Español	Instrucciones de uso de IntraSpin®

Número de documento: L02065es
Revisión del documento: Rev B
Fecha de revisión del documento: JUL 2025
Solicitud de modificación del documento: 25440

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

CE
2797

Tabla de contenidos

Tabla de contenidos 2
1. INDICACIONES DE USO 5
2. CONTRAINDICACIONES 5
3. POBLACIÓN DE PACIENTES 5
4. USUARIOS PREVISTOS 5
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5
6. COMPONENTES DEL SISTEMA INTRASPIN 6
7. CONFIGURACIÓN BREVE DE LA CENTRÍFUGA 7
8. PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES PARA LOS TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE Y EL CONJUNTO DE RECOGIDA DE SANGRE 8
8.1 TÉCNICA DE PUNCIÓN VENOSA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE 8
9. PREPARACIÓN DE L-PRF 9
10. PREPARACIÓN DE LA MATRIZ DE FIBRINA 10
10.1 CAJA DE XPRESSION 10
10.2 PROTOCOLO N.º 1: MEMBRANA DE L-PRF 10
10.3 PROTOCOLO N.º 2: TAPÓN DE L-PRF 11
10.4 PROTOCOLO N.º 3: MEZCLA DE BIOMATERIAL/L-PRF 11
10.5 PROTOCOLO N.º 4: MEZCLA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF 11
10.6 PROTOCOLO N.º 5: HIDRATACIÓN DE BIOMATERIALES 12
11. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS 12
11.1 PASOS DE LIMPIEZA: 12
11.2 PASOS DE ESTERILIZACIÓN: 13
12. ACERCA DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 13
12.1 UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 13
12.2 SÍMBOLOS/MARCADORES FRECUENTES 13
13. SEGURIDAD 14
13.1 USO PREVISTO 14
13.2 USO NO PREVISTO 14
13.3 USO INDEBIDO PREVISIBLE 15
13.4 REQUISITOS DE PERSONAL 15
13.4.1 CALIFICACIONES REQUERIDAS 15
13.4.2 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL 15
13.5 OPERATO'S RESPONSIBILITY 15
13.5.1 PROPORCIONE INFORMACIÓN 15
13.5.2 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL 15
13.6 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 15
14. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO 17
14.1 DATOS TÉCNICOS 17
14.1.1 PLACA DE CARACTERÍSTICAS 19
14.2 SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL EMBALAJE 20

14.3 SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL DISPOSITIVO 20
14.4 ELEMENTOS OPERATIVOS E INDICADORES 21
14.4.1 PANEL DE CONTROL 21
14.4.2 ELEMENTOS INDICADORES 21
14.4.3 CONTROLES 21
14.5 REPUESTOS ORIGINALES 22
14.6 VOLUMEN DE SUMINISTRO 22
14.7 DEVOLUCIONES 22
15. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 22
15.1 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 22
15.1.1 TRANSPORT CONDITIONS 22
15.1.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 23
15.2 AJUSTE DEL SEGURO DE TRANSPORTE 23
16. PUESTA EN MARCHA 24
16.1 DESEMBALAJE DE LA CENTRÍFUGA 24
16.2 EXTRACCIÓN DE LA TRABA DE TRANSPORTE 24
16.3 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA 25
16.3.1 PREPARACIÓN DE LA CENTRÍFUGA 25
16.3.2 CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA 26
16.4 ENCENDIDO Y APAGADO DE LA CENTRÍFUGA 26
16.4.1 ENCENDIDO DE LA CENTRÍFUGA 26
16.4.2 DESCONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA 26
17. FUNCIONAMIENTO 27
17.1 ABRIR Y CERRAR LA TAPA 27
17.1.1 ABRIR LA TAPA 27
17.1.2 CERRAR LA TAPA 27
17.2 DESMONTAJE E INSTALACIÓN DEL ROTOR 28
17.2.1 DESMONTAJE DEL ROTOR 28
17.2.2 INSTALACIÓN DEL ROTOR 28
17.3 CARGANDO 29
17.3.1 LLENANDO TUBOS DE CENTRÍFUGA 29
17.3.2 CARGA DE LOS ROTORES ANGULARES 29
17.4 CENTRIFUGACIÓN 29
17.4.1 CENTRIFUGACIÓN EN FUNCIONAMIENTO CONTINUO 29
17.4.2 CENTRIFUGACIÓN CON PRESELECCIÓN DE TIEMPO 30
17.4.3 CENTRIFUGADO CORTO 30
17.4.4 FUNCIÓN DE PARADA RÁPIDA 30
18. FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE 31
18.1 PARÁMETROS DE CENTRIFUGACIÓN 31
18.1.1 ENTRADA CON EL BOTÓN SELECT (SELECCIONAR) 31
18.1.2 CICLO, T 32

18.1.3 VELOCIDAD, RPM ... 32
18.1.4 FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF ... 32
18.1.5 FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) Y RADIO DE CENTRIFUGADO (RAD) ... 33
18.1.6 CENTRIFUGADO DE SUSTANCIAS O MEZCLAS DE SUSTANCIAS CON UNA DENSIDAD SUPERIOR A 1,2 KG/DM^3 ... 33
18.2 MACHINE MENU (MENÚ DE LA MÁQUINA) ... 33
18.2.1 CONSULTA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA ... 33
18.2.2 CONTADOR DE CICLOS ... 34
18.2.3 CONSULTA DE HORAS DE FUNCIONAMIENTO Y CICLOS DE CENTRIFUGADO ... 35
18.2.4 SEÑAL SONORA ... 35
18.2.5 SEÑAL VISUAL ... 36
18.2.6 DESBLOQUEO AUTOMÁTICO DE LA TAPA ... 36
18.2.7 INDICADOR DE LUZ DE FONDO ... 37
19. LIMPIEZA Y CUIDADO ... 37
19.1 TABLA DE RESUMEN ... 37
19.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ... 38
19.3 LIMPIEZA ... 38
19.3.1 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO ... 38
19.3.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS ... 38
19.4 DESINFECCIÓN ... 38
19.4.1 DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO ... 39
19.4.2 DESINFECCIÓN DE LOS ACCESORIOS ... 39
19.4.3 ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE ... 39
19.5 MANTENIMIENTO ... 39
19.5.1 LUBRIQUE LA JUNTA DE GOMA DE LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO ... 39
19.5.2 VERIFICACIÓN DE LOS ACCESORIOS ... 39
19.5.3 INSPECCIÓN DE DAÑOS EN LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO ... 40
19.5.4 LUBRICACIÓN DEL EJE DEL MOTOR ... 40
19.5.5 ACCESORIOS CON VIDA ÚTIL LIMITADA ... 40
20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ... 40
20.1 DESCRIPCIÓN DE LA FALLA ... 40
20.2 REALIZAR UN MAINS RESET ... 41
20.3 DESBLOQUEO DE EMERGENCIA ... 41
20.4 REEMPLAZO DEL FUSIBLE DE ENTRADA DE RED ... 42
21. ELIMINACIÓN ... 42
21.1 INSTRUCCIONES GENERALES ... 42
22. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES ... 43

1. INDICACIONES DE USO

El sistema IntraSpin está previsto para utilizarse en la preparación rápida y segura de fibrina rica en leucocitos y plaquetas (L-PRF) autógena a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. La L-PRF se mezcla con el hueso del aloinjerto o el autoinjerto antes de la aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manipulación. Observar toda la información de las instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) también forma parte del uso previsto.

2. CONTRAINDICACIONES

La centrífuga IntraSpin solo está destinada al propósito indicado en el uso previsto del dispositivo. Cualquier otro uso del dispositivo se considera no previsto. El uso de la centrífuga IntraSpin está contraindicado ante la presencia de una o más de las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes con adicción al alcohol o trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones bucales, neoplasias malignas, o pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio en los últimos 12 meses.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometan el sistema inmunitario, como el sida, pacientes que tomen medicamentos que puedan comprometer la cicatrización de un sitio de implantación, pacientes con antecedentes de escaso o nulo cumplimiento de los procedimientos de higiene bucal.
- Pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante.

3. POBLACIÓN DE PACIENTES

El sistema IntraSpin de BioHorizons está diseñado para su uso en pacientes no pediátricos con el esqueleto maduro, siempre y cuando las contraindicaciones definidas no sean aplicables.

4. USUARIOS PREVISTOS

Los sistemas IntraSpin de BioHorizons solo están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios autorizados. Más específicamente, los sistemas de implantes de BioHorizons están destinados a ser utilizados por dentistas, cirujanos y técnicos dentales capacitados en un entorno quirúrgico dental estándar, que puede abarcar desde consultorios de dentistas generales hasta quirófanos de cirugía maxilofacial, así como laboratorios para procesos dentales. El uso de estos productos requiere conocimientos y experiencia especializados. La centrífuga IntraSpin de BioHorizons está marcada y etiquetada como dispositivo médico (MD) y se emplea solo por prescripción médica.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El fabricante no considerará ningún reclamo de garantía a menos que se hayan seguido TODAS las instrucciones de este manual.
- Este producto no está autorizado para su venta en todos los mercados. Consulte a su representante local para obtener más información.
- Las instrucciones de funcionamiento son parte del dispositivo. Siempre deben mantenerse disponibles. Las instrucciones de uso están disponibles de forma gratuita en https://ifu.biohorizons.com o en formato impreso a pedido a BioHorizons o a su distribuidor local. Se puede solicitar información técnica adicional a BioHorizons, o bien se puede consultar o descargar en www.biohorizons.com. Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BioHorizons si tiene preguntas sobre las instrucciones de uso.
- Antes de utilizar el sistema de centrifugación, el usuario debe leer y entender las instrucciones de funcionamiento. Solo el personal que haya leído y entendido las instrucciones de funcionamiento podrá utilizar el dispositivo. Estas instrucciones de funcionamiento deben leerse junto con otras instrucciones relacionadas con la prevención de accidentes y la protección del medioambiente de acuerdo con las normativas nacionales del país donde se utilizará el dispositivo. El cumplimiento de los requisitos específicos del país en materia de seguridad laboral con respecto al uso de centrífugas en los lugares de trabajo es responsabilidad del usuario.
- Esta centrífuga es un equipo de última generación que es extremadamente seguro de operar. Sin embargo, puede generar

peligro para los usuarios u otras personas si es utilizado por personal no capacitado, de manera inapropiada o para un propósito diferente al que fue diseñado.

- Mantenga la centrífuga en un lugar donde la temperatura y la humedad ambiental estén dentro de los rangos previstos de estas instrucciones de uso en la sección [→Technical Data] (Datos técnicos). Si la centrífuga se utiliza repetidamente, la cámara de la centrífuga puede calentarse. Deje que la cámara se enfríe.
- Para evitar daños debido a condensación, al cambiar de una sala fría a una cálida, la centrífuga debe calentarse durante al menos tres (3) horas en la sala cálida antes de conectarse a la red eléctrica. Al cambiar de una sala cálida a una fría, se debe dejar funcionar la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala fría.
- Antes de utilizar la centrífuga, compruebe que el rotor esté bien colocado.
- No debe utilizarse un rotor o accesorio de la centrífuga que muestre indicios de corrosión o daños mecánicos, y debe reemplazarse lo antes posible. El rotor no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.
- La centrífuga no podrá ponerse en funcionamiento si la cámara presenta daños relacionados con la seguridad.
- La centrífuga debe instalarse sobre una base buena y estable.
- La centrífuga no debe moverse ni golpearse durante el funcionamiento.
- Cuando la centrífuga está en funcionamiento, no debe haber personas, sustancias peligrosas u objetos dentro del margen de seguridad de trescientos (300) mm alrededor de la centrífuga.
- En caso de falla o de desbloqueo de emergencia, no toque nunca el rotor antes de que deje de girar.
- Cuando se centrifuga con revoluciones máximas por minuto, la densidad de los materiales o las mezclas de materiales no puede exceder los 1,2 kg/dm3.
- La centrífuga solo puede funcionar cuando la compensación está dentro de los límites de aceptabilidad. Si no se logra la compensación, la centrífuga mostrará un mensaje de error para advertir a los usuarios.
- La centrífuga no puede funcionar en áreas en peligro de explosión.
- La centrífuga no debe usarse con materiales inflamables o explosivos o materiales que reaccionan entre sí produciendo mucha energía.
- No hay sistemas de bioseguridad disponibles para esta centrífuga.
- La centrífuga no debe funcionar con sustancias altamente corrosivas que puedan dañar la integridad mecánica del rotor o de los accesorios.
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal autorizado por el fabricante.
- Para ofrecer el más alto nivel de seguridad clínica, los dispositivos IntraSpin con contacto directo con el paciente se fabrican con materiales biocompatibles.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido el médico o el paciente.

6. COMPONENTES DEL SISTEMA INTRASPIN

Component	Quantity per System	Legal Manufacturer
La centrífuga IntraSpin incluye:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Cable de energía	1	
Fusible	2	
Llave hexagonal	1	
Activador de coágulos en suero Greiner Bio-One de 9 ml, tapa roja (un solo uso)	100	Greiner Bio-One North America Inc. 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110 USA +1-704-261-7800
Tubos de compensación Greiner Bio-One con tapa blanca de 9 ml sin aditivos	50	
Conjunto de recogida de sangre de seguridad Greiner + soporte, 21G (un solo uso)	24	

Component	Quantity per System	Legal Manufacturer
Torniquete libre de látex	1	Propper Manufacturing 30-04 Skillman Ave., Long Island, NY 11101 USA +1-718-392-6650
Gradilla para tubos de ensayo	1	Heathrow Scientific LLC 620 Lakeview Pkwy, Vernon Hills, IL 60061 USA +1-847-816-5070
Kit de regeneración de tejidos que incluye:	1	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244 USA +1-205-967-7880
Tijeras curvas quirúrgicas	1	
Pinzas quirúrgicas para tejidos	1	
Cuenco redondo de acero inoxidable	1	
Cuenco rectangular de acero inoxidable	1	
Espátula de doble portador de biomaterial	1	
Empaquetador dual de biomaterial	1	
Caja Xpression®	1	

Solo se recomiendan y garantizan componentes compatibles verificados para uso directo con la centrífuga IntraSpin:

N.° de pieza compatible	Descripción
455092	Tubo activador de coágulos en suero de 9 ml, tapa roja (50 unidades)
455001	Tubo de recolección de sangre con tapa blanca de 9 ml sin aditivos (50 unidades)
BHEXZ (E613)	Llave hexagonal IntraSpin, 110 V y 220 V
BROTORZ (E3694)	Rotor IntraSpin, 100 V y 220 V
BPOWER110Z (E1673)	Cable de energía IntraSpin, 110 V
BPOWER220Z (E1669)	Cable de energía IntraSpin, 220 V
BTUBEHOLDZ (E872 x 1)	Recambio del soporte del tubo IntraSpin
BFUSE110Z (E997)	Fusible IntraSpin de 110 V
BFUSE220Z (E891)	Fusible IntraSpin de 220 V

Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre los materiales de los dispositivos que están en contacto directo con el paciente:

N.° de pieza compatible	Descripción
Pinzas quirúrgicas para tejidos	Acero inoxidable (hierro, cromo)
Espátula de doble portador de biomaterial	Acero inoxidable (hierro, cromo)
Empaquetador dual de biomaterial	Acero inoxidable (hierro, cromo)

7. CONFIGURACIÓN BREVE DE LA CENTRÍFUGA

Retire y guarde los pernos de transporte de la parte inferior de la centrífuga. Conecte el cable de CA y enchúfelo a la toma de corriente. Encienda la centrífuga con el interruptor oscilante que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. Seleccione la velocidad y la hora: Velocidad = 2700 RPM; Tiempo = 12:00 minutos. Presione *[START/ PULSE]* (Inicio/Pulsar). La cubierta de la centrífuga se abrirá automáticamente al final de cada ciclo Después del primer procedimiento, el tiempo y la velocidad se registran en la memoria de la centrífuga a menos que se cambien los ajustes.

8. PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES PARA LOS TUBOS DE RECOGIDA DE SANGRE Y EL CONJUNTO DE RECOGIDA DE SANGRE

- No utilice los tubos si hay presencia de sustancias extrañas.
- Se debe permitir que los tubos de recogida de sangre se llenen completamente.
- Manipule todas las muestras biológicas y los elementos "punzantes" (por ejemplo, agujas y conjuntos de recogida de sangre) de acuerdo con las políticas y los procedimientos de su centro.
- No doble la aguja.
- No utilice la fuerza para liberar ni reactivar el mecanismo de seguridad de la aguja después de haberlo activado.
- Obtenga atención médica adecuada en el caso de cualquier exposición a muestras biológicas (por ejemplo, a través de una lesión por punción) debido a la posible transmisión del VIH (SIDA), hepatitis viral u otras enfermedades infecciosas.
- Deseche todos los elementos "punzantes" para recogida de sangre en contenedores aprobado para desechos de productos biopeligrosos.
- No se recomienda transferir una muestra de una jeringa a un tubo.
- Si la extracción de sangre se realiza a través de una vía intravenosa (i.v.), siga las normas y procedimientos de su institución para asegurarse de que la vía se haya vaciado de solución i.v. antes de comenzar a llenar los tubos de recogida de sangre.
- El acelerador de la coagulación de la sangre puede aparecer blanco en la superficie del tubo, lo que no tiene ningún efecto sobre el rendimiento de los tubos. Si el tubo presenta cualquier otra pigmentación o precipitados, no debe utilizarse.
- No utilice los tubos después de la fecha de caducidad.
- Almacene los tubos de recogida de sangre a una temperatura entre 4 y 25 °C (40 y 77 °F).
- Almacene el conjunto de recogida de sangre (aguja y soporte) a una temperatura entre 4 y 36 °C (40 y 97 °F).
- Evite la exposición directa al sol. Si se supera la temperatura máxima de conservación recomendada, puede producirse un deterioro de la calidad del tubo (por ejemplo, pérdida de vacío, coloración, etc.).
- Para evitar el reflujo, coloque el brazo del paciente hacia abajo, sujete el tubo con el tapón hacia arriba, suelte el torniquete en cuanto la sangre empiece a fluir hacia el tubo, evite que el contenido del tubo entre en contacto con el tapón o la punta de la aguja durante la punción venosa.
- Asegúrese de que los siguientes materiales estén fácilmente accesibles antes de realizar la punción venosa: todos los tubos de recogida de sangre necesarios, etiquetas identificadas para la identificación positiva de las muestras por parte del paciente, agujas y soportes de extracción de sangre, hisopo con alcohol para limpiar la zona de la punción, gasa limpia, torniquete, yeso o vendaje adhesivo, contenedor aprobado para desechos biológicos. Para protegerse contra la exposición a patógenos que se transmiten a través de la sangre, se recomienda el uso de EPP (equipo de protección personal) adecuado (por ejemplo, guantes, bata de laboratorio, gafas, etc.).

8.1 TÉCNICA DE PUNCIÓN VENOSA Y RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

La extracción de sangre debe realizarse lo más rápido posible, ya que no hay anticoagulante en los tubos de recogida. La muestra de sangre comenzará a coagularse inmediatamente. Use guantes durante la punción venosa y al manipular tubos de recolección de sangre para minimizar el riesgo de exposición. Antes de extraer la sangre, limpie la parte superior de la tapa del tubo sanguíneo con la toallita desinfectante que prefiera. Retire la cubierta sobre la sección de la válvula de la aguja. Prepare el sitio de punción venosa con un antiséptico apropiado. No palpe el área de la venopunción después de la limpieza. Coloque el brazo del paciente en una posición hacia abajo. Retire el protector de la aguja. Realice la punción venosa con el brazo hacia abajo y la tapa del tubo en la parte superior. Inmovilice la aguja con cinta en caso de que sea necesario. Empuje el tubo de extracción de sangre dentro del soporte y sobre la válvula de aguja perforando el diafragma de goma del tubo de extracción de sangre. Centre los tubos de recolección de sangre en el soporte cuando penetre la tapa para evitar la penetración de la pared lateral y la consiguiente pérdida prematura del vacío. Retire el torniquete tan pronto como aparezca sangre en el tubo de recolección de sangre. Durante el procedimiento, presione con el pulgar el tubo de recogida para sostenerlo siempre en su lugar. Esto asegurará un vacío completo. El tubo de recogida de sangre se llenará automáticamente. Si no fluye sangre al tubo de recogida o si el flujo de sangre cesa antes de recolectar una muestra adecuada, se sugieren los siguientes pasos para completar una extracción satisfactoria:

- Empuje el tubo de recogida de sangre hacia delante para asegurarse de que haya penetrado el tapón.
- Confirme la posición correcta de la aguja en la vena.

- Si la sangre sigue sin fluir, retire y deseche correctamente el tubo de recogida. Obtenga un nuevo tubo de recogida y colóquelo en el soporte.
- Si el segundo tubo de recogida no extrae, retire y deseche correctamente la aguja y el tubo de recogida. Repita el procedimiento.
- Una vez alcanzada la línea de volumen máximo de llenado del tubo de recogida de sangre, retírelo suavemente del soporte. Repita con un segundo tubo de recogida de sangre.

Invierta suavemente cada tubo de recogida inmediatamente después de retirarlo del soporte. No agite los tubos llenos con muestra de sangre. Si mezcla enérgicamente puede formarse espuma o producirse hemólisis. Si la mezcla es insuficiente o se retrasa en los tubos de suero, puede producirse un retraso en la coagulación. Una vez finalizada la recogida de muestras de sangre, retire la aguja de la vena. Active el mecanismo de seguridad (protector de seguridad) de la aguja al presionar a ambos lados del cuerpo para activar el bloqueo. Deslice el mecanismo de seguridad hacia atrás hasta que escuche un clic. No vuelva a tapar la aguja, ya que esto aumenta el riesgo de lesión por pinchazo de la aguja y exposición a la sangre. Deseche la aguja usada con su soporte en un recipiente adecuado para desechos de productos biopeligrosos. Aplique presión en la zona de punción con un hisopo estéril seco hasta que se detenga la hemorragia. Si lo desea, aplique un vendaje una vez que se haya producido la coagulación. Se recomienda mantener los tubos de recogida llenos en posición vertical. Una vez lleno el segundo tubo de recogida de sangre, retírelo y coloque el primer y el segundo tubo en la centrífuga en sitios opuestos para equilibrar el rotor. Cierre la tapa de la centrífuga IntraSpin y presione el botón [START/PULSE] (Inicio/Pulsar) para dejar centrifugar durante doce (12) minutos.

Si se necesitan más de dos tubos de sangre, siga este procedimiento alternativo: Después de que se recojan los dos primeros tubos de sangre y se inviertan suavemente, colóquelos inmediatamente en la centrífuga IntraSpin, en posiciones opuestas con respecto al otro, para asegurarse de que la centrífuga esté bien equilibrada. Cierre la tapa y presione el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar) y deje que la centrífuga funcione mientras recoge los tubos de sangre restantes. Pulse el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) y deje que la centrífuga se detenga por completo. La tapa se abrirá; coloque inmediatamente los tubos restantes en la centrífuga, uno frente al otro, para garantizar un equilibrio adecuado y presione el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar) para reiniciar y completar el protocolo recomendado.

Coloque siempre los tubos por pares y en posiciones opuestas para equilibrar el rotor de la centrífuga. Los tubos deben estar siempre equilibrados en el rotor antes de presionar el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar); de lo contrario, pueden producirse serios daños en la centrífuga, así como una coagulación y/o una separación incorrecta. Si los tubos no están correctamente equilibrados, se producirá demasiada vibración durante la centrifugación y se obtendrá un coágulo incorrecto de fibrina L-PRF.

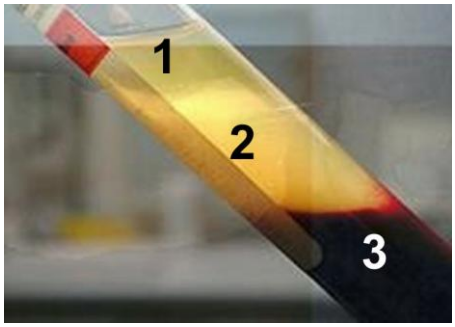
Si tiene un número impar de muestras de sangre para centrifugar, coloque un tubo de equilibrio con tapa blanca (por ejemplo, 455001) lleno de agua hasta la línea de llenado máximo indicada, en la posición opuesta al tubo no emparejado en el rotor. Esto permitirá el equilibrio adecuado de la centrífuga.

Comience la centrifugación inmediatamente después de recoger las muestras de sangre. Los retrasos afectan el procedimiento de separación de la sangre y provocan un coágulo incorrecto de fibrina L-PRF.

9. PREPARACIÓN DE L-PRF

Después de la centrifugación, se pueden ver tres segmentos:

1. Segmento superior = plasma pobre en plaquetas (PPP).
2. Segmento medio = coágulo de fibrina: L-PRF.
3. Segmento inferior = coágulo de glóbulos rojos.



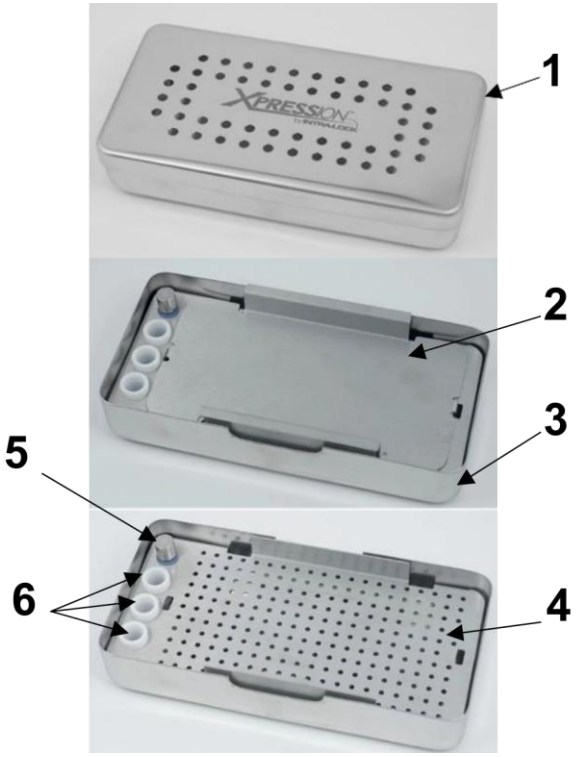
Las membranas o tapones de fibrina L-PRF deben prepararse con relativa rapidez: De 0 a 15 minutos después del centrifugado o el

coágulo reducirá su volumen al liberar el suero atrapado. Tras el centrifugado, retire el tapón de goma de cada tubo. Con las pinzas quirúrgicas para tejidos, retire el coágulo de L-PRF del tubo. Raspe suavemente el coágulo de glóbulos rojos del coágulo de fibrina L-PRF justo debajo de la unión con la espátula de doble portador de biomaterial, de modo que solo quede una cantidad mínima residual de glóbulos rojos adherida al coágulo de L-PRF. Coloque el coágulo de fibrina en la bandeja perforada de Xpression.

10. PREPARACIÓN DE LA MATRIZ DE FIBRINA

10.1 CAJA DE XPRESSION

La caja Xpression permite fabricar membranas de fibrina de grosor constante con facilidad. El exudado se puede recolectar de la bandeja de recolección de Xpression, debajo de la bandeja perforada de Xpression. La caja de Xpression incluye cilindros de fabricación de tapones de L-PRF y un pistón para fabricar tapones de L-PRF que se adaptan fácilmente a los enchufes de posextracción.



Caja representativa de Xpression y sus componentes

1. Cubierta de peso de Xpression
2. Placa de compresión de Xpression
3. Bandeja de recogida de Xpression
4. Bandeja perforada de Xpression
5. Pistón de la caja de Xpression
6. Cilindros de fabricación de tapones

10.2 PROTOCOLO N.º 1: MEMBRANA DE L-PRF

Coloque cada uno de los coágulos de fibrina en la bandeja perforada de Xpression. Una vez colocados todos los coágulos de fibrina, coloque la placa de compresión de Xpression y la cubierta de peso de Xpression sobre los coágulos de fibrina sin ejercer presión sobre ellos.

Deje que el peso de la cubierta vaya prensando lentamente el coágulo de fibrina mientras el exudado se filtra a la parte inferior de la bandeja. No aplique presión sobre la cubierta de peso. La fuerza gravitacional sobre la cubierta de peso comprimirá lentamente el coágulo y extraerá el suero del coágulo de L-PRF sin dañar la red de fibrina.

Espere al menos cinco (5) minutos antes de retirar y usar las membranas de fibrina. No quite las membranas de fibrina hasta el momento real de uso. Las membranas de fibrina deben utilizarse lo antes posible, pero pueden permanecer en la caja Xpression durante un período de dos horas y media (2,5) a tres (3) horas, siempre que se rehidraten con exudado (MLD601, R43069r).

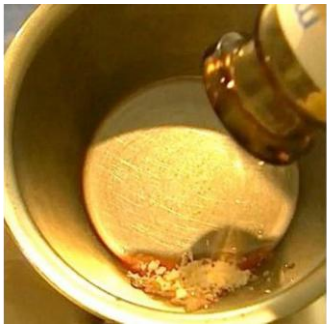
10.3 PROTOCOLO N.º 2: TAPÓN DE L-PRF

Coloque un coágulo de fibrina dentro del cilindro blanco de fabricación de tapones. Utilice el pistón para presionar lentamente el coágulo dentro del cilindro blanco de fabricación de tapones de L-PRF. Continúe presionando hasta que el borde superior del pistón quede alineado con el borde superior del cilindro blanco de fabricación de tapones de L-PRF. Con esta técnica, se podrá formar un tapón de fibrina grueso y redondo para el alvéolo posextracción. Para un solo diente, es posible que sea suficiente un tapón de L-PRF. Los premolares pueden necesitar dos (2) cilindros de L-PRF y probablemente se necesiten tres (3) cilindros de L-PRF para los molares, según el tamaño del alvéolo posextracción y el tamaño del coágulo de fibrina creado.

Las propiedades de funcionamiento de L-PRF proporcionan un medio para su uso en combinación con su biomaterial de preferencia. Utilizando cualquiera de los siguientes protocolos de mezcla, el biomaterial se captura en la matriz de fibrina, lo que aumenta su manejo y capacidad biológica.

10.4 PROTOCOLO N.º 3: MEZCLA DE BIOMATERIAL/L-PRF

Para crear una mezcla homogénea que se pueda formar suavemente con el instrumento de biomaterial con la forma y el grosor deseados, utilice el siguiente protocolo: Corte suavemente la membrana de fibrina L-PRF en trozos pequeños en un plato estéril con las tijeras curvas quirúrgicas. Añada la cantidad deseada de material de injerto óseo. Mezcle bien la fibrina L-PRF y el material de injerto óseo. Esta mezcla puede colocarse en los defectos con la espátula de doble portador de biomaterial.

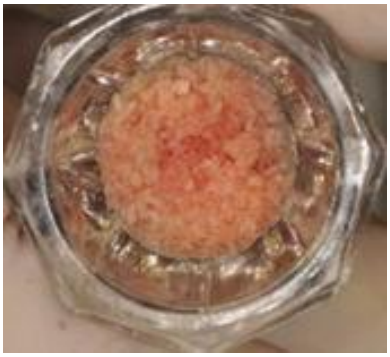


10.5 PROTOCOLO N.º 4: MEZCLA DE MATRIZ DE BIOMATERIAL/L-PRF

Coloque la cantidad predeterminada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Sumerja la(s) membrana(s) de LPRF expresada(s) o trozos de la membrana de L-PRF en el material de injerto de manera que toda la superficie de la membrana de L-PRF quede cubierta de material de injerto. Alternativamente, el material de injerto puede esparcirse sobre la membrana de L-PRF de manera que toda la superficie quede cubierta de material de injerto. Nota: Una membrana de L-PRF más húmeda puede retener ligeramente más material de injerto que una membrana de L-PRF más seca. El material de injerto debe adherirse a la superficie de L-PRF; no obstante, si lo desea, presione suavemente el material de injerto sobre la membrana de L-PRF. Las pinzas quirúrgicas para tejidos pueden utilizarse para colocar esta mezcla en el defecto.

10.6 PROTOCOLO N.º 5: HIDRATACIÓN DE BIOMATERIALES

Añada la cantidad deseada de material de injerto óseo en un recipiente o bandeja estéril. Utilice el exudado del fondo de la bandeja de recogida de Xpression para hidratar el material de injerto. Mezcle bien el exudado y el material de injerto óseo. Esta mezcla puede colocarse en los defectos con la espátula de doble portador de biomaterial.



11. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL KIT DE REGENERACIÓN DE TEJIDOS

El kit de regeneración de tejidos (que incluye la caja Xpression®, las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial y el empaquetador dual de biomaterial) NO se suministra estéril. Retire y deseche los materiales del embalaje antes de la limpieza y la esterilización inicial. Limpie y esterilice los dispositivos antes de cada uso. Los dispositivos BioHorizons no han sido homologados para la limpieza automatizada. Para el kit de regeneración tisular metálico, se validó un proceso de limpieza manual con el fin de garantizar que se limpien adecuadamente las formas geométricas complejas, como las hendiduras de las tijeras y la caja Xpression. Los diseños actuales de los componentes del kit ofrecen ventilación limitada, pueden incluir perforaciones estrechas o compartimentos cerrados que atrapan la humedad y los residuos. Los sistemas automatizados pueden no lograr un enjuague y secado completos, lo que provoca una contaminación residual, inaceptable para los instrumentos quirúrgicos. Además, los chorros a alta presión de las lavadoras automáticas pueden provocar abrasión o aflojamiento. Se desarrolló un proceso de limpieza manual validado que ha demostrado su eficacia para alcanzar los niveles de limpieza requeridos sin comprometer el funcionamiento ni la longevidad de los instrumentos.

Desmonte la caja Xpression antes de cada ciclo de limpieza. Retire la placa de compresión Xpression y la bandeja perforada Xpression de la bandeja de recolección Xpression. Retire el pistón de la bandeja perforada Xpression. Los cilindros de fabricación de tapones L-PRF y la arandela de pistón no pueden retirarse de la bandeja perforada Xpression para su limpieza y esterilización.

11.1 PASOS DE LIMPIEZA:

1. Elimine cualquier residuo visible de la caja Xpression, las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial y

el empaquetador dual de biomaterial con un cepillo de cerdas suaves y un agente de limpieza o desinfección de amplio espectro como Hu-Friedy's Enzymax® o equivalente. Preste especial atención a las grietas, hendiduras, uniones y zonas de difícil acceso. Consulte las instrucciones de uso adicionales en el etiquetado del detergente utilizado.

2. Enjuague bien los dispositivos bajo agua corriente fría (del grifo).
3. Sumerja completamente los dispositivos en la solución de detergente y sumerja en baño ultrasónico durante diez (10) minutos.
4. Enjuague bien los dispositivos bajo agua corriente fría (del grifo).
5. Prepare un baño de alcohol isopropílico (IPA al 70 %).
6. Sumerja los dispositivos en el alcohol isopropílico para eliminar los restos de jabón y los minerales.
7. Seque los dispositivos con un paño sin pelusa y deje que se sequen al aire.

11.2 PASOS DE ESTERILIZACIÓN:

1. Coloque las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial, el empaquetador dual de biomaterial y la caja Xpression reensamblada en una bolsa o envoltura de esterilización aprobada por la FDA.
2. Ejecute uno de los siguientes ciclos de esterilización calificados:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor de prevacío (ANSI/AAMI ST79)	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 - 30 minutos
Vapor de prevacío (UK DoH Health Technical Memorandum 01-01)	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 - 30 minutos

AVISO
Una limpieza inadecuada puede dar lugar a una esterilización inadecuada.

- Los instrumentos deben ser inspeccionados después de cada ciclo de procesamiento. Los instrumentos que no puedan limpiarse, estén decolorados o considerablemente rayados, no encajen correctamente con los componentes correspondientes y/o no se articulen según lo diseñado, deben desecharse.
- Si no se secan completamente las tijeras quirúrgicas curvas, las pinzas quirúrgicas para tejidos, el cuenco redondo de acero inoxidable, el cuenco rectangular de acero inoxidable, la espátula de doble portador de biomaterial, el empaquetador dual de biomaterial y la caja Xpression durante la esterilización en autoclave, puede quedar humedad y causar decoloración y oxidación.
- El uso de agua oxigenada u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los dispositivos.
- Se recomienda probar, limpiar y calibrar periódicamente el equipo de autoclave para asegurar que la unidad se mantenga en buen estado de funcionamiento.

12. ACERCA DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

12.1 UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- Lea atentamente y en su totalidad este documento antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
- Observe las demás instrucciones adjuntas, según sea necesario.
- Este documento forma parte del dispositivo y debe tenerlo a mano.
- La última versión actualizada de este documento en los idiomas disponibles puede consultarse en la página web del fabricante: https://ifu.biohorizons.com.

12.2 SÍMBOLOS/MARCADORES FRECUENTES

En este documento se utilizan los siguientes marcadores para resaltar instrucciones, resultados, listados, referencias y otros elementos:

Symbol/Marker	Explanation
ATENCIÓN	Precauciones que el usuario debe tener en cuenta
AVISO	Advertencias que permiten a los usuarios evitar peligros y riesgos
PELIGRO *[en]*	Posibles riesgos, peligros y amenazas con la posterior explicación
AVISO *[en]*	Avisos importantes para el usuario
IMPORTANTE *[en]*	Texto informativo importante del que el usuario debe tomar nota
[→...]	Enlace rápido para facilitar la navegación en el documento
[Botones]	Controles (por ejemplo: botones, interruptores)
'Indicador'	Elementos indicadores (por ejemplo: luces de señalización, elementos en pantalla)

13. SEGURIDAD

13.1 USO PREVISTO

La centrífuga se utiliza exclusivamente para separar sustancias o mezclas de sustancias con una densidad no mayor a 1,2 kg/dm³.

La centrífuga IntraSpin® está diseñada para la separación rápida y segura de muestras de sangre autógena, para la preparación de fibrina autógena rica en plaquetas (PRF). La PRF se utiliza para preparar matrices de fibrina que pueden mezclarse con material óseo autógeno y/o alógeno antes de su uso en casos de defectos óseos.

La centrífuga solo está prevista para el uso arriba mencionado. El uso previsto también incluye el cumplimiento de todas las instrucciones de las IFU y de los intervalos de inspección y mantenimiento requeridos. Cualquier otro uso diferente se considera inadecuado. BioHorizons Implant Systems Inc. no será responsable de ningún daño derivado de ello.

Las IFU forman parte del producto. El producto está previsto únicamente para su uso de acuerdo con estas IFU.

13.2 USO NO PREVISTO

- La centrífuga no es adecuada para su uso en atmósferas explosivas o radioactivas, o contaminadas biológica o químicamente.
- El usuario debe tomar las medidas adecuadas al centrifugar sustancias peligrosas o mezclas de sustancias tóxicas, radioactivas o contaminadas con microorganismos patógenos.
- El fabricante no recomienda centrifugar materiales inflamables o explosivos.
- El fabricante no recomienda la centrifugación de materiales que reaccionen químicamente entre sí con alta energía de activación.

13.3 USO INDEBIDO PREVISIBLE

- El fabricante recomienda utilizar únicamente los accesorios aprobados para el fin previsto.
- Utilice la centrífuga únicamente bajo supervisión.

13.4 REQUISITOS DE PERSONAL

13.4.1 CALIFICACIONES REQUERIDAS

El usuario ha leído en su totalidad las instrucciones de uso y se ha familiarizado con el dispositivo.

AVISO
Daños al dispositivo por personal no autorizado

- La manipulación y modificación de los dispositivos por parte de personas no autorizadas corre por cuenta y riesgo de la organización operadora y dará lugar a la pérdida de todos los derechos de garantía y responsabilidad.

Los usuarios entrenados han recibido educación y capacitación en trabajo de laboratorio, son capaces de realizar el trabajo que se les asigna y de reconocer y prevenir posibles peligros de forma independiente.

13.4.2 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

- La falta de equipo de protección personal o un equipo de protección personal inadecuado aumenta el riesgo de sufrir daños a la salud y lesiones.
- Utilice únicamente equipos de protección personal en buen estado.
- Utilice únicamente equipos de protección personal adaptados a la persona (talla correcta, por ejemplo).
- Observe las instrucciones sobre otros equipos de protección para actividades específicas.

13.5 OPERATO'S RESPONSIBILITY

IMPORTANTE
Siga las instrucciones de este documento para un uso correcto y seguro del dispositivo.

Conserve las instrucciones de uso para referencia futura.

13.5.1 PROPORCIONE INFORMACIÓN

- Seguir las instrucciones de este documento le ayudará:
  - A evitar situaciones peligrosas.
  - A minimizar los costes de reparación y el tiempo de inactividad.
  - A aumentar la fiabilidad y la vida útil del dispositivo.
- El operador es responsable del cumplimiento de los reglamentos, normas y leyes nacionales de la empresa.
- Tome nota y mantenga la revisión del documento separada del documento. Si se pierde, el documento puede sustituirse por la revisión correcta.
- Conserve el manual del usuario en el lugar donde se utilice el dispositivo.

13.5.2 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

La falta de conocimientos al trabajar con el dispositivo puede provocar lesiones graves o la muerte. Instruya al personal sobre sus tareas y los riesgos asociados de acuerdo con las instrucciones.

13.6 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

IMPORTANTE
Notificación de incidentes graves e incidentes de notificación obligatoria.

En caso de incidentes graves o de notificación obligatoria en relación con el producto o sus accesorios, estos deberán comunicarse al fabricante y, en su caso, a la autoridad competente en la que esté registrado el usuario y/o el paciente.

PELIGRO
Riesgo de contaminación para el usuario debido a una limpieza inadecuada o al incumplimiento de las instrucciones de limpieza.

- Respete las instrucciones de limpieza.
- Use equipo de protección personal cuando limpie el dispositivo.
- Cumpla la normativa local (por ejemplo, TRBA, Ley alemana de protección contra infecciones, plan de higiene) para la manipulación de agentes biológicos.

PELIGRO
Peligro de incendio y explosión debido a la presencia de sustancias peligrosas en las muestras.

- Respete las regulaciones y directivas pertinentes para la manipulación de productos químicos y sustancias peligrosas.
- No utilice productos químicos agresivos (por ejemplo: agentes de extracción peligrosos y corrosivos como el cloroformo, ácidos fuertes).

AVISO
Peligros debidos a un mantenimiento insuficiente o no realizado a tiempo.

- Siga los intervalos de mantenimiento.
- Compruebe si el dispositivo presenta daños o defectos visibles. En caso de daños o defectos visibles, retire el dispositivo de servicio e informe a un responsable del servicio técnico.

AVISO
Riesgo de descarga eléctrica debido a la entrada de agua u otros líquidos.

- Proteja el dispositivo de líquidos externos.
- No vierta ningún líquido en el interior del dispositivo.
- Transportar utilizando el embalaje de transporte original.

AVISO
Riesgo de lesiones y daños en el dispositivo debido a un rotor suelto.

- El conductor del eje del rotor debe estar correctamente asentado en la ranura del rotor al montar el rotor.
- Ajuste a mano la tuerca que sujeta el rotor.
- Compruebe que el rotor esté bien asentado.
- Siga los intervalos de mantenimiento.

ATENCIÓN
Riesgo de lesiones debido al rotor giratorio.

El pelo largo y la ropa pueden quedar atrapados en el rotor si este se mueve manualmente:

- Recoja el pelo largo.
- No deje que prendas colgadas en la cámara de centrifugado.

AVISO
Daños en el sistema electrónico del dispositivo por tensión o frecuencia incorrectas en el disyuntor del dispositivo.

Utilice el dispositivo con la tensión y frecuencia de red correctas. El valor figura en los datos técnicos y en la placa de características.

AVISO
Daños en el dispositivo y en las muestras debidos a la finalización prematura del programa.

La finalización prematura del programa se debe a un corte de corriente, a una desconexión durante el programa o a que se desenchufó del tomacorriente:

- No apague el dispositivo mientras se esté ejecutando el programa.
- No active el desbloqueo de emergencia del dispositivo mientras el programa esté en marcha.
- No desenchufe el cable de alimentación mientras el programa esté en marcha.

14. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

14.1 DATOS TÉCNICOS

Fabricante	BioHorizons Implant Systems Inc. 2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA	
Modelo	IntraSpin®	IntraSpin®
Tipo:	IS220Z	IS110Z
Voltaje de la red (10 %)	200-240 V 1~	100-127 V 1~

Frecuencia de la red	50-60 Hz	50-60 Hz
Consumo de energía	100 VA	100 VA
Consumo de energía	0.5 A	1.0 A
Capacidad máxima	8 x 15 ml	
Densidad máxima permitida	1.2 kg/dm^3	
Velocidad máxima	6000 RPM	
Aceleración máx.	3461 RCF	
Energía cinética máxima	750 Nm	
Obligación de realizar controles (normas DGUV 100-500) (válidas solo en Alemania)	No	
Condiciones ambientales (EN / IEC 61010-1):		
Lugar de instalación	Solo en interiores	
Altitud	Hasta 2000 m (6561 ft) sobre el nivel del mar	
Temperatura ambiente	2 °C a 40 °C (35,6 °F a 104 °F)	
Humedad	Humedad relativa máxima 80 % para temperaturas de hasta 31 °C (87,8 °F), disminuyendo linealmente hasta el 50 % de humedad relativa a 40 °C (104 °F)	
Categoría de sobretensión 9IEC 60364-4-443	II	
Nivel de contaminación	2	
Clase de protección del dispositivo	I - no apto para uso en atmósferas potencialmente explosivas	
EMC:		
Emisión de interferencias electromagnéticas, inmunidad a las interferencias electromagnéticas	EN / IEC 61326-1 Clase B FCC Clase B	
Nivel de ruido (dependiendo del rotor)	≤50 dB(A)	
Dimensiones:		
Ancho	261 mm (10,28 pulgadas)	
Profundidad	353 mm (13,90 pulgadas)	
Altitud	228 mm (8,98 pulgadas)	
Peso	Aprox. 9 kg (19,84 lbs)	

14.1.1 PLACA DE CARACTERÍSTICAS

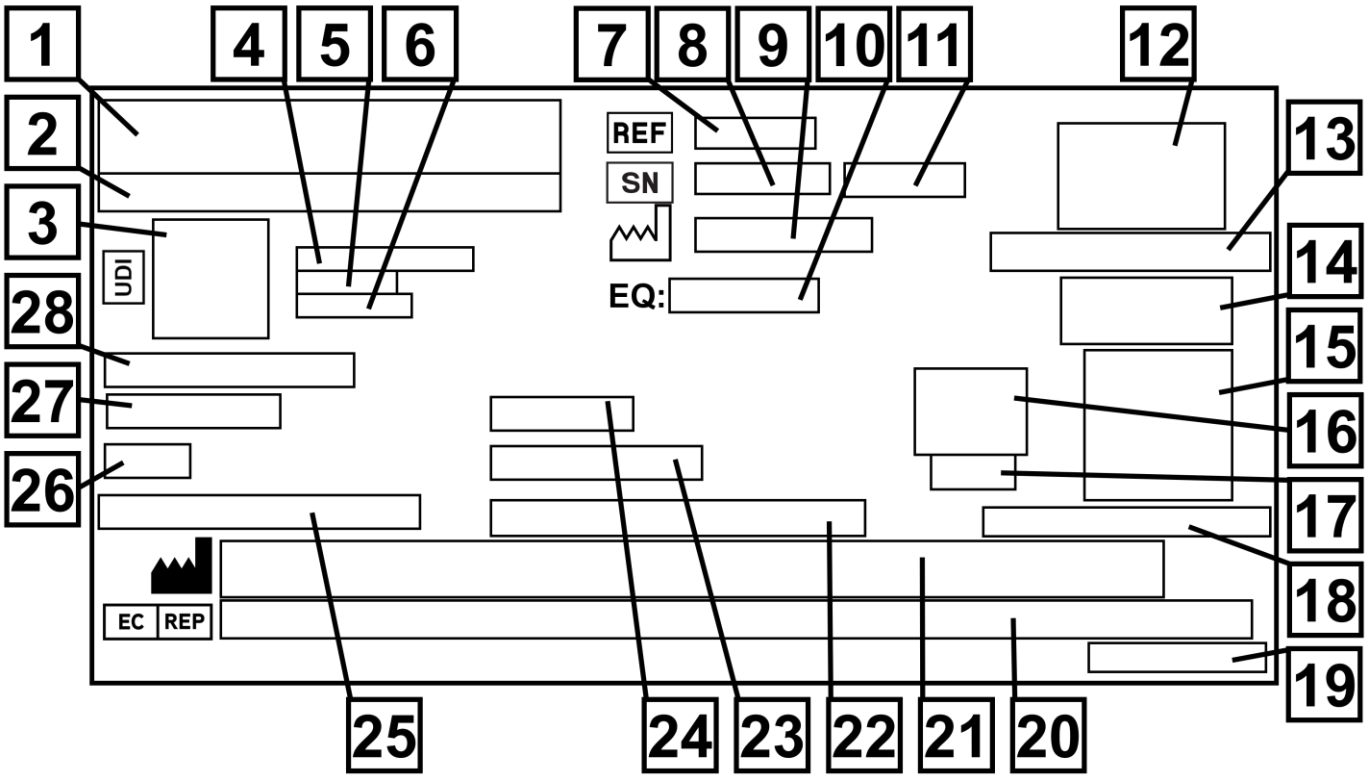


Figura 1: Placa de características

1. Logotipo de la marca
2. Nombre del artículo
3. Matriz de datos UDI 2D
4. Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
5. Fecha de fabricación
6. Número de serie
7. Número de artículo
8. Número de serie
9. Fecha de fabricación
10. Número de equipo
11. Revisión
12. Símbolos del dispositivo médico
13. País de fabricación
14. Símbolos del dispositivo médico
15. Código QR para ir al sitio web de las instrucciones de uso (IFU)
16. Marca CE
17. Número del organismo notificado
18. URL del sitio web de las IFU
19. Nombre y revisión de la etiqueta
20. Nombre, dirección y número de teléfono del representante de la CE
21. Nombre, dirección y teléfono del fabricante
22. Densidad máxima permitida
23. Energía cinética máxima
24. Frecuencia de la red
25. Revoluciones máximas por minuto (RPM)
26. Consumo de energía
27. Voltaje de la red

28. Tipo de centrífuga

14.2 SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL EMBALAJE

Símbolo	Explicación
	TOP Esta es la posición vertical correcta del contenedor para su transporte y/o almacenamiento.
	PRODUCTOS FRÁGILES El contenido del contenedor de transporte es frágil, por lo que debe manipularse con cuidado.
	PROTEGER DE LA HUMEDAD El contenedor de transporte no debe exponerse a la lluvia y debe conservarse en un ambiente seco.
+60 -20 °C	LÍMITES DE TEMPERATURA El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de temperatura indicado (-20 °C a +60 °C).
80% 10% nicht kondensierend non-condensing sans condensation	LÍMITES DE HUMEDAD El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de humedad indicado (10 % a 80 %).
n	LÍMITE DE APILAMIENTO EN FUNCIÓN DE LA CANTIDAD Número máximo de paquetes idénticos que pueden apilarse sobre el paquete inferior, siendo "n" el número de paquetes permitidos. El paquete más bajo no está incluido en "n".
ROTOR 2021-01-01	LÍMITE DE TIEMPO, FECHA DE CADUCIDAD Fecha de caducidad del rotor.

14.3 SÍMBOLOS IMPORTANTES EN EL DISPOSITIVO

IMPORTANTE
Los símbolos y etiquetas del dispositivo no deben quitarse, cubrirse ni taparse.

Símbolo	Explicación
PELIGRO	ATENCIÓN, ZONA DE PELIGRO GENERAL. Posibles riesgos, peligros y amenazas con la posterior explicación
	Advertencia de riesgo biológico.
	SENTIDO DE GIRO DEL ROTOR La orientación de la flecha indica el sentido de giro del rotor.
	SENTIDO DE GIRO DEL DESBLOQUEO DE EMERGENCIA La orientación de la flecha indica el sentido de giro del desbloqueo de emergencia.

	RECOGIDA SELECTIVA DE EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS Símbolo utilizado de conformidad con la Directiva 2012/19/UE (WEEE). Uso en países de la Unión Europea, Noruega y Suiza.

14.4 ELEMENTOS OPERATIVOS E INDICADORES

14.4.1 PANEL DE CONTROL

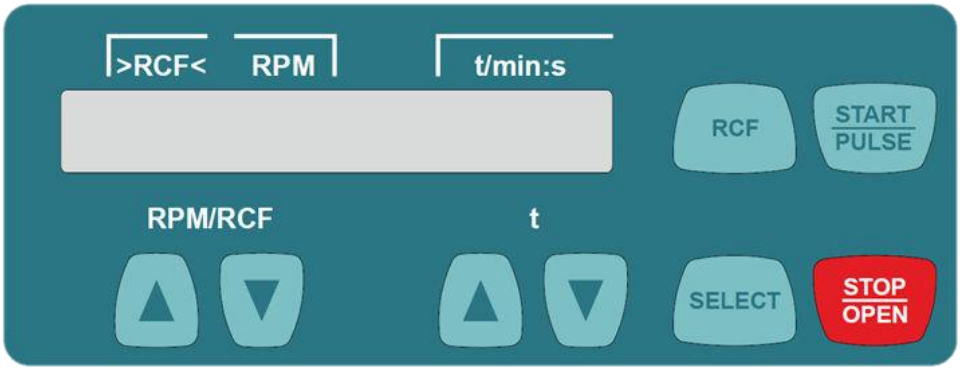


Figura 2: Panel de control

14.4.2 ELEMENTOS INDICADORES

Figura 3: Indicador “Lid unlocked” (Tapa desbloqueada)

- El indicador aparece cuando la tapa está desbloqueada.

Figura 4: Indicador “Lid locked” (Tapa bloqueada)

- El indicador aparece cuando la tapa está bloqueada.

Figura 5: Indicador “Rotation” (Rotación)

- La luz indicadora gira cuando el rotor está girando.

14.4.3 CONTROLES

Figura 6: Botón [Mains switch] Interruptor de red

- Enciende y apaga el dispositivo.

Figura 7: Botón *[RPM/RCF]*

- Enter speed (Introducir velocidad).
- El valor aumenta si se mantiene pulsado el botón.

Figura 8: Botón [t]

- Enter runtime (Introducir tiempo de ejecución). Ajustable hasta un (1) minuto en incrementos de 1 segundo y a partir de un (1) minuto en incrementos de 1 minuto.
- Enter the centrifugation parameters (Introducir parámetros de centrifugación).
- El valor aumenta si se mantiene pulsado el botón.

Figura 9: Botón *[RCF]*

- Alterna entre el indicador RCF y el indicador RPM.
- Relative centrifugal force, RCF (Fuerza centrífuga relativa, RCF). RCF se muestra entre paréntesis > <.
- Speed, RPM (Velocidad, RPM).

Figura 10: Botón *[SELECT]* (Seleccionar)

- Selección de los parámetros individuales.
- Abra 'MACHINE MENU' (Menú de la máquina).
- Desplácese hacia delante en los menús.

Figura 11: Botón *[START/PULSE]* (Inicio/ Pulso)

- Inicie el centrifugado.
- Short-time centrifugation (Centrifugado de corta duración). El ciclo de centrifugación se desarrolla mientras se mantenga pulsado el botón.
- Open submenus (Abrir submenús).

Figura 12: Botón *[STOP/OPEN]* (Parar/ Abrir)

- End the centrifugation run (Finalizar ciclo de centrifugado). El rotor baja hasta detenerse en el nivel de frenado preseleccionado.
- Si presiona dos veces el botón, se activa la función de parada rápida.
- Unlock the lid (Desbloquear la tapa).

14.5 REPUESTOS ORIGINALES

Utilice únicamente repuestos originales del fabricante y accesorios aprobados.

14.6 VOLUMEN DE SUMINISTRO

Con la centrífuga se suministran los siguientes accesorios:

- Dos (2) acoplamientos de fusible
- Una (1) llave hexagonal (SW5 x 100)
- Un (1) rotor
- Un (1) cable de alimentación
- Una (1) hoja de instrucciones, traba de transporte

14.7 DEVOLUCIONES

Si el dispositivo y/o los accesorios se devuelven al fabricante, el remitente deberá limpiar y descontaminar todo el envío que devuelve. Si las devoluciones no se limpian y/o descontaminan o limpian y/o no se limpian lo suficiente, el fabricante se encargará de ello, a cargo del remitente.

Las trabas de transporte originales deben colocarse para el envío de la devolución. Consulte la sección [→Transport and Storage] (Transporte y almacenamiento).

15. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

15.1 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

15.1.1 TRANSPORT CONDITIONS

AVISO
Daños en el dispositivo por no utilizar las trabas de transporte.

- Ajuste las trabas de transporte antes de transportar el dispositivo.

AVISO
Daños en el dispositivo por condensación.

Cuando las superficies de los componentes están frías y el aire circundante es más cálido, existe el riesgo de que se forme condensación en los componentes eléctricos. La condensación que se forma puede provocar un cortocircuito y/o destruir el sistema electrónico.

- Caliente el dispositivo durante al menos tres (3) horas en una sala cálida antes de conectarlo a la corriente eléctrica.
  o
- Al cambiar de una sala cálida a una fría, debe dejar en funcionamiento la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala fría.

- Antes del transporte, cierre la traba de transporte y desconecte el dispositivo del tomacorriente.
- La temperatura de transporte debe ser entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F).
- La humedad no debe condensarse. La humedad debe oscilar entre el 10 % y el 80 %.
- Tenga en cuenta el peso del dispositivo.
- Si se transporta con un medio auxiliar de transporte (por ejemplo, una carretilla elevadora), este debe poder soportar al menos 1,6 veces el peso de transporte del dispositivo.
- Asegure el dispositivo para evitar vuelcos y caídas durante el transporte.
- No transporte nunca el dispositivo de lado o boca abajo.

15.1.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El dispositivo debe guardarse en su embalaje original.
- Guarde el dispositivo solo en lugares secos.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (+140 °F).
- La humedad no debe condensarse. La humedad debe oscilar entre el 10 % y el 80 %.

15.2 AJUSTE DEL SEGURO DE TRANSPORTE

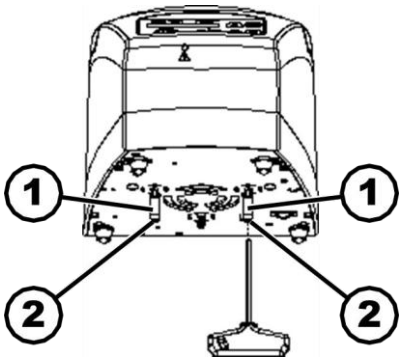


Figura 13: Traba de transporte

1. Casquillo distanciador
2. Tornillo

Personal: Usuario capacitado

- La tapa está cerrada.
- El cable principal está desconectado del dispositivo.
  1. Incline el dispositivo sobre su parte posterior.
  2. Inserte los dos (2) casquillos distanciadores (1).
  3. Coloque los dos (2) tornillos (2).

16. PUESTA EN MARCHA

16.1 DESEMBALAJE DE LA CENTRÍFUGA

ATENCIÓN
Peligro de aplastamiento debido a la caída de piezas del embalaje de transporte.

- Mantenga el dispositivo equilibrado durante el proceso de desembalaje.
- Abra el embalaje únicamente en los puntos previstos para este fin.

ATENCIÓN
Riesgo de lesiones por levantamiento de cargas pesadas.

- Proporcione una cantidad adecuada de ayudantes.
- Tome nota del peso. Consulte la sección [→Technical Data] (Datos técnicos).

AVISO
Daños en el dispositivo debido a un levantamiento incorrecto.

- No levante la centrífuga por el panel de control ni por el soporte del panel de control.

Personal: Usuario capacitado

1. Abra la caja por la parte superior.
2. Quite el relleno.
3. Para extraer el dispositivo y los accesorios, levántelos de la caja.
4. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.

16.2 EXTRACCIÓN DE LA TRABA DE TRANSPORTE

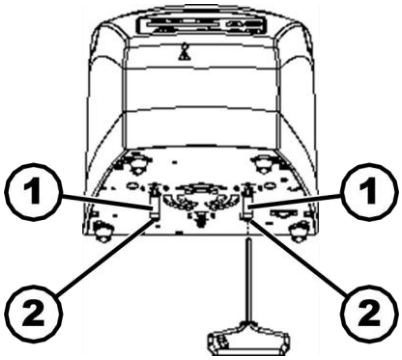


Figura 14: Traba de transporte

1. Casquillo distanciador
2. Tornillo

Personal: Usuario capacitado

- La tapa está cerrada.
- El cable principal está desconectado del dispositivo.
  1. Incline el dispositivo sobre su parte posterior.
  2. Desatornille los dos (2) tornillos (2).

3. Retire los dos (2) casquillos distanciadores (1).
4. Guarde los tornillos y los casquillos distanciadores en un lugar seguro.

16.3 INSTALACIÓN Y CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA

16.3.1 PREPARACIÓN DE LA CENTRÍFUGA

AVISO
Riesgo de lesiones por no mantener una distancia suficiente de la centrífuga.

- Según EN / IEC 61010-2-020, no debe haber personas, materiales u objetos peligrosos dentro de una zona de seguridad de trescientos (300) mm (11,81 pulgadas) alrededor de la centrífuga durante un ciclo de centrifugación.
- Debe mantenerse una distancia de trescientos (300) mm (11,81 pulgadas) de las ranuras y aberturas de ventilación de la centrífuga.

ATENCIÓN
Riesgo de aplastamiento y daños en el dispositivo por caída a causa las alteraciones en la posición inducidas por vibraciones.

- Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.
- Seleccione la superficie de instalación en función del peso del dispositivo.

NOTICE
Daños en las muestras y en el dispositivo si la temperatura ambiente supera o es inferior a la respectiva temperatura ambiente máxima/mínima permitida.

- Respete las temperaturas ambiente máxima y mínima permitidas para la instalación del dispositivo.
- No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa.
- No exponga el dispositivo a heladas.

Personal: Usuario capacitado

1. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y nivelada.
2. Mantenga una distancia de trescientos (300) mm alrededor del dispositivo.
3. Respete las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos. Consulte la sección [→Technical Data] (Datos técnicos).

16.3.2 CONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA

AVISO
Daños al dispositivo por personal no autorizado.

- La manipulación y modificación de los dispositivos por parte de personas no autorizadas corre por cuenta y riesgo de la organización operadora y dará lugar a la pérdida de todos los derechos de garantía y responsabilidad.

AVISO
Daños en el dispositivo por condensación.

Cuando las superficies de los componentes están frías y el aire circundante es más cálido, existe el riesgo de que se forme condensación en los componentes eléctricos. La condensación que se forma puede provocar un cortocircuito y/o destruir el sistema electrónico.

- Caliente el dispositivo durante al menos tres (3) horas en una sala cálida antes de conectarlo a la corriente eléctrica.
  o
- Al cambiar de una sala cálida a una fría, debe dejar en funcionamiento la centrífuga durante aproximadamente treinta (30) minutos en la sala fría.

Personal: Usuario capacitado

1. Debe utilizarse un interruptor diferencial de tipo B si el dispositivo cuenta con protección adicional de un interruptor diferencial en la instalación del edificio.
   Si se utiliza otro tipo, es posible que el interruptor diferencial no desconecte el dispositivo en caso de falla o que lo desconecte aunque no haya una falla en la unidad.
2. Compruebe si el voltaje de la red coincide con la especificada en la placa de características.
3. Conecte el dispositivo a un tomacorriente estándar mediante el cable de red.

16.4 ENCENDIDO Y APAGADO DE LA CENTRÍFUGA

16.4.1 ENCENDIDO DE LA CENTRÍFUGA

Personal: Usuario capacitado

1. Coloque el interruptor de red en *[I]*.
   Los botones titilan según el tipo de centrífuga. Los siguientes indicadores aparecen uno tras otro según el tipo de centrífuga:
   - El modelo de centrífuga.
   - El tipo de máquina y la versión del programa.
   - Los últimos datos de centrifugación utilizados.
2. La tapa se abre.

16.4.2 DESCONEXIÓN DE LA CENTRÍFUGA

Personal: Usuario capacitado

1. Coloque el interruptor de red en *[0]*.

17. FUNCIONAMIENTO

17.1 ABRIR Y CERRAR LA TAPA

17.1.1 ABRIR LA TAPA

Personal: Usuario capacitado

- La centrífuga está encendida.
- El rotor está parado.
  1. 1. Pulse el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir).
     - La tapa se desbloquea por medio de un motor.
     - Aparece el indicador "Lid unlocked" (Tapa desbloqueada).

17.1.2 CERRAR LA TAPA

ATENCIÓN

Peligro de aplastamiento al cerrar la tapa.

Peligro de aplastamiento de los dedos cuando el motor de cierre empuja la tapa contra la junta.

- Al cerrar la tapa, ninguna parte del cuerpo del operador debe encontrarse en la zona de peligro de la tapa.
- Para cerrar la tapa, presiónela desde arriba.

AVISO
Daños en el dispositivo causados por golpear la tapa.

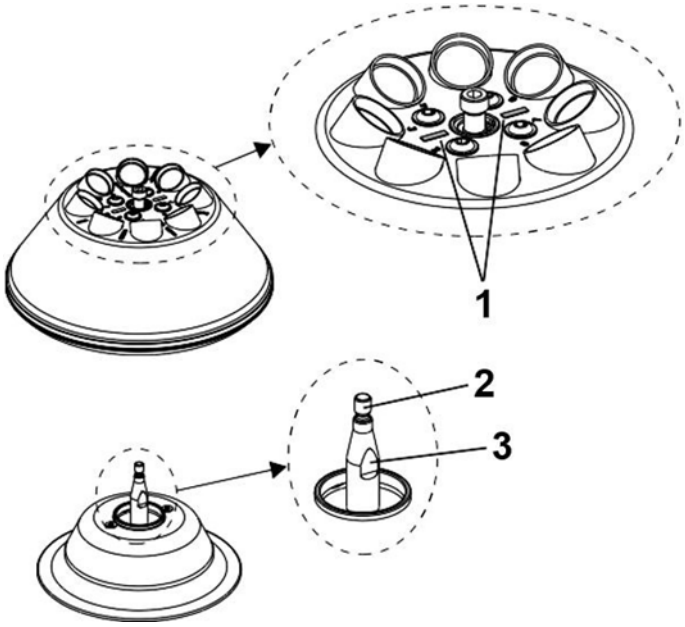
- Cierre la tapa lentamente.
- No cierre la tapa de golpe.

Personal: Usuario capacitado

1. Cierre la tapa y presione suavemente el borde delantero de la tapa hacia abajo.
   - La tapa se bloquea por medio de un motor.
   - Aparece el indicador "Lid locked" (Tapa bloqueada).

17.2 DESMONTAJE E INSTALACIÓN DEL ROTOR

17.2.1 DESMONTAJE DEL ROTOR



1. Barra marcadora
2. Eje del motor
3. Superficies

Figura 15: Montaje y desmontaje del rotor

Personal: Usuario capacitado

1. Abra la tapa.
2. Afloje la tuerca de sujeción con la llave hexagonal IntraSpin suministrada (BHEXZ [E613]).
    - Después de pasar el punto de trabajo para levantar el rotor, este se desprende del cono del eje del motor (2).
3. Gire la tuerca de sujeción hasta que el rotor pueda levantarse del eje del motor.
4. Retire el rotor.

17.2.2 INSTALACIÓN DEL ROTOR

Personal: Usuario capacitado

- La tapa está abierta.

1. Limpie el eje del motor (2) y el orificio del rotor.
2. Engrase ligeramente el eje del motor (2). Consulte la sección [→Instructions for Cleaning and Disinfection] (Instrucciones de limpieza y desinfección).
3. Coloque el rotor en posición vertical sobre el eje del motor (2).
   Las dos barras marcadoras (1) del rotor deben estar paralelas a las dos superficies (3) del eje del motor.
4. Ajuste a mano la tuerca de sujeción del rotor con la llave hexagonal IntraSpin suministrada (BHEXZ [E613]).
   Compruebe que el rotor esté bien asentado.
5. Si se ha instalado un rotor diferente, debe realizarse una prueba de funcionamiento.
   Para la ejecución de la prueba, la pesa de ajuste suministrada (7 g) debe colocarse en un lugar del rotor y debe realizarse un ciclo de centrifugación de un (1) minuto a una velocidad de 6000 RPM.
    - El accionamiento no debe desconectarse.

IMPORTANTE
La pesa de ajuste debe retirarse de nuevo de la posición del rotor antes del siguiente ciclo de centrifugación.

17.3 CARGANDO

17.3.1 LLENANDO TUBOS DE CENTRÍFUGA

AVISO
Riesgo de lesiones por material de muestra contaminado.

El material de muestra contaminado se escapa del tubo de muestra durante la centrifugación.

AVISO
Daños en el dispositivo a causa de sustancias altamente corrosivas.

Las sustancias altamente corrosivas pueden dañar la resistencia mecánica de rotores, depósitos y accesorios.

- No centrifugar sustancias altamente corrosivas.

Personal: Usuario capacitado

1. Llene los tubos de centrifugado fuera de la centrífuga.
    - No debe superarse la capacidad máxima de los tubos de centrifugado especificada por el fabricante.
    - Con los rotores angulares, los tubos de centrifugado solo deben llenarse hasta el punto en que no pueda salirse líquido de los tubos durante el ciclo de centrifugado.
    - Hay que asegurarse de que el nivel de llenado de los tubos sea uniforme para que las diferencias de peso en los tubos de centrifugado sean lo más bajas posible.

17.3.2 CARGA DE LOS ROTORES ANGULARES

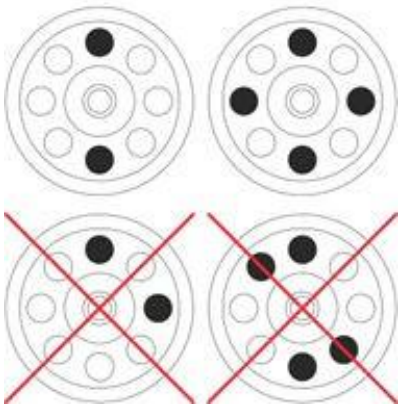


Figura 16: Carga de los rotores angulares

- Al cargar el rotor no debe entrar ningún líquido en el rotor ni en la cámara de centrifugado.
- En el caso de los rotores, los tubos de centrifugado solo deben llenarse hasta el punto en que no pueda salirse líquido de los tubos durante el ciclo de centrifugado.
- El peso de la capacidad de llenado permitido se indica en cada rotor. No debe superarse el peso.

Personal: Usuario capacitado

1. Compruebe que el rotor esté bien asentado.
2. Los tubos de centrifugado deben distribuirse uniformemente por todos los puntos del rotor.

17.4 CENTRIFUGACIÓN

17.4.1 CENTRIFUGACIÓN EN FUNCIONAMIENTO CONTINUO

Personal: Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
    - Aparece el parámetro RCF (‘>RCF<’) o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros.
2. Introduzca la velocidad deseada (RPM) o la fuerza centrífuga relativa (RCF).
3. Coloque en cero (0) los parámetros t/min y t/seg.
    - Aparece '----'.
4. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se inicia la centrifugación.
    - El temporizador comienza en '0:00'.
    - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido se muestran durante el ciclo de centrifugado.
5. Pulse el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) para cancelar el ciclo de centrifugado.
    - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
    - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

17.4.2 CENTRIFUGACIÓN CON PRESELECCIÓN DE TIEMPO

Personal: Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
    - Aparece el parámetro RCF (‘>RCF<’) o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros.
2. Introduzca la velocidad deseada (RPM) o la fuerza centrífuga relativa (RCF).
3. Coloque los parámetros t/min y t/seg en el valor deseado.
4. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se inicia el ciclo de centrifugado.
    - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo restante se muestran durante el ciclo de centrifugado.
5. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) para cancelar el ciclo de centrifugado o espere a que transcurra el tiempo de centrifugado.
    - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
    - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

17.4.3 CENTRIFUGADO CORTO

Personal: Usuario capacitado

1. En caso necesario: Pulse el botón [RCF] para seleccionar el indicador de RPM.
    - Aparece el parámetro RCF (‘>RCF<’) o RPM ('RPM'). Pulse el botón *[RCF*] para alternar entre los dos parámetros.
2. Introduzca los parámetros de centrifugación deseados.
3. Mantenga presionado el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se inicia la centrifugación.
    - El temporizador comienza en '0:00'.
    - La velocidad del rotor o el valor RCF resultante y el tiempo transcurrido se muestran durante el ciclo de centrifugado.
4. Suelte el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar) para finalizar el ciclo de centrifugado.
    - La desaceleración se realiza con el nivel de freno ajustado. Se muestra el nivel de freno.
    - Cuando el rotor está parado, se abre la tapa, se emite una señal sonora y se muestra el número restante de ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado).

17.4.4 FUNCIÓN DE PARADA RÁPIDA

Personal: Usuario capacitado

1. Presione dos veces el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir).
    - Aparece y se ejecuta la desaceleración con nivel de freno "rápido" (tiempo de desaceleración más corto).

18. FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE

18.1 PARÁMETROS DE CENTRIFUGACIÓN

18.1.1 ENTRADA CON EL BOTÓN SELECT (SELECCIONAR)

IMPORTANTE
El número de parámetros de centrifugado que pueden ajustarse varía según se seleccione el indicador RPM o el indicador RCF.

Esta sección describe la introducción de los parámetros de centrifugado con el indicador RPM y el indicador RCF seleccionados, uno después del otro.

IMPORTANTE
La pantalla vuelve a los valores anteriores si no se presiona ningún botón durante ocho (8) segundos después de la selección de parámetros o durante la introducción de parámetros. A continuación, se debe volver a introducir los parámetros.

18.1.1.1 INDICADOR RPM

1. En caso necesario: Pulse el botón [RCF] para seleccionar el indicador de RPM.
    - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF (‘>RCF<’).
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el tiempo del ciclo en 't/min'.
3. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos en incrementos de 1 minuto.
    - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
    - Aparece '----'.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el tiempo de ejecución en 't/seg'.
5. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se ajusta de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos en incrementos de 1 segundo.
    - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
    - Aparece '----'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la velocidad 'RPM'.
7. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se puede ajustar un valor numérico desde doscientas (200) RPM hasta la velocidad máxima del rotor.
    - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.
8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el nivel de freno DEC:
    - Rápida: tiempo corto de desaceleración
    - Lenta: tiempo largo de desaceleración
9. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
10. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se guardan los ajustes.

18.1.1.2 INDICADOR RCF

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
    - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF (‘>RCF<’).
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).

- Se muestra el tiempo del ciclo en 't/min'.

3. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos en incrementos de 1 minuto.
    - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
    - Se muestra '----'.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el tiempo de ejecución en 't/seg'.
5. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se ajusta de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos en incrementos de 1 segundo.
    - Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
    - Se muestra '----'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el radio de centrifugado 'RAD/mm'.
7. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se puede fijar un valor numérico de diez (10) mm a doscientos cincuenta (250) mm.
    - Se ajusta en incrementos de 1 milímetro.
8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la fuerza centrífuga relativa 'RCF'.
9. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - Se puede establecer un valor numérico que da una velocidad entre doscientas (200) RPM y la velocidad máxima del rotor.
    - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.
10. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el nivel de freno DEC:
    - Rápida: tiempo corto de desaceleración
    - Lenta: tiempo largo de desaceleración
11. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
12. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se guardan los ajustes.

18.1.2 CICLO, T

1. Utilice los botones *[t]* para ajustar el valor deseado.
    - El valor se ajusta hasta un (1) minuto en incrementos de 1 segundo.
    - Se ajusta de uno (1) a noventa y nueve (99) minutos y de uno (1) a cincuenta y nueve (59) segundos.
2. Los parámetros t/min y t/seg deben colocarse en cero (0) para configurar el funcionamiento continuo.
    - Se muestra '—'.

18.1.3 VELOCIDAD, RPM

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
    - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF (‘>RCF<’).
2. Utilice los botones *[RPM/RCF]* para ajustar el valor deseado.
    - Se puede ajustar un valor numérico desde doscientas (200) RPM hasta la velocidad máxima del rotor.
    - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.

18.1.4 FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA, RCF

- La fuerza centrífuga relativa RCF depende de la velocidad y del radio de centrifugado.
- La fuerza centrífuga relativa RCF se expresa como múltiplo de la aceleración debido a la gravedad (g).
- La fuerza centrífuga relativa RCF es un valor numérico sin dimensiones y se utiliza para comparar el rendimiento de separación y sedimentación.

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

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

- RCF = Fuerza centrífuga relativa
- RPM = Velocidad
- r = radio de centrifugado en mm = distancia desde el centro del eje de rotación hasta el fondo del tubo de centrífuga

18.1.5 FUERZA CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) Y RADIO DE CENTRIFUGADO (RAD)

La fuerza centrífuga relativa (RCF) depende del radio de centrifugado (RAD). Después de introducir el RCF, compruebe que se ha ajustado el radio de centrifugado correcto.

1. En caso necesario: Pulse el botón *[RCF]* para seleccionar el indicador de RPM.
    - Presione el botón *[RCF]* para alternar entre los dos parámetros RPM ('RPM') y RCF ('>RCF<').
2. Utilice los botones *[RPM/RCF]* para ajustar el valor deseado.
    - Se puede establecer un valor numérico que da una velocidad entre doscientas (200) RPM y la velocidad máxima del rotor.
    - Se ajusta en incrementos de 100 RPM.
    - El radio de centrifugado (RAD) se muestra durante el ajuste.
3. En caso necesario: Utilice los botones *[t]* para ajustar el radio de centrifugado deseado.
    - Se puede fijar un valor numérico de diez (10) mm a doscientos cincuenta (250) mm.
    - Se ajusta en incrementos de 1 milímetro.

18.1.6 CENTRIFUGADO DE SUSTANCIAS O MEZCLAS DE SUSTANCIAS CON UNA DENSIDAD SUPERIOR A 1,2 KG/DM³

La densidad de las sustancias o mezclas de sustancias no debe superar 1,2 kg/dm³ durante el centrifugado a velocidad máxima. La velocidad debe reducirse en el caso de sustancias o mezclas de sustancias con una densidad más elevada. La velocidad permitida puede calcularse mediante la siguiente 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 ejemplo, velocidad máxima = 4000 RPM, densidad = 1,6 kg/dm³:

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

Si, en casos excepcionales, se supera la carga máxima indicada en el depósito, deberá reducirse también la velocidad. La velocidad permitida puede calcularse mediante la siguiente fórmula:

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

Por ejemplo, velocidad máxima = 4000 RPM, carga máxima = 300 g, carga real = 350 g:

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

Si no está seguro, póngase en contacto con el fabricante.

18.2 MACHINE MENU (MENÚ DE LA MÁQUINA)

18.2.1 CONSULTA DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA

Se puede consultar la siguiente información del sistema:

- Modelo de centrífuga
- Versión del programa de centrifugado
- Número de tipo de centrífuga
- Fecha de fabricación de la centrífuga
- Número de serie de la centrífuga
- Tipo de convertidor de frecuencia
- Versión del programa para el convertidor de frecuencia

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece '-> Info'.
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se muestra el modelo de centrífuga.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la versión del programa de centrifugado 'CP FW='.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece el número de tipo de centrífuga 'Type#1:'.
6. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la continuación del número de tipo de centrífuga 'Type#2:'.
7. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la fecha de fabricación 'Date:' (Fecha) de la centrífuga.
8. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece el número de serie de la centrífuga 'Serial#:'.
9. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra el tipo de convertidor de frecuencia 'FC type' (Tipo de CF) de la centrífuga.
10. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra la versión del programa del convertidor de frecuencia 'FC FW=' de la centrífuga.
11. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir del menú '-> Info' o presione el botón *[STOP/ OPEN]* (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.2 CONTADOR DE CICLOS

La centrífuga tiene un contador de ciclos. El contador de ciclos cuenta los ciclos de funcionamiento (ciclos de centrifugado). Después de cada ciclo de centrifugado se indica brevemente el número restante de ciclos de centrifugado.

Si se sobrepasa el número máximo permitido de ciclos de marcha del rotor (50 000) introducido, después de cada inicio de un ciclo de centrifugación se muestra 'Cycles passed' (Ciclos pasados). El ciclo de centrifugado debe reiniciarse. El rotor debe reemplazarse por uno nuevo.

IMPORTANTE
El rotor tiene un período de uso de cincuenta mil (50 000) ciclos o cinco (5) años, lo que ocurra primero.

Una vez reemplazado el rotor, el contador de ciclos debe ponerse a '0'.

18.2.2.1 PUESTA EN CERO DEL CONTADOR DE CICLOS

El contador de ciclos debe ponerse en '0' después de instalar un nuevo rotor.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Time & Cycles' (Tiempo y ciclos).

3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
4. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca 'Cyc sum=...'.
5. Presione el botón *[RCF]*.
6. Presione el botón *[t ▼]*.
    - El número de ciclos de funcionamiento completados se restablece en "0".
7. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Aparece "Store cycles..." (Almacenar ciclos...).
8. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir del menú '-> Time & Cycles' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.3 CONSULTA DE HORAS DE FUNCIONAMIENTO Y CICLOS DE CENTRIFUGADO

Las horas de funcionamiento se dividen en horas de funcionamiento interno y externo.

- Horas de funcionamiento interno: Tiempo total durante el cual el dispositivo ha estado encendido.
- Horas de funcionamiento externo: Tiempo total de centrifugado hasta la fecha.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Time & Cycles' (Tiempo y ciclos).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Aparece 'TimeExt='.
    - TimeExt: Horas de funcionamiento externo.
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece 'TimeInt='.
    - TimeInt: Horas de funcionamiento interno.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece 'Starts='.
    - Starts: Cantidad total de centrifugados.
6. Presione el botón *[STOP/OPEN] (Parar/Abrir)* dos veces para salir del menú "->; Time & Cycles" o presione el botón *[STOP/OPEN*] (Parar/Abrir) tres (3) veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.4 SEÑAL SONORA

18.2.4.1 GENERAL

Se emite la señal sonora:

- Intervalo de 2 segundos: después de producirse un problema
- Intervalo de 30 segundos: tras la finalización del ciclo de centrifugado y la parada del rotor
- Abra la tapa o presione cualquier botón para detener la señal sonora.

18.2.4.2 CONFIGURAR UNA SEÑAL SONORA

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
    - Off: La señal sonora tras la finalización del ciclo de centrifugado está desactivada.
    - On: La señal sonora tras la finalización del ciclo de centrifugado está activada.
5. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Aparece 'Error beep = on' o 'Error beep = off'.
6. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).

- Off: La señal sonora tras producirse una falla de funcionamiento está desactivada.
- On: La señal sonora tras la aparición de una falla de funcionamiento está activada.

7. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Se muestra "Beep volume = min" (Volumen de tono = mín.), "Beep volume = mid" (Volumen de tono = medio) o "Beep volume = max" (Volumen de tono = máx.).
8. Utilice los botones *[t]* para ajustar "mín.", "medio" o "máx.".
    - Min: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel bajo.
    - Mid: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel medio.
    - Max: El volumen de la señal sonora está ajustado en nivel alto.
9. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se guarda la configuración.
    - Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
    - Aparece "-> Settings" (Ajustes).
10. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.5 SEÑAL VISUAL

La luz de fondo del indicador titila como señal visual una vez finalizado el ciclo de centrifugado.

18.2.5.1 ENCENDIDO Y APAGADO

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'End blinking=off' (Titilar = desactivar) o 'End blinking =on' (Titilar = activar).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
    - Off: La luz de fondo no titila.
    - On: La luz de fondo titila.
6. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se guarda la configuración.
    - Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
    - Aparece "-> Settings" (Ajustes).
7. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.6 DESBLOQUEO AUTOMÁTICO DE LA TAPA

Configure el desbloqueo automático de la tapa después del ciclo de centrifugado.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
    - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'Lid AutoOpen=off' (Apertura automática de tapa = desactivada) o 'Lid AutoOpen=on' (Apertura automática de tapa = activada).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
    - Off: La tapa no se desbloquea automáticamente.
    - On: La tapa se desbloquea automáticamente.
6. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
    - Se guarda la configuración.

- Aparece brevemente "Store Settings..." (Guardar ajustes...).
- Aparece "-> Settings" (Ajustes).

7. Presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) una vez para salir del menú de ajustes '-> Settings' o presione el botón *[STOP/OPEN]* (Parar/Abrir) dos veces para salir de '*MACHINE MENU*'.

18.2.7 INDICADOR DE LUZ DE FONDO

El indicador de luz de fondo puede apagarse una vez transcurridos dos (2) minutos para ahorrar energía.

El rotor está parado.

1. Mantenga presionado el botón *[SELECT]* (Seleccionar).
   - Después de ocho (8) segundos aparece '*MACHINE MENU*' (Menú de la máquina).
2. Presione repetidamente el botón *[SELECT]* (Seleccionar) hasta que aparezca '-> Settings' (Ajustes).
3. Pulse el botón *[START/PULSE]* (Inicio/Pulsar).
   - Aparecerá "End beep = on" (Finalizar tono = activado) o "End beep = off" (Finalizar tono = desactivado).
4. Presione el botón *[SELECT]* (Seleccionar) repetidamente hasta que aparezca 'Power save=off' (Ahorro de energía = desactivado) o 'Power save=on' (Ahorro de energía = activado).
5. Utilice los botones *[t]* para configurar en 'off' (desactivado) o 'on' (activado).
   - Off: La luz de fondo está apagada.
   - On: La luz de fondo está encendida.

19. LIMPIEZA Y CUIDADO

19.1 TABLA DE RESUMEN

Sección	Tarea a ejecutar	En caso necesario	Diario	Semanal	Anual
19	Limpieza y cuidado				
19.3	[→Limpieza]				
19.3.1	[→Limpieza del dispositivo]		X		
19.3.2	[→Limpieza de los accesorios]			X	
19.4	[→Desinfección]				
19.4.1	[→Desinfección del dispositivo]	X			
19.4.2	[→Desinfección de los accesorios]	X			
19.5	[→Mantenimiento]				
19.5.1	[→Lubricación de la junta de goma de la cámara de centrifugado]			X	
19.5.2	[→Verificación de los accesorios]			X	
19.5.3	[→Inspección de daños en la cámara de centrifugado]				X
19.5.4	[→Lubricación del eje del motor]				X
19.5.5	[→Accesorios con vida útil limitada]	X			

19.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PELIGRO
Riesgo de contaminación para el usuario debido a una limpieza inadecuada o al incumplimiento de las instrucciones de limpieza.

- Respete las instrucciones de limpieza.
- Use equipo de protección personal cuando limpie el dispositivo.
- Cumpla la normativa local (por ejemplo, TRBA, Ley alemana de protección contra infecciones, plan de higiene) para la manipulación de agentes biológicos.

- El dispositivo y sus accesorios no deben limpiarse en lavavajillas.
- Realice únicamente la limpieza de forma manual y la desinfección líquida.
- La temperatura del agua no debe superar los 25 °C.
- Para evitar cualquier corrosión a causa del uso de detergentes o desinfectantes es esencial seguir las instrucciones de aplicación especiales de los fabricantes del detergente o desinfectante.

Desinfectante:

- Utilice un agente de desinfección de amplio espectro, como Bacillol® AF, según las recomendaciones del fabricante. Consulte las instrucciones legales del fabricante para el uso del agente de desinfección.
- Desinfectante de superficies (no desinfectante para manos o instrumental)
- pH: 6 – 8
- No corrosivo

19.3 LIMPIEZA

19.3.1 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

1. Abra la tapa.
2. Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
3. Retire los accesorios.
4. Limpie la carcasa de la centrífuga y la cámara de centrifugado con jabón o un detergente suave y un paño húmedo.
5. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
6. Las superficies deben secarse de inmediato después de la limpieza.
7. Seque la cámara de centrifugado con un paño absorbente si se forma condensación.

19.3.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

1. Limpie los accesorios con detergente y un paño húmedo.
2. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
3. Seque los accesorios de inmediato después de limpiarlos con un paño que no deje pelusa y aire comprimido sin aceite. Seque bien todas las cavidades con aire comprimido sin aceite.

19.4 DESINFECCIÓN

IMPORTANTE
Antes de la desinfección siempre debe realizarse la limpieza de los componentes afectados. Consulte la sección [→Cleaning] (Limpieza).

IMPORTANTE
Concentración del desinfectante y tiempo de aplicación según las instrucciones del fabricante.

19.4.1 DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO

ATENCIÓN
Riesgo de lesiones por entrada de agua u otros líquidos.

- Proteja el dispositivo de líquidos externos.
- No desinfecte el dispositivo con aerosol.

1. Abra la tapa.
2. Apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
3. Retire los accesorios.
4. Limpie la carcasa y la cámara de centrifugado con un desinfectante.
5. Retire cualquier resto de desinfectante con un paño húmedo después después del uso de desinfectantes.
6. Las superficies deben secarse de inmediato después de la limpieza.

19.4.2 DESINFECCIÓN DE LOS ACCESORIOS

1. Desinfecte los accesorios con el desinfectante.
2. Humedezca todas las cavidades con desinfectante sin burbujas.
3. Retire cualquier resto de desinfectante o deje secar después de utilizar desinfectantes.

19.4.3 ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

No se puede garantizar el grado de esterilidad.

La esterilización en autoclave acelera el envejecimiento de los materiales. Puede provocar cambios de color. Después de la esterilización en autoclave, los rotores y accesorios deben inspeccionarse visualmente para detectar daños, y cualquier pieza dañada debe reemplazarse de inmediato.

AVISO
Daños en el dispositivo a causa de la esterilización en autoclave.

- No esterilice el rotor en autoclave más de diez (10) veces. A continuación, debe reemplazarse el rotor.

El rotor puede esterilizarse en autoclave a 121 °C (250 °F) durante veinte (20) minutos.

19.5 MANTENIMIENTO

19.5.1 LUBRIQUE LA JUNTA DE GOMA DE LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO

1. Frote suavemente el anillo de sellado con un producto para el cuidado del caucho.

19.5.2 VERIFICACIÓN DE LOS ACCESORIOS

1. Se verificará el desgaste y los daños por corrosión de los accesorios.
2. Verifique que el rotor esté bien asentado.

19.5.3 INSPECCIÓN DE DAÑOS EN LA CÁMARA DE CENTRIFUGADO

1. Verifique si la cámara de centrifugado presenta daños.

19.5.4 LUBRICACIÓN DEL EJE DEL MOTOR

1. Retire los accesorios.
2. Limpie el eje del motor.
3. Retire cualquier resto de detergente con un paño húmedo después de utilizar detergentes.
4. Lubrique el eje del motor con Hettich Tubenfett 4051 o uno equivalente. Consulte las instrucciones legales del fabricante para el uso de la grasa.
5. Debe eliminarse la grasa excedente de la cámara de centrifugado.

19.5.5 ACCESORIOS CON VIDA ÚTIL LIMITADA

El uso de determinados accesorios es limitado en el tiempo. Por razones de seguridad, los accesorios no deben seguir utilizándose cuando se haya alcanzado el número máximo de ciclos de funcionamiento permitidos o la fecha de caducidad indicada en ellos.

- El número máximo permitido de ciclos de funcionamiento o la fecha de caducidad pueden verse en los accesorios.
- La centrífuga tiene un contador de ciclos.

20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

20.1 DESCRIPCIÓN DE LA FALLA

Si la falla no puede subsanarse según la tabla de fallas, deberá notificarse al servicio de atención al cliente. Indique el tipo de centrífuga y el número de serie. Ambos números pueden verse en la [→Ratings Plate] (Placa de características) de la centrífuga.

* El número de error no aparece en la pantalla.

Descripción de la falla	Causa	Solución
Sin pantalla	No hay energía. Fusibles de entrada de red defectuosos.	• Verifique el voltaje de alimentación. • Verifique los fusibles de entrada de red. • El interruptor de red está en la posición [I].
DESEQUILIBRIO	El rotor está cargado de forma desequilibrada.	• Abra la tapa. • Compruebe la carga del rotor. • Repita la centrifugación.
MAINS INTER 11, MAINS INTERRUPT	Pérdida de alimentación eléctrica durante la centrifugación. El centrifugado no se completó.	• Abra la tapa. • Pulse el botón [START/PULSE] • (Inicio/Pulsar). • Si es necesario, repita el ciclo de centrifugado.
TACHO - ERROR 1, 2	Falla de impulsos de velocidad.	• Realice un MAINS RESET.
LID ERROR 4.1 - 4.127	Error de bloqueo de la tapa.	• Realice un MAINS RESET.
OVERSPEED 5	Exceso de velocidad.	• Realice un MAINS RESET.
VERSION - ERROR 12	Se ha detectado un modelo de centrífuga incorrecto. Error/defecto en el sistema electrónico.	• Realice un MAINS RESET.
UNDER SPEED 13	Baja velocidad.	• Realice un MAINS RESET.
CTRL - ERROR 25.1 - 25.2	Error/defecto en el sistema electrónico.	• Realice un MAINS RESET.
CRC ERROR 27.1	Error/defecto en el sistema electrónico.	• Realice un MAINS RESET.
COM ERROR 31 - 36	Error/defectos en el sistema	• Realice un MAINS RESET.

Descripción de la falla	Causa	Solución
	electrónico.	
FC ERROR 60, 61.1 - 61.21, 61.64 - 61.142	Error/defectos en el sistema electrónico.	• Realice un MAINS RESET.
FC ERROR 61.23	Error de medición de velocidad.	• No apague el dispositivo mientras se visualice "Rotation" (Rotación). • Realice un MAINS RESET si aparece 'Lid locked' (Tapa bloqueada).
TACHO ERR 61.22	Error de medición de velocidad	• No apague el dispositivo mientras se visualice "Rotation" (Rotación). • Realice un MAINS RESET si aparece 'Lid locked' (Tapa bloqueada).
FC ERROR 61.153	Error/defecto en el sistema electrónico.	• Realice un MAINS RESET. • Abra la tapa. • Compruebe la carga del rotor. • Repita la centrifugación.
Se enciende la mitad izquierda de la pantalla.	-	• Avise al servicio de atención al cliente

20.2 REALIZAR UN MAINS RESET

1. Coloque el interruptor de red en *[0]*.
2. Espere diez (10) segundos.
3. Coloque el interruptor de red en *[I]*.

20.3 DESBLOQUEO DE EMERGENCIA

En caso de corte de corriente, el motor no puede desbloquear la tapa. Debe realizarse un desbloqueo manual de emergencia.

AVISO

Peligro de descarga eléctrica debido a trabajos de mantenimiento y reparación en el dispositivo con alimentación eléctrica.

- Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar reparaciones y tareas de mantenimiento.

AVISO

Peligro de corte y aplastamiento por rotor en movimiento.

- No abra la tapa hasta que el rotor se haya detenido.

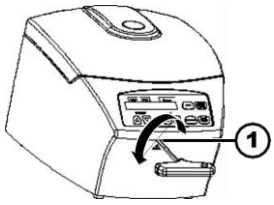


Figura 17: Desbloqueo de emergencia

1. Orificio

Personal: Usuario capacitado

1. Mire por la ventanilla de la tapa para asegurarse de que el rotor esté parado.
2. Introduzca la llave hexagonal horizontalmente en el orificio (1) y gírela en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se abra la tapa.
3. Retire la llave hexagonal del orificio (1).

20.4 REEMPLAZO DEL FUSIBLE DE ENTRADA DE RED

AVISO

Peligro de descarga eléctrica debido a trabajos de mantenimiento y reparación en el dispositivo con alimentación eléctrica.

- Desconecte el dispositivo de la red eléctrica antes de realizar reparaciones y tareas de mantenimiento.

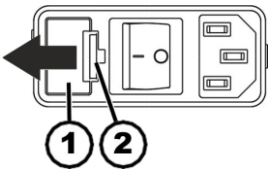


Figura 18: Fusible de entrada de red

1. Portafusibles
2. Traba a presión

Personal: Usuario capacitado

- Los fusibles de red se encuentran junto al interruptor de red.
- El interruptor de red está en la posición *[O]*.

1. Desconecte el cable de alimentación del enchufe del dispositivo.
2. Presione la traba a presión (2) contra el portafusibles (1) y extráigala.
3. Reemplace los fusibles de entrada de red defectuosos.
    - Utilice únicamente fusibles con el valor nominal especificado para el tipo: consulte la tabla siguiente.
4. Empuje en el portafusibles (1) hasta que encaje la traba a presión.
5. Vuelva a conectar el dispositivo a la red eléctrica.

Modelo	Tipo	Fusible	N.º de pedido
IntraSpin®	IS220Z	T 1,6 AH/250 V	BFUSE220Z
IntraSpin®	IS110Z	T 3.15 AH/250 V	BFUSE110Z

21. ELIMINACIÓN

21.1 INSTRUCCIONES GENERALES

IMPORTANTE
El dispositivo puede desecharse a través del fabricante.

Para realizar una devolución debe solicitarse siempre un formulario de autorización de devolución de material (RMA, por sus siglas en inglés).

En caso necesario, póngase en contacto con el Servicio Técnico del fabricante.

AVISO

Riesgo de polución y contaminación para personas y medio ambiente.

La eliminación incorrecta o inadecuada de la centrífuga puede provocar polución o contaminación de personas y el medio ambiente.

- El desmontaje y la eliminación solo pueden realizarlos personal de servicio formado y autorizado.

El dispositivo está destinado al sector comercial ("Business to Business" - B2B).

Según la Directiva 2012/19/UE, los dispositivos ya no pueden eliminarse junto con residuos domésticos. Los electrodomésticos se asignan a los siguientes grupos según el registro de Stiftung Elektro-Altgeräte (EAR, fundación alemana conforme a derecho civil):

- Grupo 5 (pequeños electrodomésticos)

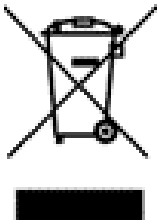


Figura 19: Prohibición de residuos domésticos

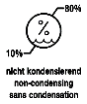
- El símbolo del contenedor de basura tachado indica que el dispositivo no debe desecharse con residuos domésticos.
- Las regulaciones que rigen la eliminación de estos dispositivos puede variar entre un país y otro.
- Si es necesario, póngase en contacto con el proveedor.

22. SÍMBOLOS Y DESCRIPCIONES

La tabla de símbolos que aparece a continuación es solo como referencia. Consulte la etiqueta del embalaje del producto para ver los símbolos correspondientes.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Precaución
	Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricante

Símbolo	Descripción del símbolo
CE	Los productos de BioHorizons que tengan el marcado de Conformidad Europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (93/42/ECC) de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC o el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745. La marca CE solo es válida si está también impresa en la etiqueta del producto. El número de cuatro dígitos que acompaña a la marca CE en los dispositivos aplicables corresponde al organismo notificado de la UE asignado.
REF	Número de referencia/artículo
LOT	Número de lote/partida
UDI	Identificador único de dispositivo
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril por radiación gamma
	Fecha de fabricación
Rx Only	Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta, distribución y uso de estos dispositivos a dentistas o médicos, o por prescripción de estos.
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado. Desechar el dispositivo y el embalaje.
MD	Producto sanitario
Non-Sterile	No estéril
	Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril sencillo
	Inicio
MR MR Conditional	Aviso con respecto a resonancias magnéticas: El dispositivo es RM Condicional
	Manténgalo seco. El contenedor de transporte no debe exponerse a la lluvia y debe conservarse en un ambiente seco.
	Frágil; manipular con cuidado.
+60 -20 °C	Límites de temperatura. El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de temperatura indicado (-20 °C a +60 °C).
	Este lado hacia arriba.

Símbolo	Descripción del símbolo
	Límites de humedad. El contenedor de transporte debe conservarse, transportarse y manipularse dentro del intervalo de humedad indicado (10 % a 80 %).
	Advertencia; Peligro biológico.
	Advertencia: Peligro de descarga eléctrica.
	Advertencia: Peligro de aplastamiento.
	Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos
Accessory	Accesorio a un dispositivo médico según la definición del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745 y la FDA de los EE. UU.
	Límite de apilamiento en función de la cantidad. Número máximo de paquetes idénticos que pueden apilarse sobre el paquete inferior, siendo "n" el número de paquetes permitidos. El paquete más bajo no está incluido en "n".
	Datos de límite de tiempo o caducidad. Fecha de caducidad del rotor.
XX REP	Representante autorizado en el país o jurisdicción identificados. El texto [XX] del símbolo indica el código de dos o tres letras del país o jurisdicción, por ejemplo, EU para la Unión Europea.

IntraSpin®, Xpression® y L-PRF® son marcas comerciales registradas de BioHorizons; Vacuette® es una marca comercial registrada de Greiner Bio-One International AG; Enzymax® es una marca comercial registrada de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.