

Número do documento: L02065pt

Revisão do documento: Rev A

Data de revisão do documento: APR 2025

Pedido de alteração do documento: 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



Índice

Índice	2
1. INDICATIONS INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
2. CONTRAINDICATIONS CONTRAINDICAÇÕES.....	5
3. POPULAÇÃO DE PACIENTES.....	5
4. UTILIZADORES PREVISTOS.....	5
5. AVISOS E PRECAUÇÕES	5
6. COMPONENTES DO SISTEMA INTRASPIN.....	6
7. BREVE CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA	7
8. PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES PARA OS TUBOS DE COLHEITA DE SANGUE E CONJUNTO DE COLHEITA DE SANGUE	8
8.1 TÉCNICA DE PUNÇÃO VENOSA E COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE	8
9. PREPARAÇÃO DE L-PRF	9
10. PREPARAÇÃO DA MATRIZ DE FIBRINA.....	10
10.1 CAIXA XPRESSION.....	10
10.2 PROTOCOLO Nº 1: MEMBRANA DE L-PRF.....	10
10.3 PROTOCOL #2: L-PRF PLUG	11
10.4 PROTOCOLO Nº 3: MISTURA DE BIOMATERIAL/L-PRF	11
10.5 PROTOCOLO Nº 4: MISTURA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF.....	12
10.6 PROTOCOLO Nº 5: HIDRATAÇÃO DE BIOMATERIAIS.....	12
11. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO KIT DE REGENERAÇÃO DE.....	12
11.1 PASSOS DE LIMPEZA:	13
11.2 PASSOS DE ESTERILIZAÇÃO:	13
12. ACERCA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
12.1 UTILIZAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	13
12.2 SÍMBOLOS/MARCADORES COMUNS	14
13. SEGURANÇA.....	14
13.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	14
13.2 UTILIZAÇÃO NÃO PREVISTA.....	15
13.3 UTILIZAÇÃO INDEVIDA PREVISÍVEL.....	15
13.4 REQUISITOS DE PESSOAL.....	15
13.4.1 QUALIFICAÇÕES EXIGIDAS	15
13.4.2 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.....	15
13.5 RESPONSABILIDADE DO OPERADOR	15
13.5.1 FORNECER INFORMAÇÕES.....	15
13.5.2 FORMAÇÃO DO PESSOAL.....	16
13.6 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	16
14. VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO.....	18
14.1 DADOS TÉCNICOS	18
14.1.1 PLACA DE CARACTERÍSTICAS	19
14.2 SÍMBOLOS IMPORTANTES NA EMBALAGEM	20

14.3	SÍMBOLOS IMPORTANTES NO DISPOSITIVO.....	20
14.4	ELEMENTOS OPERACIONAIS E INDICADORES	21
14.4.1	PAINEL DE CONTROLO	21
14.4.2	ELEMENTOS INDICADORES	21
14.4.3	CONTROLOS.....	21
14.5	PEÇAS SOBRESSALENTES ORIGINAIS	22
14.6	ÂMBITO DE FORNECIMENTO.....	22
14.7	DEVOLUÇÕES.....	22
15.	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	22
15.1	CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	22
15.1.1	CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	22
15.1.2	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	23
15.2	FIXAÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA	23
16.	COMISSIONAMENTO.....	24
16.1	DESEMBALAGEM DA CENTRÍFUGA.....	24
16.2	REMOÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA.....	24
16.3	INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA	25
16.3.1	CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA.....	25
16.3.2	LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA.....	25
16.4	LIGAR E DESLIGAR A CENTRÍFUGA	26
16.4.1	LIGAR A CENTRÍFUGA	26
16.4.2	DESLIGAR A CENTRÍFUGA.....	26
17.	FUNCIONAMENTO.....	26
17.1	ABRIR E FECHAR A TAMPA.....	26
17.1.1	ABRIR A TAMPA.....	26
17.1.2	FECHAR A TAMPA	27
17.2	REMOVER E INSTALAR O ROTOR.....	28
17.2.1	REMOVER O ROTOR	28
17.2.2	MONTAR O ROTOR	28
17.3	CARREGAMENTO.....	29
17.3.1	ENCHIMENTO DOS TUBOS DE CENTRIFUGAÇÃO	29
17.3.2	CARREGAMENTO DOS ROTORES ANGULARES.....	29
17.4	CENTRIFUGAÇÃO	30
17.4.1	CENTRIFUGAÇÃO EM FUNCIONAMENTO CONTÍNUO	30
17.4.2	CENTRIFUGAÇÃO COM PRÉ-SELEÇÃO DE TEMPO.....	30
17.4.3	CENTRIFUGAÇÃO DE CURTA DURAÇÃO	30
17.4.4	FUNÇÃO DE PARAGEM RÁPIDA	31
18.	FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE.....	31
18.1	PARÂMETROS DE CENTRIFUGAÇÃO	31
18.1.1	INTRODUÇÃO COM O BOTÃO DE SELEÇÃO.....	31
18.1.2	TEMPO DE EXECUÇÃO, T	32

18.1.3	VELOCIDADE, RPM	33
18.1.4	FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF	33
18.1.5	FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) E RAIOS DE CENTRIFUGAÇÃO (RAD)	33
18.1.6	CENTRIFUGAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS OU MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS COM UMA DENSIDADE SUPERIOR A 1,2 KG/DM ³ 33	
18.2	MENU DA MÁQUINA	34
18.2.1	CONSULTA DAS INFORMAÇÕES DO SISTEMA.....	34
18.2.2	CONTADOR DE CICLOS.....	35
18.2.3	CONSULTA DAS HORAS DE FUNCIONAMENTO E DOS CICLOS DE CENTRIFUGAÇÃO.....	35
18.2.4	SINAL SONORO	36
18.2.5	SINAL VISUAL	36
18.2.6	DESBLOQUEIO AUTOMÁTICO DA TAMPA	37
18.2.7	INDICADOR DE LUZ DE FUNDO	37
19.	LIMPEZA E CUIDADO.....	38
19.1	TABELA DE SÍNTESE	38
19.2	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	38
19.3	LIMPEZA	38
19.3.1	LIMPEZA DO DISPOSITIVO	38
19.3.2	LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS	39
19.4	DESINFECÇÃO	39
19.4.1	DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO.....	39
19.4.2	DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS	39
19.4.3	ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE	39
19.5	MANUTENÇÃO	40
19.5.1	LUBRIFICAÇÃO DO SELO DE BORRACHA DA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO	40
19.5.2	VERIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS.....	40
19.5.3	INSPEÇÃO DE DANOS NA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO	40
19.5.4	LUBRIFICAÇÃO DO EIXO DO MOTOR	40
19.5.5	ACESSÓRIOS COM UMA VIDA ÚTIL LIMITADA.....	40
20.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	40
20.1	DESCRIÇÃO DA FALHA.....	40
20.2	EFETUE UMA MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).....	42
20.3	DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA	42
20.4	SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DE ENTRADA DA REDE ELÉTRICA	42
21.	ELIMINAÇÃO	43
21.1	INSTRUÇÕES GERAIS.....	43
22.	SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES	44

1. INDICATIONS INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema IntraSpin® destina-se a ser utilizado para a preparação rápida e segura de fibrina rica em plaquetas (PRF) autóloga a partir de uma pequena amostra de sangue no ponto de atendimento do paciente. A L-PRF é misturada com osso de autoenxerto e/ou aloenxerto antes da aplicação num defeito ósseo para melhorar as características de manuseamento. O cumprimento de todas as informações contidas nas Instruções de Utilização (IFU) também faz parte da utilização prevista.

2. CONTRAINDICATIONS CONTRAINDICAÇÕES

A centrífuga IntraSpin destina-se apenas ao fim indicado na utilização prevista do dispositivo. Qualquer outra utilização do dispositivo é considerada não prevista. A utilização da centrífuga IntraSpin está contraindicada na presença de uma ou mais das seguintes situações clínicas:

- Pacientes com dependência de álcool ou perturbações psiquiátricas, discrasias sanguíneas, diabetes não controlada, hipertiroidismo, infeções orais, doenças malignas ou pacientes que tenham tido um enfarte do miocárdio nos últimos 12 meses.
- Pacientes com doenças sistémicas que comprometam o sistema imunitário, como a SIDA, pacientes que tomem medicamentos que possam comprometer a cicatrização de um local de implante, pacientes com um historial de falta ou incumprimento dos procedimentos de higiene oral.
- Pacientes que estejam a receber terapia anticoagulante.

3. POPULAÇÃO DE PACIENTES

O sistema BioHorizons IntraSpin destina-se a ser utilizado em pacientes não pediátricos esqueléticamente maduros, desde que as contraindicações definidas não sejam aplicáveis.

4. UTILIZADORES PREVISTOS

Os sistemas BioHorizons IntraSpin destinam-se apenas a profissionais de saúde licenciados. Mais especificamente, os sistemas BioHorizons IntraSpin destinam-se a ser utilizados por dentistas e cirurgiões com formação num ambiente cirúrgico dentário normal, que pode ir desde consultórios de medicina dentária gerais a salas de cirurgia maxilo-facial. A utilização destes produtos requer conhecimentos especializados e experiência. A centrífugadora BioHorizons IntraSpin está marcada e rotulada como um dispositivo médico (MD) e está sujeita a receita médica.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Nenhuma reclamação de garantia será considerada pelo fabricante, a não ser que TODAS as instruções contidas neste manual tenham sido seguidas..
- Este produto não está autorizado para venda em todos os mercados. Consulte o seu representante local para obter informações adicionais.
- As instruções de utilização são uma parte do dispositivo. Devem estar sempre prontamente disponíveis. As instruções de utilização estão disponíveis gratuitamente em <https://ifu.biohorizons.com> ou em papel mediante pedido à BioHorizons ou ao seu distribuidor local. Estão disponíveis informações técnicas adicionais mediante pedido à BioHorizons ou as mesmas podem ser visualizadas e/ou transferidas em www.biohorizons.com. Contacte o Apoio ao Cliente da BioHorizons ou o seu representante local em caso de dúvidas relativamente às instruções de utilização.
- Antes de operar o sistema de centrifugação, o utilizador deve ler e compreender as instruções de utilização. Apenas pessoal que tenha lido e compreendido as instruções de utilização tem permissão para utilizar o dispositivo. Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com quaisquer outras instruções relativas à prevenção de acidentes e à proteção do ambiente com base nos regulamentos nacionais do país onde o dispositivo é utilizado. É da responsabilidade do utilizador cumprir os requisitos específicos do país relativos à segurança ocupacional no que diz respeito à utilização de centrífugas nos locais de trabalho.

- Esta centrífuga é uma peça de equipamento da última geração que é segura para operar. No entanto, pode originar perigo para os utilizadores ou outros se for utilizada por pessoal não formado, de maneira inadequada ou para uma finalidade diferente daquela para que foi concebida.
- Mantenha a centrífuga num local onde a temperatura ambiente e a humidade estejam dentro dos intervalos fornecidos nestas instruções de utilização na secção [→[Technical Data](#)] (Dados técnicos). Se a centrífuga for utilizada repetidamente, a câmara de centrifugação pode aquecer. Deixe arrefecer a câmara.
- Para evitar danos provocados pela condensação, ao passar de uma sala fria para uma quente, deve deixar aquecer a centrífuga durante pelo menos três (3) horas na sala quente antes de ser ligada à corrente elétrica. Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente trinta (30) minutos na sala fria.
- Antes de utilizar a centrífuga, verifique o rotor em relação a colocação firme.
- Um rotor ou acessório de centrífuga que apresente vestígios de corrosão ou danos mecânicos não deve ser utilizado e deve ser substituído o mais rápido possível. O rotor não deve ser utilizado após o seu prazo de validade.
- A centrífuga não pode voltar a ser colocada em funcionamento quando a câmara de centrifugação tiver danos relacionados com a segurança.
- A centrífuga deve ser instalada numa boa base estável.
- A centrífuga não deve ser movida nem sofrer qualquer choque durante a operação.
- Quando a centrífuga está a funcionar, nenhuma pessoa, substâncias perigosas ou objetos podem estar dentro da margem de segurança de trezentos (300) mm em redor da centrífuga.
- Em caso de falha ou desbloqueio de emergência, nunca toque no rotor antes de parar de rodar.
- Quando se centrifuga com rotações máximas por minuto, a densidade dos materiais ou das misturas dos materiais não pode exceder 1,2 kg/dm³.
- A centrífuga pode ser utilizada apenas quando o equilíbrio está dentro dos limites de aceitabilidade. Se o equilíbrio não for alcançado, será apresentada uma mensagem de erro pela centrífuga para avisar os utilizadores.
- A centrífuga não pode ser utilizada em áreas com perigo de explosão.
- A centrífuga não deve ser utilizada com materiais inflamáveis ou explosivos ou materiais que reagem uns com os outros produzindo energia.
- Nenhum sistema de biossegurança está disponível para esta centrífuga.
- A centrífuga não deve ser utilizada com substâncias altamente corrosivas que podem prejudicar a integridade mecânica do rotor ou acessórios.
- As reparações só devem ser efetuadas por pessoal autorizado pelo fabricante.
- Para assegurar o mais alto nível de segurança clínica, os dispositivos do Sistema IntraSpin com contacto direto com o paciente são fabricados com materiais biocompatíveis.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o médico e/ou paciente residem.

6. COMPONENTES DO SISTEMA INTRASPIN

Componente	Quantidade por sistema	Fabricante legal
Centrífuga IntraSpin incluindo:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cabo de alimentação	1	
Fusível	2	
Chave de mão sextavada	1	
Ativador de coágulos com soro em tubo de 9 ml Greiner Bio-One, tampa vermelha (utilização única)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800

Componente	Quantidade por sistema	Fabricante legal
Tubos de equilíbrio Greiner Bio-One com tampa branca de 9 ml sem aditivo	50	
Conjunto de colheita de sangue + suporte Greiner Safety, 21G (utilização única)	24	
Torniquete sem látex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Suporte de tubos de ensaio	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de regeneração de tecidos, incluindo:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Tesoura curva cirúrgica	1	
Pinça cirúrgica de tecidos	1	
Taça redonda de aço inoxidável	1	
Taça retangular de aço inoxidável	1	
Espátula transportadora de biomaterial dupla	1	
Embalador duplo de biomaterial	1	
Caixa Xpression®	1	

Recomendam-se e garantem-se apenas componentes compatíveis verificados para utilização direta com a centrífuga IntraSpin:

Peça compatível n.º	Descrição
455092	Ativador de coágulos com soro em tubo de 9 ml, tampa vermelha (50 peças)
455001	Tampa branca para tubo de colheita de sangue sem aditivo de 9 ml (50 peças)
BHEXZ (E613)	Chave Hexagonal IntraSpin, 110 V e 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V e 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cabo de alimentação IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cabo de alimentação IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Substituição do suporte do tubo IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusível IntraSpin 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusível IntraSpin 220 V

Consulte a tabela seguinte para material(s) dos dispositivos com contacto direto com o paciente:

Peça compatível n.º	Descrição
Pinça cirúrgica de tecidos	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Espátula transportadora de biomaterial dupla	Aço inoxidável (ferro, cromo)
Embalador duplo de biomaterial	Aço inoxidável (ferro, cromo)

7. BREVE CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA

Retire e guarde os parafusos de transporte da parte inferior da centrífuga. Fixe o cabo de CA e ligue-o à tomada elétrica. Ligue a centrífuga com o interruptor basculante na parte de trás do dispositivo. Selecione a velocidade e o tempo: Velocidade = 2700 RPM; Tempo = 12:00 minutos. Prima [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS). A tampa da centrífuga abrir-se-á automaticamente no final de cada ciclo. Após o primeiro procedimento, o tempo e a velocidade são registados na memória da centrífuga, a menos que as definições sejam alteradas.

8. PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES PARA OS TUBOS DE COLHEITA DE SANGUE E CONJUNTO DE COLHEITA DE SANGUE

- Não utilize tubos se estiver presente matéria estranha.
- Deve deixar os tubos de colheita de sangue encher completamente.
- Manuseie todas as amostras biológicas e objetos pontiagudos de colheita de sangue (por exemplo, agulhas e conjuntos de colheita de sangue) de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição.
- Não dobre a agulha.
- Não liberte nem reative o mecanismo de segurança da agulha com força depois de este ter sido ativado.
- Obtenha assistência médica adequada no caso de qualquer exposição a amostras biológicas (por exemplo, através de lesão por punção) devido à possível transmissão do VIH (SIDA), hepatite viral ou outras doenças infecciosas.
- Elimine todos os "objetos pontiagudos" de colheita de sangue em contentores de risco biológico aprovados.
- A transferência de uma amostra de uma seringa para um tubo não é um procedimento recomendado.
- Se o sangue for colhido através de um cateter intravenoso (IV), siga as políticas e procedimentos da sua instituição para garantir que o cateter foi limpo de solução IV antes de começar a encher os tubos de colheita de sangue.
- O acelerador de coagulação do sangue pode aparecer branco na superfície do tubo, o que não tem qualquer efeito no desempenho dos tubos. Se estiver presente qualquer outra descoloração ou precipitado no tubo, este não deve ser utilizado.
- Não utilize os tubos após o prazo de validade.
- Armazene os tubos de colheita de sangue a 4–25 °C (40–77 °F).
- Armazene o conjunto de colheita de sangue (agulha e suporte) a 4–36 °C (40–97 °F).
- Evite a exposição direta à luz solar. Exceder a temperatura máxima de armazenamento recomendada pode levar à deterioração da qualidade do tubo (ou seja, perda de vácuo, coloração, etc.).
- Para evitar o refluxo, colocar o braço do paciente numa posição descendente, segurar o tubo com a tampa para cima, libertar o torniquete assim que o sangue começar a fluir para o tubo, evitar que o conteúdo do tubo entre em contacto com a tampa ou a extremidade da agulha durante a punção venosa.
- Certifique-se de que os seguintes materiais estão prontamente acessíveis antes de efetuar a punção venosa: todos os tubos de colheita de sangue necessários, etiquetas identificadas para uma identificação positiva das amostras por parte do paciente, agulhas e suportes de colheita de sangue, compressa com álcool para limpar o local da punção, gaze limpa, torniquete, penso adesivo ou ligadura, recipiente aprovado para riscos biológicos. Para proteção contra a exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, recomenda-se a utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual) adequado (por exemplo, luvas, bata de laboratório, óculos de proteção, etc.).

8.1 TÉCNICA DE PUNÇÃO VENOSA E COLHEITA DE AMOSTRAS DE SANGUE

A colheita de sangue deve ser feita o mais rápido possível, já que os tubos de colheita não possuem anticoagulante. A amostra de sangue começará a coagular imediatamente. Use luvas durante a punção venosa e durante o manuseamento de tubos de colheita de sangue para minimizar a exposição a perigos. Antes da colheita de sangue, seque o topo da(s) tampa(s) dos tubos de sangue com um toalhete desinfetante à sua escolha. Retire a tampa sobre a secção da válvula da agulha. Prepare o local da punção venosa com um antisséptico adequado. Não palpe a área da punção venosa após a limpeza. Coloque o braço do paciente numa posição descendente. Retire a tampa da agulha. Efetue a punção venosa com o braço para baixo e a tampa do tubo para cima. Imobilize a agulha com fita, se necessário. Empurre o tubo de colheita de sangue para dentro do suporte e para a válvula da agulha perfurando o diafragma de borracha do tubo de colheita de sangue. Centre os tubos de colheita de sangue no suporte quando penetrar a tampa para evitar a penetração da parede lateral e subsequente perda prematura de vácuo. Retire o torniquete assim que o sangue aparecer no tubo de colheita de sangue. Durante o procedimento, mantenha sempre o tubo de colheita no lugar, pressionando-o com um polegar. Isto assegurará uma aspiração completa do vácuo. O tubo de colheita de sangue encherá automaticamente. Se não houver fluxo de sangue para o tubo de colheita ou se o fluxo de sangue cessar antes da colheita de uma amostra adequada, sugerem-se os seguintes passos para concluir uma colheita satisfatória:

- Empurre o tubo de colheita de sangue para a frente para garantir que a tampa foi penetrada.
- Confirme a posição correta da agulha na veia.
- Se o sangue continuar a não fluir, retire e elimine adequadamente o tubo de colheita. Obtenha um novo tubo de colheita e introduza-o no suporte.
- Se o segundo tubo de colheita não aspirar, retire e elimine adequadamente a agulha e o tubo coletor. Repita o procedimento.
- Quando a linha de enchimento do volume máximo do tubo de colheita de sangue for atingida, retire-o cuidadosamente do suporte. Repita a operação com um segundo tubo de colheita de sangue.

Inverta suavemente cada tubo de colheita imediatamente após a remoção do suporte. Não agite os tubos cheios com a amostra de sangue. A mistura vigorosa pode provocar a formação de espuma ou hemólise. Uma mistura insuficiente ou uma mistura tardia em tubos de soro pode resultar num atraso da coagulação. Após a conclusão da colheita de amostras de sangue, retire a agulha da veia. Ative o mecanismo de segurança (proteção de segurança) da agulha pressionando ambos os lados do conector para engatar o bloqueio. Deslize o mecanismo de segurança para trás até ouvir um clique. Não volte a colocar a tampa na agulha, uma vez que tal aumenta o risco de lesões por picada da agulha e exposição ao sangue. Elimine a agulha usada com o suporte utilizando um recipiente de eliminação de risco biológico adequado. Aplique pressão no local da punção com uma compressa seca e esterilizada até a hemorragia parar. Se desejar, aplique uma ligadura assim que ocorra coagulação. Recomenda-se que os tubos de colheita cheios sejam mantidos na posição vertical. Quando o segundo tubo de colheita de sangue estiver cheio, retire-o e coloque o primeiro e o segundo tubos na centrífuga em locais opostos para contrabalançar o rotor. Feche a tampa da centrífuga IntraSpin e prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) para permitir a centrifugação durante doze (12) minutos.

Se forem necessários mais de dois tubos de sangue, siga este procedimento alternativo: Depois de os dois primeiros tubos de sangue serem colhidos e cuidadosamente invertidos, coloque-os imediatamente na centrífuga IntraSpin, opostos um ao outro, para garantir que a centrífuga está adequadamente equilibrada. Feche a tampa e prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) e deixe a centrífuga funcionar enquanto recolhe os restantes tubos de sangue. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) e deixe a centrífuga parar completamente. A tampa abre-se; coloque imediatamente os restantes tubos na centrífuga, opostos um ao outro, para garantir o equilíbrio correto e prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) para reiniciar e concluir o protocolo recomendado.

Coloque sempre os tubos em pares e em posições opostas para equilibrar o rotor da centrífuga. Os tubos devem estar sempre equilibrados no rotor antes de premir o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) ou isto pode causar danos graves na centrífuga, coagulação inadequada e/ou separação. Se os tubos não estiverem adequadamente equilibrados, haverá demasiada vibração durante a centrifugação e o resultado será um coágulo de fibrina L-PRF de má qualidade.

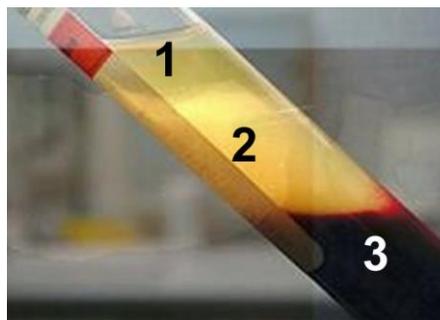
Se tiver um número ímpar de amostras de sangue para centrifugar, coloque um tubo de equilíbrio de tampa branca (por ex., 455001) cheio com água até à linha de enchimento indicada, no lado oposto ao tubo sem par no rotor. Isto permitirá equilibrar corretamente a centrífuga.

Inicie a centrifugação imediatamente após colher as amostras de sangue. Os atrasos afetam o procedimento de separação de sangue e resultam num coágulo fraco de fibrina L-PRF.

9. PREPARAÇÃO DE L-PRF

Após a centrifugação, são visíveis três segmentos:

1. Segmento superior = plasma pobre em plaquetas (PPP).
2. Segmento médio = coágulo de fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferior = coágulo de glóbulos vermelhos.

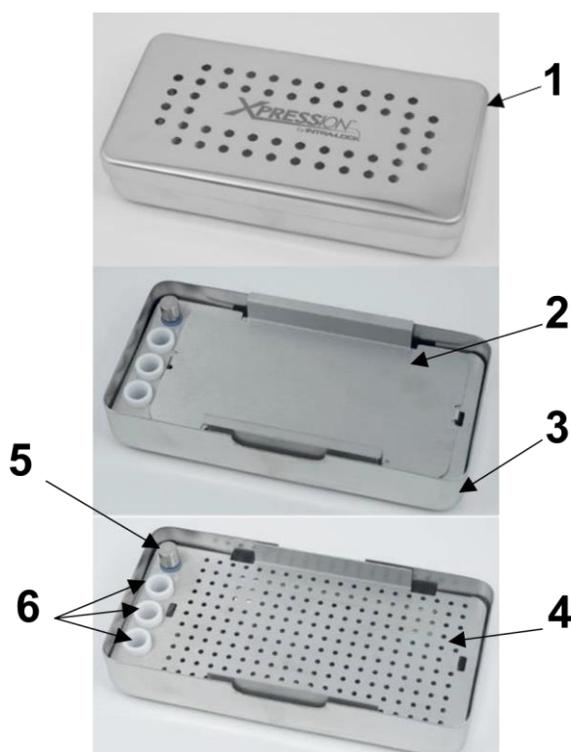


As membranas ou os tampões de fibrina L-PRF devem ser preparados com relativa rapidez: 0 - 15 minutos após a centrifugação ou o coágulo diminuirá de volume devido à libertação do soro retido. Após a centrifugação, retire a rolha de borracha de cada tubo. Utilizando a pinça cirúrgica de tecidos, remova o coágulo L-PRF do tubo. Raspe suavemente o coágulo de glóbulos vermelhos do coágulo de fibrina L-PRF logo abaixo da união, utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla, de modo a que apenas uma quantidade mínima e residual de glóbulos vermelhos fique ligada ao coágulo L-PRF. Coloque o coágulo de fibrina na bandeja perfurada Xpression.

10. PREPARAÇÃO DA MATRIZ DE FIBRINA

10.1 CAIXA XPRESSION

A caixa Xpression permite o fabrico de membranas de fibrina de espessura constante com facilidade. O exsudado pode ser colhido da bandeja de colheita Xpression, por baixo da bandeja perfurada Xpression. A caixa Xpression inclui cilindros de fabrico do tampão L-PRF e um pistão para fabricar tampões L-PRF que encaixam facilmente nos bocais pós-extração.



1. Tampa pesada Xpression
2. Placa de compressão Xpression
3. Bandeja de colheita Xpression
4. Bandeja perfurada Xpression
5. Pistão da caixa Xpression
6. Cilindros de fabrico de tampão

Representação da caixa Xpression e componentes

10.2 PROTOCOLO Nº 1: MEMBRANA DE L-PRF

Coloque cada um dos coágulos de fibrina na bandeja perfurada Xpression. Assim que todos os coágulos de fibrina estejam colocados, coloque a placa de compressão Xpression e a tampa pesada Xpression sobre os coágulos de fibrina sem exercer qualquer pressão

sobre os coágulos.

Deixe o peso da tampa pressionar lentamente o coágulo de fibrina enquanto o exsudado é filtrado na parte inferior da bandeja. Não aplique pressão na tampa pesada. A força gravitacional na tampa pesada irá comprimir delicadamente o coágulo e expressar o soro do coágulo L-PRF sem danificar a rede de fibrina.

Aguarde, pelo menos, cinco (5) minutos antes de remover e usar qualquer membrana de fibrina. Não retire nenhuma membrana de fibrina até à altura de utilização. As membranas de fibrina devem ser utilizadas o mais rápido possível, mas podem permanecer na caixa Xpression durante um período de duas vírgula cinco (2,5) a três (3) horas, desde que sejam rehidratadas com exsudado (MLD601, R43069r).



10.3 PROTOCOL #2: L-PRF PLUG

Coloque um coágulo de fibrina dentro do cilindro de fabrico de tampão branco. Utilize o pistão para pressionar lentamente o coágulo no interior do cilindro de fabrico do tampão L-PRF branco. Continue a pressionar até que a borda superior do pistão esteja nivelada com a borda superior do cilindro de fabrico de tampão L-PRF branco. Com esta técnica, será possível formar um tampão de fibrina espessa e redonda para o bocal de extração. Para um único dente, pode ser suficiente um tampão L-PRF. Os pré-molares podem precisar de dois (2) tampões L-PRF e os molares podem precisar de três (3) tampões L-PRF, dependendo do tamanho do bocal de extração e do tamanho do coágulo de fibrina criado.

As propriedades de trabalho da L-PRF proporcionam um meio de utilização em combinação com o seu biomaterial de preferência. Utilizando qualquer um dos seguintes protocolos de mistura, o biomaterial é capturado na matriz de fibrina aumentando o seu manuseamento e capacidade biológica.

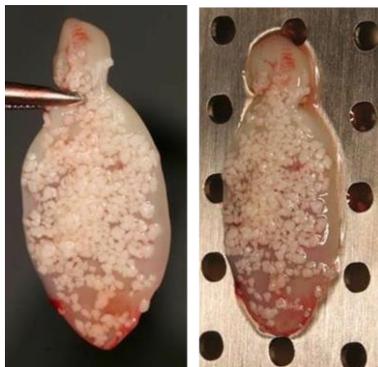
10.4 PROTOCOLO Nº 3: MISTURA DE BIOMATERIAL/L-PRF

Para criar uma mistura "semelhante a uma massa" que pode ser moldada delicadamente com o instrumento de biomaterial na forma e espessura pretendidas, utilize o seguinte protocolo: Corte cuidadosamente a membrana de fibrina L-PRF em pequenos pedaços num prato esterilizado com a tesoura curva cirúrgica. Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo. Misture completamente a L-PRF e o material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla.



10.5 PROTOCOLO Nº 4: MISTURA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF

Coloque a quantidade predeterminada de material de enxerto ósseo numa taça ou bandeja esterilizada. Mergulhe a(s) membrana(s) de LPRF expressa(s) ou os pedaços de membrana de L-PRF no material de enxerto, cobrindo toda a superfície da membrana de L-PRF com material de enxerto. Em alternativa, o material do enxerto pode ser polvilhado sobre a membrana de L-PRF, cobrindo toda a superfície com material de enxerto. Nota: Uma membrana de L-PRF mais húmida pode reter ligeiramente mais material de enxerto do que uma membrana de L-PRF mais seca. O material de enxerto deve aderir à superfície da L-PRF®, mas, se desejar, pressione suavemente o material de enxerto na membrana de L-PRF®. A pinça cirúrgica de tecidos pode ser utilizada para colocar esta mistura no defeito.



10.6 PROTOCOLO Nº 5: HIDRATAÇÃO DE BIOMATERIAIS

Adicione a quantidade desejada de material de enxerto ósseo numa taça ou bandeja esterilizada. Utilize o exsudado do fundo da bandeja de colheita Xpression para hidratar o material de enxerto. Misture completamente o exsudado e o material de enxerto ósseo. Esta mistura pode ser colocada em defeitos utilizando a espátula transportadora de biomaterial dupla.



11. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO KIT DE REGENERAÇÃO DE TECIDOS

O Kit de regeneração de tecidos (incluindo a caixa Xpression®, tesoura curva cirúrgica, pinça cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador duplo de biomaterial) NÃO é fornecido esterilizado. Retire e elimine qualquer material de transporte antes da limpeza e esterilização iniciais. Limpe e esterilize os dispositivos antes de cada utilização. Os dispositivos da BioHorizons não foram validados para limpeza automática.

Desmonte a caixa Xpression antes de cada ciclo de limpeza. Retire a placa de compressão Xpression e a bandeja perfurada Xpression da bandeja de colheita Xpression. Remova o pistão da bandeja perfurada Xpression. Os cilindros de fabrico de tampões L-PRF e a argola do pistão não se destinam a ser removidos da bandeja perfurada Xpression para limpeza e esterilização.

11.1 PASSOS DE LIMPEZA:

1. Remova todos os detritos visíveis da caixa Xpression, tesoura curva cirúrgica, pinça cirúrgica de tecidos, taça redonda de aço inoxidável, taça retangular de aço inoxidável, espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador de biomaterial duplo utilizando uma escova de cerdas macias humedecida com um detergente de limpeza de largo espectro, como Hu-Friedy's Enzymax® ou equivalente. Preste especial atenção a fissuras, fendas, uniões e áreas de difícil acesso. Consulte a rotulagem do detergente utilizado para instruções adicionais de utilização.
2. Lave minuciosamente os dispositivos com água fria e corrente (da torneira).
3. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de detergente e submeta a sonificação durante dez (10) minutos.
4. Lave minuciosamente os dispositivos com água fria e corrente (da torneira).
5. Prepare um banho de álcool isopropílico (IPA a 70%).
6. Mergulhe os dispositivos em álcool isopropílico para remover quaisquer resíduos de sabão e minerais.
7. Seque os dispositivos com um pano que não largue pelos e deixe-os secar ao ar.

11.2 PASSOS DE ESTERILIZAÇÃO:

1. Coloque a tesoura curva cirúrgica, a pinça cirúrgica de tecidos, a taça redonda de aço inoxidável, a taça retangular de aço inoxidável, a espátula transportadora de biomaterial dupla e embalador duplo de biomaterial) e a caixa Xpression novamente montada em sacos ou invólucros de esterilização aprovados pela FDA.
2. Execute um dos seguintes ciclos de esterilização qualificados:

Método de esterilização	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Vapor pré-vácuo (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 - 30 minutos
Vapor pré-vácuo (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 - 30 minutos



ATENÇÃO

Uma limpeza inadequada pode levar a esterilização inadequada.

- Não secar completamente a tesoura curva cirúrgica, a pinça cirúrgica de tecidos, a taça redonda de aço inoxidável, a taça retangular de aço inoxidável, a espátula transportadora de biomaterial dupla, o embalador duplo de biomaterial e os componentes da caixa Xpression durante a esterilização em autoclave pode deixar umidade e causar descoloração e oxidação.
- A utilização de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos dispositivos.
- Recomenda-se a realização periódica de testes, limpeza e calibração do equipamento de autoclave para garantir que a unidade conserva as devidas funcionalidades.

12. ACERCA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

12.1 UTILIZAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente e na íntegra este documento antes de iniciar a utilização do dispositivo.
- Siga outras instruções anexas conforme necessário.
- Este documento é parte integrante do dispositivo e deve ser conservado num local de fácil acesso.
- A versão mais recentemente atualizada deste documento nas línguas disponíveis pode ser encontrada no website do fabricante em: <https://ifu.biohorizons.com>.

12.2 SÍMBOLOS/MARCADORES COMUNS

Os seguintes marcadores são utilizados neste documento para destacar instruções, resultados, listagens, referências e outros elementos:

Símbolo/Marcador	Explicação
 CUIDADO	Precauções que o utilizador deve ter em conta
 ATENÇÃO	Avisos que permitem aos utilizadores evitar perigos e riscos
 PERIGO	Possíveis ameaças, perigos e riscos com explicação subsequente
 AVISO	Avisos importantes para o utilizador
 IMPORTANTE	Texto informativo importante que o utilizador deve ter em conta
[→...]	Ligação rápida para ajudar na navegação no documento
[Botões]	Controlos (por exemplo: botões, interruptores)
"Indicador"	Elementos indicadores (por exemplo: luzes de sinalização, elementos do ecrã)

13. SEGURANÇA

13.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A centrífuga é utilizada exclusivamente para separar substâncias ou misturas de substâncias com uma densidade não superior a 1,2 kg/dm³.

A centrífuga IntraSpin® foi concebida para a separação segura e rápida de amostras de sangue autólogas para a preparação de fibrina rica em plaquetas (PRF) autóloga. A PRF é utilizada para preparar matrizes de fibrina que podem ser misturadas com material ósseo autólogo e/ou alogénico antes de serem utilizadas em casos de defeitos ósseos.

A centrífuga destina-se apenas à utilização acima referida. A utilização prevista também inclui a observação de todas as instruções constantes nas Instruções de Utilização e o cumprimento dos intervalos de inspeção e manutenção necessários. Qualquer outra utilização ou utilização para além desta é considerada imprópria. A BioHorizons Implant Systems Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes deste facto.

As Instruções de Utilização fazem parte do produto. O produto destina-se apenas a ser utilizado em conformidade com as presentes Instruções de Utilização.

13.2 UTILIZAÇÃO NÃO PREVISTA

- A centrífuga não é adequada para utilização em ambientes explosivos ou radioativos, ou contaminados biológica ou quimicamente.
- O utilizador deve tomar as medidas adequadas quando centrifugar substâncias perigosas ou misturas de substâncias tóxicas, radioativas ou contaminadas com microrganismos patogénicos.
- O fabricante não recomenda a centrifugação de materiais inflamáveis ou explosivos.
- O fabricante não recomenda a centrifugação de materiais que reagem quimicamente entre si com elevada energia de ativação.

13.3 UTILIZAÇÃO INDEVIDA PREVISÍVEL

- O fabricante recomenda a utilização apenas de acessórios que tenham sido aprovados pelo mesmo para o fim a que se destinam.
- A centrífuga só pode ser utilizada sob supervisão.

13.4 REQUISITOS DE PESSOAL

13.4.1 QUALIFICAÇÕES EXIGIDAS

O utilizador leu as Instruções de Utilização na íntegra e familiarizou-se com o dispositivo.



AVISO

Danos no dispositivo por pessoal não autorizado

- A adulteração e modificação de dispositivos por pessoas não autorizadas são da responsabilidade exclusiva da organização operadora e resultarão na perda de todas as garantias e direitos de responsabilidade.

Os utilizadores formados receberam educação e formação em trabalho de laboratório, são capazes de realizar o trabalho que lhes foi atribuído e de reconhecer e prevenir potenciais perigos de forma autónoma.

13.4.2 EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- A falta de equipamento de proteção individual ou a utilização de equipamento de proteção individual inadequado aumenta o risco de problemas de saúde e de lesões.
- Utilize apenas equipamento de proteção individual que esteja em boas condições.
- Utilize apenas equipamento de proteção individual adaptado à pessoa (tamanho correto, por exemplo).
- Observe as instruções relativas a outros equipamentos de proteção para atividades específicas.

13.5 RESPONSABILIDADE DO OPERADOR



IMPORTANTE

Siga as instruções contidas neste documento para uma utilização correta e segura do dispositivo.

Guarde as Instruções de Utilização para referência futura.

13.5.1 FORNECER INFORMAÇÕES

- Seguir as instruções deste documento ajudará:
 - A evitar situações perigosas.

- A minimizar os custos de reparação e o tempo de inatividade.
- A aumentar a fiabilidade e a vida útil do dispositivo.
- O operador é responsável pelo cumprimento dos regulamentos da empresa, normas e leis nacionais.
- Registe e mantenha a revisão do documento separada do documento. Em caso de perda, o documento pode ser substituído pela revisão correta.
- Mantenha o manual do utilizador disponível no local onde o dispositivo é utilizado.

13.5.2 FORMAÇÃO DO PESSOAL

A falta de conhecimento ao trabalhar com o dispositivo pode resultar em ferimentos graves ou morte. Instrua o pessoal sobre as respetivas tarefas e os riscos associados, em conformidade com as instruções.

13.6 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



IMPORTANTE

Comunicação de incidentes graves e de incidentes de notificação obrigatória.

Em caso de incidentes graves ou de notificação obrigatória que envolvam o dispositivo ou os seus acessórios, estes devem ser comunicados ao fabricante e, se for caso disso, à autoridade competente onde o utilizador e/ou o paciente está registado.



PERIGO

Risco de contaminação para o utilizador devido a uma limpeza inadequada ou ao não cumprimento das instruções de limpeza.

- Respeite as instruções de limpeza.
- Utilize equipamento de proteção individual ao limpar o dispositivo.
- Respeite os regulamentos locais (por exemplo, TRBAs, lei alemã de proteção contra infeções, plano de higiene) para o manuseamento de agentes biológicos.



PERIGO

Perigo de incêndio e explosão devido a substâncias perigosas nas amostras.

- Respeite os regulamentos e diretivas relevantes para o manuseamento de produtos químicos e substâncias perigosas.
- Não utilize produtos químicos agressivos (por exemplo: agentes de extração perigosos e corrosivos como o clorofórmio, ácidos fortes).



ATENÇÃO

Perigos devidos a uma manutenção insuficiente ou a uma manutenção não efetuada atempadamente.

- Respeite os intervalos de manutenção.
- Verifique se o dispositivo apresenta danos ou defeitos visíveis. Se existirem danos ou defeitos visíveis, desligue o dispositivo e informe um técnico de assistência.



ATENÇÃO



Risco de choque elétrico devido à entrada de água ou outros líquidos.

- Proteja o dispositivo contra líquidos externos.
- Não deite nenhum líquido para o interior do dispositivo.
- Transporte na embalagem de transporte original.



ATENÇÃO

Risco de ferimentos e danos no dispositivo devido a um rotor solto.

- O condutor do veio do rotor deve estar corretamente assente na ranhura do rotor durante a montagem do rotor.
- Aperte manualmente a porca de fixação do rotor.
- Verifique se o rotor está bem assente.
- Respeite os intervalos de manutenção.



CUIDADO

Risco de ferimentos devido ao rotor em rotação.

Cabelos compridos e peças de roupa podem ficar presos no rotor se este for movido manualmente:

- Prenda o cabelo comprido para trás.
- Não deixe que as peças de vestuário fiquem pendentes sobre a câmara de centrifugação.



AVISO

Danos no sistema eletrónico do dispositivo devido a tensão ou frequência incorretas no disjuntor do dispositivo.

Utilize o dispositivo com a tensão e a frequência de rede corretas. O valor pode ser encontrado nos dados técnicos e na placa de características.



AVISO

Danos no dispositivo e nas amostras devido ao encerramento prematuro do programa.

O encerramento prematuro do programa é causado por falha de energia, desligamento durante o programa ou retirada da ficha da tomada:

- Não desligue o dispositivo enquanto o programa estiver a decorrer.
- Não acione o desbloqueio de emergência do dispositivo enquanto o programa estiver a decorrer.
- Não retire a ficha da tomada enquanto o programa estiver a decorrer.

14. VISÃO GERAL DO DISPOSITIVO

14.1 DADOS TÉCNICOS

Fabricante	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modelo	IntraSpin®	IntraSpin®
Tipo	IS220Z	IS110Z
Tensão de rede (10%)	200-240 V 1~	100-127 V 1~
Frequência da rede	50-60 Hz	50-60 Hz
Consumo de energia	100 VA	100 VA
Consumo de energia	0.5 A	1.0 A
Capacidade máx.	8 x 15 ml	
Densidade máxima admissível	1.2 kg/dm ³	
Velocidade máxima	6000 RPM	
Aceleração máxima	3461 RCF	
Energia cinética máxima	750 Nm	
Obrigação de efetuar verificações (Regras DGUV 100-500) (válido apenas na Alemanha)	Não	
Condições ambientais (EN / IEC 61010-1):		
Local de instalação	Apenas no interior	
Altitude	Até 2000 m (6561 pés) acima do nível do mar	
Temperatura ambiente	2 °C a 40 °C (35,6 °F a 104°F)	
Humidade	Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31 °C (87,8 °F), diminuindo linearmente para 50% de humidade relativa a 40 °C (104 °F)	
Categoria de sobretensão 9IEC 60364-4-443	II	
Nível de poluição	2	
Classe de proteção do dispositivo	I - não adequado para utilização em atmosferas potencialmente explosivas	
CEM:		
Interferência EM emitida, imunidade à interferência EM	EN / IEC 61326-1 Classe B FCC Classe B	
Nível de ruído (dependente do rotor)	≤50 dB(A)	
Dimensões:		
Largura	261 mm (10,28 polegadas)	
Profundidade	353 mm (13,90 polegadas)	
Altitude	228 mm (8,98 polegadas)	
Peso	Aprox. 9 kg (19,84 lbs)	

14.1.1 PLACA DE CARACTERÍSTICAS

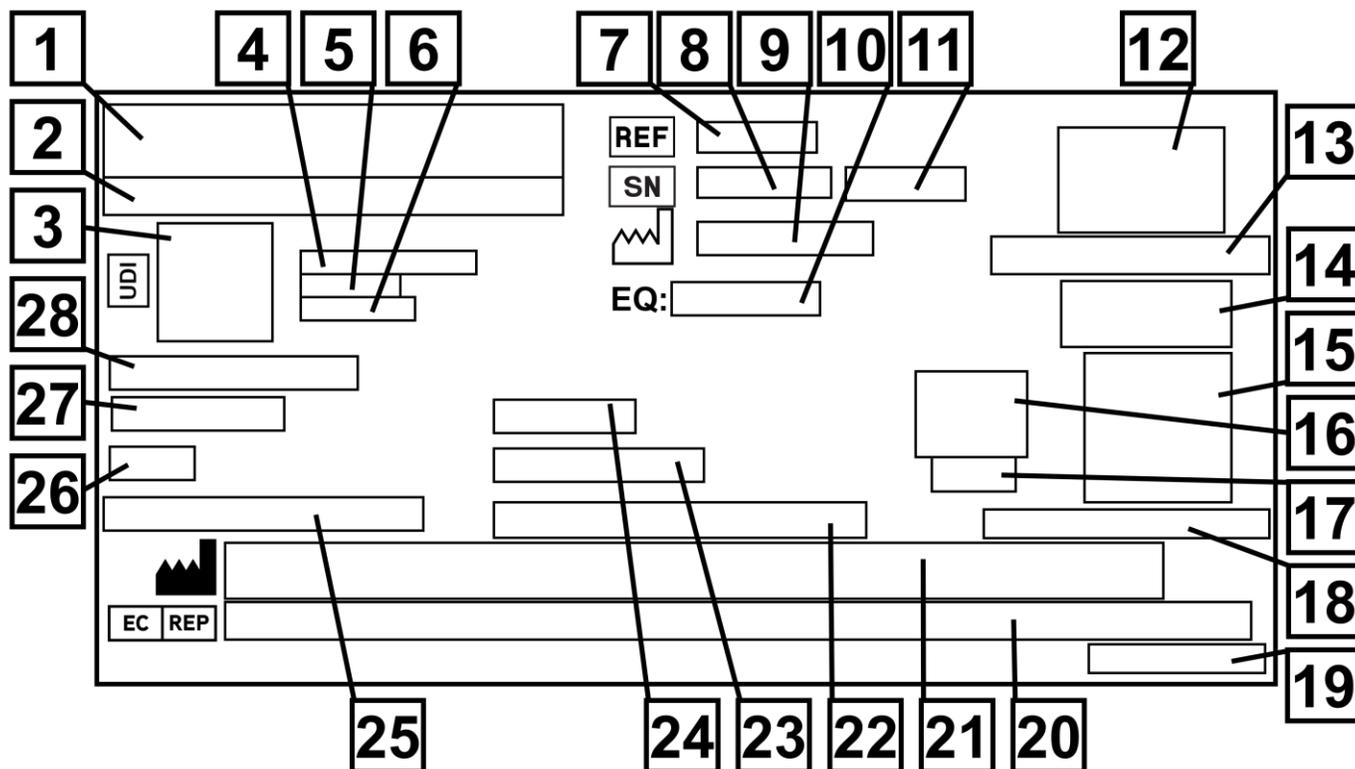


Figura 1: Placa de características

1. Logótipo da marca
2. Nome do item
3. Matriz de dados UDI 2D
4. Número Global de Artigo Comercial (GTIN)
5. Data de fabrico
6. Número de série
7. Número do artigo
8. Número de série
9. Data de fabrico
10. Número do equipamento
11. Revisão
12. Símbolos de dispositivos médicos
13. País de fabrico
14. Símbolos de dispositivos médicos
15. Código QR para navegar para o website das Instruções de Utilização
16. Marca CE
17. Número do organismo notificado
18. URL do website das Instruções de Utilização
19. Nome e revisão do rótulo
20. Nome, endereço e número de telefone do representante CE
21. Nome, endereço e número de telefone do fabricante
22. Densidade máxima admissível
23. Energia cinética máxima
24. Frequência da rede

- 25. Rotações máximas por minuto (RPM)
- 26. Consumo de energia
- 27. Tensão de rede
- 28. Tipo de centrífuga

14.2 SÍMBOLOS IMPORTANTES NA EMBALAGEM

Símbolo	Explicação
	CIMA Esta é a posição vertical correta da embalagem de transporte para transporte e/ou armazenamento.
	MERCADORIAS FRÁGEIS O conteúdo da embalagem de transporte é frágil, pelo que deve ser manuseado com cuidado.
	PROTEGER DA HUMIDADE A embalagem de transporte não deve ser exposta à chuva e deve ser mantida num ambiente seco.
	LIMITAÇÃO DA TEMPERATURA A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de temperaturas indicado (-20 °C a +60 °C).
	LIMITAÇÃO DA HUMIDADE A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de humidade indicado (10% a 80%).
	LIMITAÇÃO DO EMPILHAMENTO COM BASE NA QUANTIDADE Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas sobre a embalagem inferior, sendo "n" o número de embalagens admissível. A embalagem inferior não está incluída em "n".
	PRAZO, DATA DE VALIDADE Prazo de validade do rotor.

14.3 SÍMBOLOS IMPORTANTES NO DISPOSITIVO



IMPORTANTE

Os símbolos e rótulos no dispositivo não devem ser removidos, cobertos ou ter qualquer coisa colada sobre eles.

Símbolo	Explicação
 PERIGO	ATENÇÃO, ÁREA DE PERIGO GERAL. Possíveis ameaças, perigos e riscos com explicação subsequente
	Aviso de risco biológico.
	DIREÇÃO DE ROTAÇÃO DO ROTOR A orientação da seta indica a direção de rotação do rotor.

	<p>DIREÇÃO DE ROTAÇÃO DO DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA</p> <p>A orientação da seta indica o sentido de rotação do desbloqueio de emergência.</p>
	<p>RECOLHA SELETIVA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS</p> <p>Símbolo utilizado em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (REEE). Utilização nos países da União Europeia, Noruega e Suíça.</p>

14.4 ELEMENTOS OPERACIONAIS E INDICADORES

14.4.1 PAINEL DE CONTROLO

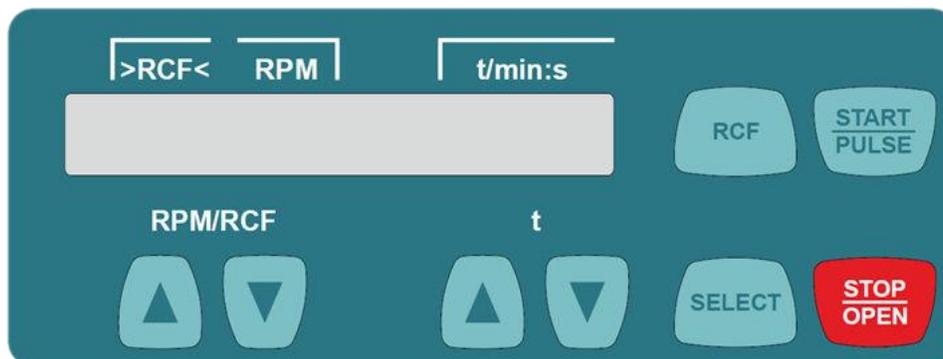


Figura 2: Painel de controlo

14.4.2 ELEMENTOS INDICADORES



Figura 3: Indicador "Tampa desbloqueada"

- O indicador aparece quando a tampa está desbloqueada.



Figura 4: Indicador "Tampa bloqueada"

- O indicador aparece quando a tampa está bloqueada.



Figura 5: Indicador "Rotação"

- A luz indicadora gira quando o rotor está a rodar.

14.4.3 CONTROLOS



Figura 6: Botão [Mains switch] (Interruptor de rede)

- Ligar e desligar o dispositivo.



Figura 7: Botão [RPM/RCF]

- Introduzir a velocidade.
- O valor muda a um ritmo crescente se o botão for mantido premido.

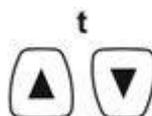


Figura 8: Botão [t]

- Introduzir o tempo de execução. Ajustável até um (1) minuto em incrementos de 1 segundo e a partir de um (1) minuto em incrementos de 1 minuto.
- Introduzir os parâmetros de centrifugação.
- O valor muda a um ritmo crescente se o botão for mantido premido.



Figura 9: Botão [RCF]



Figura 10: Botão [SELECT] (SELECIONAR)



Figura 11: Botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS)



Figura 12: Botão [STOP/OPEN] (PARAR/ ABRIR)

- Alternar entre o indicador RCF e o indicador RPM.
- Força centrífuga relativa, RCF. RCF é apresentada entre parênteses angulares > <.
- Velocidade, RPM.
- Seleção dos parâmetros individuais.
- Abrir o "MACHINE MENU" (MENU MÁQUINA).
- Percorrer os menus.
- Iniciar o ciclo de centrifugação.
- Centrifugação de curta duração. O ciclo de centrifugação decorre enquanto o botão for mantido premido.
- Abrir submenus.
- Terminar o ciclo de centrifugação. O rotor desce até parar no nível de travagem pré-selecionado.
- Premir o botão duas vezes aciona a função de paragem rápida.
- Desbloquear a tampa.

14.5 PEÇAS SOBRESSALENTES ORIGINAIS

Utilize apenas peças sobresselentes originais do fabricante e acessórios autorizados.

14.6 ÂMBITO DE FORNECIMENTO

Os seguintes acessórios são fornecidos com a centrífuga:

- Dois (2) elos fusíveis
- Uma (1) chave hexagonal (SW5 x 100)
- Um (1) rotor
- Um (1) cabo de alimentação
- Uma (1) folha de instruções, fecho de segurança

14.7 DEVOLUÇÕES

Se o dispositivo e/ou os acessórios forem devolvidos ao fabricante, a remessa de devolução completa deve ser limpa e descontaminada pelo remetente. Se as devoluções não forem limpas e/ou descontaminadas ou forem insuficientemente limpas e/ou descontaminadas, tal será efetuado pelo fabricante e cobrado ao remetente.

Os fechos de segurança originais devem ser colocados para o envio de devolução. Consulte a secção [[→Transport and Storage](#)] (Transporte e armazenamento).

15. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

15.1 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

15.1.1 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE



AVISO

Danos no dispositivo devido à não utilização dos fechos de segurança.

- Fixe os fechos de segurança antes de transportar o dispositivo.



AVISO

Danos no dispositivo devido a condensação.

Existe o risco de formação de condensação nos componentes elétricos quando as superfícies dos componentes estão frias e o ar circundante está mais quente. A condensação que se forma pode provocar um curto-circuito e/ou destruir os componentes eletrónicos.

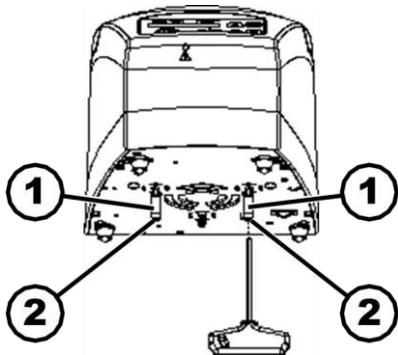
- Aquecer o dispositivo durante pelo menos três (3) horas numa sala quente antes de o ligar à corrente elétrica.ou
- Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente trinta (30) minutos na sala fria.

- Antes do transporte, aperte o fecho de segurança e desligue o dispositivo da tomada de alimentação.
- A temperatura de transporte deve situar-se entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (140 °F).
- A humidade não deve ser de condensação. A humidade deve situar-se entre 10% e 80%.
- Tenha em atenção o peso do dispositivo.
- Se o transporte for efetuado com um auxiliar de transporte (por exemplo, um porta-paletes), o auxiliar de transporte deve poder suportar, pelo menos, 1,6 vezes o peso de transporte do dispositivo.
- Prenda o dispositivo para evitar que tombe e caia durante o transporte.
- Nunca transporte o dispositivo de lado ou voltado para baixo.

15.1.2 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- O dispositivo deve ser armazenado na embalagem original.
- Armazene o dispositivo apenas em locais secos.
- A temperatura de armazenamento deve situar-se entre -20 °C (-4 °F) e +60 °C (+140 °F).
- A humidade não deve ser de condensação. A humidade deve situar-se entre 10% e 80%.

15.2 FIXAÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA



1. Manga isolante
2. Parafuso

Figura 13: Fecho de segurança

Pessoal: Utilizador formado

- A tampa está fechada.
- O cabo principal está desligado do dispositivo.
 1. Incline o dispositivo para trás.
 2. Insira duas (2) mangas de isolamento (1).
 3. Aperte dois (2) parafusos (2).

16. COMISSONAMENTO

16.1 DESEMBALAGEM DA CENTRÍFUGA



CUIDADO

Perigo de esmagamento devido à queda de peças da embalagem de transporte.

- Mantenha o dispositivo equilibrado durante o processo de desembalagem.
- Abra a embalagem apenas nos pontos previstos para o efeito.



CUIDADO

Risco de lesões devido à elevação de cargas pesadas.

- Providencie um número adequado de ajudantes.
- Tenha em atenção o peso. Consulte a secção [[→Technical Data](#)] (Dados técnicos).



AVISO

Danos no dispositivo devido a uma elevação incorreta.

- Não eleve a centrífuga pelo painel de controlo ou pelo suporte do painel de controlo.

Pessoal: Utilizador formado

1. Abra a caixa pela parte superior.
2. Retire o preenchimento.
3. Retire o dispositivo e os acessórios, levantando-os para fora da caixa.
4. Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.

16.2 REMOÇÃO DO FECHO DE SEGURANÇA

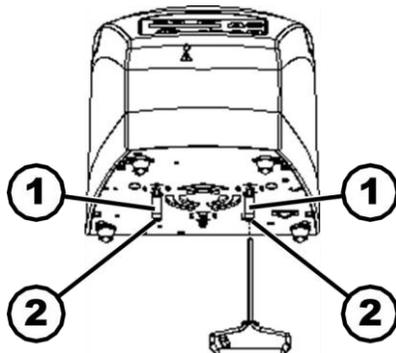


Figura 14: Fecho de segurança

1. Manga isolante
2. Parafuso

Pessoal: Utilizador formado

- A tampa está fechada.
- O cabo principal está desligado do dispositivo.
 1. Inclina o dispositivo para trás.

2. Desaperte dois (2) parafusos (2).
3. Retire duas (2) mangas espaçadoras (1).
4. Guarde os parafusos e as mangas espaçadoras num local seguro.

16.3 INSTALAÇÃO E LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA

16.3.1 CONFIGURAÇÃO DA CENTRÍFUGA



ATENÇÃO

Risco de ferimentos devido ao facto de não se manter uma distância suficiente em relação à centrífuga.

- De acordo com a norma EN / IEC 61010-2-020, é proibida a presença de pessoas, materiais ou objetos perigosos numa **zona de segurança de trezentos (300) mm (11,81 polegadas)** à volta da centrífuga durante um ciclo de centrifugação.
- Deve ser mantida uma distância de **trezentos (300) mm (11,81 polegadas)** das ranhuras de ventilação e das aberturas de ventilação da centrífuga.



CUIDADO

Risco de esmagamento e danos ao dispositivo devido à sua queda, causado por alterações de posição induzidas por vibração.

- Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.
- Selecione a superfície de instalação em função do peso do dispositivo.



AVISO

Danos nas amostras e no dispositivo se a temperatura ambiente exceder ou descer abaixo da respetiva temperatura ambiente máxima/mínima admissível.

- Respeite as temperaturas ambiente máximas e mínimas admissíveis para a instalação do dispositivo.
- Não coloque o dispositivo junto de uma fonte de calor.
- Não exponha o dispositivo à luz solar direta.
- Não exponha o dispositivo ao gelo.

Pessoal: Utilizador formado

1. Coloque o dispositivo sobre uma superfície estável e nivelada.
2. Mantenha uma distância de trezentos (300) mm (11,81 polegadas) à volta do dispositivo.
3. Respeite as condições ambientais indicadas nos dados técnicos. Consulte a secção [[→ Technical Data](#)] (Dados técnicos).

16.3.2 LIGAÇÃO DA CENTRÍFUGA



AVISO

Danos no dispositivo por pessoal não autorizado.

- A adulteração e modificação de dispositivos por pessoas não autorizadas são da responsabilidade exclusiva da organização operadora e resultarão na perda de todas as garantias e direitos de responsabilidade.



AVISO

Danos no dispositivo devido a condensação.

Existe o risco de formação de condensação nos componentes elétricos quando as superfícies dos componentes estão frias e o ar circundante está mais quente. A condensação que se forma pode provocar um curto-circuito e/ou destruir os componentes eletrônicos.

- Aquecer o dispositivo durante pelo menos três (3) horas numa sala quente antes de o ligar à corrente elétrica ou
- Quando passa de quente para frio, a centrífuga deve ser deixada a funcionar durante aproximadamente trinta (30) minutos na sala fria.

Pessoal: Utilizador formado

- Deve ser utilizado um disjuntor diferencial residual de tipo B se o dispositivo for protegido adicionalmente com um disjuntor diferencial residual na instalação do edifício.
Quando se utiliza um tipo diferente, o disjuntor de corrente residual pode não desligar a unidade se houver uma avaria na unidade, ou pode desligar a unidade mesmo que não haja qualquer avaria na unidade.
- Verifique se a tensão de rede corresponde à especificação da placa de características.
- Ligar o aparelho a uma tomada elétrica normal, utilizando o cabo de alimentação.

16.4 LIGAR E DESLIGAR A CENTRÍFUGA

16.4.1 LIGAR A CENTRÍFUGA

Pessoal: Utilizador formado

1. Coloque o interruptor de rede em [I].
Os botões piscam, consoante o tipo de centrífuga. Dependendo do tipo de centrífuga, aparecem os seguintes indicadores, um após o outro:
 - O modelo da centrífuga.
 - O tipo de máquina e a versão do programa.
 - Os últimos dados de centrifugação utilizados.
4. A tampa abre-se.

16.4.2 DESLIGAR A CENTRÍFUGA

Pessoal: Utilizador formado

1. Coloque o interruptor de rede em [0].

17. FUNCIONAMENTO

17.1 ABRIR E FECHAR A TAMPA

17.1.1 ABRIR A TAMPA

Pessoal: Utilizador formado

- A centrífuga está ligada.

- rotor está parado.
1. Prima o botão [STOP/OPEN] (PARAR/ABRIR).
 - A tampa desbloqueia por meio de um motor.
 - Aparece o indicador "Tampa desbloqueada".

17.1.2 FECHAR A TAMPA



CUIDADO



Perigo de esmagamento ao fechar a tampa.

Perigo de esmagamento dos dedos quando o motor de fecho puxa a tampa contra o vedante.

- Ao fechar a tampa, nenhuma parte do corpo do operador deve estar na área de perigo da tampa.
- Para fechar a tampa, pressione a tampa a partir de cima.



AVISO

Danos no dispositivo provocados pela batida da tampa.

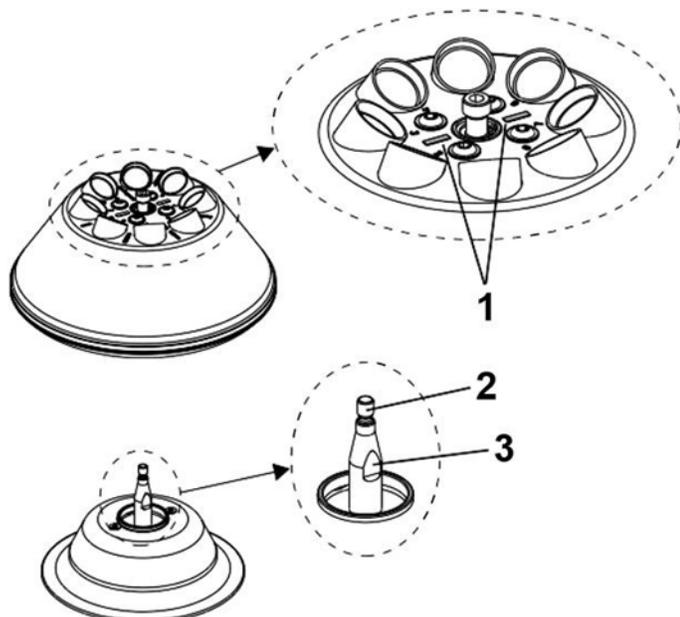
- Feche a tampa lentamente.
- Não bata com a tampa.

Pessoal: Utilizador formado

1. Feche a tampa e pressione levemente o bordo frontal da tampa para baixo.
 - A tampa fecha-se com um motor.
 - Aparece o indicador "Tampa bloqueada".

17.2 REMOVER E INSTALAR O ROTOR

17.2.1 REMOVER O ROTOR



1. Barra de marcadores
2. Eixo do motor
3. Superfícies

Figura 15: Instalação e remoção do rotor

Pessoal: Utilizador formado

1. Abra a tampa.
2. Desaperte a porca de aperto utilizando a chave hexagonal IntraSpin fornecida (BHEXZ [E613]).
 - Depois de passar o ponto de trabalho para levantar o rotor, o rotor desprende-se do cone do eixo do motor (2).
3. Rode a porca de aperto até que o rotor possa ser levantado do eixo do motor.
4. Retire o rotor.

17.2.2 MONTAR O ROTOR

Pessoal: Utilizador formado

- A tampa está aberta.
1. Limpe o eixo do motor (2) e o orifício do rotor.
 2. Lubrifique ligeiramente o eixo do motor (2). Consulte a secção [[→Instructions for Cleaning and Disinfection](#)] (Instruções de limpeza e desinfeção).
 3. Coloque o rotor verticalmente no eixo do motor (2).

As duas barras de marcação (1) no rotor devem estar paralelas às duas superfícies (3) no eixo do motor.
 4. Aperte manualmente a porca de aperto do rotor utilizando a chave hexagonal IntraSpin fornecida (BHEXZ [E613]).
 5. Verifique se o rotor está bem assente.
 6. Se tiver sido instalado um rotor diferente, deve ser efetuado um teste de funcionamento.

Para o teste de funcionamento, o peso de ajuste fornecido (7 g) deve ser colocado num local do rotor e deve ser efetuada uma centrifugação com um tempo de funcionamento de um (1) minuto a uma velocidade de 6000 RPM.

 - O acionamento não pode desligar-se.



IMPORTANTE

O peso de ajuste tem de ser novamente retirado do local do rotor antes do próximo ciclo de centrifugação.

17.3 CARREGAMENTO

17.3.1 ENCHIMENTO DOS TUBOS DE CENTRIFUGAÇÃO



ATENÇÃO

Risco de lesões provocadas por material de amostra contaminado.

O material de amostra contaminado escapa do tubo de amostra durante a centrifugação.



AVISO

Danos no aparelho devido a substâncias altamente corrosivas.

Substâncias altamente corrosivas podem afetar a resistência mecânica dos rotores, dos baldes e dos acessórios.

- Não centrifugue substâncias altamente corrosivas.

Pessoal: Utilizador formado

1. Encha os tubos de centrifugação fora da centrífuga.
 - A capacidade máxima dos tubos de centrifugação especificada pelo fabricante não deve ser excedida.
 - Com rotores angulares, os tubos de centrifugação só devem ser enchidos até ao ponto em que nenhum líquido possa ser expulso dos tubos durante o ciclo de centrifugação.
 - Deve garantir um nível de enchimento uniforme nos tubos, de modo a manter as diferenças de peso nos tubos de centrifugação tão baixas quanto possível.

17.3.2 CARREGAMENTO DOS ROTORES ANGULARES

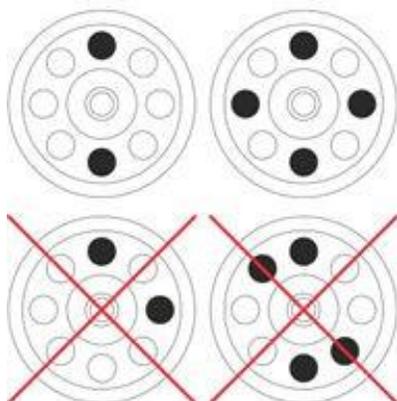


Figura 16: Carregamento dos rotores angulares

- Durante o carregamento do rotor, não deve entrar qualquer líquido no rotor e na câmara de centrifugação.
- Com rotores, os tubos de centrifugação só devem ser enchidos até ao ponto em que nenhum líquido possa ser expelido dos tubos durante o ciclo de centrifugação.
- O peso da capacidade de enchimento admissível está indicado em cada rotor. O peso não deve ser excedido.

Pessoal: Utilizador formado

1. Verifique se o rotor está bem assente.

2. Os tubos de centrifugação devem ser distribuídos uniformemente por todos os locais do rotor.

17.4 CENTRIFUGAÇÃO

17.4.1 CENTRIFUGAÇÃO EM FUNCIONAMENTO CONTÍNUO

Pessoal: Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
 - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.
2. Introduza a velocidade desejada (RPM) ou a força centrífuga relativa (RCF).
3. Defina os parâmetros t/min e t/sec para zero (0).
 - É apresentado '----'.
4. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - ciclo de centrifugação é iniciado.
 - tempo começa em "0:00".
 - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo decorrido são apresentados durante o ciclo de centrifugação.
5. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) para cancelar o ciclo de centrifugação.
 - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
 - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

17.4.2 CENTRIFUGAÇÃO COM PRÉ-SELEÇÃO DE TEMPO

Pessoal: Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
 - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.
2. Introduza a velocidade desejada (RPM) ou a força centrífuga relativa (RCF).
3. Defina os parâmetros t/min e t/sec para o valor pretendido.
4. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - ciclo de centrifugação é iniciado.
 - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo restante são apresentados durante o ciclo de centrifugação.
5. Premir o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) para cancelar o ciclo de centrifugação ou aguardar o fim do tempo de centrifugação.
 - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
 - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

17.4.3 CENTRIFUGAÇÃO DE CURTA DURAÇÃO

Pessoal: Utilizador formado

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
 - É apresentado o parâmetro RCF ('>RCF<') ou RPM ('RPM'). Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros.
2. Introduza os parâmetros de centrifugação pretendidos.
3. Prima e mantenha premido o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - O ciclo de centrifugação é iniciado.
 - O tempo começa em "0:00".
 - A velocidade do rotor ou o valor RCF resultante e o tempo decorrido são apresentados durante o ciclo de

centrifugação.

4. Solte o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS) para terminar o ciclo de centrifugação.
 - A desaceleração ocorre com o nível de travagem definido. É apresentado o nível de travagem.
 - Quando o rotor está parado, a tampa abre-se, é emitido um sinal sonoro e é indicado o número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação).

17.4.4 FUNÇÃO DE PARAGEM RÁPIDA

Pessoal: Utilizador formado

1. Prima duas vezes o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR).
 - A desaceleração com nível de travagem "rápido" (tempo de desaceleração mais curto) é apresentada e executada.

18. FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE

18.1 PARÂMETROS DE CENTRIFUGAÇÃO

18.1.1 INTRODUÇÃO COM O BOTÃO DE SELEÇÃO



IMPORTANTE

O número de parâmetros de centrifugação que podem ser definidos difere consoante o indicador RPM ou o indicador RCF esteja selecionado.

Esta secção descreve a introdução dos parâmetros de centrifugação com o indicador RPM e o indicador RCF selecionados, um após o outro.



IMPORTANTE

O visor regressa aos valores anteriores se nenhum botão for premido durante oito (8) segundos após a seleção de parâmetros ou durante a introdução de parâmetros. Os parâmetros devem então ser novamente introduzidos.

18.1.1.1 INDICADOR DE RPM

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
 - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o tempo de execução em "t/min".
3. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos em incrementos de 1 minuto.
 - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
 - É apresentado '----'.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o tempo de execução em "t/seg".
5. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Ajustável entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos em incrementos de 1 segundo.
 - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
 - É apresentado '----'.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentada a velocidade "RPM".
7. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.

- Pode ser definido um valor numérico entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
 - Ajustável em incrementos de 100 RPM.
8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o nível de travagem DEC:
 - Rápido: tempo de desaceleração curto
 - Lento: tempo de desaceleração longo
 9. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 10. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - As definições são guardadas

18.1.1.2 INDICADOR RCF

1. Se necessário: Prima o botão *[RCF]* para selecionar o indicador RPM.
 - Prima o botão *[RCF]* para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o tempo de execução em "t/min".
3. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos em incrementos de 1 minuto.
 - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
 - É apresentado '----'.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o tempo de execução em "t/seg".
5. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Ajustável entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos em incrementos de 1 segundo.
 - Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
 - É apresentado '----'.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o raio de centrifugação "RAD/mm".
7. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Pode ser definido um valor numérico entre dez (10) mm e duzentos e cinquenta (250) mm.
 - Ajustável em incrementos de 1 milímetro.
8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentada a força centrífuga relativa "RCF".
9. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - Pode ser definido um valor numérico que dê uma velocidade entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
 - Ajustável em incrementos de 100 RPM.
10. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o nível de travagem DEC:
 - Rápido: tempo de desaceleração curto
 - Lento: tempo de desaceleração longo
11. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
12. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - As definições são guardadas.

18.1.2 TEMPO DE EXECUÇÃO, T

1. Utilize os botões *[t]* para definir o valor pretendido.
 - O valor é definido até um (1) minuto em incrementos de 1 segundo.
 - Ajustável entre um (1) e noventa e nove (99) minutos e entre um (1) e cinquenta e nove (59) segundos.
2. Os parâmetros t/min e t/seg devem ser definidos como zero (0) para definir o funcionamento contínuo.
 - É apresentado '—'.

18.1.3 VELOCIDADE, RPM

1. Se necessário: Prima o botão [RCF] para selecionar o indicador RPM.
 - Prima o botão [RCF] para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilize os botões [RPM/RCF] para definir o valor pretendido.
 - Pode ser definido um valor numérico entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
 - Ajustável em incrementos de 100 RPM.

18.1.4 FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF

- A força centrífuga relativa RCF depende da velocidade e do raio de centrifugação.
- A força centrífuga relativa RCF é indicada como um múltiplo da aceleração devida à gravidade (g).
- A força centrífuga relativa RCF é um valor numérico sem dimensão e é utilizada para comparar o desempenho da separação e da sedimentação.

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

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

- RCF= força centrífuga relativa
- RPM = velocidade
- r = raio de centrifugação em mm = distância do centro do eixo de rotação ao fundo do tubo de centrifugação

18.1.5 FORÇA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) E RAIOS DE CENTRIFUGAÇÃO (RAD)

A força centrífuga relativa (RCF) depende do raio de centrifugação (RAD). Depois de introduzir o RCF, verifique se está definido o raio de centrifugação correto.

1. Se necessário: Prima o botão [RCF] para selecionar o indicador RPM.
 - Prima o botão [RCF] para alternar entre os dois parâmetros RPM ('RPM') e RCF ('>RCF<').
2. Utilize os botões [RPM/RCF] para definir o valor pretendido.
 - Pode ser definido um valor numérico que dê uma velocidade entre duzentas (200) RPM e a velocidade máxima do rotor.
 - Ajustável em incrementos de 100 RPM.
 - O raio de centrifugação (RAD) é apresentado durante a configuração.
3. Se necessário: Utilize os botões [r] para definir o raio de centrifugação pretendido.
 - Pode ser definido um valor numérico entre dez (10) mm e duzentos e cinquenta (250) mm.
 - Ajustável em incrementos de 1 milímetro.

18.1.6 CENTRIFUGAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS OU MISTURAS DE SUBSTÂNCIAS COM UMA DENSIDADE SUPERIOR A 1,2 KG/DM³

A densidade das substâncias ou misturas de substâncias não deve exceder 1,2 kg/dm³ durante a centrifugação à velocidade máxima. A velocidade deve ser reduzida para substâncias ou misturas de substâncias com uma densidade mais elevada. A velocidade admissível pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

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

Por exemplo, velocidade máxima = 4000 RPM, densidade = 1,6 kg/dm³:

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

Se, em casos excepcionais, a carga máxima indicada no balde for ultrapassada, a velocidade deve ser igualmente reduzida. A velocidade admissível pode ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

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

Por exemplo, velocidade máxima = 4000 RPM, carga máxima = 300 g, carga efetiva = 350 g:

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

Se não tiver a certeza, contacte o fabricante.

18.2 MENU DA MÁQUINA

18.2.1 CONSULTA DAS INFORMAÇÕES DO SISTEMA

As seguintes informações do sistema podem ser consultadas:

- Modelo da centrífuga
- Versão do programa da centrífuga
- Número do tipo de centrífuga
- Data de fabrico da centrífuga
- Número de série da centrífuga
- Tipo de conversor de frequência
- Versão do programa para o conversor de frequência

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado **"*MACHINE MENU**"** (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado **"-> Info"**.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado o modelo da centrífuga.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentada a versão do programa da centrífuga **"CP FW="**.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o número do tipo de centrífuga **"Type#1:"**.
6. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentada a continuação do número do tipo de centrífuga **"Type#2:"**.
7. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É indicada a data de fabrico **"Date:"** da centrífuga.
8. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o número de série da centrífuga **"Serial#:"**.
9. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado o tipo de conversor de frequência **"FC type"** da centrífuga.
10. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentada a versão do programa do conversor de frequência **"FC FW="** da centrífuga.
11. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair do menu **"-> Info"** ou prima o botão *[STOP/ OPEN]*

(ABRIR/PARAR) três (3) vezes para sair de "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.2 CONTADOR DE CICLOS

A centrífuga está equipada com um contador de ciclos. O contador de ciclos conta os ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação). O número restante de ciclos de funcionamento (ciclos de centrifugação) é indicado brevemente após cada ciclo de centrifugação.

Se o número máximo admissível de ciclos de funcionamento do rotor (50 000) introduzido for ultrapassado, é indicado "Cycles passed" (Ciclos ultrapassados) após cada início de um ciclo de centrifugação. O ciclo de centrifugação tem de ser reiniciado. O rotor deve ser substituído por um novo.



IMPORTANTE

O rotor tem um período de utilização de cinquenta mil (50 000) ciclos ou cinco (5) anos, consoante o que ocorrer primeiro.

Após a substituição do rotor, o contador de ciclos deve ser reposto a "0".

18.2.2.1 REPOR O CONTADOR DE CICLOS A ZERO

O contador de ciclos deve ser reposto a "0" após a montagem de um novo rotor.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Time & Cycles" (-> Tempo e Ciclos) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "Cyc sum=..." (Soma de ciclos=...) ser apresentado.
5. Prima o botão *[RCF]*.
6. Prima o botão *[t ▼]*.
 - O número de ciclos de funcionamento concluídos é reposto a "0".
7. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado o ecrã "Store cycles..." (Armazenar ciclos...).
8. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) duas vezes para sair do menu "-> Time & Cycles" (-> Tempo e Ciclos) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) três (3) vezes para sair do "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.3 CONSULTA DAS HORAS DE FUNCIONAMENTO E DOS CICLOS DE CENTRIFUGAÇÃO

As horas de funcionamento dividem-se em horas de funcionamento interno e externo.

- Horas de funcionamento interno: Tempo total durante o qual o dispositivo esteve ligado.
- Horas de funcionamento externo: Tempo total de centrifugação até à data.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Time & Cycles" (-> Tempo e Ciclos) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado "TimeExt=" (Tempo externo=).
 - TimeExt: Horas de funcionamento externo.
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "TimeInt=" (Tempo interno=).
 - TimeInt: Horas de funcionamento interno.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).

- É apresentado "Starts=" (Inícios).
 - Starts: Número de todos os ciclos de centrifugação.
6. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) duas vezes para sair do menu "-> Time & Cycles" (-> Tempo e Ciclos) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (PARAR/ABRIR) três (3) vezes para sair do "*MACHINE MENU*" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.4 SINAL SONORO

18.2.4.1 GERAL

O sinal sonoro é emitido:

- Intervalo de 2 segundos: após a ocorrência de um problema
- Intervalo de 30 segundos: após o fim do ciclo da centrífuga e a paragem do rotor
- Abrir a tampa ou premir qualquer botão interrompe o sinal sonoro.

18.2.4.2 DEFINIR UM SINAL SONORO

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "*MACHINE MENU*" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Utilize os botões *[t]* para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
 - Off: O sinal sonoro após a conclusão do ciclo de centrifugação está desativado.
 - On: O sinal sonoro após a conclusão do ciclo de centrifugação está ativado.
5. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "Error beep = on" (Bip de erro = ligado) ou "Error beep = off" (Bip de erro = desligado).
6. Utilize os botões *[t]* para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
 - Off: O sinal sonoro após a ocorrência de uma avaria está desativado.
 - On: O sinal sonoro após a ocorrência de uma avaria está ativado.
7. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "Beep volume = min" (Volume do sinal sonoro = mínimo), "Beep volume = mid" (Volume do sinal sonoro = médio) ou "Beep volume = max" (Volume do sinal sonoro = máximo).
8. Utilize os botões *[t]* para definir "min", "mid" ou "max".
 - Min: O volume do sinal sonoro está definido para baixo.
 - Mid: O volume do sinal sonoro está definido para médio.
 - Max: O volume do sinal sonoro está definido para alto.
9. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - A definição é guardada.
 - É apresentado por breves instantes a indicação "Store Settings..." (Armazenar definições...).
 - É então apresentado "-> Settings" (-> Definições).
10. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu "-> Settings" (-> Definições) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de "*MACHINE MENU*" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.5 SINAL VISUAL

A luz de fundo do indicador pisca como sinal visual após o fim do ciclo de centrifugação.

18.2.5.1 LIGAR E DESLIGAR

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "*MACHINE MENU*" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado "End blinking=off" (Parar de piscar=desligado) ou "End blinking =on" (Parar de piscar=ligado).
5. Utilize os botões *[t]* para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).

- Off: A luz de fundo não pisca.
 - On: A luz de fundo pisca.
6. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - A definição é guardada.
 - É apresentado por breves instantes a indicação "Store Settings..." (Armazenar definições...).
 - É então apresentado "-> Settings" (-> Definições).
 7. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu "-> Settings" (-> Definições) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.6 DESBLOQUEIO AUTOMÁTICO DA TAMPA

Definir se a tampa se abre automaticamente após o ciclo de centrifugação.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado "Lid AutoOpen=off" (Abrir tampa automaticamente=desligado) ou "Lid AutoOpen=on" (Abrir tampa automaticamente=ligado).
5. Utilize os botões *[t]* para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
 - Off: A tampa não destranca automaticamente.
 - On: A tampa destranca automaticamente.
6. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - A definição é guardada.
 - É apresentado por breves instantes a indicação "Store Settings..." (Armazenar definições...).
 - É então apresentado "-> Settings" (-> Definições).
7. Prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) uma vez para sair do menu "-> Settings" (-> Definições) ou prima o botão *[STOP/OPEN]* (ABRIR/PARAR) duas vezes para sair de "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA).

18.2.7 INDICADOR DE LUZ DE FUNDO

A luz de fundo do indicador pode ser desligada após dois (2) minutos para poupar energia.

O rotor está parado.

1. Prima e mantenha premido o botão *[SELECT]* (SELECIONAR).
 - É apresentado "**MACHINE MENU**" (MENU DA MÁQUINA) após oito (8) segundos.
2. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até "-> Settings" (-> Definições) ser apresentado.
3. Prima o botão *[START/PULSE]* (INICIAR/IMPULSOS).
 - É apresentado "End beep = on" (Bip final = ligado) ou "End beep = off" (Bip final = desligado).
4. Prima o botão *[SELECT]* (SELECIONAR) repetidamente até ser apresentado "Power save=off" (Poupança de energia=desligada) ou "Power save=on" (Poupança de energia=ligada).
5. Utilize os botões *[t]* para definir "off" (desligado) ou "on" (ligado).
 - Off: A luz de fundo está desligada.
 - On: A luz de fundo está ligada.

19. LIMPEZA E CUIDADO

19.1 TABELA DE SÍNTESE

Secção	Tarefa a executar	Se necessário	Diariamente	Semanalmente	Anualmente
19	Limpeza e cuidado				
19.3	[→Limpeza]				
19.3.1	[→Limpeza do dispositivo]		X		
19.3.2	[→Limpeza dos acessórios]			X	
19.4	[→Desinfecção]				
19.4.1	[→Desinfecção do dispositivo]	X			
19.4.2	[→Desinfecção dos acessórios]	X			
19.5	[→Manutenção]				
19.5.1	[→ Lubrificação do selo de borracha da câmara de centrifugação]			X	
19.5.2	[→Verificação dos acessórios]			X	
19.5.3	[→ Inspeção de danos na câmara de centrifugação]				X
19.5.4	[→ Lubrificação do eixo do motor]				X
19.5.5	[→Acessórios com uma vida útil limitada]	X			

19.2 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO



PERIGO

Risco de contaminação para o utilizador devido a uma limpeza inadequada ou ao não cumprimento das instruções de limpeza.

- Respeite as instruções de limpeza.
- Utilize equipamento de proteção individual ao limpar o dispositivo.
- Respeite os regulamentos locais (por exemplo, TRBAs, lei alemã de proteção contra infeções, plano de

- O dispositivo e os respetivos acessórios não devem ser lavados em máquinas de lavar louça.
- Deve ser realizada apenas a limpeza manual e desinfecção com líquidos.
- A temperatura da água não deve ultrapassar os 25 °C.
- Para evitar qualquer corrosão devida à utilização de detergentes ou desinfetantes, é essencial seguir as instruções especiais de aplicação, fornecidas pelos fabricantes do detergente ou desinfetante.

Desinfetante:

- Utilize um agente desinfetante de largo espectro, como o Bacillol® AF, de acordo com as recomendações do fabricante. Consulte as instruções de utilização do fabricante legal para a utilização do agente de desinfecção.
- Desinfetante de superfícies (não desinfetante para mãos ou instrumentos)
- pH: 6 – 8
- Não corrosivo

19.3 LIMPEZA

19.3.1 LIMPEZA DO DISPOSITIVO

1. Abra a tampa.
2. Desligue o aparelho e desconecte-o da alimentação elétrica.
3. Retire os acessórios.
4. Limpe a caixa da centrífuga e a câmara de centrifugação com sabão ou um detergente suave e um pano húmido.

5. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
6. As superfícies devem ser secas imediatamente após a limpeza.
7. Se houver formação de condensação, secar o compartimento de centrifugação com um pano absorvente.

19.3.2 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

1. Limpar os acessórios com o detergente e um pano húmido.
2. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
3. Seque os acessórios imediatamente após a limpeza, utilizando um pano que não largue pelos e ar comprimido sem óleo. Seque completamente todas as cavidades com ar comprimido sem óleo.

19.4 DESINFEÇÃO



IMPORTANTE

A desinfeção deve ser sempre precedida da limpeza dos componentes em causa. Consulte a secção [[→Cleaning](#)] (Limpeza).



IMPORTANTE

Concentração do desinfetante e tempo de aplicação de acordo com as instruções do fabricante.

19.4.1 DESINFEÇÃO DO DISPOSITIVO



CUIDADO

Risco de ferimentos devido à entrada de água ou de outros líquidos.

- Proteja o dispositivo contra líquidos externos.
- Não desinfete o aparelho com um spray.

1. Abra a tampa.
2. Desligue o aparelho e desconecte-o da alimentação elétrica.
3. Retire os acessórios.
4. Limpe a caixa e a câmara de centrifugação com desinfetante.
5. Remova os resíduos de desinfetante com um pano húmido após a utilização de desinfetantes.
6. As superfícies devem ser secas imediatamente após a limpeza.

19.4.2 DESINFEÇÃO DOS ACESSÓRIOS

1. Desinfete os acessórios com o desinfetante.
2. Humedeça todas as cavidades com desinfetante sem espuma.
3. Remova os resíduos de desinfetante ou deixe-os secar após a utilização de desinfetantes.

19.4.3 ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Nenhuma declaração pode ser feita sobre o grau de esterilidade resultante.

A esterilização em autoclave acelera o envelhecimento dos materiais. Pode causar alterações na cor. Após a esterilização em autoclave, os rotores e os acessórios devem ser inspecionados visualmente para detetar danos, e quaisquer peças danificadas devem ser imediatamente substituídas.



AVISO

Danos no aparelho devido a esterilização em autoclave.

- Não submeter o rotor a esterilização em autoclave mais de dez (10) vezes. O rotor deve então ser substituído.

O rotor pode ser esterilizado em autoclave a 121 °C (250 °F) durante vinte (20) minutos.

19.5 MANUTENÇÃO

19.5.1 LUBRIFICAÇÃO DO SELO DE BORRACHA DA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO

1. Esfregue ligeiramente o anel de vedação com um produto de tratamento de borracha.

19.5.2 VERIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

1. Os acessórios devem ser verificados quanto a desgaste e danos por corrosão.
2. Verifique se o rotor está bem assente.

19.5.3 INSPEÇÃO DE DANOS NA CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO

1. Verifique a câmara de centrifugação quanto à presença de danos.

19.5.4 LUBRIFICAÇÃO DO EIXO DO MOTOR

1. Retire os acessórios.
2. Limpe o eixo do motor.
3. Remova os resíduos de detergente com um pano húmido após a utilização de detergentes.
4. Lubrifique o eixo do motor com Hettich Tubenfett 4051 ou equivalente. Consulte as instruções do fabricante legal para a utilização de massa lubrificante.
5. O excesso de massa lubrificante na câmara de centrifugação deve ser removido.

19.5.5 ACESSÓRIOS COM UMA VIDA ÚTIL LIMITADA

A utilização de determinados acessórios é limitada no tempo. Por motivos de segurança, os acessórios devem deixar de ser utilizados quando tiverem atingido o número máximo admissível de ciclos de funcionamento neles indicados ou a data de validade neles indicada.

- O número máximo admissível de ciclos de funcionamento ou a data de validade podem ser consultados nos acessórios.
- A centrífuga está equipada com um contador de ciclos.

20. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

20.1 DESCRIÇÃO DA FALHA

O serviço de apoio ao cliente deve ser notificado se a falha não puder ser corrigida com base na tabela de falhas. Indique o tipo e o número de série da centrífuga. Ambos os números podem ser vistos em [\[→Ratings Plate\]](#) (Placa de características) da centrífuga.

* O número do erro não aparece no visor.

Descrição da falha	Causa	Solução
Sem visor	Falta de energia elétrica. Fusíveis de entrada de rede defeituosos.	<ul style="list-style-type: none">• Verifique a tensão de alimentação.• Verifique os fusíveis de entrada da rede elétrica.• O interruptor de rede está na posição <i>[/]</i>.

Descrição da falha	Causa	Solução
IMBALANCE (DESEQUILÍBRIO)	O rotor não está carregado uniformemente.	<ul style="list-style-type: none"> Abra a tampa. Verifique a carga do rotor. Repita o ciclo de centrifugação.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT (INTERRUPÇÃO DA REDE 11, INTERRUPÇÃO DA REDE)	Perda de energia elétrica durante o ciclo de centrifugação. O ciclo de centrifugação não foi concluído.	<ul style="list-style-type: none"> Abra a tampa. Prima o botão [START/PULSE] (INICIAR/IMPULSOS). Se necessário, repita o ciclo de centrifugação.
TACHO - ERROR 1, 2 (TACO - ERRO 1, 2)	Falha no impulso de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
LID ERROR 4.1 - 4.127 (ERRO DA TAMPA 4.1 - 4.127)	Erro de bloqueio da tampa.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
OVERSPEED 5 (EXCESSO DE VELOCIDADE 5)	Excesso de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
VERSION - ERROR 12 (VERSÃO - ERRO 12)	Foi detetado um modelo de centrífuga incorreto. Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
UNDER SPEED 13 (VELOCIDADE REDUZIDA 13)	Velocidade reduzida.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2 (CTRL - ERRO 25.1 - 25.2)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
CRC ERROR 27.1 (ERRO CRC 27.1)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
COM ERROR 31 - 36 (ERRO COM 31 - 36)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142 (ERRO FC 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA).
FC ERROR 61.23 (ERRO FC 61.23)	Erro de medição de velocidade.	<ul style="list-style-type: none"> Não desligue o aparelho enquanto "Rotation" (Rotação) estiver a ser apresentado. Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA) se for apresentada a mensagem "Lid locked" (Tampa bloqueada).
TACHO ERR 61.22 (ERRO DO TACO 61.22)	Erro de medição de velocidade	<ul style="list-style-type: none"> Não desligue o aparelho enquanto "Rotation" (Rotação) estiver a ser apresentado. Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA) se for apresentada a mensagem "Lid locked" (Tampa bloqueada).
FC ERROR 61.153 (ERRO FC 61.153)	Erro/defeito nos componentes eletrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> Efetue uma MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA). Abra a tampa. Verifique a carga do rotor. Repita o ciclo de centrifugação.
 A metade esquerda do visor acende-se.	-	<ul style="list-style-type: none"> Notifique o Serviço de Apoio ao Cliente

20.2 EFETUE UMA MAINS RESET (REPOSIÇÃO ELÉTRICA)

1. Coloque o interruptor de rede em [0].
2. Aguarde dez (10) segundos.
3. Coloque o interruptor de rede em [I].

20.3 DESBLOQUEIO DE EMERGÊNCIA

A tampa não pode ser desbloqueada com o motor no caso de uma falha de energia. O desbloqueio de emergência deve ser efetuado manualmente.



ATENÇÃO



Risco de choque elétrico devido a trabalhos de manutenção e assistência técnica em dispositivos sob tensão.

Desligue o dispositivo da rede elétrica antes de proceder a reparações e manutenção.



ATENÇÃO

Perigo de corte e esmagamento devido ao rotor em movimento.

- Não abra a tampa até que o rotor tenha parado.



1. Orifício

Figura 17: Desbloqueio de emergência

Pessoal: Utilizador formado

1. Olhe através da janela na tampa para se certificar de que o rotor está parado.
2. Introduza a chave hexagonal horizontalmente no orifício (1) e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a tampa abrir.
3. Retire a chave hexagonal do orifício (1).

20.4 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL DE ENTRADA DA REDE ELÉTRICA



ATENÇÃO



Risco de choque elétrico devido a trabalhos de manutenção e assistência técnica em dispositivos sob tensão.

- Desligue o dispositivo da rede elétrica antes de proceder a reparações e manutenção.

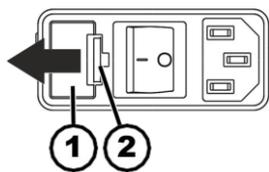


Figura 18: Fusível de entrada da rede elétrica

1. Porta-fusíveis
2. Fecho de pressão

Pessoal: Utilizador formado

- Os fusíveis de rede estão situados junto ao interruptor de rede.
 - O interruptor de rede está na posição [O].
1. Desligue o cabo de alimentação da ficha do aparelho.
 2. Pressione o fecho de pressão (2) contra o porta-fusíveis (1) e puxe-o para fora.
 3. Substitua os fusíveis de entrada de rede com falha.
 - Utilize apenas fusíveis com o valor nominal especificado para o tipo: consulte o quadro seguinte.
 4. Empurre o porta-fusíveis (1) até o fecho de pressão engatar.
 5. Volte a ligar o dispositivo à alimentação de rede.

Modelo	Tipo	Fusível	N.º encomenda
IntraSpin®	IS220Z	T 1.6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. ELIMINAÇÃO

21.1 INSTRUÇÕES GERAIS



IMPORTANTE

O dispositivo pode ser eliminado através do fabricante.

Deve ser sempre solicitado um formulário de autorização de devolução de material (RMA) para uma devolução.

Se necessário, contacte o serviço de assistência técnica do fabricante.



ATENÇÃO



Risco de poluição e contaminação para as pessoas e o ambiente.

Ao eliminar a centrífuga, pode ocorrer poluição ou contaminação de pessoas e do ambiente por uma eliminação incorreta ou inadequada.

- A remoção e a eliminação só podem ser efetuadas por pessoal qualificado e autorizado.

O dispositivo destina-se ao setor comercial ("Business to Business" - B2B).

De acordo com a Diretiva 2012/19/UE, os dispositivos já não podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Os dispositivos

são classificados nos seguintes grupos, de acordo com o registo da Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR - fundação alemã de direito civil):

- Grupo 5 (pequenos eletrodomésticos)

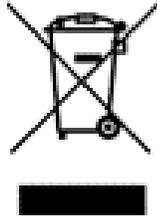


Figura 19: Proibição de colocação junto dos resíduos domésticos

- O símbolo do caixote do lixo barrado com uma cruz indica que o aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.
- Os regulamentos que regem a eliminação de tais dispositivos podem diferir consoante o país.
- Se necessário, contacte o fornecedor.

22. SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

A tabela de símbolos abaixo é apenas para referência. Consulte o rótulo de embalagem do produto para os símbolos aplicáveis.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado
	Instruções de utilização eletrónicas
	Fabricante
	Os produtos da BioHorizons com a marca de Conformidade Europeia (CE) cumprem os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE ou pelo Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A marca CE só é válida se estiver também impressa no rótulo do produto. O número de quatro dígitos que acompanha a marca CE nos dispositivos aplicáveis corresponde ao organismo notificado da UE atribuído.
	Número de referência/artigo
	Número de lote
	Identificador único do dispositivo
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação gama
	Data de fabrico
Rx Only	Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização destes dispositivos a um dentista ou médico ou por indicação deste
	Representante autorizado da União Europeia
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Eliminar o dispositivo e a embalagem.

Símbolo	Descrição do símbolo
	Dispositivo médico
	Não estéril
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa
	Sistema de barreira estéril única
	Posição inicial
	Aviso de ressonância magnética: O dispositivo é condicional para RM
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Manter seco. A embalagem de transporte não deve ser exposta à chuva e deve ser mantida num ambiente seco.
	Frágil; manusear com cuidado.
	Limitação da temperatura. A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de temperaturas indicado (-20 °C a +60 °C).
	Este lado para cima.
	Limitação da humidade. A embalagem de transporte deve ser armazenada, transportada e manuseada dentro do intervalo de humidade indicado (10% a 80%).
	Aviso: Perigo biológico.
	Aviso: Perigo de choque elétrico.
	Aviso: Perigo de esmagamento.
	Recolha separada de dispositivos elétricos e eletrónicos
	Acessório de um dispositivo médico, tal como definido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos 2017/745 e pela FDA dos EUA.
	Limitação do empilhamento com base na quantidade. Número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas sobre a embalagem inferior, sendo "n" o número de embalagens admissível. A embalagem inferior não está incluída em "n".
	Prazo ou data de validade. Prazo de validade do rotor.

IntraSpin®, Xpression® e L-PRF® são marcas comerciais registadas da BioHorizons; Vacuette® é uma marca comercial registada da Greiner Bio-One International AG; Enzymax® é uma marca comercial registada da Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.