisation directe avec la centrifugeuse IntraSpin sont recommandés et garantis:

N° de pièce compatible	Description
455092	Activateur de caillot de sérum de 9 ml de tube, capuchon rouge (50 pcs)
455001	Bouchon blanc 9 ml Tube de prélèvement sanguin sans additif (50 pcs)
BHEXZ (E613)	Clé hexagonale IntraSpin, 110 V et 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V & 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cordon d'alimentation IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cordon d'alimentation IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Remplacement du porte-tube IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusible IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusible IntraSpin 220 V

Se reporter au tableau suivant pour connaître le(s) matériau(s) des dispositifs en contact direct avec le patient:

Dispositifs en contact direct avec le patient	Description
Pince à plastie chirurgicale	Acier inoxydable (fer, chrome)
Spatule de transport de biomatériaux double	Acier inoxydable (fer, chrome)
Conditionneur double pour biomatériau	Acier inoxydable (fer, chrome)

7. BRÈVE INSTALLATION DE LA CENTRIFUGE

Retirer et enregistrer les boulons de transport situés dans la partie inférieure de la centrifugeuse. Raccorder le câble CA et le brancher à une prise électrique. Mettre la centrifugeuse sous tension en utilisant l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'appareil. Sélectionner la vitesse et l'heure. Vitesse = 2700 RPM ; Temps = 12:00 minutes. Appuyez sur [START/PULSE]. Le couvercle de la centrifugeuse s'ouvre automatiquement à la fin de chaque cycle. Après la première procédure, le temps et la vitesse sont enregistrés dans la mémoire de la centrifugeuse, à moins que les réglages ne soient modifiés.

8. AVERTISSEMENT ET INSTRUCTIONS POUR LES TUBES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN ET LES ENSEMBLES DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

- Ne pas utiliser de tubes en présence de corps étrangers.
- Laisser les tubes de prélèvement sanguin se remplir complètement.
- Manipulez tous les échantillons biologiques et les objets tranchants de collecte de sang (par exemple, les aiguilles et les kits de collecte de sang) conformément aux politiques et procédures de votre établissement.
- Ne pas plier l'aiguille.
- Ne pas relâcher ni réactiver énergiquement le mécanisme de sécurité de l'aiguille une fois qu'il a été activé.
- Obtenir les soins médicaux appropriés en cas d'exposition à des échantillons biologiques (par ex., par piqûre) en raison de la transmission possible du VIH (SIDA), de l'hépatite virale ou d'autres maladies infectieuses.
- Jeter tous les objets tranchants utilisés pour le prélèvement de sang dans des conteneurs approuvés pour les risques biologiques.
- Le transfert d'un échantillon d'une seringue à un tube n'est pas une procédure recommandée.
- Si le sang est prélevé par voie intraveineuse (IV), suivez les politiques et procédures de votre institution pour vous assurer que la voie a été débarrassée de la solution IV avant de commencer à remplir les tubes de prélèvement sanguin.
- L'accélérateur de coagulation sanguine peut apparaître en blanc à la surface du tube, ce qui n'a pas d'effet sur la performance des tubes. Si le tube présente une autre décoloration ou des précipités, il ne doit pas être utilisé.
- Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
- Conserver les tubes de prélèvement sanguin entre 4 et 25°C (40 et 77°F).
- Conserver l'ensemble de prélèvement sanguin (aiguille et support) entre 4 et 35°C (40 et 97°F).
- Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil. Le dépassement de la température maximale de stockage recommandée peut entraîner une altération de la qualité du tube (perte de vide, coloration, etc.).
- Pour éviter le reflux, placez le bras du patient en position basse, tenez le tube avec le bouchon vers le haut, relâchez le garrot dès que le sang commence à s'écouler dans le tube, évitez que le contenu du tube n'entre en contact avec le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille au cours de la ponction veineuse.
- Assurez-vous que le matériel suivant est facilement accessible avant de procéder à une ponction veineuse : tous les tubes de prélèvement sanguin nécessaires, des étiquettes permettant d'identifier les échantillons, des aiguilles et des supports de prélèvement sanguin, un tampon d'alcool pour nettoyer le point de ponction, de la gaze propre, un garrot, un sparadrap ou un bandage, un conteneur approuvé pour les risques biologiques. Pour se protéger contre l'exposition aux agents pathogènes transmissibles par le sang, il est recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié (gants, blouse de laboratoire, lunettes, etc.).

8.1 TECHNIQUE DE PONCTION VEINEUSE ET PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS SANGUINS

Le prélèvement sanguin doit être effectué le plus rapidement possible, car il n'y a pas d'anticoagulant dans les tubes de prélèvement. L'échantillon de sang commence à coaguler immédiatement. Porter des gants pendant la ponction veineuse et lors de la manipulation des tubes de prélèvement sanguin afin de minimiser l'exposition aux risques. Avant le prélèvement de sang, essuyer le dessus du capuchon des tubes de prélèvement sanguin à l'aide de la lingette désinfectante de votre choix. Retirer le couvercle sur la section de valve de l'aiguille. Préparer le site de ponction veineuse avec un antiseptique approprié. Ne pas palper la zone de ponction veineuse après le nettoyage. Placer le bras du patient vers le bas. Retirer le capuchon de l'aiguille. Réaliser la ponction veineuse avec le bras vers le bas et le capuchon du tube vers le haut. Immobiliser l'aiguille avec du ruban adhésif si nécessaire. Pousser le tube de prélèvement sanguin dans le support et sur la valve de l'aiguille perforant le diaphragme en caoutchouc du tube de prélèvement sanguin. Centrer les tubes de prélèvement sanguin dans le support lors de la pénétration du capuchon afin d'éviter la pénétration de la paroi latérale et la perte prématurée du vide. Retirer le garrot dès que du sang apparaît dans le tube de prélèvement sanguin. Pendant la procédure, toujours maintenir le tube de prélèvement en place en appuyant dessus avec le pouce. Cela permet d'assurer une aspiration complète. Le tube de prélèvement sanguin se remplit automatiquement. Si aucun sang ne s'écoule dans le tube de prélèvement ou si le débit sanguin cesse avant qu'un échantillon adéquat ne soit prélevé, les étapes suivantes sont suggérées pour effectuer un prélèvement

satisfaisant:

- Pousser le tube de prélèvement sanguin vers l'avant pour s'assurer que le bouchon a été percé.
- Confirmer la position correcte de l'aiguille dans la veine.
- Si le sang ne s'écoule toujours pas, retirer le tube de prélèvement et le jeter de manière appropriée. Se procurer un nouveau tube de prélèvement et l'introduire dans le support.
- Si le deuxième tube de prélèvement n'est pas aspiré, retirer l'aiguille et le tube de prélèvement et les jeter comme il se doit. Répéter la procédure.
- Lorsque la ligne de remplissage du volume maximal du tube de prélèvement sanguin est atteinte, le retirer délicatement du support. Répéter l'opération avec un deuxième tube de prélèvement sanguin.

Retourner délicatement chaque tube de prélèvement immédiatement après l'avoir retiré du support. Ne pas agiter les tubes remplis d'échantillon sanguin. Un mélange vigoureux peut provoquer la formation de mousse ou une hémolyse. Un mélange insuffisant ou retardé dans les tubes à sérum peut entraîner un retard de coagulation. Une fois le prélèvement d'échantillon sanguin terminé, retirer l'aiguille de la veine. Activer le mécanisme de sécurité (écran de sécurité) de l'aiguille en appuyant des deux côtés de l'embase pour amorcer le verrou. Faire glisser le mécanisme de sécurité vers l'arrière jusqu'à entendre un déclic. Ne pas repositionner l'embout de l'aiguille car cela augmente le risque de blessure par piqûre d'aiguille et d'exposition du sang. Jeter l'aiguille usagée avec le support dans un conteneur d'élimination des déchets biologiques dangereux approprié. Exercer une pression sur le point de ponction à l'aide d'un écouvillon stérile sec jusqu'à ce que le saignement s'arrête. On peut aussi appliquer un bandage une fois que la coagulation s'est produite. Il est recommandé de maintenir les tubes de collecte remplis en position verticale. Lorsque le deuxième tube de prélèvement sanguin est plein, le retirer et placer le premier et le deuxième tubes dans la centrifugeuse à des endroits opposés pour contrebalancer le rotor. Fermer le couvercle de la centrifugeuse IntraSpin et appuyer sur le bouton [START/PULSE] pour laisser tourner la centrifugeuse pendant douze (12) minutes.

Si plus de deux tubes de sang sont nécessaires, veuillez suivre cette procédure alternative : Une fois les deux premiers tubes de sang recueillis et retournés doucement, les placer immédiatement dans la centrifugeuse IntraSpin®, l'un en face de l'autre, pour s'assurer que la centrifugeuse est correctement équilibrée. Fermer le couvercle et appuyer sur la touche [START/PULSE], puis laisser la centrifugeuse fonctionner pendant que vous prélevez les tubes de sang restants. Appuyer sur le bouton [STOP/OPEN] et laisser la centrifugeuse s'arrêter complètement. Le couvercle s'ouvre ; placer immédiatement les tubes restants dans la centrifugeuse en face les uns des autres pour assurer un bon équilibre et appuyer sur le bouton [START/PULSE] pour réinitialiser et terminer le protocole recommandé.

Toujours placer les tubes par paires et les placer dans des positions opposées pour équilibrer le rotor de la centrifugeuse. Les tubes doivent toujours être équilibrés dans le rotor avant d'appuyer sur le bouton [START/PULSE], sinon cela pourrait endommager gravement la centrifugeuse, entraîner une coagulation et/ou une séparation incorrectes. Si les tubes ne sont pas correctement équilibrés, il y aura trop de vibrations pendant la centrifugation et le caillot de fibrine L-PRF obtenu sera de mauvaise qualité.

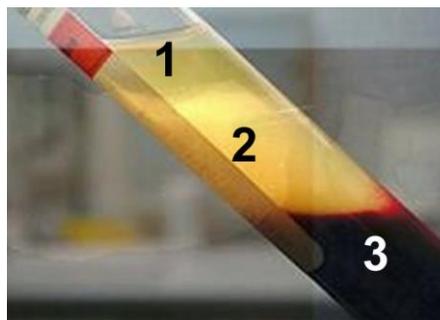
Si vous avez un nombre impair d'échantillons sanguins à centrifuger, placez un tube d'équilibrage à capuchon blanc (p. ex., 455001) rempli d'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée, à l'opposé du tube non apparié dans le rotor. Cela permettra d'équilibrer la centrifugeuse.

Commencer la centrifugation immédiatement après le prélèvement des échantillons de sang. Les retards affectent la procédure de séparation du sang et entraînent la formation d'un caillot de L-PRF de mauvaise qualité.

9. PRÉPARATION DU L-PRF

Après centrifugation, trois segments sont visibles:

1. Segment supérieur = plasma pauvre en plaquettes (PPP).
2. Segment médian = caillot de fibrine : L-PRF.
3. Segment inférieur = caillot de globules rouges.

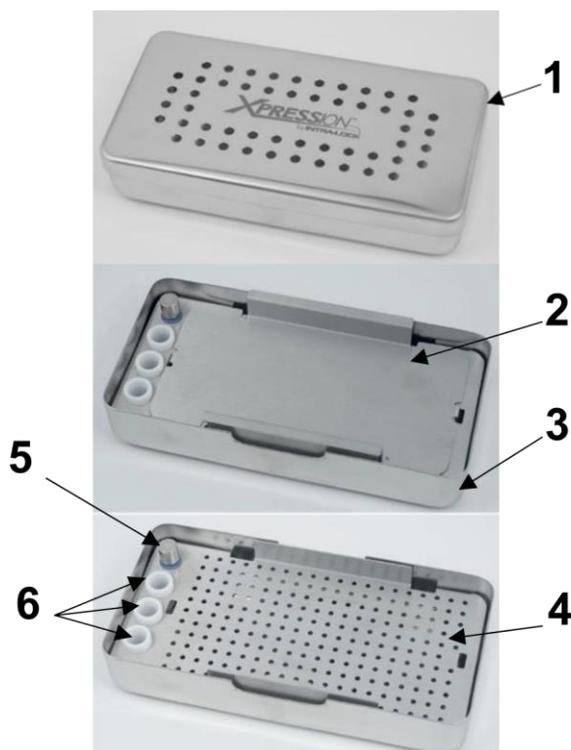


Les membranes ou bouchons de fibrine L-PRF doivent être préparés relativement rapidement : 0 - 15 minutes après la centrifugation, sinon le caillot diminuera de volume en libérant le sérum emprisonné. Après la centrifugation, retirer le bouchon en caoutchouc de chaque tube. À l'aide de la pince chirurgicale, retirer le caillot de L-PRF du tube. À l'aide de la spatule à double support de biomatériau, retirer délicatement le caillot de globules rouges du caillot de fibrine L-PRF, juste en dessous de l'union, de sorte que seule une quantité résiduelle minimale de globules rouges soit attachée au caillot de L-PRF. Placer le caillot de fibrine sur le plateau perforé Xpression.

10. PRÉPARATION DE LA MATRICE DE FIBRINE

10.1 XPRESSION BOX

L'Xpression Box permet de fabriquer facilement des membranes de fibrine d'épaisseur constante. L'exsudat peut être prélevé sur le plateau de collecte Xpression, sous le plateau perforé Xpression. L'Xpression Box comprend des cylindres de fabrication de fiche L-PRF et un piston pour fabriquer des fiches L-PRF qui s'adaptent facilement aux prises de post-extraction.



1. Plaque lestée Xpression
2. Plaque de compression Xpression
3. Plateau de collecte Xpression
4. Plateau perforé Xpression
5. Piston pour Xpression Box
6. Connecter les cylindres de fabrication

Xpression Box et composants représentatifs

10.2 PROTOCOLE N°1: MEMBRANE L-PRF

Placer chacun des caillots de fibrine sur le plateau perforé Xpression. Une fois tous les caillots de fibrine mis en place, placer la plaque

de compression Xpression et la plaque lestée Xpression sur les caillots de fibrine sans exercer de pression sur les caillots.

Laisser le poids du plateau lentement appuyer sur le caillot de fibrine pendant que l'exsudat est filtré au fond du plateau. Ne pas appliquer de pression sur la plaque lestée. La force gravitationnelle sur la plaque lestée compresse délicatement le caillot et extrait le sérum du caillot de PRF sans endommager le réseau de fibrine.

Attendre au moins 5 minutes avant de retirer et d'utiliser toute membrane de fibrine. Ne pas retirer les membranes de fibrine avant le moment de l'utilisation. Les membranes de fibrine doivent être utilisées aussi rapidement que possible, mais peuvent rester dans l'Xpression Box pendant une période de deux heures et demie (2,5 heures) à trois (3) heures, sous réserve qu'elles soient réhydratées avec de l'exsudat (MLD601, R43069r).



10.3 PROTOCOLE N° 2: BOUCHON DE L-PRF

Placer un caillot de fibrine à l'intérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc. Utiliser le piston pour presser lentement le caillot à l'intérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc de L-PRF. Maintenir la pression jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit au ras du bord supérieur du cylindre de fabrication du bouchon blanc de L-PRF. Cette technique permet de former un bouchon épais et rond pour l'alvéole d'extraction. Pour une seule dent, un bouchon de L-PRF peut suffire. Les prémolaires peuvent nécessiter deux (2) bouchons de L-PRF et trois (3) bouchons de L-PRF peuvent être nécessaires pour les molaires, en fonction de la taille de l'alvéole d'extraction et de la taille du caillot de fibrine créé.

Les propriétés de fonctionnement de la L-PRF constituent un moyen d'utilisation en association avec votre biomatériau de préférence. En utilisant l'un des protocoles de mélange suivants, le biomatériau est saisi dans la matrice de fibrine en augmentant sa manipulation et ses capacités biologiques.

10.4 PROTOCOLE N° 3: MÉLANGE BIOMATÉRIAU/L-PRF

Pour créer un mélange de type « mastic » pouvant être formé délicatement à l'aide de l'instrument du biomatériau dans la forme et l'épaisseur souhaitées, utiliser le protocole suivant. Couper délicatement la membrane de fibrine L-PRF en petits morceaux dans une boîte stérile à l'aide des ciseaux chirurgicaux courbes. Ajouter la quantité désirée de matériau de greffe osseuse. Mélanger soigneusement la L-PRF et le matériau de greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les défauts à l'aide de la spatule porteuse Dual Biomaterial.



10.5 PROTOCOLE N° 4: MÉLANGE DE BIOMATÉRIAU/MATRICE L-PRF

Placer la quantité prédéterminée de matériau de greffe osseuse dans un bol ou un plateau stérile. Plonger la ou les membranes LPRF exprimées ou des morceaux de la membrane L-PRF dans le matériau de greffe en couvrant toute la surface de la membrane L-PRF avec le matériau de greffe. Le matériau de greffe peut également être saupoudré sur la membrane L-PRF en couvrant toute la surface avec le matériau de greffe. Remarque : Une membrane L-PRF plus humide peut retenir un peu plus de matériau de greffe qu'une membrane L-PRF plus sèche. Le matériau de greffe doit coller à la surface de la L-PRF ; cependant, il est également possible de pousser délicatement le matériau de greffe dans la membrane de L-PRF. La pince chirurgicale pour tissus peut être utilisée pour placer ce mélange dans le défaut.



10.6 PROTOCOLE N° 5: HYDRATION DES BIOMATÉRIAUX

Ajouter la quantité souhaitée de greffe osseuse dans un bol ou un plateau stérile. Utiliser l'exsudat du fond du plateau de prélèvement Xpression pour hydrater le matériau de greffe. Mélanger soigneusement l'exsudat et le matériau de greffe osseuse. Ce mélange peut être placé dans les défauts à l'aide de la spatule porteuse Dual Biomaterial.



11. NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU KIT DE RÉGÉNÉRATION TISSULAIRE

Le kit de régénération des tissus (y compris l'Xpression® Box, les ciseaux courbes chirurgicaux, les pinces chirurgicales pour tissus, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule à double support pour biomatériaux et le bi-emballage en biomatériaux) n'est PAS fourni stérile. Retirer et jeter tout matériel d'expédition avant le nettoyage et la stérilisation initiaux. Nettoyer et stériliser les dispositifs avant chaque utilisation. Les dispositifs BioHorizons n'ont pas été validés pour un nettoyage automatisé.

Démonter l'Xpression® Box avant chaque cycle de nettoyage. Retirer la plaque de compression Xpression et le plateau perforé Xpression du plateau de collecte Xpression. Retirer le piston du plateau perforé Xpression. Les cylindres de fabrication des bouchons L-PRF et l'œillet du piston ne sont pas conçus pour être retirés du plateau perforé Xpression pour le nettoyage et la stérilisation.

11.1 ÉTAPES DE NETTOYAGE

1. Retirer tous les débris visibles de l'Xpression® Box, des ciseaux courbes chirurgicaux, des pinces chirurgicales pour tissus, du

bol rond en acier inoxydable, du bol rectangulaire en acier inoxydable, de la spatule de transport double du biomatériaux et du bi-emballage en biomatériaux à l'aide d'une brosse douce humectée d'un détergent de nettoyage à large spectre tel que l'Enzymax® de Hu-Friedy ou équivalent. Accorder une attention particulière aux fissures, crevasses, soudures et zones difficiles d'accès. Se reporter à l'étiquetage du détergent utilisé pour des instructions d'utilisation supplémentaires.

2. Rincez soigneusement les appareils sous l'eau froide courante (du robinet).
3. Immerger complètement les dispositifs dans la solution détergente et soniquer pendant dix (10) minutes.
4. Rincer soigneusement les appareils sous l'eau froide courante (du robinet).
5. Préparer un bain d'alcool isopropylique (IPA à 70 %).
6. Immerger les dispositifs dans de l'alcool isopropylique pour éliminer tout résidu de savon et de minéraux.
7. Sécher les dispositifs à l'aide d'un chiffon non pelucheux et les laisser sécher à l'air libre.

11.2 ÉTAPES DE STÉRILISATION

1. Placez les ciseaux chirurgicaux courbes, la pince à tissus chirurgicale, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule à double support de biomatériau, le double emballer de biomatériau et l'Xpression Box réassemblée dans des sacs ou des enveloppes de stérilisation approuvés par la FDA.
2. Exécuter l'un des cycles de stérilisation qualifiés suivants:

Méthode de stérilisation	Température	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
Vapeur sous vide préalable (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 - 30 minutes
Vapeur sous vide préalable (Protocole technique DoH Health britannique 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 - 30 minutes



AVERTISSEMENT

Un nettoyage incorrect peut entraîner une stérilisation inadéquate.

- Le fait de ne pas sécher complètement les ciseaux courbes chirurgicaux, la pince pour tissu chirurgical, le bol rond en acier inoxydable, le bol rectangulaire en acier inoxydable, la spatule de transport bi biomatériau, le compacteur bi-biomatériaux et les composants de l'Xpression Box pendant l'autoclavage peut laisser de l'humidité et provoquer une décoloration et une oxydation.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des appareils.
- Il est recommandé de tester, nettoyer et calibrer périodiquement l'équipement autoclave pour s'assurer que l'unité reste en bon état de fonctionnement.

12. À PROPOS DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

12.1 UTILISATION DU MODE D'EMPLOI

- Lire attentivement et intégralement ce document avant de commencer à utiliser l'appareil.
- Observer les autres instructions jointes si nécessaire.
- Ce document fait partie de l'appareil et doit être conservé à portée de main.
- La dernière version mise à jour de ce document dans les langues disponibles est accessible sur le site web du fabricant à l'adresse suivante: <https://ifu.biohorizons.com>.

12.2 SYMBOLES ET MARQUEURS COURANTS

Les marqueurs suivants sont utilisés dans ce document pour mettre en évidence des instructions, des résultats, des listes, des références et d'autres éléments:

Symbole/Marqueur	Explication
 ATTENTION	Précautions à prendre par l'utilisateur
 AVERTISSEMENT	Avertissements permettant aux utilisateurs d'éviter les dangers et les risques
 DANGER	Risques, dangers et risques possibles, avec explications correspondantes
 AVIS	Avis importants pour l'utilisateur
 IMPORTANT	Texte d'information important dont l'utilisateur doit prendre note
[→...]	Lien rapide pour faciliter la navigation dans les documents
[Boutons]	Commandes (par exemple : boutons, interrupteurs)
'Indicateur'	Éléments indicateurs (par exemple : feux de signalisation, éléments d'écran)

13. SÉCURITÉ

13.1 UTILISATION PRÉVUE

La centrifugeuse est utilisée uniquement pour séparer des substances ou des mélanges de substances dont la densité ne dépasse pas 1,2 kg/dm³.

La centrifugeuse IntraSpin® est conçue pour une séparation rapide et sûre des échantillons de sang autologue pour la préparation de fibrine autologue riche en plaquettes (PRF). Le PRF est utilisé pour préparer des matrices de fibrine qui peuvent être mélangées à du matériel osseux autologue et/ou allogène avant d'être utilisées dans des cas de défauts osseux.

La centrifugeuse est uniquement destinée à l'utilisation mentionnée ci-dessus. L'utilisation conforme comprend également l'observation de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi et le respect des intervalles d'inspection et d'entretien requis. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée. BioHorizons Implant Systems Inc. n'est pas responsable des dommages qui en découlent.

Le mode d'emploi fait partie du produit. Le produit est uniquement destiné à être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.

13.2 UTILISATION NON PRÉVUE

- La centrifugeuse ne doit pas être utilisée dans des atmosphères explosives ou radioactives, ni dans des atmosphères biologiquement ou chimiquement contaminées.
- L'utilisateur doit prendre des mesures appropriées lorsqu'il centrifuge des substances dangereuses ou des mélanges de substances toxiques, radioactives ou contaminées par des micro-organismes pathogènes.
- Le fabricant ne recommande pas la centrifugation de matières inflammables ou explosives.
- Le fabricant ne recommande pas la centrifugation des matériaux qui réagissent chimiquement entre eux avec une énergie

d'activation élevée.

13.3 MAUVAIS USAGE PRÉVISIBLE

- Le fabricant recommande de n'utiliser que des accessoires qu'il a approuvés pour l'usage prévu.
- N'utiliser la centrifugeuse que sous surveillance.

13.4 BESOINS EN PERSONNEL

13.4.1 QUALIFICATION REQUISES

L'utilisateur a lu le mode d'emploi dans son intégralité et s'est familiarisé avec l'appareil.



AVIS

Endommagement de l'appareil par du personnel non autorisé

- L'altération et la modification des dispositifs par des personnes non autorisées se font aux risques et périls de l'organisation opératrice et entraînent la perte de toute garantie et de toute plainte en responsabilité.

Les utilisateurs formés ont reçu une éducation et une formation au travail en laboratoire, sont capables d'effectuer le travail qui leur est assigné et de reconnaître et de prévenir les risques potentiels de manière autonome.

13.4.2 ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

- L'absence d'équipement de protection individuelle ou un équipement de protection individuelle inadapté augmente le risque de problèmes de santé et de blessure.
- N'utiliser que des équipements de protection individuelle en bon état.
- N'utiliser que des équipements de protection individuelle adaptés à la personne (taille correcte, par exemple).
- Observer les instructions relatives aux autres équipements de protection pour des activités spécifiques.

13.5 RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR



IMPORTANT

Suivre les instructions de ce document pour une utilisation correcte et sûre de l'appareil.

Conserver le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

13.5.1 FOURNIR DES INFORMATION

- Il est utile de suivre les instructions de ce document :
 - Pour éviter les situations dangereuses.
 - Pour minimiser les coûts de réparation et les temps d'arrêt.
 - Pour augmenter la fiabilité et la durée de vie de l'appareil.
- L'opérateur est responsable du respect des réglementations, des normes et des lois nationales de l'entreprise.
- Noter et conserver la révision du document séparément du document. En cas de perte, le document peut être remplacé par la révision correcte.
- Conserver le manuel d'utilisation à l'endroit où l'appareil est utilisé.

13.5.2 FORMATION DU PERSONNEL

Le manque de connaissances lors de l'utilisation de l'appareil peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. Former le personnel aux tâches et aux risques associés conformément aux instructions.

13.6 CONSIGNES DE SÉCURITÉ



IMPORTANT

Signalement des incidents graves et des incidents à notifier.

En cas d'incident grave ou d'incident à notifier impliquant le dispositif ou ses accessoires, ceux-ci doivent être signalés au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente auprès de laquelle l'utilisateur et/ou le patient est enregistré.



DANGER

Risque de contamination pour l'utilisateur en raison d'un nettoyage inadéquat ou du non-respect des instructions de nettoyage.

- Respecter les instructions de nettoyage.
- Porter un équipement de protection individuelle pour nettoyer l'appareil.
- Respecter les réglementations locales (par exemple les TRBA, la loi allemande sur la protection contre les infections, le plan d'hygiène) pour la manipulation d'agents biologiques.



DANGER

Risque d'incendie et d'explosion dû à la présence de substances dangereuses dans les échantillons.

- Respecter les réglementations et directives applicables à la manipulation des produits chimiques et des substances dangereuses.
- Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs (par exemple : des agents d'extraction dangereux et corrosifs tels que le chloroforme, des acides forts).



AVERTISSEMENT

Dangers dus à une maintenance insuffisante ou non effectuée à temps.

- Respecter les intervalles d'entretien.
- Vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages ou de défauts visibles. En cas de dommages ou de défauts visibles, mettre l'appareil hors service et informer un technicien.



AVERTISSEMENT



Risque de choc électrique dû à la pénétration d'eau ou d'autres liquides.

- Protéger l'appareil contre les liquides extérieurs.
- Ne verser aucun liquide à l'intérieur de l'appareil.
- Transporter en utilisant l'emballage de transport d'origine.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et d'endommagement de l'appareil en raison d'un rotor mal fixé.

- L'entraîneur de l'arbre du rotor doit être correctement placé dans la rainure du rotor lors du montage de ce dernier.
- Serrer à la main l'écrou de fixation du rotor.
- Vérifier que le rotor est bien en place.
- Respecter les intervalles d'entretien.



ATTENTION

Risque de blessure dû à la rotation du rotor.

Les cheveux longs et les vêtements peuvent se coincer dans le rotor si celui-ci est déplacé manuellement:

- Attacher les cheveux longs en arrière.
- Ne pas laisser les vêtements pendre dans la chambre de centrifugation.



AVIS

Endommagement de l'électronique de l'appareil en raison d'une tension ou d'une fréquence incorrecte au niveau du disjoncteur de l'appareil.

Utiliser l'appareil avec une tension et une fréquence de réseau correctes. La valeur est indiquée dans les données techniques et sur la plaque signalétique.



AVIS

Endommagement de l'appareil et des échantillons en raison de l'arrêt prématuré du programme.

L'arrêt prématuré du programme est dû à une coupure de courant, à une mise hors tension pendant le programme ou à un débranchement de la prise secteur:

- Ne pas éteindre l'appareil pendant que le programme est en cours.
- Ne pas déclencher le déverrouillage d'urgence de l'appareil pendant que le programme est en cours.
- Ne pas débrancher la fiche secteur pendant que le programme est en cours.

14. VUE D'ENSEMBLE DE L'APPAREIL

14.1 DONNÉES TECHNIQUES

Fabricant	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modèle	IntraSpin®	IntraSpin®
Type	IS220Z	IS110Z
Tension secteur (10 %)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Fréquence du réseau	50-60 Hz	50-60 Hz
Consommation électrique	100 VA	100 VA

Consommation électrique	0,5 A	1,0 A
Capacité maximale	8 x 15 ml	
Densité maximale admissible	1,2 kg/dm ³	
Vitesse maximale	6000 tours/min.	
Accélération maximale	3461 FCR	
Énergie cinétique maximale	750 Nm	
Obligation d'effectuer des contrôles (règles DGUV 100-500) (valable uniquement en Allemagne)	Non	
Conditions ambiantes (EN / IEC 61010-1) :		
Lieu d'installation	A l'intérieur uniquement	
Altitude	Jusqu'à 2000 m (6561 pieds) au-dessus du niveau de la mer	
Température ambiante	2°C à 40 °C (35,6°F à 104°F)	
Humidité	Humidité relative maximale 80% pour des températures allant jusqu'à 31°C (87,8°F), diminuant linéairement jusqu'à 50% d'humidité relative à 40°C (104°F)	
Catégorie de surtension 9IEC 60364-4-443	II	
Niveau de pollution	2	
Classe de protection de l'appareil	I - ne convient pas à une utilisation dans des atmosphères potentiellement explosives	
CEM :		
Interférence EM émise, immunité à l'interférence EM	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Niveau sonore (en fonction du rotor)	≤50 dB(A)	
Dimensions :		
Largeur	261 mm (10,28 pouces)	
Profondeur	353 mm (13,90 pouces)	
Altitude	228 mm (8,98 pouces)	
Poids	Environ 9 kg (19,84 lbs)	

14.1.1 PLAQUE SIGNALÉTIQUE

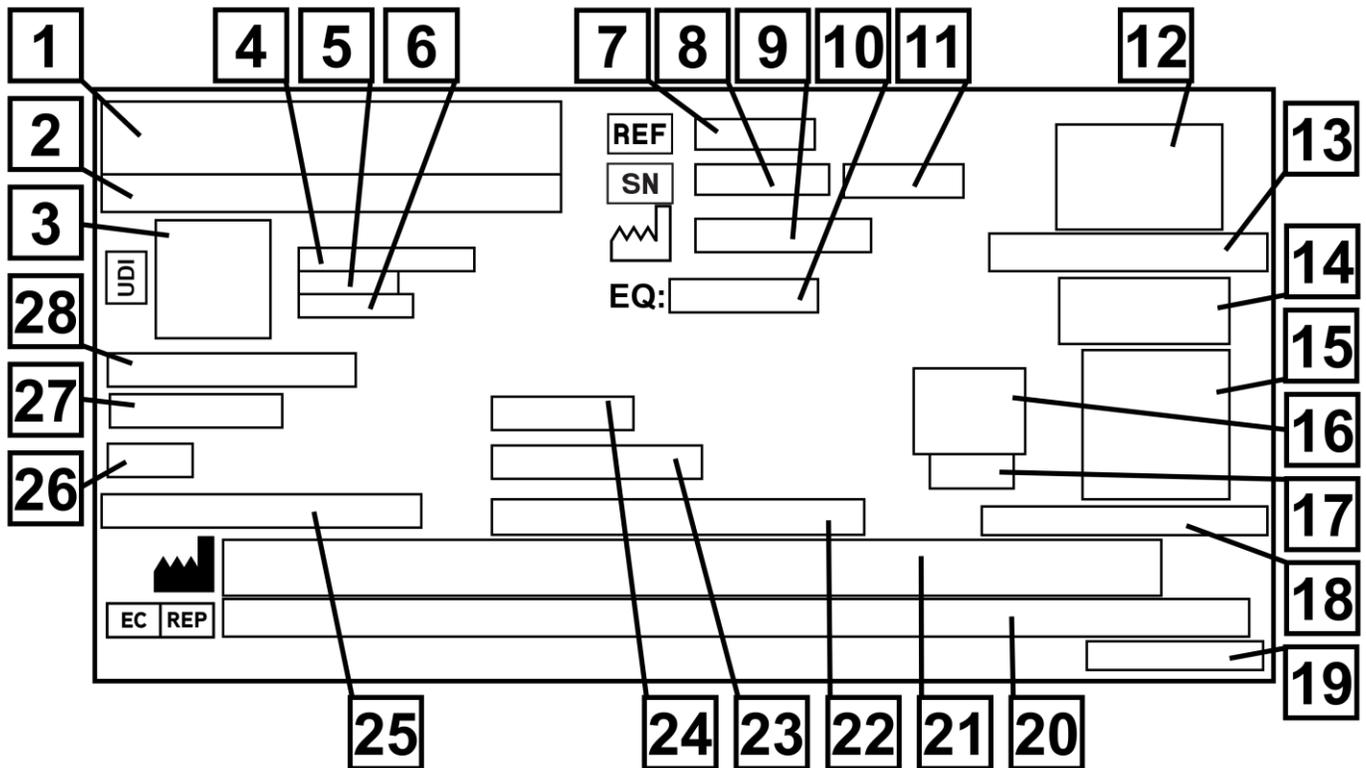


Figure 1: Plaque signalétique

1. Logo de la marque
2. Nom de l'article
3. Matrice de données UDI 2D
4. Numéro d'article commercial mondial (GTIN)
5. Date de fabrication
6. Numéro de série
7. Numéro de l'article
8. Numéro de série
9. Date de fabrication
10. Numéro de l'équipement
11. Révision
12. Symboles des dispositifs médicaux
13. Pays de fabrication
14. Symboles des dispositifs médicaux
15. Code QR pour naviguer sur le site du mode d'emploi
16. Marque CE
17. Numéro de l'organisme notifié
18. URL du site web du mode d'emploi
19. Nom de l'étiquette et révision
20. Nom, adresse et numéro de téléphone du représentant de la CE
21. Nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant
22. Densité maximale admissible
23. Énergie cinétique maximale
24. Fréquence du réseau
25. Nombre maximal de tours par minute (RPM)
26. Consommation électrique
27. Tension secteur

14.2 SYMBOLES IMPORTANTS SUE L'EMBALLAGE

Symbole	Explication
	TOP Il s'agit de la position verticale correcte du conteneur d'expédition pour le transport et/ou le stockage.
	PRODUITS FRAGILES Le contenu du conteneur d'expédition est fragile, il doit donc être manipulé avec précaution.
	PROTÉGER DE L'HUMIDITÉ Le conteneur d'expédition ne doit pas être exposé à la pluie et doit être conservé dans un environnement sec.
	LIMITATION DE LA TEMPÉRATURE Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage de température indiquée (-20°C à +60°C).
	LIMITATION DE L'HUMIDITÉ Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage d'humidité indiquée (10% à 80%).
	LIMITATION DE L'EMPILEMENT EN FONCTION DE LA QUANTITÉ Nombre maximal de paquets identiques pouvant être empilés sur le paquet le plus bas, "n" représentant le nombre de paquets autorisés. Le paquet le plus bas n'est pas inclus dans "n".
	DÉLAI, DATE D'EXPIRATION Date d'expiration du rotor.

14.3 SYMBOLES IMPORTANTS SUR L'APPAREIL



IMPORTANT

Les symboles et les étiquettes apposés sur l'appareil ne doivent pas être enlevés, recouverts ou collés.

Symbole	Explication
 DANGER	ATTENTION, ZONE DE DANGER GÉNÉRAL. Risques, dangers et risques possibles, avec explications correspondantes
	Avertissement de risque biologique.
	SENS DE ROTATION DU ROTOR L'orientation de la flèche indique le sens de rotation du rotor.
	SENS DE ROTATION DU DÉVERROUILLAGE D'URGENCE L'orientation de la flèche indique le sens de rotation du déverrouillage d'urgence.
	COLLECTE SÉLECTIVE DES ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES Symbole utilisé conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE). Utilisation dans les pays de l'Union européenne, en Norvège et en Suisse.

14.4 ÉLÉMENTS DE FONCTIONNEMENT ET D'INDICATION

14.4.1 PANNEAU DE COMMANDE

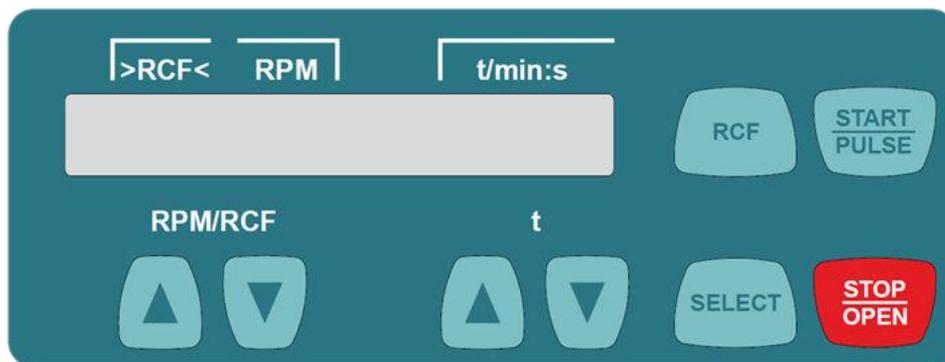


Figure 2: Panneau de commande

14.4.2 ÉLÉMENTS DE L'INDICATEUR



Figure 3: Indicateur « Couvercle déverrouillé »



Figure 4: Indicateur « Couvercle verrouillé »



Figure 5: Indicateur de « rotation »

- L'indicateur apparaît lorsque le couvercle est déverrouillé
- L'indicateur apparaît lorsque le couvercle est verrouillé.
- Le voyant tourne lorsque le rotor tourne.

14.4.3 COMMANDES



Figure 6: Bouton [Interrupteur principal]



Figure 7: Bouton [RPM/RCF]



Figure 8: Bouton [t]



Figure 9: Bouton [RCF]

- Allumer et éteindre l'appareil.
- Entrer la vitesse.
- La valeur change à une vitesse croissante si le bouton est maintenu enfoncé.
- Entrer le temps d'exécution. Réglable jusqu'à une (1) minute par incréments d'une seconde et à partir d'une (1) minute par incréments d'une minute.
- Entrer les paramètres de centrifugation.
- La valeur change à une vitesse croissante si le bouton est maintenu enfoncé.
- Bascule entre l'indicateur RCF et l'indicateur RPM.
- Force centrifuge relative, FCR. La FCR est affichée entre parenthèses ><.
- Vitesse, RPM.



Figure 10: Bouton [SELECT]



Figure 11: bouton [START/PULSE]



Figure 12: Bouton [STOP/OPEN]

- Sélection des différents paramètres.
- Ouvrir le "MENU MACHINE".
- Faire défiler les menus vers l'avant.
- Démarrer la centrifugation.
- Centrifugation de courte durée. La centrifugation se déroule tant que le bouton est enfoncé.
- Ouvrir les sous-menus.
- Terminer la centrifugation. Le rotor descend jusqu'à l'arrêt au niveau de freinage présélectionné.
- Le fait d'appuyer deux fois sur le bouton déclenche la fonction d'arrêt rapide.
- Déverrouiller le couvercle.

14.5 PIÈCES DÉTACHÉES D'ORIGINE

N'utilisez que des pièces de rechange d'origine du fabricant et des accessoires agréés.

14.6 ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

Les accessoires suivants sont fournis avec la centrifugeuse:

- Deux (2) fusibles
- Une (1) clé hexagonale (SW5 x 100)
- Un (1) rotor
- Un (1) câble d'alimentation
- Un (1) feuillet d'instructions, verrou de transport

14.7 RETOURS

Si l'appareil et/ou les accessoires sont renvoyés au fabricant, l'envoi complet doit être nettoyé et décontaminé par l'expéditeur. Si les retours ne sont pas nettoyés et/ou décontaminés ou sont insuffisamment nettoyés et/ou décontaminés, cette opération sera effectuée par le fabricant et facturée à l'expéditeur.

Les cadenas de transport d'origine doivent être joints pour le retour. Voir la section [[→Transport and Storage](#)] (Transport et stockage).

15. TRANSPORT ET STOCKAGE

15.1 CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

15.1.1 CONDITIONS DE TRANSPORT



AVIS

Endommagement de l'appareil dû à la non-utilisation des verrous de transport.

- Fixer les verrous de transport avant de transporter l'appareil.



AVIS

Endommagement de l'appareil dû à la condensation.

Il existe un risque de formation de condensation sur les composants électriques lorsque les surfaces des composants sont froides et que l'air ambiant est plus chaud. La condensation qui se forme peut provoquer un court-circuit et/ou détruire l'électronique.

- Faire chauffer l'appareil pendant au moins trois (3) heures dans une pièce chaude avant de le brancher sur le courant électrique.
ou
- Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ trente (30) minutes dans la pièce froide.

- Avant le transport, fixer le verrou de transport et débrancher l'appareil de la prise de courant.
- La température de transport doit être comprise entre -20°C (-4°F) et $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F).
- L'humidité ne doit pas se condenser. L'humidité doit être comprise entre 10% et 80%.
- Tenir compte du poids de l'appareil.
- Lorsque le transport est effectué à l'aide d'un dispositif auxiliaire de transport (par exemple, un transpalette), celui-ci doit pouvoir supporter au moins 1,6 fois le poids de l'appareil pendant le transport.
- Sécuriser l'appareil pour éviter qu'il ne bascule et ne tombe pendant le transport.
- Ne jamais transporter l'appareil sur le côté ou à l'envers.

15.1.2 CONDITIONS DE STOCKAGE

- L'appareil doit être conservé dans son emballage d'origine.
- Ne conserver l'appareil que dans des pièces sèches.
- La température de stockage doit être comprise entre -20°C (-4°F) et $+60^{\circ}\text{C}$ ($+140^{\circ}\text{F}$).
- L'humidité ne doit pas se condenser. L'humidité doit être comprise entre 10% et 80%.

15.2 FIXATION DU VERROU DE TRANSPORT

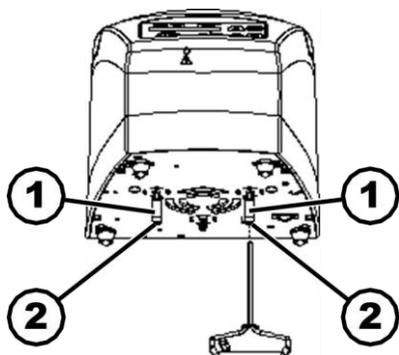


Figure 13: Verrou de transport

1. Manchon d'espacement
2. Vis

Personnel: Utilisateur formé

- Le couvercle est fermé.
- Le câble principal est déconnecté de l'appareil.
 1. Incliner l'appareil sur le dos.
 2. Insérer deux (2) manchons d'espacement (1).
 3. Visser deux (2) vis (2).

16. MIS EN SERVICE

16.1 DÉBALLAGE DE LA CENTRIFUGE



ATTENTION

Risque d'écrasement dû à la chute de pièces hors de l'emballage de transport.

- Maintenir l'appareil en équilibre pendant le déballage.
- N'ouvrir l'emballage qu'aux endroits prévus à cet effet.



ATTENTION

Risque de blessure en soulevant des charges lourdes.

- Prévoir un nombre suffisant d'assistants.
- Noter le poids. Voir la section [[→ Technical Data](#)] (Données techniques).



AVIS

Endommagement de l'appareil en raison d'un levage incorrect.

- Ne pas soulever la centrifugeuse par le panneau de commande ou son support.

Personnel: Utilisateur formé

1. Ouvrir l'emballage par le haut.
2. Retirer le rembourrage.
3. Retirer l'appareil et les accessoires en les soulevant de la boîte.
4. Placer l'appareil sur une surface stable et plane.

16.2 RETRAIT DU VERROU DE TRANSPORT

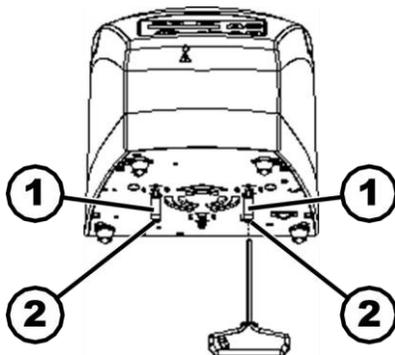


Figure 14: Verrou de transport

1. Manchon d'espacement
2. Vis

Personnel: Utilisateur formé

- Le couvercle est fermé.
- Le câble principal est déconnecté de l'appareil.
 1. Incliner l'appareil sur le dos.
 2. Dévisser les deux (2) vis (2).

3. Retirer les deux (2) manchons d'espacement (1).
4. Conserver les vis et les manchons d'espacement en lieu sûr.

16.3 INSTALLATION ET CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE

16.3.1 MIS EN PLACE DE LA CENTRIFUGEUSE



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de distance insuffisante par rapport à la centrifugeuse.

- Conformément à la norme EN / IEC 61010-2-020, aucune personne, aucun matériau ou objet dangereux ne doit se trouver à l'intérieur d'une zone de sécurité de trois cents (300) mm (11,81 pouces) autour de la centrifugeuse pendant un cycle de centrifugation.
- Une distance de trois cents (300) mm (11,81 pouces) des fentes et des ouvertures de ventilation de la centrifugeuse doit être maintenue.



ATTENTION

Risque d'écrasement et d'endommagement de l'appareil en cas de chute due à des changements de position provoqués par des vibrations.

- Placer l'appareil sur une surface stable et plane.
- Choisir la surface d'installation en fonction du poids de l'appareil.



AVIS

Endommagement des échantillons et de l'appareil si la température ambiante est supérieure ou inférieure à la température ambiante maximale/minimale autorisée.

- Respecter les températures ambiantes maximales et minimales autorisées pour l'installation de l'appareil.
- Ne pas placer l'appareil à côté d'une source de chaleur.
- Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil.
- Ne pas exposer l'appareil au gel.

Personnel: Utilisateur formé

1. Placer l'appareil sur une surface stable et plane.
2. Maintenir une distance de trois cents (300) mm (11,81 pouces) autour de l'appareil.
3. Respecter les conditions ambiantes indiquées dans les données techniques. Voir la section [\[→Technical Data\]](#) (Données techniques).

16.3.2 CONNEXION DE LA CENTRIFUGEUSE



AVIS

Endommagement de l'appareil par du personnel non autorisé.

- L'altération et la modification des dispositifs par des personnes non autorisées se font aux risques et périls de l'organisation opératrice et entraînent la perte de toute garantie et de toute plainte en responsabilité.



AVIS

Endommagement de l'appareil dû à la condensation.

Il existe un risque de formation de condensation sur les composants électriques lorsque les surfaces des composants sont froides et que l'air ambiant est plus chaud. La condensation qui se forme peut provoquer un court-circuit et/ou détruire l'électronique.

- Faire chauffer l'appareil pendant au moins trois (3) heures dans une pièce chaude avant de le brancher sur le courant électrique.
ou
- Lors du passage du chaud au froid, la centrifugeuse doit fonctionner pendant environ trente (30) minutes dans la pièce froide.

Personnel: Utilisateur formé

1. Un disjoncteur différentiel de type B doit être utilisé si l'appareil est également protégé par un disjoncteur différentiel dans l'installation du bâtiment.
2. En cas d'utilisation d'un autre type d'appareil, le disjoncteur différentiel peut soit ne pas couper l'appareil en cas de défaut, soit couper l'appareil même s'il n'y a pas de défaut.
3. Vérifier que la tension du réseau correspond aux spécifications de la plaque signalétique.
4. Brancher l'appareil sur une prise secteur standard à l'aide du câble secteur.

16.4 MISE EN MARCH ET ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE

16.4.1 MISE EN MARCHÉ DE LA CENTRIFUGEUSE

Personnel: Utilisateur formé

1. Placer l'interrupteur principal sur [I].
Les boutons clignotent en fonction du type de centrifugeuse. Les indicateurs suivants apparaissent les uns après les autres, en fonction du type de centrifugeuse :
 - Le modèle de la centrifugeuse.
 - Le type de machine et la version du programme.
 - Les dernières données de centrifugation utilisées.
2. Le couvercle s'ouvre.

16.4.2 ARRÊT DE LA CENTRIFUGEUSE

Personnel: Utilisateur formé

1. Placer l'interrupteur principal sur [0].

17. FONCTIONNEMENT

17.1 OUVERTURE ET FERMETURE DU COUVERCLE

17.1.1 OUVERTURE DU COUVERCLE

Personnel: Utilisateur formé

- La centrifugeuse est mise en marche.
 - Le rotor est immobile.
1. Appuyer sur le bouton [STOP/OPEN].
 - Le couvercle se déverrouille à l'aide d'un moteur.
 - L'indicateur "Couvercle déverrouillé" apparaît.

17.1.2 FERMETURE DU COUVERCLE



ATTENTION



Risque d'écrasement lors de la fermeture du couvercle.

Risque d'écrasement des doigts lorsque le moteur de fermeture tire le couvercle contre le joint.

- Aucune partie du corps de l'opérateur ne doit se trouver dans la zone de danger du couvercle lors de la fermeture de celui-ci.
- Pour fermer le couvercle, appuyez sur le couvercle par le haut.



AVIS

Domages causés à l'appareil par le claquement du couvercle.

- Fermer lentement le couvercle.
- Ne pas claquer le couvercle.

Personnel: Utilisateur formé

1. Fermer le couvercle et appuyer doucement sur le bord avant du couvercle.
 - Le couvercle se verrouille à l'aide d'un moteur.
 - L'indicateur "Couvercle verrouillé" apparaît.

17.2 DÉPOSE ET POSE DU ROTOR

17.2.1 DÉMONTAGE DU ROTOR

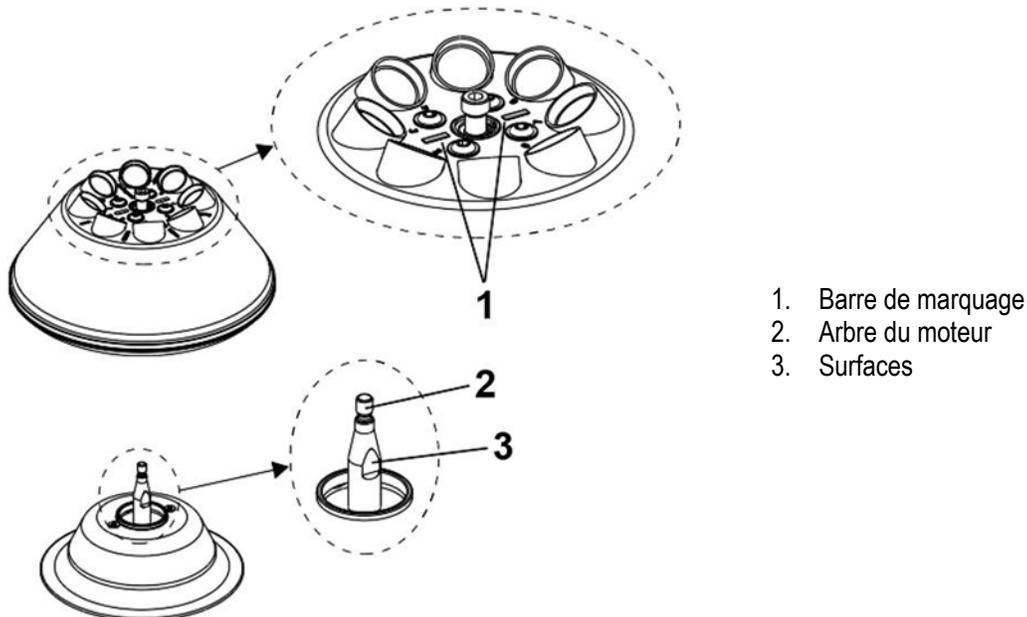


Figure 15: Pose et dépose du rotor

Personnel: Utilisateur formé

1. Ouvrir le couvercle.
2. Desserrer l'écrou de serrage à l'aide de la clé hexagonale IntraSpin fournie (BHEXZ [E613]).
 - Après avoir passé le point de travail pour soulever le rotor, celui-ci se détache du cône de l'arbre moteur (2).
3. Tourner l'écrou de serrage jusqu'à ce que le rotor puisse être soulevé de l'arbre moteur.
4. Retirer le rotor.

17.2.2 INSTALLATION DU ROTOR

Personnel: Utilisateur formé

- Le couvercle est ouvert.
1. Nettoyer l'arbre du moteur (2) et le trou du rotor.
 2. Graisser légèrement l'arbre du moteur (2). Voir la section [[Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Instructions pour le nettoyage et la désinfection).
 3. Placer le rotor verticalement sur l'arbre moteur (2).
 4. Les deux barres de repérage (1) du rotor doivent être parallèles aux deux surfaces (3) de l'arbre du moteur.
 5. Serrer à la main l'écrou de serrage du rotor à l'aide de la clé hexagonale IntraSpin fournie (BHEXZ [E613]).
 6. Vérifier que le rotor est bien en place.
 7. Un essai de fonctionnement doit être effectué si un rotor différent a été installé.
 8. Pour l'essai, le poids de réglage fourni (7 g) doit être placé dans un emplacement du rotor et une centrifugation d'une durée d'une (1) minute doit être effectuée à une vitesse de 6000 tours/minute.
 - Le lecteur ne doit pas s'éteindre.



IMPORTANT

Le poids de réglage doit être retiré de l'emplacement du rotor avant la prochaine centrifugation.

17.3 CHARGEMENT

17.3.1 REMPLISSAGE DES TUBES DE CENTRIGEUSE



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de contamination de l'échantillon.

Le matériel d'échantillonnage contaminé s'échappe du tube d'échantillonnage pendant la centrifugation.



AVIS

Endommagement de l'appareil par des substances hautement corrosives.

- Les substances hautement corrosives peuvent altérer la résistance mécanique des rotors, des godets et des accessoires.
 - Ne pas centrifuger les substances hautement corrosives.

Personnel: Utilisateur formé

1. Remplir les tubes à centrifuger en dehors de la centrifugeuse.
 - La capacité maximale des tubes à centrifuger indiquée par le fabricant ne doit pas être dépassée.
 - Avec les rotors angulaires, les tubes de centrifugation ne doivent être remplis que jusqu'au niveau où aucun liquide ne peut être éjecté des tubes pendant la centrifugation.
 - Il faut veiller à ce que le niveau de remplissage des tubes soit uniforme afin de limiter autant que possible les différences de poids entre les tubes de centrifugation.

17.3.2 CHARGEMENT DES ROTOR ANGULAIRES

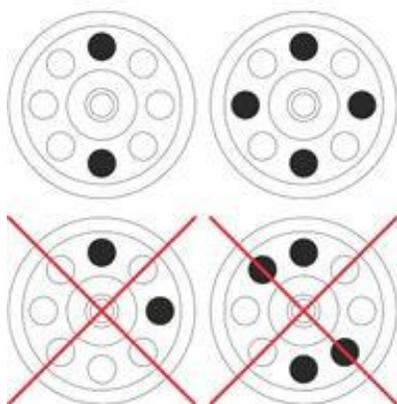


Figure 16: Chargement des rotors angulaires

- Aucun liquide ne doit pénétrer dans le rotor et la chambre de centrifugation lors du chargement du rotor.
- Dans le cas des rotors, les tubes de la centrifugeuse ne doivent être remplis que jusqu'au niveau où aucun liquide ne peut être éjecté des tubes pendant la centrifugation.
- Le poids de la capacité de remplissage autorisée est indiqué sur chaque rotor. Le poids ne doit pas être dépassé.

Personnel: Utilisateur formé

1. Vérifier que le rotor est bien en place.
2. Les tubes à centrifuger doivent être répartis uniformément sur tous les emplacements du rotor.

17.4 CENTRIFUGATION

17.4.1 CENTRIFUGATION EN CONTINU

Personnel: Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer la vitesse (RPM) ou la force centrifuge relative (RCF) souhaitée.
3. Régler les paramètres t/min et t/sec sur zéro (0).
 - Le message "-- :--" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le cycle de centrifugation commence.
 - Le chronométrage commence à "0:00".
 - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps écoulé sont affichés pendant la centrifugation.
5. Appuyer sur la touche *[STOP/OPEN]* pour annuler la centrifugation.
 - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
 - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

17.4.2 CENTRIFUGATION AVEC PRÉSÉLECTION DU TEMPS

Personnel: Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer la vitesse (RPM) ou la force centrifuge relative (RCF) souhaitée.
3. Régler les paramètres t/min et t/sec sur la valeur souhaitée.
4. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le cycle de centrifugation est lancé.
 - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps restant sont affichés pendant la centrifugation.
5. Appuyer sur la touche *[STOP/OPEN]* pour annuler la centrifugation ou attendre que le temps de centrifugation soit écoulé.
 - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
 - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

17.4.3 CENTRIFUGATION DE COURTE DURÉE

Personnel: Utilisateur formé

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Le paramètre RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM') est affiché. Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres.
2. Entrer les paramètres de centrifugation souhaités.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]* et la maintenir enfoncée.
 - Le cycle de centrifugation commence.
 - Le chronométrage commence à "0:00".
 - La vitesse du rotor ou la valeur RCF résultante et le temps écoulé sont affichés pendant la centrifugation.
4. Relâcher la touche *[START/PULSE]* pour terminer la centrifugation.
 - Le ralentissement s'effectue selon le niveau de freinage réglé. Le niveau de freinage est affiché.
 - Lorsque le rotor est à l'arrêt, le couvercle s'ouvre, un signal sonore retentit et le nombre de cycles restants (cycles de centrifugation) s'affiche.

17.4.4 FONCTION D'ARRÊT RAPIDE

Personnel: Utilisateur formé

1. Appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]*.
 - Le ralentissement au niveau de freinage "rapide" (ralentissement le plus court) est affiché et exécuté.

18. FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL

18.1 PARAMÈTRES DE CENTRIFUGATION

18.1.1 ENTRÉE AVES LE BOUTON DE SÉLECTION



IMPORTANT

Le nombre de paramètres de centrifugation pouvant être réglés diffère selon que l'on sélectionne l'indicateur RPM ou l'indicateur RCF.

Cette section décrit la saisie des paramètres de centrifugation lorsque l'indicateur RPM et l'indicateur RCF sont sélectionnés l'un après l'autre.



IMPORTANT

L'affichage revient aux valeurs précédentes si aucune touche n'est actionnée pendant huit (8) secondes après la sélection d'un paramètre ou pendant la saisie d'un paramètre. Les paramètres doivent alors être réintroduits.

18.1.1.1 INDICATEUR DE VITESSE

- Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
- 2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La durée de fonctionnement est affichée en 't/min'.
- 3. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes par incréments d'une minute.
 - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
 - Le message "-- :-- " s'affiche.
- 4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le temps d'exécution en 't/sec' est affiché.
- 5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée. Réglable d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes par incréments d'une seconde.
 - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
 - Le message "-- :-- " s'affiche.
- 6. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La vitesse 'RPM' est affichée.
- 7. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Une valeur numérique comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor peut être définie.
 - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
- 8. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le niveau de freinage DEC est affiché : Rapide : temps de ralentissement court Lent : temps de ralentissement long
- 9. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
- 10. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Les réglages sont enregistrés.

18.1.1.2 INDICATEUR RCF

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La durée de fonctionnement est affichée en 't/min'.
3. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes par incréments d'une minute.
 - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
 - Le message "-- :--" s'affiche.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le temps d'exécution en 't/sec' est affiché.
5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Réglable d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes par incréments d'une seconde.
 - Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
 - Le message "-- :--" s'affiche.
6. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le rayon de centrifugation 'RAD/mm' s'affiche.
7. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Une valeur numérique de dix (10) mm à deux cent cinquante (250) mm peut être réglée.
 - Réglable par incréments d'1 millimètre.
8. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La force centrifuge relative "RCF" est affichée.
9. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Une valeur numérique peut être définie pour obtenir une vitesse comprise entre deux cents (200) tours/ minute et la vitesse maximale du rotor.
 - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
10. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le niveau de freinage DEC est affiché :
 - Rapide : temps de ralentissement court
 - Lent : temps de ralentissement long
11. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
12. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Les réglages sont enregistrés.

18.1.2 DURÉE D'EXÉCUTION, T

1. Utiliser les boutons *[t]* pour régler la valeur souhaitée.
 - La valeur est réglée jusqu'à une (1) minute par incréments d'une seconde.
 - Réglable d'une (1) à quatre-vingt-dix-neuf (99) minutes et d'une (1) à cinquante-neuf (59) secondes.
2. Les paramètres t/min et t/sec doivent être réglés sur zéro (0) pour obtenir un fonctionnement continu.
 - Le message "-- :--" s'affiche.

18.1.3 VITESSE, RPM

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche *[RCF]* pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Appuyer sur le bouton *[RCF]* pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Utiliser les boutons *[RPM/RCF]* pour régler la valeur souhaitée.
 - Une valeur numérique comprise entre deux cents (200) tours/minute et la vitesse maximale du rotor peut être définie.
 - Réglable par incréments de 100 tours/minute.

18.1.4 FORCE CENTRIFUGE RELATIVE, RCF

- La force centrifuge relative RCF dépend de la vitesse et du rayon de centrifugation.
- La force centrifuge relative RCF est exprimée en multiple de l'accélération due à la gravité (g).

- La force centrifuge relative RCF est une valeur numérique sans dimension utilisée pour comparer les performances de séparation et de sédimentation.

$$RCF = \left(\frac{RPM}{1000} \right)^2 * r * 1.118$$

$$RPM = \sqrt{\frac{RCF}{r * 1.118}} * 1000$$

- RCF = Force centrifuge relative
- RPM = Vitesse
- r = rayon de centrifugation en mm = distance entre le centre de l'axe de rotation et le fond du tube de centrifugation

18.1.5 FORCE CENTRIFUGE RELATIVE (RCF) ET RAYON DE CENTRIFUGATION (RAD)

La force centrifuge relative (RCF) dépend du rayon de centrifugation (RAD). Après avoir saisi le RCF, vérifier que le rayon de centrifugation est correct.

1. Si nécessaire : Appuyer sur la touche [RCF] pour sélectionner l'indicateur de vitesse de rotation.
 - Appuyer sur le bouton [RCF] pour basculer entre les deux paramètres RPM ('RPM') et RCF ('>RCF<').
2. Utiliser les boutons [RPM/RCF] pour régler la valeur souhaitée.
 - Une valeur numérique peut être définie pour obtenir une vitesse comprise entre deux cents (200) tours/ minute et la vitesse maximale du rotor.
 - Réglable par incréments de 100 tours/minute.
 - Le rayon de centrifugation (RAD) est affiché pendant le réglage.
3. Si nécessaire : Utiliser les boutons [r] pour régler le rayon de centrifugation souhaité.
 - Une valeur numérique de dix (10) mm à deux cent cinquante (250) mm peut être réglée.
 - Réglable par incréments d'1 millimètre.

18.1.6 CENTRIFUGATION DE SUBSTANCES OU DE MÉLANGE DE SUBSTANCES D'UNE DENSITÉ SUPÉRIEURE À 1,2 KG/DM³

La densité des substances ou des mélanges de substances ne doit pas dépasser 1,2 kg/dm³ lors de la centrifugation à vitesse maximale. La vitesse doit être réduite pour les substances ou les mélanges de substances ayant une densité plus élevée. La vitesse admissible peut être calculée à l'aide de la formule suivante:

$$Reduced\ Speed\ (n_{red}) = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{Greater\ Density \left[\frac{kg}{dm^3} \right]}} * Maximum\ Speed\ [RPM]$$

Par exemple, vitesse maximale = 4 000 tr/min, densité = 1,6 kg/dm³:

$$n_{red} = \sqrt{\frac{1.2 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}{1.6 \left(\frac{kg}{dm^3} \right)}} * 4000RPM = 3464RPM$$

Si, dans des cas exceptionnels, la charge maximale indiquée sur le godet est dépassée, la vitesse doit également être réduite. La vitesse admissible peut être calculée à l'aide de la formule suivante:

$$Reduced\ Speed\ (n_{red}) = \sqrt{\frac{Maximum\ Load\ [g]}{Actual\ Load\ [g]}} * Maximum\ Speed\ [RPM]$$

Par exemple, vitesse maximale = 4 000 tr/min, charge maximale = 300 g, charge réelle = 350 g:

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

En cas de doute, veuillez contacter le fabricant.

18.2 MENU MACHINE

18.2.1 INTERROGER LES INFORMATIONS DU SYSTÈME

Les informations suivantes sur le système peuvent être interrogées:

- Modèle de centrifugeuse
- Version du programme de centrifugation
- Numéro du type de centrifugeuse
- Date de fabrication de la centrifugeuse
- Numéro de série de la centrifugeuse
- Type de convertisseur de fréquence
- Version du programme pour le convertisseur de fréquence

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message ***MENU MACHINE*** s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - L'écran affiche '-> Info'.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le modèle de centrifugeuse est affiché.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La version du programme de la centrifugeuse 'CP FW=' est affichée.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le numéro de type de centrifugeuse "Type#1 ." s'affiche.
6. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La suite du numéro de type de centrifugeuse "Type#2 ." est affichée.
7. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La date de fabrication "Date ." de la centrifugeuse est affichée.
8. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le numéro de série de la centrifugeuse "Serial# ." s'affiche.
9. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le type de convertisseur de fréquence "FC type" de la centrifugeuse est affiché.
10. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - La version du programme du convertisseur de fréquence 'FC FW=' de la centrifugeuse est affichée.
11. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '->Info' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le ***MENU MACHINE***.

18.2.2 COMPTEUR DE CYCLES

La centrifugeuse est équipée d'un compteur de cycles. Le compteur de cycles compte les cycles de fonctionnement (cycles de centrifugation). Le nombre restant de cycles de centrifugation s'affiche brièvement après chaque cycle de centrifugation.

En cas de dépassement du nombre maximal autorisé de cycles de fonctionnement du rotor (50 000), le message "Cycles dépassés" s'affiche après chaque démarrage d'un cycle de centrifugation. Le cycle de centrifugation doit être redémarré. Le rotor doit être remplacé par un rotor neuf.



IMPORTANT

Le rotor a une durée d'utilisation de cinquante mille (50 000) cycles ou de cinq (5) ans, au premier des deux termes

Une fois le rotor remplacé, le compteur de cycles doit être remis à zéro.

18.2.2.1 REMISE À ZÉRO DU COMPTEUR DE CYCLES

Le compteur de cycles doit être remis à zéro après l'installation d'un nouveau rotor.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message ****MENU MACHINE*** s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Time & Cycles' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Cyc sum=...' s'affiche.
5. Appuyer sur le bouton *[RCF]*.
6. Appuyer sur le bouton *[t ▼]*.
 - Le nombre de cycles de marche effectués est remis à "0".
7. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - L'écran affiche 'Store cycles...'
8. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Time & Cycles' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le ****MACHINE MENU***.

18.2.3 INTERROGATION DES HEURES DE FONCTIONNEMENT ET DES CYCLES DE CENTRIFUGATION

Les heures de fonctionnement sont divisées en heures de fonctionnement interne et externe.

- Heures de fonctionnement interne : Durée totale pendant laquelle l'appareil a été allumé.
- Heures de fonctionnement externe : Durée totale des centrifugations à ce jour.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message ****MENU MACHINE*** s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Time & Cycles' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le message "TimeExt=" s'affiche.
 - TimeExt : Heures de fonctionnement externe.
4. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le message 'TimeInt=' s'affiche.
 - TimeInt : Heures de fonctionnement interne.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le message 'Starts=' s'affiche.
 - Starts : Nombre de centrifugations effectuées.
6. Appuyer deux fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Time & Cycles' ou appuyer trois (3) fois sur le bouton *[STOP/OPEN]* pour quitter le ****MENU MACHINE***.

18.2.4 SIGNAL SONORE

18.2.4.1 GÉNÉRAL

Le signal sonore retentit:

- Intervalle de 2 secondes : après l'apparition d'un problème
- Intervalle de 30 secondes : après la fin du cycle de la centrifugeuse et l'arrêt du rotor
- L'ouverture du couvercle ou une pression sur un bouton quelconque arrête le signal sonore.

18.2.4.2 RÉGLAGE D'UN SIGNALE SONORE

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message ****MENU MACHINE*** s'affiche au bout de huit (8) secondes.

2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
 - Off : Le signal sonore à la fin du cycle de centrifugation est désactivé.
 - On : Le signal sonore à la fin du cycle de centrifugation est activé.
5. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - Le message "Error Beep = on" ou "Error Beep = Off" s'affiche.
6. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
 - Off : Le signal sonore après l'apparition d'un dysfonctionnement est désactivé.
 - On : Le signal sonore après l'apparition d'un dysfonctionnement est activé.
7. Appuyer sur le bouton *[SELECT]*.
 - L'écran affiche 'Beep volume = min', 'Beep volume = mid' ou 'Beep volume = max'.
8. Utiliser les touches *[t]* pour régler 'min', 'mid' ou 'max'.
 - Min : Le volume du signal sonore est réglé sur faible.
 - Mid : Le volume du signal sonore est réglé sur moyen.
 - Max : Le volume du signal sonore est réglé sur fort.
9. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le réglage est mémorisé.
 - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...!'
 - L'écran affiche alors '-> Paramètres'.
10. Appuyer une fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le '*MENU MACHINE*'

18.2.5 SIGNAL VISUEL

Le rétroéclairage de l'indicateur clignote pour signaler la fin de la centrifugation.

18.2.5.1 MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message '*MENU MACHINE*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que "End blinking=off" ou "End blinking=on" s'affiche.
5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
 - Off : Le rétroéclairage ne clignote pas.
 - On : Le rétroéclairage clignote.
6. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le réglage est mémorisé.
 - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...!'
 - L'écran affiche alors '-> Paramètres'.
7. Appuyer une fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le '*MENU MACHINE*'.

18.2.6 DÉVERROUILLAGE AUTOMATIQUE DU COUVERCLE

Réglage du déverrouillage automatique du couvercle après la centrifugation.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message '*MENU MACHINE*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.

2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Lid AutoOpen=off' ou 'Lid AutoOpen=on' s'affiche.
5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
 - Off : Le couvercle ne se déverrouille pas automatiquement.
 - On : Le couvercle se déverrouille automatiquement.
6. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le réglage est mémorisé.
 - L'écran affiche brièvement 'Store Settings...'
 - L'écran affiche alors '-> Settings'.
7. Appuyer une fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le menu '-> Settings' ou appuyer deux fois sur la touche *[STOP/OPEN]* pour quitter le '*MENU MACHINE*'

18.2.7 RÉTRO-ÉCLAIRAGE DE L'INDICATEUR

Le rétro-éclairage de l'indicateur peut être éteint après deux (2) minutes pour économiser de l'énergie.

Le rotor est immobile.

1. Appuyer sur la touche *[SELECT]* et la maintenir enfoncée.
 - Le message '*MENU MACHINE*' s'affiche au bout de huit (8) secondes.
2. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que '-> Settings' s'affiche.
3. Appuyer sur la touche *[START/PULSE]*.
 - Le message "End Beep = on" ou "End Beep = off" s'affiche.
4. Appuyer sur la touche *[SELECT]* à plusieurs reprises jusqu'à ce que 'Power save=off' ou 'Power save=on' s'affiche.
5. Utiliser les boutons *[t]* pour régler 'off' ou 'on'.
 - Off : Le rétroéclairage est éteint.
 - On : Le rétroéclairage est allumé.

19. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

19.1 TABLEAU RÉCAPITULATIF

Section	Tâche à exécuter	Si nécessaire	Quotidiennement	Chaque semaine	Annuellement
19	Nettoyage et entretien				
19.3	[→Nettoyage]				
19.3.1	[→Nettoyage de l'appareil]		X		
19.3.2	[→Accessoires de nettoyage]			X	
19.4	[→Désinfection]				
19.4.1	[→Désinfection de l'appareil]	X			
19.4.2	[→Désinfection des accessoires]	X			
19.5	[→Maintenance]				
19.5.1	[→Graissage du joint en caoutchouc de la chambre de la centrifugation]			X	
19.5.2	[→Vérification des accessoires]			X	
19.5.3	[→Inspection de l'endommagement de la chambre de la centrifugation]				X
19.5.4	[→Graissage de l'arbre moteur]				X
19.5.5	[→Accessoires à durée de vie limitée]	X			

19.2 INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION



DANGER

Risque de contamination pour l'utilisateur en raison d'un nettoyage inadéquat ou du non-respect des instructions de nettoyage.

- Respecter les instructions de nettoyage.
- Porter un équipement de protection individuelle pour nettoyer l'appareil.
- Respecter les réglementations locales (par exemple les TRBA, la loi allemande sur la protection contre les infections, le plan d'hygiène) pour la manipulation d'agents biologiques.

- L'appareil et ses accessoires ne doivent pas être nettoyés au lave-vaisselle.
- Ne procéder qu'au nettoyage des mains et à la désinfection liquide.
- La température de l'eau ne doit pas dépasser 25 °C.
- Pour éviter toute corrosion due à l'utilisation de détergents ou de désinfectants, il est essentiel de suivre les instructions d'application spéciales fournies par les fabricants du détergent ou du désinfectant.

Désinfectant:

- Utiliser un agent désinfectant à large spectre, tel que Bacillo® AF, conformément aux recommandations du fabricant. Se référer aux instructions légales du fabricant pour l'utilisation de l'agent désinfectant.
- Désinfectant de surface (non destiné aux mains ou aux instruments)
- pH : 6 – 8
- Non corrosif

19.3 NETTOYAGE

19.3.1 NETTOYAGE DE L'APPAREIL

1. Ouvrir le couvercle.
2. Éteindre l'appareil et le débrancher de l'alimentation électrique.
3. Retirer les accessoires.
4. Nettoyer le boîtier de la centrifugeuse et la chambre de centrifugation avec du savon ou un détergent doux et un chiffon humide.
5. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergents à l'aide d'un chiffon humide.
6. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage.
7. En cas de condensation, sécher la chambre de centrifugation à l'aide d'un chiffon absorbant.

19.3.2 ACCESSOIRES DE NETTOYAGE

1. Nettoyer les accessoires à l'aide du détergent et d'un chiffon humide.
2. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergents à l'aide d'un chiffon humide.
3. Sécher les accessoires immédiatement après le nettoyage à l'aide d'un chiffon non pelucheux et d'air comprimé non huilé. Sécher complètement toutes les cavités à l'aide d'air comprimé exempt d'huile.

19.4 DÉSINFECTION



IMPORTANT

La désinfection doit toujours être précédée d'un nettoyage des composants concernés. Voir la section [\[→Cleaning\]](#) (Nettoyage).



IMPORTANT

Concentration du désinfectant et temps d'application selon les instructions du fabricant.

19.4.1 DÉSINFECTION DE L'APPAREIL



ATTENTION

Risque de blessure due à la pénétration d'eau ou d'autres liquides.

- Protéger l'appareil contre les liquides extérieurs.
- Ne pas désinfecter l'appareil à l'aide d'un spray.

1. Ouvrir le couvercle.
2. Éteindre l'appareil et le débrancher de l'alimentation électrique.
3. Retirer les accessoires.
4. Nettoyer le boîtier et la chambre de centrifugation à l'aide d'un désinfectant.
5. Après l'utilisation de désinfectants, éliminer les résidus de désinfectants à l'aide d'un chiffon humide.
6. Les surfaces doivent être séchées immédiatement après le nettoyage.

19.4.2 DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES

1. Désinfecter les accessoires à l'aide du désinfectant.
2. Humidifier toutes les cavités avec un désinfectant sans bulles.
3. Retirer les résidus de désinfectant ou les laisser sécher après l'utilisation de désinfectant.

19.4.3 AUTOCLAVAGE

Aucune déclaration ne peut être faite sur le degré de stérilité obtenu.

L'autoclavage accélère le vieillissement des matériaux. Il peut entraîner des changements de couleur. Après l'autoclavage, les rotors et les accessoires doivent être inspectés visuellement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et toute pièce endommagée doit être immédiatement remplacée.



AVIS

Endommagement de l'appareil dû à l'autoclavage.

- Ne pas autoclaver le rotor plus de dix (10) fois. Le rotor doit alors être remplacé.

Le rotor peut être stérilisé à 121 °C (250 °F) pendant vingt (20) minutes.

19.5 MAINTENANCE

19.5.1 GRAISSAGE DU JOINT EN CAOUTCHOUC DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE

1. Frotter légèrement la bague d'étanchéité avec un produit d'entretien pour caoutchouc.

19.5.2 VÉRIFICATION DES ACCESSOIRES

1. Les accessoires doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou corrodés.
2. Vérifier que le rotor est bien en place.

19.5.3 INSPECTION DE L'ENDOMMAGEMENT DE LA CHAMBRE DE LA CENTRIFUGEUSE

1. Vérifier que la chambre de centrifugation n'est pas endommagée.

19.5.4 GRAISSAGE DE L'ARBRE DU MOTEUR

1. Retirer les accessoires.
2. Nettoyer l'arbre du moteur.
3. Après l'utilisation de détergents, éliminer les résidus de détergent à l'aide d'un chiffon humide.
4. Graisser l'arbre du moteur avec Hettich Tubenfett 4051 ou un produit équivalent. Se référer aux instructions légales du fabricant pour l'utilisation de la graisse.
5. L'excès de graisse dans la chambre de centrifugation doit être éliminé.

19.5.5 ACCESSOIRES À DURÉE DE VIE LIMITÉE

L'utilisation de certains accessoires est limitée dans le temps. Pour des raisons de sécurité, les accessoires ne doivent plus être utilisés lorsque le nombre maximal de cycles de fonctionnement autorisés ou la date de péremption indiqués sur ceux-ci ont été atteints.

- Le nombre maximum de cycles de fonctionnement autorisés ou la date d'expiration sont indiqués sur les accessoires.
- La centrifugeuse est équipée d'un compteur de cycles.

20. DÉPANNAGE

20.1 DESCRIPTION DE L'ERREUR

Si le défaut ne peut être corrigé à l'aide du tableau des défauts, il convient d'en informer le service clientèle. Indiquer le type de centrifugeuse et le numéro de série. Ces deux chiffres figurent sur la [[→Ratings Plate](#)] (Plaque signalétique) de la centrifugeuse.

* Le numéro de l'erreur n'apparaît pas sur l'écran.

Description de l'erreur	Cause	Solution
Pas d'affichage	Pas de puissance. Les fusibles d'entrée du réseau sont défectueux.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la tension d'alimentation.• Vérifier les fusibles de l'entrée secteur.• L'interrupteur principal est en position [I].
DÉSÉQUILIBRE	Le rotor n'est pas uniformément chargé.	<ul style="list-style-type: none">• Ouvrir le couvercle.• Vérifier la charge du rotor.• Répéter la centrifugation.
SECTEUR INTER 11, SECTEUR INTERROMPU	Perte de l'alimentation électrique pendant le cycle de centrifugation. Le cycle de centrifugation n'a pas été achevé.	<ul style="list-style-type: none">• Ouvrir le couvercle.• Appuyer sur la touche [START/PULSE].• Si nécessaire, répéter la centrifugation.
TACHO - ERREUR 1, 2	Défaut d'impulsion de vitesse.	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
ERREUR DE COUVERCLE 4.1 - 4.127	Erreur de verrouillage du couvercle.	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
SURRÉGIME 5	Survitesse.	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
VERSION - ERREUR 12	Mauvais modèle de centrifugeuse détecté. Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none">• Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).

UNDER SPEED 13	Sous-vitesse.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
CTRL - ERREUR 25.1 - 25.2	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
ERREUR CRC 27.1	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
ERREUR COM 31 - 36	Erreurs/défauts dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Erreurs/défauts dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau).
FC ERROR 61.23	Erreur de mesure de la vitesse.	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas éteindre l'appareil lorsque le message "Rotation" est affiché. Effectuer une réinitialisation du réseau si le message "Couvercle verrouillé" s'affiche.
ERREUR TACHYMÉTRIQUE 61.22	Erreur de mesure de la vitesse	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas éteindre l'appareil lorsque le message "Rotation" est affiché. Effectuer une réinitialisation du réseau si le message "Couvercle verrouillé" s'affiche.
ERREUR DU FC 61.153	Erreur/défaut dans l'électronique.	<ul style="list-style-type: none"> Effectuer un RESET MAINS (Réinitialisation du réseau). Ouvrir le couvercle. Vérifier la charge du rotor. Répéter la centrifugation.
 La moitié gauche de l'écran s'allume.	-	<ul style="list-style-type: none"> Informez le service clientèle

20.2 RÉINITIALISATION DU RÉSEAU PRINCIPAL

1. Placer l'interrupteur principal sur [0].
2. Attendre dix (10) secondes.
3. Placer l'interrupteur principal sur [I].

20.3 DÉBLOCAGE D'URGENCE

Le couvercle ne peut pas être déverrouillé par le moteur en cas de panne de courant. Le déverrouillage d'urgence à la main doit être effectué.



AVERTISSEMENT



Risque d'électrocution en cas de travaux de maintenance et d'entretien sur un appareil sous tension.

- Débrancher l'appareil du réseau électrique avant d'effectuer des réparations et de l'entretien.



AVERTISSEMENT

Risque de coupure et d'écrasement dû au rotor en mouvement.

- Ne pas ouvrir le couvercle tant que le rotor ne s'est pas arrêté.



Figure 17: Déblocage d'urgence

1. Trou

Personnel: Utilisateur formé

1. Regarder à travers la fenêtre du couvercle pour s'assurer que le rotor est immobile.
2. Insérer la clé hexagonale horizontalement dans le trou (1) et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couvercle s'ouvre.
3. Retirer la clé hexagonale du trou (1).

20.4 REMPLACEMENT DU FUSIBLE DE L'ENTRÉE SECTEUR



AVERTISSEMENT



Risque d'électrocution en cas de travaux de maintenance et d'entretien sur un appareil sous tension.

- Débrancher l'appareil du réseau électrique avant d'effectuer des réparations et de l'entretien.

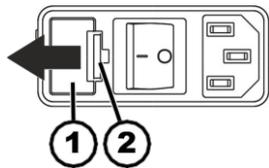


Figure 18: Fusible d'entrée du réseau

1. Porte-fusible
2. Verrouillage par encliquetage

Personnel: Utilisateur formé

- Les fusibles sont situés à côté de l'interrupteur principal.
 - L'interrupteur principal est en position [O].
1. Débrancher le câble d'alimentation de la prise de l'appareil.
 2. Appuyer le verrou (2) contre le porte-fusible (1) et le retirer.
 3. Remplacer les fusibles d'entrée secteur défectueux.
 - N'utiliser que des fusibles ayant la valeur nominale spécifiée pour le type : voir le tableau ci-dessous.
 4. Pousser le porte-fusible (1) jusqu'à ce que le verrou s'enclenche.
 5. Reconnecter l'appareil au réseau électrique.

Modèle	Type	Fusible	N° de commande
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3,15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. ÉLIMINATION

21.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES



IMPORTANT

L'appareil peut être éliminé par l'intermédiaire du fabricant.

Un formulaire d'autorisation de retour de matériel (RMA) doit toujours être demandé pour un retour.

Si nécessaire, contacter le service technique du fabricant.



AVERTISSEMENT



Risque de pollution et de contamination pour les personnes et l'environnement.

Lors de la mise au rebut de la centrifugeuse, les personnes et l'environnement peuvent être pollués ou contaminés par une mise au rebut incorrecte ou inadéquate.

- L'enlèvement et la mise au rebut ne peuvent être effectués que par un personnel formé et autorisé.

Le dispositif est destiné au secteur commercial ("Business to Business" - B2B).

Conformément à la directive 2012/19/UE, les appareils ne peuvent plus être jetés avec les déchets ménagers. Les appareils sont classés dans les groupes suivants selon le registre de la Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR (fondation allemande de droit civil)):

- Groupe 5 (petits appareils)



Figure 19: Interdiction des déchets ménagers

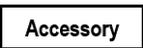
- Le symbole de la poubelle barrée indique que l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
- Les réglementations régissant l'élimination de ces dispositifs peuvent varier d'un pays à l'autre.
- Si nécessaire, contacter le fournisseur.

22. SYMBOLES ET DESCRIPTIONS

Le tableau des symboles ci-dessous n'est donné qu'à titre indicatif. Consulter l'étiquette d'emballage du produit pour connaître les symboles applicables.

Symbole	Description du symbole
	Attention
	Mode d'emploi électronique
	Fabricant

Symbole	Description du symbole
	Les produits BioHorizons portant la marque de conformité européenne (CE) répondent aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE, ou à celles du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Le marquage CE n'est valide que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit. Le nombre à quatre chiffres joint au marquage CE sur les dispositifs applicables correspond à l'organisme notifié de l'UE désigné.
	Référence/numéro d'article
	Numéro de lot/lot
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date de péremption
	Stérile par rayonnement gamma
	Date de fabrication
Rx Only	Attention : ÉTATS-UNIS Attention : la loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs à un dentiste ou à un médecin, ou sur prescription médicale.
	Représentant autorisé pour l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Jeter le dispositif et l'emballage.
	Dispositif médical
	Non-stérile
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Système à barrière stérile unique
	Pour utilisation à l'intérieur seulement
	Avertissement relatif à la résonance magnétique : L'appareil est conditionnel à la RM
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Garder au sec. Le conteneur d'expédition ne doit pas être exposé à la pluie et doit être conservé dans un environnement sec.
	Fragile ; à manipuler avec précaution.
	Limitation de la température. Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage de température indiquée (-20 °C à +60 °C).
	Ce côté en haut.

Symbole	Description du symbole
	<p>Limitation de l'humidité.</p> <p>Le conteneur d'expédition doit être stocké, transporté et manipulé dans la plage d'humidité indiquée (10% à 80%).</p>
	<p>Avertissement; risque biologique.</p>
	<p>Avertissement: Risque d'électrocution.</p>
	<p>Avertissement: Risque d'écrasement.</p>
	<p>Collecte sélective des appareils électriques et électroniques</p>
	<p>Accessoire d'un dispositif médical tel que défini par le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 et la FDA américaine.</p>
	<p>Limitation de l'empilement en fonction de la quantité.</p> <p>Nombre maximal de paquets identiques pouvant être empilés sur le paquet le plus bas, "n" représentant le nombre de paquets autorisés. Le paquet le plus bas n'est pas inclus dans "n".</p>
	<p>Collecte sélective des appareils électriques et électroniques</p>

IntraSpin®, Xpression® et L-PRF® sont des marques déposées de BioHorizons ; Vacuette® est une marque déposée de Greiner Bio-One International AG ; Enzymax® est une marque déposée de Hu-Friedy Mfg. Co, LLC.