



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1114-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3401/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3401/17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) ID-INCUBATOR L; 2) ID-CENTRIFUGE L.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) ID-INCUBATOR L; 2) ID-CENTRIFUGE L**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2019-00903212-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-243”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ID-INCUBATOR L; 2) ID-CENTRIFUGE L.**

Indicación de uso: **1) PARA LA INCUBACIÓN DE TARJETAS DE GEL Y TUBOS DE MUESTRA; 2) PARA EL CENTRIGUGADO DE TARJETAS DE GEL O DE TUBOS DE MUESTRA.**

Forma de presentación: 1) Envases, conteniendo: 1 (UNA) unidad; 2) Envases, conteniendo: 1 (UNA) centrífuga, 1 (UNO) cabezal para 28 tubos de muestra, 1 (UNO) cabezal para 12 tubos de muestra, 1 (UNO) cabezal para 12 tarjetas de gel, 1 (UNO) cabezal para 24 tarjetas de gel y 1 (UNO) cabezal para 2 gradillas.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) BIO-RAD. 18 Avenue du Polygone. 42300 Roanne. (FRANCIA) para DIAMED GmbH, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier FR. (SUIZA).

Expediente N° 1-47-3110-3401/17-9

av

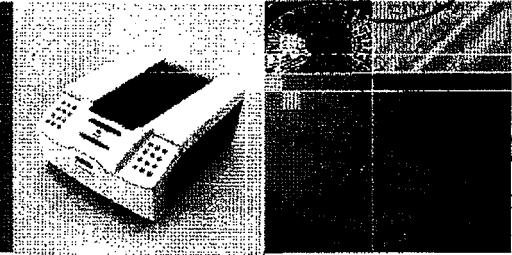
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:08:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica




IF-2019-00903212-APN-DNPM#ANMAT
INMUNOHEMATOLOGIA

ID-Incubator L Manual de usuario



EL PRESENTE PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL ID INCUBATOR L
CORRESPONDE A UN RESUMEN DEL MANUAL ORIGINAL DE 80 PAGINAS.

Made in France

 **DiaMed GmbH**
Pra Road 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
2015-02

ID-Incubator L **REF** : 009203

MD CE

M
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

1 GENERALIDADES

Este capítulo contiene información básica sobre el instrumento y la estructura del documento.



Este Manual de usuario debe estar accesible en todo momento para todas las personas que trabajen con la incubadora.

1.1 Uso correcto

El ID-Incubator L es un instrumento que se debe utilizar exclusivamente como equipo para el diagnóstico in vitro.

El ID-Incubator L solo se debe utilizar para la incubación de tarjetas de gel y tubos de muestras.

El ID-Incubator L solo debe ser utilizado por personas debidamente formadas y autorizadas en un laboratorio médico. No se debe utilizar en el entorno directo del paciente.

Queda prohibida la incubación de materiales distintos a los descritos en el Manual de usuario. Cualquier otra utilización se considerará como uso inadecuado de la incubadora.



Deben observarse las instrucciones que aparecen en el presente Manual de usuario, en concreto en lo que se refiere a las instrucciones de seguridad.

1.2 Limitaciones de la garantía

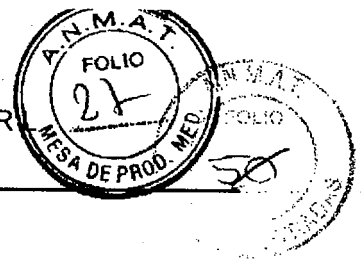
Bio-Rad declina cualquier responsabilidad en caso de:

- uso incorrecto del instrumento;
- modificación no autorizada (voluntaria o involuntaria);
- incumplimiento de las instrucciones contenidas en los manuales suministrados con el instrumento y el software;
- incumplimiento de las instrucciones de seguridad contenidas en los manuales;
- daños asociados al uso del instrumento, en concreto, pérdida de datos o pérdidas económicas posiblemente relacionados con el uso del instrumento.



Quedará invalidada toda garantía si se descubre que el fallo es debido a un golpe, uso erróneo, mantenimiento no autorizado del servicio o negligencia en el mantenimiento y servicio regulares, daños accidentales, almacenamiento o uso incorrecto de los productos para funciones que excedan las limitaciones especificadas, o ajenas a sus especificaciones, contrarias a las instrucciones que aparecen en el presente Manual de usuario.

Cada ID-Incubator L es comprobado antes del envío.



2 Seguridad y manejo

2.2 Condiciones ambientales

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este documento.

i La longitud máxima recomendada para el cable de red es de 2 metros.

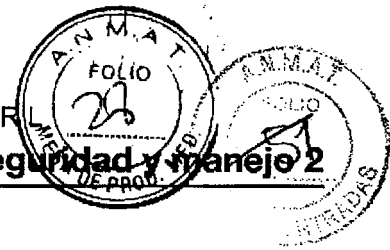
La utilización de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando los transductores y cables vendidos por Bio-Rad como repuestos para componentes internos puede aumentar la emisión electromagnética o reducir la inmunidad a las interferencias del ID-Incubator L.

El ID-Incubator L no se debe utilizar al lado de o apilado con otros aparatos. Si fuese necesario utilizarlo al lado de otros aparatos o de forma apilada, el ID-Incubator L se deberá vigilar para verificar que su funcionamiento sea correcto en la configuración en la que se va a utilizar.

El ID-Incubator L cumple los requisitos CEM de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

Se deberá considerar la realización de un estudio electromagnético antes de poner en marcha el ID-Incubator L. El ID-Incubator L está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ID-Incubator L deberá asegurarse de que sea empleado en un entorno de esas características.

Prueba de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético – Directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ID-Incubator L únicamente utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por ello, su emisión de RF es muy baja, y es improbable que provoque interferencias en dispositivos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El ID-Incubator L es adecuado para el uso en todas las instalaciones, incluidas las residenciales y en aquellas instalaciones que están directamente conectadas a una red de alimentación pública de baja tensión que también suministra electricidad a edificios de uso residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	La cumple	
Oscilaciones/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	La cumple	



Asegúrese de que existe una ventilación adecuada alrededor del ID-Incubator L para evitar un calentamiento excesivo. Alrededor del ID-Incubator L debe haber un espacio libre de 100 mm.

El ID-Incubator L solo se debe utilizar con los accesorios aprobados por el fabricante (ejemplo: gradilla para tarjetas de gel).

Si se produce un fallo, apague inmediatamente el instrumento y extraiga el cable de red de la fuente de alimentación. Marque la incubadora como defectuosa para evitar que se siga utilizando. La incubadora no se debe utilizar con la tapa protectora abierta. Pueden producirse variaciones de temperatura y afectar a los resultados del análisis.

Queda prohibida la incubación de materiales distintos a los descritos en el manual de usuario. La no observación de esta regla será considerada como negligencia culpable del operador.

Para limpiar el ID-Incubator L o sustituir el fusible, apague el interruptor principal y extraiga el cable de red de la fuente de alimentación.



No permita que penetre líquido en el interior de la carcasa del ID-Incubator L. Si se derrama una cantidad mayor de líquido, haga inmediatamente lo siguiente:

- Apague el instrumento con el interruptor principal.
- Desconecte el enchufe de red.
- Seque el instrumento.
- Limpie y descontamine el instrumento.
- Compruebe todas las funciones eléctricas.

2.3.1 Observaciones e información

En el caso de un fallo de funcionamiento o de otro incidente técnico para el que no se ha descrito ninguna solución en este manual de usuario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.

2.4 Instrucciones de seguridad especiales








En los capítulos correspondientes se indican medidas de seguridad adecuadas.

Se deberán observar del mismo modo que las instrucciones de seguridad generales incluidas en este capítulo.

2 Seguridad y manejo








2.5 Símbolos de seguridad

En el ID-Incubator L encontrará los siguientes símbolos de seguridad. En la tabla se explican los peligros asociados.

Símbolo	Descripción	Explicación
	Precaución, consulte la documentación adjunta.	-
	Peligro biológico	<p>INFECCIÓN</p> <p>Todas las muestras de sangre se deben considerar potencialmente infecciosas. Se debe evitar el contacto con la piel/las mucosas.</p> <p>Use siempre guantes de protección para trabajar con tarjetas de gel, tubos de muestras, con el cubo de desechos y cualquier instrumento, de acuerdo con las normas de seguridad en laboratorios.</p> <p>Todos los residuos biológicos deben ser manipulados y tratados por el usuario antes de su eliminación de acuerdo con los procedimientos y las directivas locales.</p>
	Peligro por alta tensión	<p>ELECTROCUCIÓN</p> <p>Durante los trabajos de mantenimiento, extreme siempre las precauciones al encender y destapar el ID-Incubator L; el instrumento no se debe dejar desatendido.</p> <p>No utilice herramientas metálicas sin aislar, como p. ej. destornilladores, para trabajar en el interior del instrumento.</p>
	Peligro de quemaduras	<p>SUPERFICIE CALIENTE</p> <p>El contacto puede provocar quemaduras. No tocar.</p>
	Toma de tierra	-
	Interruptor principal	ENCENDIDO
	Interruptor principal	APAGADO



2.5.1 Símbolos de embalaje

Símbolo	Descripción
	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener seco.
	Mantener en posición vertical.
	Tasa de humedad máxima y mínima.
	Temperatura máxima y mínima.
	Límite de apilamiento por número No se deben apilar verticalmente más de las unidades indicadas.
	Símbolo general de recuperación/reciclaje

3 DESCRIPCIÓN

En este capítulo se proporciona una descripción general del ID-Incubator L, de sus componentes y de los principios básicos del proceso.

3.1 Uso previsto

El ID-Incubator L sirve para realizar las incubaciones necesarias para el sistema ID y/o la técnica de tubos a fin de determinar los complejos de antígeno/anticuerpo.

3.2 Descripción general

Las siguientes vistas generales muestran diferentes módulos y componentes compatibles del *ID-Incubator L*.

3.2.1 Vista general del instrumento

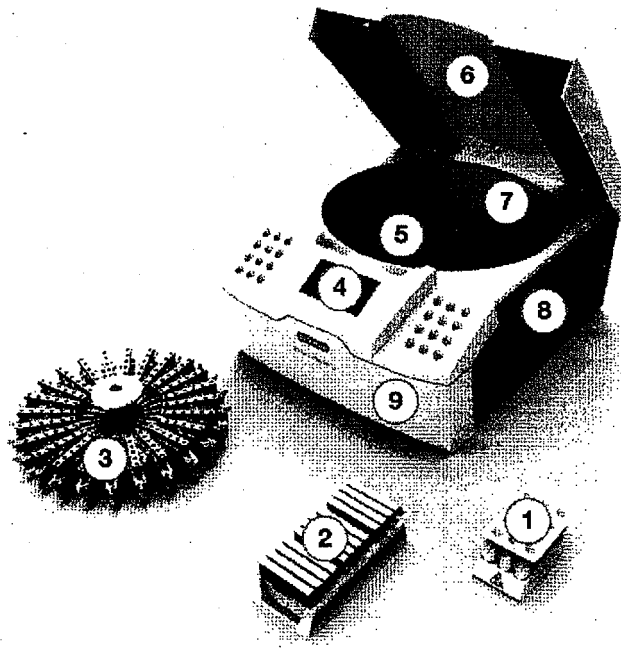


Fig. 3-1 Elementos principales

1	Soporte de tubos	6	Tapa
2	Gradilla de tarjetas de gel	7	Cubeta
3	Cabezal de la centrifuga de tarjetas	8	Carcasa
4	Panel PC	9	Panel frontal
5	Sistema calefactor principal		

Si la tapa permanece abierta, una función interna apaga automáticamente el sistema calefactor principal después de un tiempo prefijado.

3.3.2 Gradilla de tarjetas de gel

Las gradillas de tarjetas de gel se suministran con las tarjetas de gel.

Cada gradilla puede contener hasta 12 tarjetas de gel.

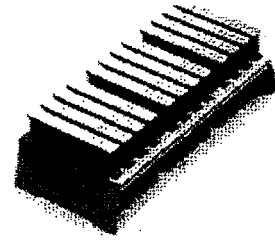


Fig. 3-6 Gradilla de tarjetas de gel

Es posible cargar en el instrumento de una a tres gradillas de tarjetas de gel.

Para alcanzar la temperatura necesaria, observe las opciones de carga descritas en la Fig. 3-7.

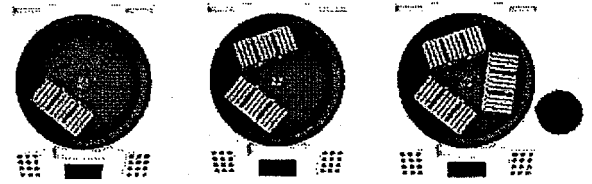


Fig. 3-7 Configuraciones del ID-Incubator L

 **No coloque las gradillas de tarjetas de gel en el centro del sistema calefactor principal.**

3.3.3 Soportes de los tubos

Cada soporte de tubos se puede cargar con 12 tubos de muestras.

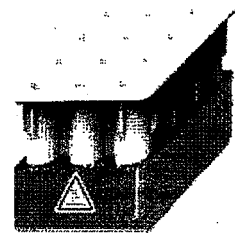
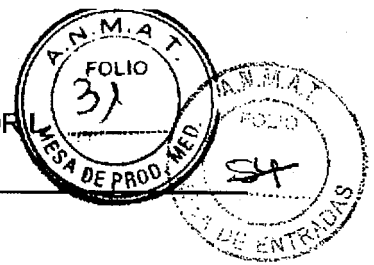


Fig. 3-8 Soporte de tubos



3 Descripción IF-2019-00903212-A001

3.4 Tarjetas de gel y tubos de muestras

Tarjetas de gel

- 1 Pocillo
- 2 Microtubos
- 3 Gel
- 4 Tarjeta de gel
- 5 Etiqueta de identificación

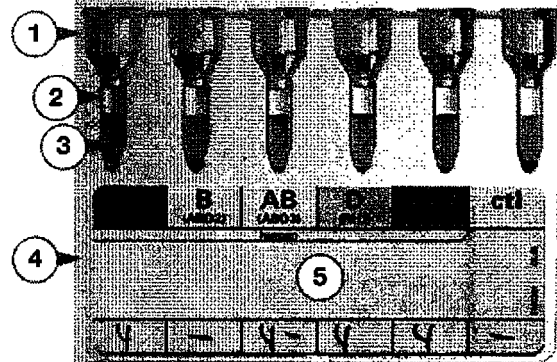


Fig. 3-9 Tarjeta de gel

i La incubación de la tarjeta de gel permite alcanzar la temperatura de reacción óptima. Por ejemplo: para la detección de anticuerpos IgG es necesaria una temperatura de 37 °C (98,6 °F) durante un tiempo determinado para realizar un ciclo de análisis óptimo.

Tubos de muestras

Los siguientes tubos de plástico o vidrio son compatibles con los soportes de tubos siguientes:

- L = 65 hasta 75 mm
- D = 10 hasta 12 mm

La base de los tubos debe tener una forma cilíndrica.

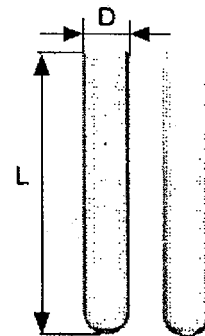


Fig. 3-10 Tubos de muestras

i Los tubos se pueden incubar con o sin tapones.

3.5 Descripción del sistema

3.5.1 Interruptor principal, conector y fusibles

El interruptor principal, el conector y los fusibles están situados en el lado posterior del ID-Incubator L.

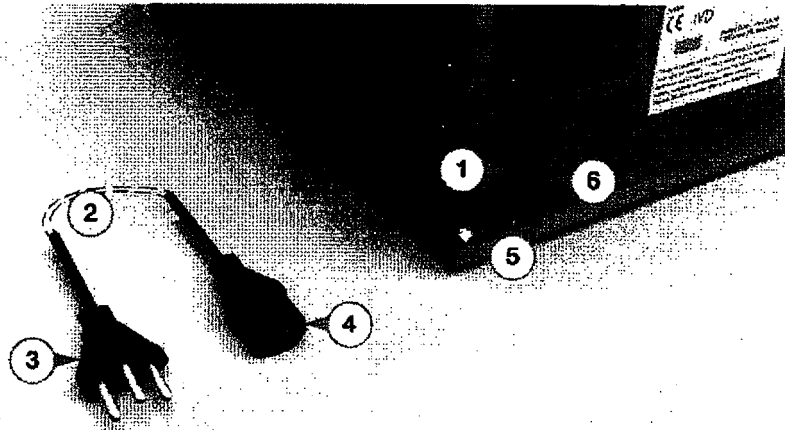


Fig. 3-11 Interruptor principal, conector y fusibles

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Interruptor principal (I = ENCENDIDO, O = APAGADO) 2 Cable de red (permite la conexión a tierra) 3 Conector del instrumento | <ul style="list-style-type: none"> 4 Enchufe 5 Base de enchufe 6 Caja de fusibles con 2 fusibles |
|---|---|

3.6 Panel PC y sonidos

3.6.1 Panel PC

El panel PC en el frontal del ID-Incubator L consta de una pantalla táctil en color de 4,3 pulgadas.

👁️ Consultar la sección "4 Interfaz de usuario" en la página 31.

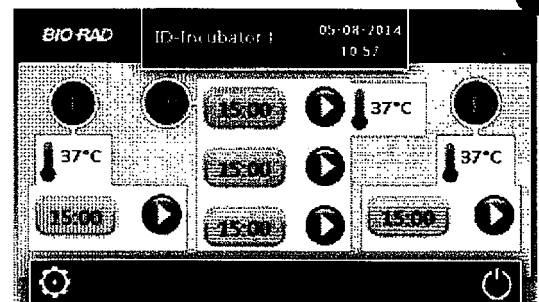
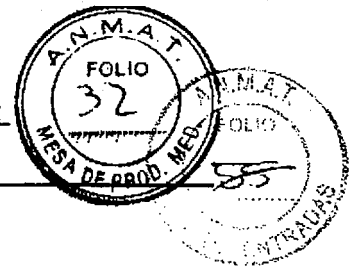


Fig. 3-12 Pantalla principal

3.6.2 Señales acústicas

Las señales acústicas preajustadas avisan al operador sobre el fin de la incubación o sobre posibles problemas.

👁️ Consultar la sección "4.2 Alarmas acústicas y ópticas" en la página 33.



3 Descripción

3.7 Características

El instrumento permite la incubación de tarjetas de gel y tubos de muestras aumentando su temperatura interna a un valor prefijado durante un tiempo determinado.

Cuando haya finalizado la incubación, el instrumento emite una aviso sonoro.

3.8 Datos técnicos

3.8.1 Datos de rendimiento

Temperatura de incubación	37 °C (98,6 °F)
Tiempo de incubación	00:01 - 99:59 min
Potencia del sistema calefactor principal	~150 W
Potencia de las zonas de calentamiento de los tubos	~25W
Tiempo de calentamiento (temperatura ambiental de 25 °C)	5 - 7 min

3.8.2 Capacidad de incubación

Cabezal de la centrífuga	1 cabezal de 12 tarjetas, 1 cabezal de 24 tarjetas
Gradilla de tarjetas	3 gradillas de tarjetas
Zona de calentamiento de los tubos	2 x 12 tubos (Ø10 hasta Ø12 mm)

3.8.3 Datos físicos



La fuente de alimentación debe disponer de una conexión a tierra.

Tensión de alimentación	100 - 240 VCA
Frecuencia de red	50 - 60 Hz
Consumo máx. de potencia	325 VA
Fusible principal	2 fusibles T 4A 250 VCA

3 Descripción

3.9 Condiciones ambientales



INCENDIO O EXPLOSIÓN

La incubadora no está protegida contra explosiones. Las chispas pueden causar un incendio o una explosión. No instale la incubadora cerca de sustancias inflamables o explosivas.

3.9.1 Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+18°C hasta +25°C
Humedad relativa (sin condensación)	5 % hasta 80 %
Humedad relativa máxima	80 % para temperaturas hasta 31 °C, disminución lineal hasta el 50 % a 40 °C.
Oscilaciones de tensión	± 10%
Sobrecorriente transitoria	Categoría II
Sobretensión temporal	Acepta sobretensiones temporales del suministro de red
Altura máxima	3000 m

3.9.2 Condiciones de almacenamiento

3.9.2.1 Almacenamiento de corta duración

Temperatura	-20 °C hasta 55 °C (-4 °F hasta +131 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	5 % hasta 80 %

3.9.2.2 Almacenamiento de larga duración

Temperatura	+18 °C hasta 25 °C (64 °F hasta +77 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	5 % hasta 80 %



4 INTERFAZ DE USUARIO

En este capítulo se describen las órdenes enviadas al ID-Incubator L desde la interfaz.

i La pantalla táctil en color y puede utilizar con guantes.

El panel PC en el frontal del ID-Incubator consta de una pantalla táctil a color de 4,3 pulgadas. La pantalla indica el estado operativo actual de la incubadora.

i Las pantallas mostradas en este capítulo solo son ejemplos. No se corresponden necesariamente con el texto y las imágenes mostrados en su panel PC.

4.1 Pantalla principal

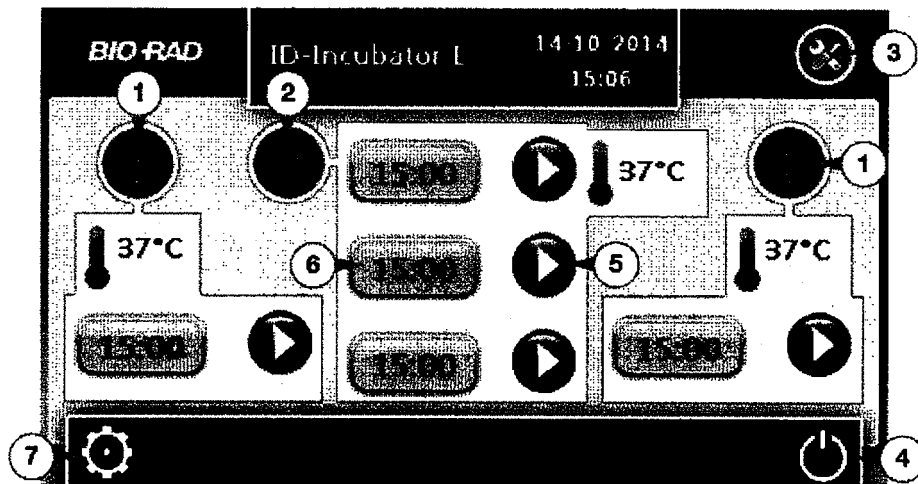


Fig. 4-1 Pantalla principal

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------------------------|
| 1 | Zonas de los tubos | 5 | Temporizadores de inicio/parada |
| 2 | Zona de tarjetas | 6 | Temporizadores |
| 3 | Contador de mantenimiento | 7 | Botón de la pantalla de configuración |
| 4 | Apagar | | |

4. Interfaz de usuario

4.1.1 Temporizadores de inicio/parada

1 Temporizador

Pulse para ajustar el tiempo de incubación (00:01 hasta 99:59 minutos).

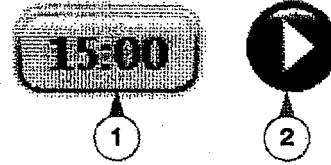




Fig. 4-2 Temporizadores de inicio/parada

 Se dispone de 3 temporizadores, uno para cada zona de incubación.

2 Botón de inicio/parada

Púlselo para iniciar o parar el ciclo de incubación.


 Al apagar la incubadora, el tiempo de incubación no recupera los ajustes iniciales (15 min). Permanecen los últimos ajustes que se hayan realizado.

4.1.2 Contador de mantenimiento

Indica al usuario si se debe realizar un mantenimiento en la incubadora. El icono aparece cada 2 años.



Fig. 4-3 Icono del contador de mantenimiento

 Cuando aparezca el contador de mantenimiento en la pantalla, póngase en contacto con su servicio técnico de Bio-Rad.

4.1.3 APAGADO

En la pantalla principal, pulse el botón de apagado para apagar la incubadora.



Fig. 4-4 Botón de apagado



5 PRIMEROS PASOS

En este capítulo se describe el arranque y la comprobación de funcionamiento del ID-Incubator L.



La puesta en marcha del ID-Incubator L debe ser realizada por un técnico de servicio de Bio-Rad autorizado.

5.1 Desembalaje



El desembalaje debe ser realizado por el servicio técnico de Bio-Rad.

5.2 Instalación del instrumento



El instrumento debe ser instalado por un técnico de servicio de Bio-Rad autorizado.



No instale el instrumento sobre una mesa con ruedas.



Si la incubadora presenta daños, no la arranque. Márquela como defectuosa para evitar que otros la sigan utilizando. Póngase inmediatamente en contacto con su representante de Bio-Rad.

5.2.1 Sujeción recomendada

Sujete el ID-Incubator L firmemente con las manos colocadas en el centro de cada lado del instrumento.

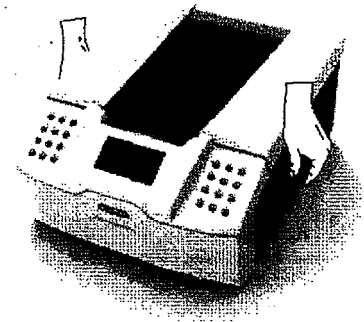


Fig. 5-1 Sujeción recomendada

5. Primeros pasos

5.2.2 Zonas de seguridad

Se debe mantener libre una zona de seguridad de al menos 100 mm en ambos lados y detrás de la incubadora para facilitar el acceso a la base de enchufe y garantizar una circulación de aire adecuada.

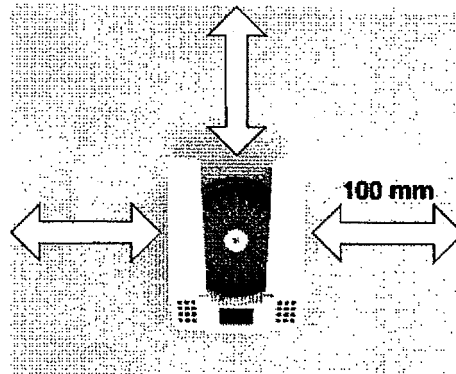


Fig. 5-2 Zona de seguridad



La incubadora se puede calentar en exceso si no se asegura una circulación de aire adecuada, lo que produciría un fallo de funcionamiento o un bloqueo completo de la incubadora.



El dispositivo de desconexión es el cable de red: siempre se debe poder acceder a la base de enchufe situada en el lado posterior de la incubadora.

Para facilitar el acceso a la incubadora durante el funcionamiento y evitar que caigan objetos sobre ella, mantenga libre toda la zona encima sobre el instrumento.

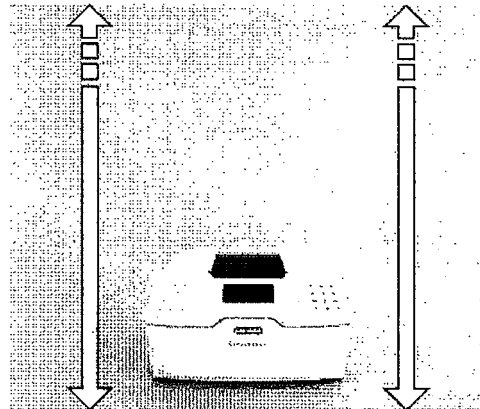


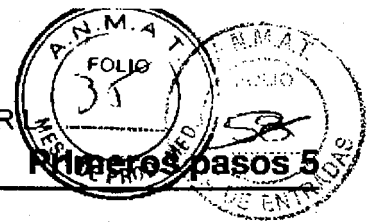
Fig. 5-3 Zona de seguridad



Asegúrese de que no haya objetos encima del instrumento.

5.2.3 Colocación de las pegatinas de identificación de los tubos

Pegue las pegatinas de identificación en los soportes de tubos para facilitar la identificación de la posición de los tubos.



5.3 Conexión del ID-Incubator L a la red eléctrica



Antes de utilizar el instrumento, el operador debe firmar el protocolo de instalación.



DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas.

No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas.

- A** Asegúrese de que el interruptor principal (1) está apagado (O = OFF).
- B** Inserte el cable de red (2) firmemente en la base de enchufe (1) situada en el lado posterior de la incubadora.

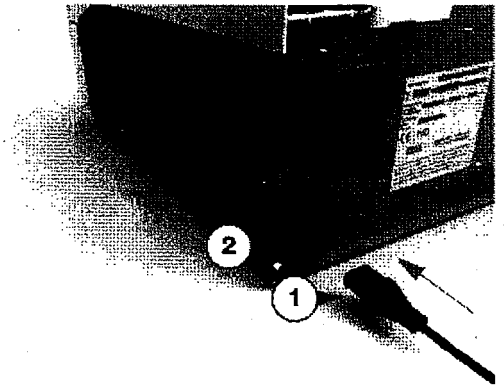


Fig. 5-4 Conexión



Utilice solo el cable de red suministrado con el instrumento.

- C** Inserte el cable de red firmemente en la toma de corriente mural.
- D** Encienda la incubadora y compruebe su estado operativo.



Si se produce un error, consulte el capítulo "8 Localización y solución de errores" o póngase en contacto con un técnico de servicio.



El fabricante recomienda iniciar un registro de mantenimiento para cada incubadora durante la instalación inicial.

5 Primeros pasos

5.4.6 Configuración específica de la incubadora

i Consulte el prospecto de la caja para definir el proceso de incubación necesario.

- A** En la pantalla principal, pulse el botón de configuración para acceder a la pantalla de ajustes.
 Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 5-18 Botón de configuración

- B** Pulse el botón de configuración específica de la incubadora (1).
 Aparecerá la siguiente pantalla.

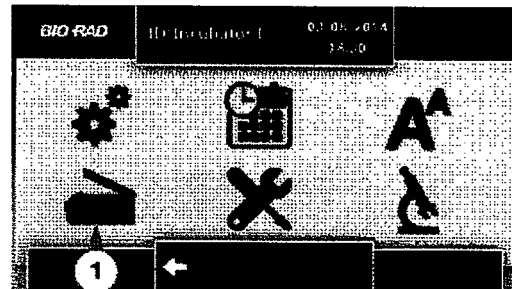


Fig. 5-19 Pantalla de configuración

- C** En **Active areas** (Zonas activas) (2), seleccione entre:
- Cubeta y tubos (6)
 - Solo cubeta (7)
 - Solo tubos (8)

- D** En **Temperature units** (Unidades de temperatura) (3), seleccione entre:
- Fahrenheit (4)
 - Celsius (5)

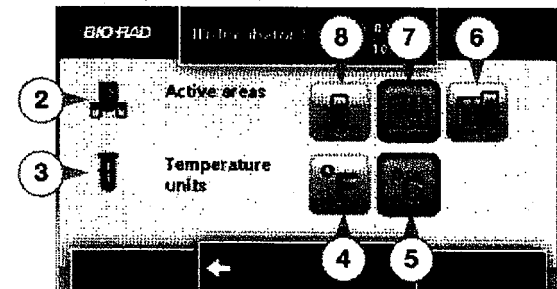


Fig. 5-20 Configuración específica

- E** Haga clic en la flecha (situada en la parte inferior de la pantalla) para volver al menú principal.



6 FUNCIONAMIENTO

En este capítulo se describen todos los procedimientos y acciones para la utilización normal del ID-Incubator L, a fin de asegurar un manejo adecuado y resultados correctos.

- 👁 El trabajo de mantenimiento necesario para un funcionamiento fluido se describe en el capítulo "7 Mantenimiento".



El ID-Incubator L solo debe ser utilizado por personas debidamente formadas.



Observe el capítulo "2 Seguridad y manejo" así como todas las instrucciones de seguridad incluidas en este capítulo.
Si se produce un fallo de funcionamiento, consulte el capítulo "8 Localización y solución de errores".



Las pantallas mostradas en este capítulo solo son ejemplos. No se corresponden necesariamente con el texto mostrado en su pantalla táctil.

6.1 Encender el ID-Incubator L

- A** Encienda el interruptor principal (1) situado en el lado posterior del ID-Incubator L.
 - I = ENCENDIDO
- B** Espere aprox. 45 segundos para que arranque la interfaz de usuario.

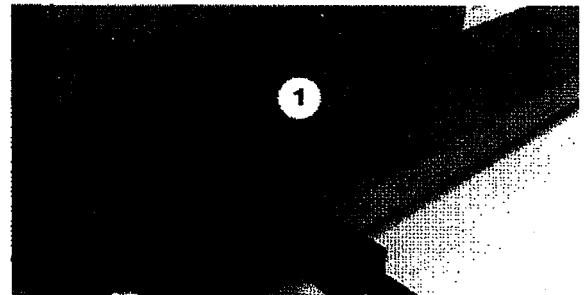


Fig. 6-1 Encendido



El instrumento se inicia y en la pantalla táctil aparece la pantalla principal.

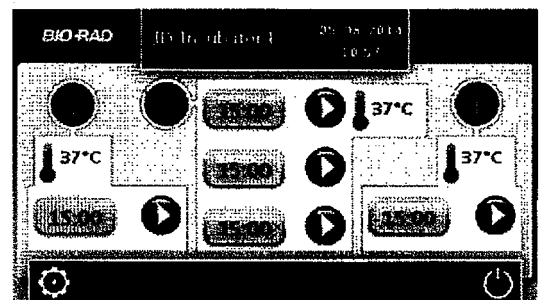


Fig. 6-2 Pantalla principal



Arranca con los últimos ajustes utilizados para la incubación.



Para cambiar la

- la configuración general, consulte el capítulo "5.4 Ajustes comunes" en la página 38;
- la configuración de incubación, consulte el capítulo "5.4.6 Configuración específica, de la incubadora" en la página 42.

6 Funcionamiento

6.2 Preparación de las muestras



Queda prohibida la incubación de materiales distintos a los descritos en el manual de usuario.

6.2.1 Introduzca las tarjetas de gel en el cabezal de la centrifuga o en la gradilla de tarjetas



Incube las tarjetas de gel en posición vertical y en el soporte definido (gradilla o cabezal de la centrifuga).

- A** Cargue el cabezal de la centrifuga o la gradilla de tarjetas con las tarjetas de que desee procesar.

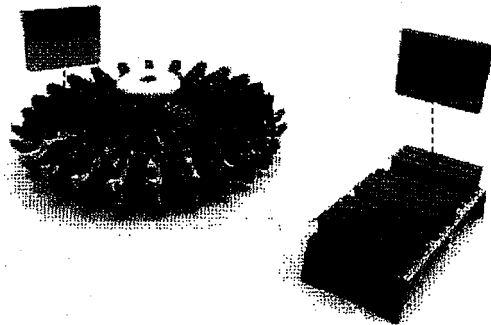


Fig. 6-3 Colocación de las tarjetas de gel



Las tarjetas se deben colocar en el cabezal de la centrifuga o en la gradilla de tarjetas antes de cargar el ID-Incubator L, ya que de lo contrario se puede producir una caída de la temperatura.

- B** Coloque todas las tarjetas de gel de la misma forma.

Tenga en cuenta la posición de las tiras de lámina protectora.

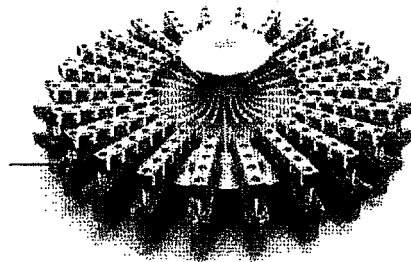


Fig. 6-4 Colocación de las tarjetas de gel



6.3 Carga de recursos

	Espere a que la temperatura se estabilice antes de cargar el ID-Incubator L.
	El tiempo de calentamiento debe ser de aprox. 5 a 7 minutos.

6.3.1 Carga del cabezal de la centrifuga

- A Abra la tapa.
- B Coloque el cabezal de la centrifuga en el centro de la cubeta.
- C Cierre la tapa.



Fig. 6-5 Carga del cabezal de la centrifuga

6.3.2 Carga de las gradillas de tarjetas de gel

- A Cargue en la cubeta de 1 a 3 gradillas de acuerdo con los siguientes diagramas:



Fig. 6-6 Posición de 1 gradilla de tarjetas de gel



Fig. 6-7 Posición de 2 gradillas de tarjetas de gel



Fig. 6-8 Posición de 3 gradillas de tarjetas de gel

6 Funcionamiento

6.3.3 Carga del tubo



Los tubos se deben incubar en un soporte específico para tubos de muestra. Se prohíbe incubar tubos dentro de la cubeta.

- A Cargue los tubos que desee procesar en los soportes específicos.
- B Verifique que los tubos están totalmente insertados (el fondo debe estar en contacto con el soporte).

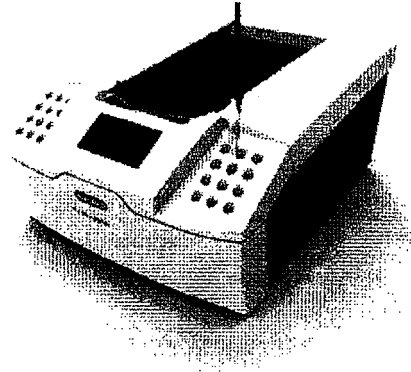


Fig. 6-9 Carga de los soportes de tubos



Utilice solo tubos validados para el instrumento.




Consultar el capítulo "Tubos de muestras" en la página 24.



6.4 Realizar una incubación

 La tapa debe permanecer cerrada durante el ciclo de incubación para evitar caídas de la temperatura y resultados incorrectos.

6.4.1 Pantallas

 La pantalla difiere en función del proceso de incubación anteriormente definido:

6.4.1.1 Solo zona de la cubeta

- 1 Zona activa
- 2 Ajustes
- 3 3 temporizadores editables
- 4 Botones de inicio/parada
- 5 Botón de apagado
- 6 Temperatura

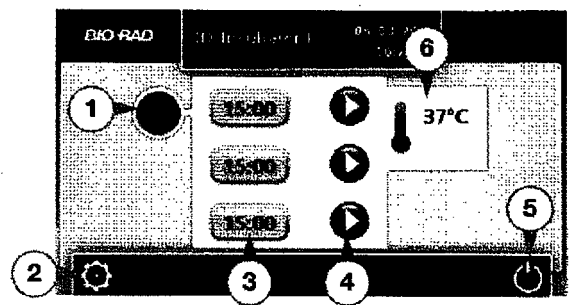


Fig. 6-10 Zona de la cubeta activa

6.4.1.2 Solo zona de los tubos

- 7 Zona activa
- 8 Ajustes
- 9 2 temporizadores editables
- 10 Botones de inicio/parada
- 11 Botón de apagado
- 12 Temperatura

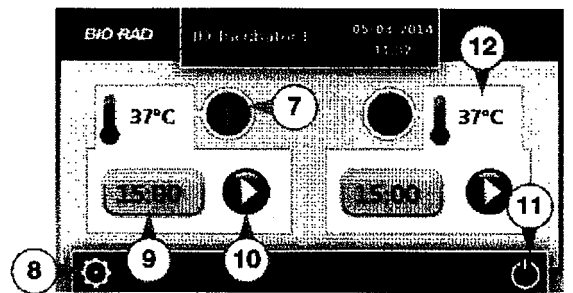


Fig. 6-11 Zona de los tubos activa

6.4.1.3 Zonas de los tubos y de la cubeta

- 13 Zonas activas
- 14 Ajustes
- 15 Temporizadores editables
- 16 Botones de inicio/parada
- 17 Botón de apagado
- 18 Temperatura

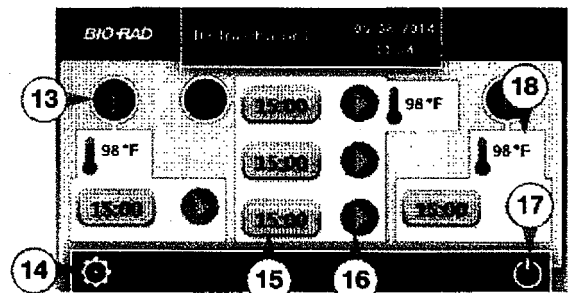


Fig. 6-12 Zonas de los tubos y de la cubeta activadas

6. Funcionamiento

6.4.2 Configurar los temporizadores

- A** En una de las pantallas principales:
 Pulse en los temporizadores (1) para ajustar el tiempo de incubación.

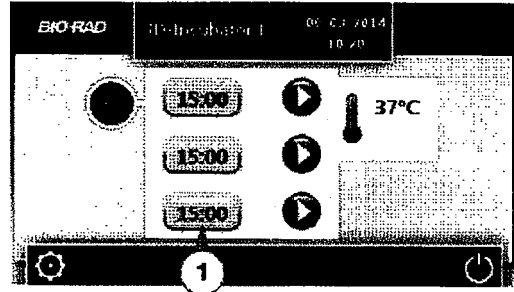


Fig. 6-13 Zona de la cubeta activa

- i** Se dispone de 3 temporizadores, uno para cada zona de incubación.
- i** Los temporizadores se bloquean hasta que se haya alcanzado la temperatura objetivo.

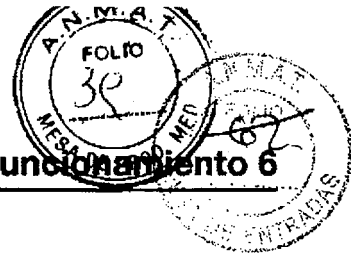
- B** Utilice las flechas "arriba" y "abajo" (2) para ajustar el tiempo deseado.



Fig. 6-14 Edición del temporizador

- i** El tiempo de incubación predeterminado es de 15 minutos. Se puede ajustar de 00:01 hasta 99:59 minutos.

- C** Asegúrese de que el tiempo de incubación ajustado cumple los requisitos del análisis. Si no es el caso, ajústelo de forma adecuada.
- D** Confirme (3) o cancele (4) sus entradas.



6.4.3 Iniciar/parar la incubación

6.4.3.1 Antes de iniciar la incubación

i El ciclo de incubación solo se podrá iniciar si se ha alcanzado la temperatura de incubación y la tapa está cerrada. De lo contrario, el botón de inicio estará atenuado (inactivo).

- A** Pulse el botón INICIO/PARADA para cada temporizador con el fin de iniciar el ciclo de incubación.



Fig. 6-15 Botón de inicio

i Durante la incubación se indican el tiempo restante y la temperatura.

Si durante el ciclo de incubación la temperatura se encuentra fuera de los límites:

↘ El ID-Incubator L emitirá una señal acústica y en la pantalla aparecerá el siguiente mensaje.

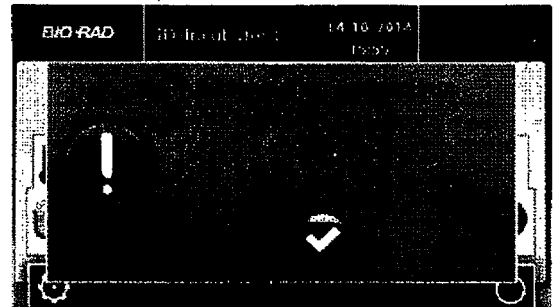


Fig. 6-16 Mensaje de temperatura fuera de los límites

- B** Pulse los botones de inicio/parada para cada temporizador con el fin de parar el ciclo de incubación.



Fig. 6-17 Botón de parada

⚠ Si se interrumpe el ciclo de incubación o la temperatura se encuentra fuera de los límites, se recomienda eliminar las tarjetas o los tubos de muestras.

- C** **↘** En la pantalla aparecerá el siguiente mensaje:
El ciclo de incubación interrumpido se puede reiniciar con el tiempo restante o interrumpir.

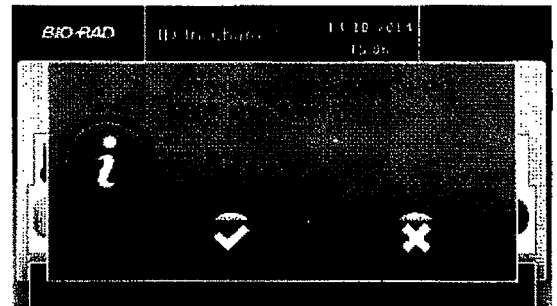


Fig. 6-18 Mensaje de confirmación de parada del temporizador



6 Funcionamiento

6.4.4 Fin de la incubación

El final de la incubación se indica mediante una señal acústica y en la pantalla aparecerá un mensaje.

A Abra la tapa y extraiga las muestras.



Fig. 6-19 Mensaje de fin de la incubación



Extraiga las muestras lo antes posible para evitar una incubación excesiva.



Al final de cada incubación se graba el último tiempo utilizado.

6.5 Parada de emergencia



Si se interrumpe el ciclo de incubación, se recomienda eliminar las tarjetas o los tubos de muestras.

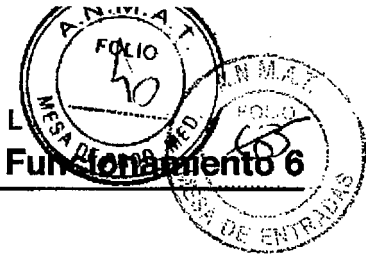
A Si por cualquier motivo la incubación se debe parar de forma prematura (parada de emergencia), apague el botón de encendido/apagado situado en el lado posterior del ID-Incubator L.



Se desconectará inmediatamente la alimentación eléctrica del instrumento, interrumpiendo la incubación en curso.



Fig. 6-20 Interruptor principal



6.6 Apagar el ID-Incubator L

Apague el ID-Incubator L al final de la jornada laboral.

- A En la pantalla principal, pulse el botón de apagado para apagar el ID-Incubator L.



Fig. 6-21 Botón de apagado

 **Asegúrese de que no haya ningún proceso en curso antes de apagar el instrumento.**

- ↘ Aparecerá el siguiente mensaje:
"Are you sure you want to exit the application?" (¿Está seguro de que desea salir del programa?)

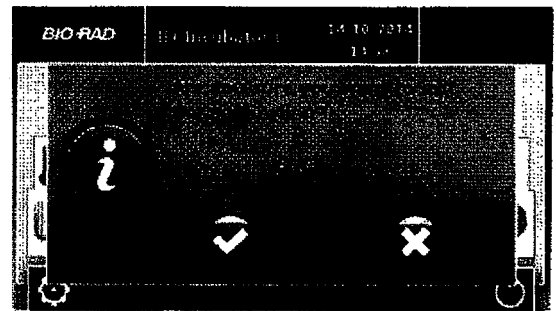


Fig. 6-22 Mensaje de confirmación de salida

- B Confírmelo y APAGUE el interruptor principal (1) situado en el lado posterior del ID-Incubator L.
 - O = APAGADO
- C Cierre la tapa.

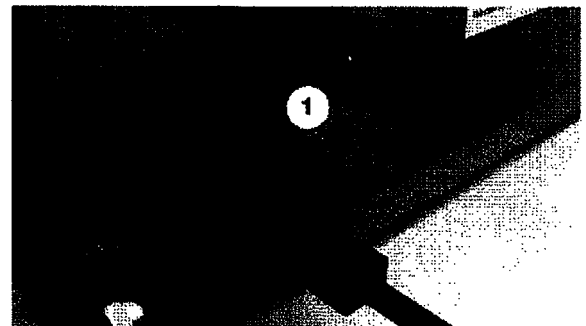




Fig. 6-23 Interruptor principal

 En caso necesario, limpie el instrumento.
 Consultar el capítulo "7.3 Limpieza" en la página 56.

7 MANTENIMIENTO

En este capítulo se describen todos los procedimientos de mantenimiento que se deben realizar en intervalos regulares para garantizar la disponibilidad operativa del sistema y asegurar la calidad.



Realice los trabajos de mantenimiento según las instrucciones. Lea detenidamente los pasos antes de realizar cualquier acción.



Antes de realizar un trabajo de mantenimiento, descontamine el instrumento de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio.



Observe el capítulo "2 Seguridad y manejo" así como todas las instrucciones de seguridad incluidas en este capítulo.



DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas. No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas. Antes de realizar los trabajos de mantenimiento, apague el ID-Incubator L y desconecte el cable de red del zócalo de conexión situado en el lado posterior del ID-Incubator L.



No lubrique ni aplique aceite a ninguna parte del ID-Incubator L.



Verifique la seguridad del producto después de haber realizado los trabajos de mantenimiento (la seguridad está garantizada si se cumplen las indicaciones del Capítulo 7).

7.1 Registro de mantenimiento

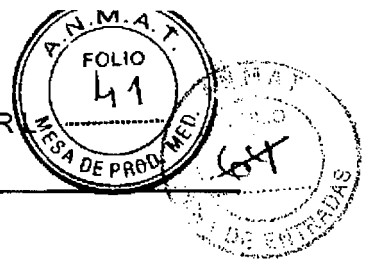


Copie el "Registro de mantenimiento" del anexo e introduzca en él todos los trabajos de mantenimiento, de comprobación y reparación.



Consulte la sección "9.3.2 Registro de mantenimiento" en la página 72.

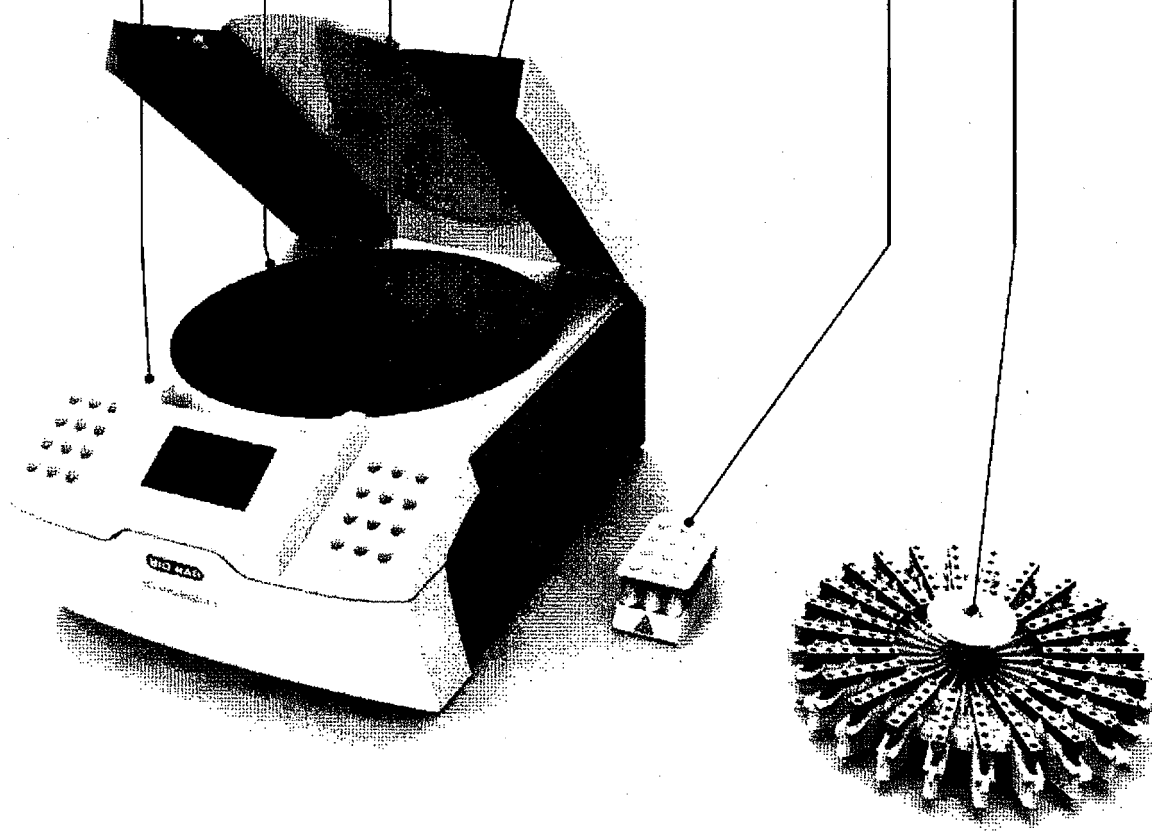
Este registro es extremadamente útil para localizar el origen de los fallos y por ello debe estar fácilmente accesible para el personal de mantenimiento.



7 Mantenimiento IF-2019-0090321

7.2 Plan de mantenimiento

	Carcasa	Junta	Cubeta	Tapa	Soporte de tubos	Cabezal de la centrifuga
A diario o en caso necesario	■	■	■		■	■
Semanal		■		■	■	■
Mensual						
Semestral						
Anual						
Cada 2 años						



- = Control de enroscado
- = Control
- = Sustitución
- = Lubricación
- = Limpieza
- = Control tensión

8 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES



No realice ninguna acción reservada al personal autorizado. Cumpla las instrucciones de seguridad.



Consulte la sección "2 Seguridad y manejo" en la página 11.



DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas. Antes de realizar cualquier acción de localización y resolución de errores, apague el ID-Incubator L y desconecte el cable de red de la base de enchufe situada en el lado posterior del ID-Incubator L.




8.1 Mensajes de error

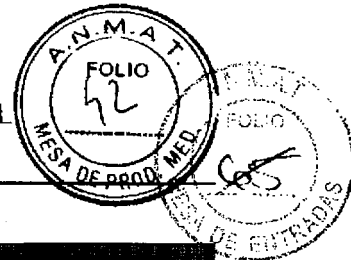


El usuario debe haber leído y entendido esta documentación antes de realizar cualquier acción de localización y resolución de errores con la ID-Incubator L. Si tiene dudas acerca de la información, póngase en contacto con el distribuidor.



Si no fuese posible solucionar un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bio-Rad.

Mensaje de error	Acción correctiva
<p>Communication with hardware was lost, please contact service (Se ha perdido la comunicación con el hardware, póngase en contacto con el servicio técnico).</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico.  Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>A fatal error occurred. (Se ha producido un error fatal.) Please shut down the instrument and contact service (Apague el instrumento y póngase en contacto con el servicio técnico).</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico.  Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>An error has occurred (Se ha producido un error). Please try again (Inténtelo de nuevo).</p>	<p>Inténtelo de nuevo.</p>
<p>General system error (Error general del sistema)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico.  Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>



8 Localización y solución de errores

Mensaje de error	Acción correctiva
<p>Default configuration file was loaded because of corrupted data (Se ha cargado el archivo de configuración predeterminado debido a datos dañados). Please call service. (Llame al servicio técnico.)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>Missing resources, application will exit (Faltan recursos, se cerrará el programa).</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>Initialization of the system failed, application will now exit (Ha fallado la inicialización del sistema, el programa se cerrará ahora).</p>	<p>Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>Instrument Type is not recognized, please shut down the instrument and contact service (No se ha reconocido el tipo de instrumento, apague el instrumento y póngase en contacto con el servicio técnico)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>A fatal error occurred in: heating is disabled (Se ha producido un error fatal: se ha desactivado la calefacción)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>General error (Error general)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>Left tubes area: Fatal error (Zona de tubos izquierda: Error fatal)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>
<p>An unexpected power failure has occurred, dispose of the left tubes area contents (Se ha producido un corte del suministro eléctrico, elimine el contenido de la zona izquierda de tubos)</p>	<p>Elimine el contenido de la zona izquierda de tubos.</p>
<p>Right tubes area: Fatal error (Zona de tubos derecha: Error fatal)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. ☞ Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</p>

Mensaje de error	Acción correctiva
<p>An unexpected power failure has occurred, dispose of the right tubes area contents (Se ha producido un corte del suministro eléctrico, elimine el contenido de la zona derecha de tubos)</p>	<p>Elimine el contenido de la zona derecha de tubos.</p>
<p>Sensor mismatch detected. (Se ha detectado una discrepancia del sensor.)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. 👁 <i>Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</i></p>
<p>Card area: Fan speed error detected. (Zona de tarjetas: Se ha detectado un error de velocidad del ventilador.)</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. 👁 <i>Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</i></p>
<p>Card area: Fatal error (Zona de tarjetas: Error fatal)</p>	<p>Si la tapa permanece abierta, el instrumento apagará automáticamente el sistema calefactor después de un tiempo preajustado. Elimine todas las tarjetas de gel existentes. Reinicie el instrumento. 👁 <i>Consultar el capítulo "6.1 Encender el ID-Incubator L" en la página 43.</i> Repita la incubación con nuevas tarjetas de gel.</p>
<p>Zona de tarjetas: Error por tapa abierta</p>	<p>Póngase en contacto con su servicio técnico. 👁 <i>Consultar el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 55.</i></p>
<p>An unexpected power failure has occurred, dispose of the card area contents (Se ha producido un corte del suministro eléctrico, elimine el contenido de la zona de tarjetas)</p>	<p>Elimine el contenido de la zona de tarjetas.</p>



ID-Centrifuge L

Manual de usuario



EL PRESENTE PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES REPRESENTA
UN RESUMEN DEL INSTRUCTIVO ORIGINAL QUE CONTIENE 82 PAGINAS



Made in France

DiaMed GmbH

Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suiza

Tel. +41 (0)26 67 45 111
Fax +41 (0)26 67 45 145


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

1 GENERALIDADES

Este capítulo contiene información básica sobre el instrumento y la estructura del documento.



Este Manual de usuario debe estar accesible en todo momento a todas las personas que trabajen con la ID-Centrifuge L.

1.1 Uso correcto

La ID-Centrifuge L es un instrumento que se debe utilizar exclusivamente para diagnóstico in vitro.

La ID-Centrifuge L se puede utilizar para el centrifugado de tarjetas de gel o de tubos de muestra.

La ID-Centrifuge L solo debe ser utilizada por personas debidamente formadas y autorizadas en un laboratorio médico. No se debe utilizar en el entorno directo del paciente.

Queda prohibido el centrifugado de materiales distintos a los descritos en el Manual de usuario (ej. tubos de muestras). Cualquier otra utilización se considerará como uso inadecuado de la ID-Centrifuge L.



Deben observarse las instrucciones que aparecen en el presente Manual de usuario, en concreto en lo que se refiere a las instrucciones de seguridad.

1.2 Limitaciones de la garantía

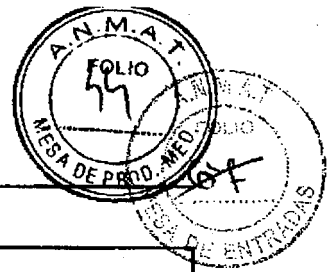
Bio-Rad declina cualquier responsabilidad en caso de:

- uso incorrecto del instrumento;
- modificación no autorizada (voluntaria o involuntaria);
- incumplimiento de las instrucciones contenidas en los manuales suministrados con el instrumento y el software;
- incumplimiento de las instrucciones de seguridad contenidas en los manuales;
- daños asociados al uso del instrumento, en concreto, pérdida de datos o pérdidas económicas posiblemente relacionados con el uso del instrumento.



Quedará invalidada toda garantía si se descubre que el fallo es debido a un golpe, uso erróneo, mantenimiento no autorizado del servicio o negligencia en el mantenimiento y servicio regulares, daños accidentales, almacenamiento o uso incorrecto de los productos para funciones que excedan las limitaciones especificadas, o ajenas a sus especificaciones, contrarias a las instrucciones que aparecen en el presente Manual de usuario.

Cada ID-Centrifuge L es comprobada antes del envío.



2. Seguridad y manejo
 IF-2019-00003313-AV-2020-00006102-I



Este instrumento digital de clase (B) cumple la norma canadiense ICES-003.

2.3 Instrucciones de seguridad generales



DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas. No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas.



INFECCIÓN

Existe riesgo de infección por contacto de la piel con muestras de sangre. De conformidad con las normas de seguridad en laboratorios, use siempre guantes de protección para trabajar.



La puesta en marcha inicial solo debe ser realizada por ingenieros que, debido a su formación y experiencia, estén familiarizados con el funcionamiento inicial y el funcionamiento de instrumentos de laboratorio.

Las tareas de servicio y las reparaciones solo deben ser realizadas de acuerdo con las instrucciones y por técnicos autorizados por el fabricante.

En el caso de cualquier tipo de fallo será necesaria la intervención de un técnico de servicio de campo.

La simple posesión del manual de servicio no autoriza al personal a realizar ningún tipo de reparación en la ID-Centrífuge L.

Tenga en cuenta todas las advertencias y siga las instrucciones proporcionadas en la ID-Centrífuge L y la documentación.

Se prohíbe la utilización de materiales distintos a los definidos en el manual de usuario (sustancias peligrosas no autorizadas inflamables, explosivos o químicamente inestables). La no observación de esta regla será considerada por el fabricante como negligencia culpable.

No utilice nunca repuestos distintos a los suministrados y aprobados por el fabricante.

La ID-Centrífuge L no se debe utilizar con la tapa protectora abierta debido a los riesgos de lesión existentes durante el giro del cabezal.



Utilice solo cables de las potencias adecuadas (250V/10A 125V/13A) y que cumplan los requisitos de la normativa local.



Asegúrese de que existe una ventilación adecuada alrededor de la ID-Centrífuge L para evitar un calentamiento excesivo. Alrededor del instrumento debe haber un espacio libre de 100 mm.

La ID-Centrífuge L solo se debe utilizar con los accesorios aprobados por el fabricante (ejemplo: cabezal de 2 gradillas, cabezal de 28 tubos).

Si se produce un fallo, apague inmediatamente el instrumento y extraiga el cable de red de la fuente de alimentación. Marque la ID-Centrífuge L como defectuosa para evitar que se siga utilizando.



Para limpiar la ID-Centrífuge L utilice solo productos indicados en el manual de usuario. Solo se deben usar otros productos de limpieza tras consultarlo con el fabricante.

Para limpiar la ID-Centrífuge L o sustituir los fusibles, apague el interruptor de red y extraiga el cable de red de la fuente de alimentación.



No permita que penetre líquido en el interior de la carcasa de la ID-Centrífuge L. Si se derrama una cantidad mayor de líquido, haga inmediatamente lo siguiente:

- Apague el instrumento con el interruptor principal.
- Desconecte el cable de red.
- Seque el instrumento.
- Limpie y descontamine el instrumento.
- Compruebe todas las funciones eléctricas.

2.3.1 Observaciones e información

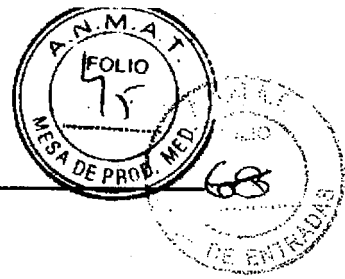
En el caso de un fallo de funcionamiento o de otro incidente técnico para el que no se ha descrito ninguna solución en el manual de usuario, póngase inmediatamente en contacto con el fabricante.

Las medidas de seguridad indicadas por el fabricante son de obligado cumplimiento.

2.4 Instrucciones de seguridad especiales

En los capítulos correspondientes se indican medidas de seguridad adecuadas.

Se deberán observar del mismo modo que las instrucciones de seguridad generales incluidas en este capítulo.










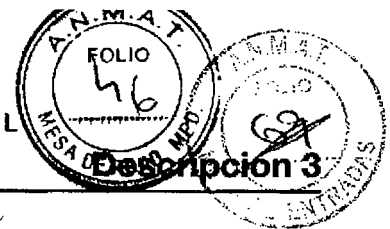
2.5 Símbolos de seguridad

En la ID-Centrífuge L encontrará los siguientes símbolos de seguridad. En la tabla se explican los peligros asociados.

Símbolo	Descripción	Explicación
	Precaución, consulte la documentación adjunta.	-
	Peligro biológico	<p>INFECCIÓN</p> <p>Todas las muestras de sangre se deben considerar potencialmente infecciosas. Se debe evitar el contacto con la piel/las mucosas.</p> <p>Use siempre guantes de protección para trabajar con tarjetas de gel, tubos de muestras, con el contenedor de desechos y cualquier instrumento, de acuerdo con las normas de seguridad en laboratorios.</p> <p>Todos los residuos biológicos deben ser manipulados y tratados por el usuario antes de su eliminación de acuerdo con los procedimientos y las directivas locales.</p>
	Peligro por alta tensión	<p>ELECTROCUCIÓN</p> <p>Durante los trabajos de mantenimiento, extreme siempre las precauciones al encender y destapar la ID-Centrífuge L; el instrumento no se debe dejar desatendido.</p> <p>No utilice herramientas metálicas sin aislar, como p. ej. destornilladores, para trabajar en el interior del instrumento.</p>
	Peligro de quemaduras	<p>SUPERFICIE CALIENTE</p> <p>El contacto puede provocar quemaduras. No tocar.</p>
	Toma de tierra	-
	Interruptor principal	ENCENDIDO
	Interruptor principal	APAGADO

2.5.1 Símbolos de embalaje

Símbolo	Descripción
	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener seco.
	Mantener en posición vertical.
	Tasa de humedad máxima y mínima.
	Temperatura máxima y mínima.
	Límite de apilamiento por número No se deben apilar verticalmente más de las unidades indicadas.
	Símbolo general de recuperación/reciclaje



3 DESCRIPCIÓN

En este capítulo se proporciona una descripción general de la ID-Centrífuge L, de sus componentes y de los principios básicos del proceso.

3.1 Uso previsto

La ID-Centrífuge L sirve para realizar el centrifugado necesario para el sistema ID y/o la técnica de tubos autorizados por Bio-Rad a fin de determinar los complejos de antígeno/anticuerpo.

3.2 Descripción general

Las siguientes vistas generales muestran los elementos principales y los accesorios de la ID-Centrífuge L.

3.2.1 Vista general del instrumento

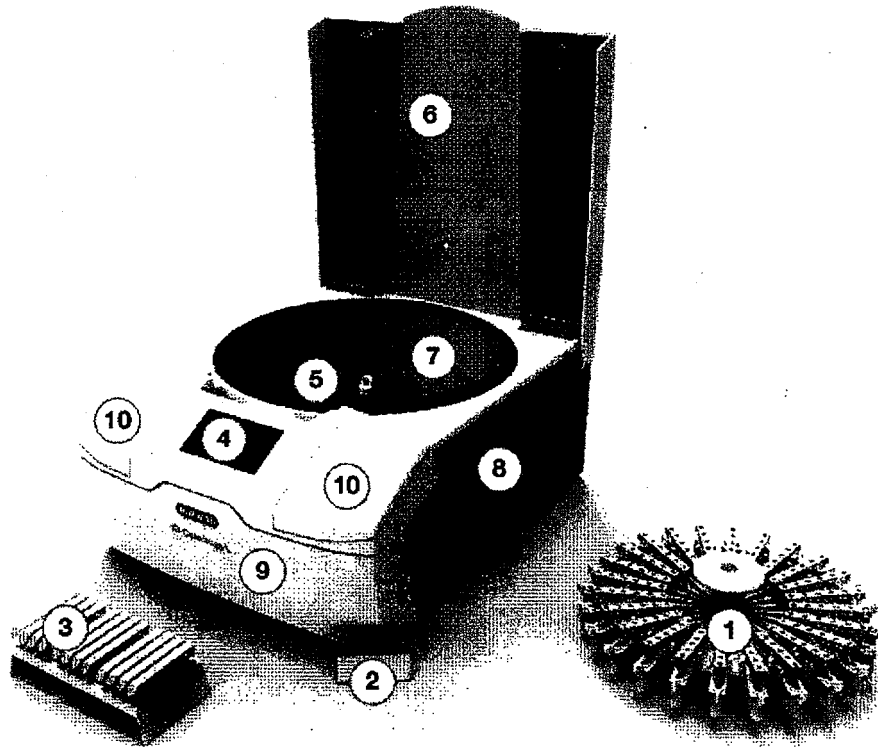


Fig. 3-1 Elementos principales

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|------------------|
| 1 | Cabezal de la centrifuga | 6 | Tapa |
| 2 | Tarjeta de gel | 7 | Cubeta |
| 3 | Gradilla de tarjetas de gel | 8 | Carcasa |
| 4 | Panel PC | 9 | Cubierta frontal |
| 5 | Eje de giro | 10 | Cubiertas fijas |

3 Descripción

3.2.2 Vista posterior

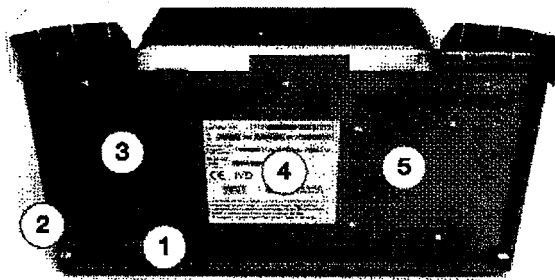


Fig. 3-2 Vista posterior

- | | | | |
|---|-----------------------|---|-------------------------|
| 1 | Base de enchufe | 4 | Placa de identificación |
| 2 | Interruptor principal | 5 | Panel posterior |
| 3 | Ventilador | | |

3.3 Accesorios

3.3.1 Cabezales de tubos

Para la ID-Centrifuge L están disponibles los siguientes cabezales de tubos.

Cabezal de 28 tubos (Ø10-12)

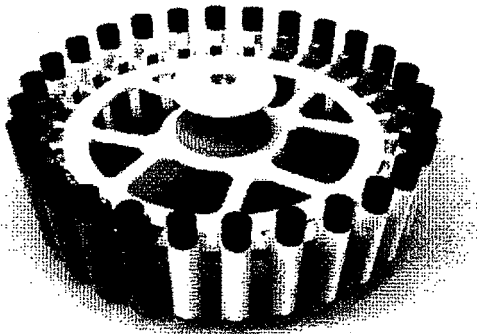


Fig. 3-3 Cabezal de 28 tubos (Ø10-12)

El cabezal de 28 tubos sirve para realizar el centrifugado necesario para la técnica de tubos mediante el método convencional Dia-Med.

Capacidad: 28 tubos de muestras (Ø10 hasta 12 mm).

Cabezal de 12 tubos (Ø16)

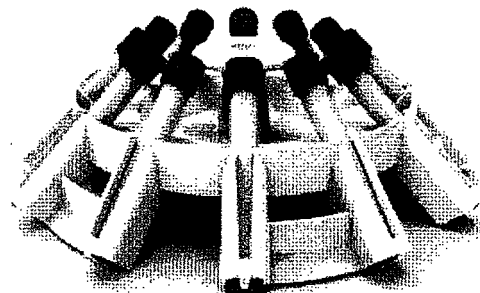


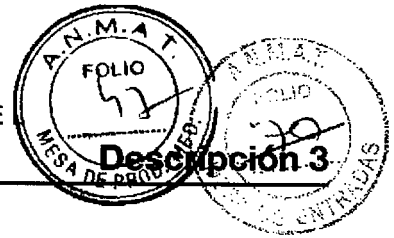
Fig. 3-4 Cabezal de 12 tubos (Ø16)

El cabezal de 12 tubos sirve para realizar el centrifugado de muestras de sangre humana. Este cabezal no se ha validado biológicamente con los reactivos DiaMed.

Capacidad: 12 tubos de muestras (Ø16).



Los perfiles definidos por los usuarios pueden ser editados y eliminados.



3.3.2 Cabezales de tarjetas

Los cabezales de tarjetas se pueden cargar con 12 hasta 24 tarjetas de gel según el tipo de cabezal utilizado.

Cabezal de 12 tarjetas

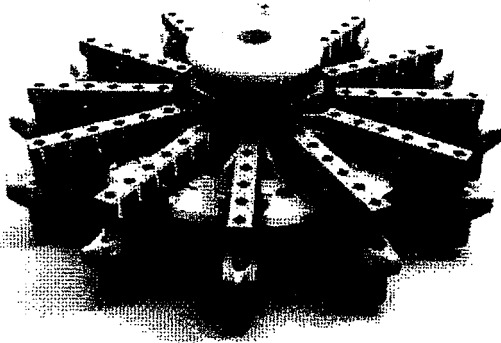


Fig. 3-5 Cabezal de 12 tarjetas

Capacidad: 12 tarjetas de gel.

Cabezal de 24 tarjetas

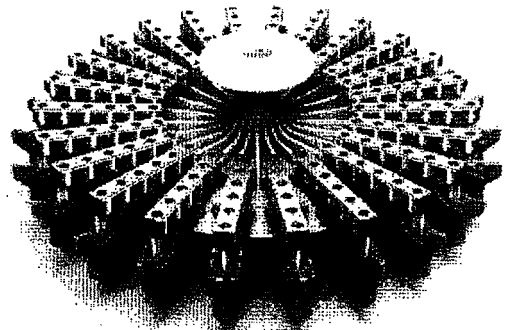


Fig. 3-6 Cabezal de 24 tarjetas

Capacidad: 24 tarjetas de gel.

Los cabezales de 12 tarjetas y de 24 tarjetas sirven para realizar el centrifugado necesario en el sistema ID.

Cabezal de 2 gradillas

El cabezal de 2 gradillas está previsto para centrifugar 2 gradillas de tarjetas de gel para hacer caer la gota de sobrenadante que durante el transporte puede aparecer en la parte superior de los microtubos o en el lado inferior de la lámina protectora de aluminio.

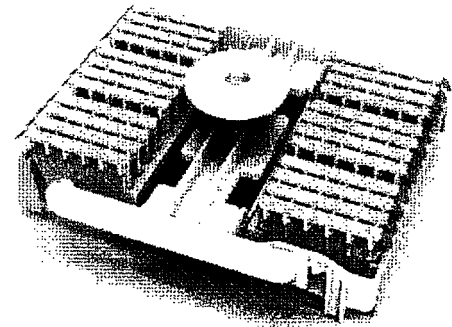


Fig. 3-7 Cabezal de 2 gradillas



No utilice este cabezal para realizar el centrifugado de tarjetas de gel necesario en el sistema ID.

3 Descripción

3.4 Tarjetas de gel y tubos de muestras

Tarjeta de gel

- 1 Pucillo para la muestra
- 2 Microtubos
- 3 Gel
- 4 Tarjeta de gel
- 5 Etiqueta de identificación

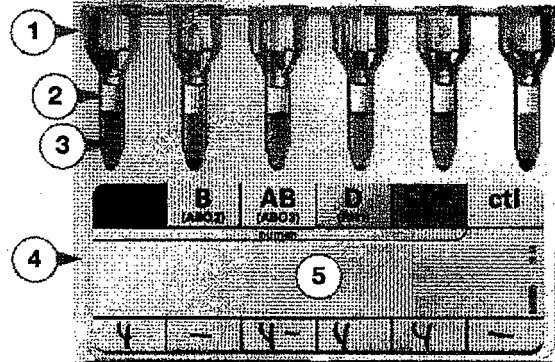


Fig. 3-8 Tarjeta de gel

Tubos de muestras

Los siguientes tubos de plástico o vidrio son compatibles con los cabezales siguientes:

Cabezal de 28 tubos:

- L = 65 hasta 75 mm
- D = 10 hasta 12 mm

Cabezal de 12 tubos:

- L = 75 hasta 106 mm
- D = 16 mm

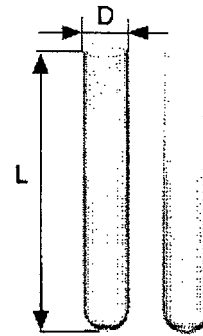
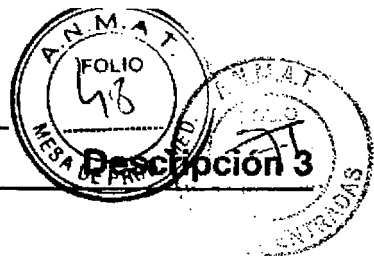


Fig. 3-9 Tubos de muestras

La base de los tubos debe tener una forma cilíndrica.



Los tubos se pueden centrifugar sin tapones.



3.5 Descripción del sistema

3.5.1 Interruptor principal, conector y fusibles

El interruptor principal, el conector y los fusibles están situados en el lado posterior de la ID-Centrífuge L.

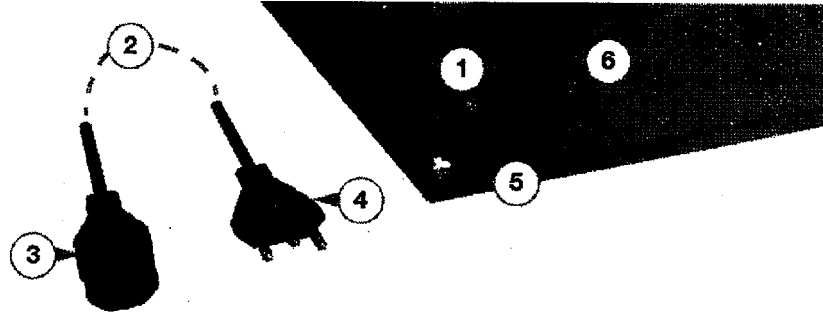


Fig. 3-10 Interruptor principal, conector y fusibles

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
| 1 | Interruptor principal (I = ENCENDIDO, O = APAGADO) | 4 | Enchufe |
| 2 | Cable de red (permite la conexión a tierra) | 5 | Base de enchufe |
| 3 | Conector del instrumento | 6 | Caja de fusibles con 2 fusibles |

3.6 Panel PC y sonidos

3.6.1 Panel PC

El panel PC en el frontal de la ID-Centrífuge L consta de una pantalla táctil en color de 4,3 pulgadas.

👁️ Consulte el capítulo "4 Interfaz de usuario" en la página 31.

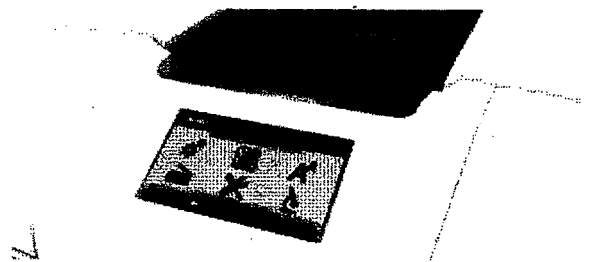


Fig. 3-11 Panel PC

3.6.2 Señales acústicas

Las señales acústicas preajustadas avisan al operador sobre el fin de un ciclo de centrifugado o sobre posibles problemas.

👁️ Consultar la sección "4.2 Alarmas acústicas y ópticas" en la página 33.

3 Descripción

3.7 Características

3.7.1 Descripción del funcionamiento

Tarjetas de gel

- A** Después de abrir la tapa, inserte el cabezal de la centrifuga cargado con tarjetas de gel en el eje de giro.
- B** Cierre la tapa.

Ahora, la ID-Centrifuge L está lista para el centrifugado. Una vez iniciado, el centrifugado es totalmente automático. El centrifugado dura 10 minutos. No es necesario que el proceso sea supervisado por el personal operador.

Una velocidad estable y un tiempo de centrifugado exacto son factores importantes que afectan a la calidad de los análisis. Estos parámetros son vigilados y controlados por el microprocesador interno.

Durante la rotación, las tarjetas de gel en el cabezal de la centrifuga se giran 90 grados para generar una fuerza centrífuga definida que actúe uniformemente sobre todas las muestras en los microtubos de las tarjetas de gel.

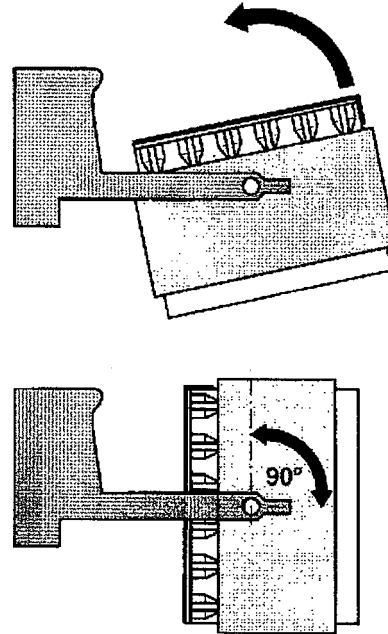


Fig. 3-12 Tarjeta de gel antes y durante el centrifugado

Tubos

Al introducirlos en el cabezal de 28 tubos, los tubos se giran 45 grados (o adoptan por defecto una inclinación de 45 grados si se introducen en el cabezal de 12 tubos).

El efecto uniforme de la fuerza centrífuga es muy importante para la calidad de los análisis. Por ello, un sensor de vibraciones vigila el funcionamiento uniforme del cabezal de la centrifuga.

Si el centrifugado es interrumpido prematuramente por el microprocesador debido a errores provocados por la velocidad, el tiempo de centrifugado o vibraciones, la ID-Centrifuge L generará el correspondiente mensaje de error.

Los resultados de las muestras no serán válidos y las muestras se deberán desechar.

Según la configuración, la tapa se abrirá automáticamente o permanecerá cerrada para ser abierta por el personal operador.

Los tubos centrifugados se pueden extraer de la ID-Centrifuge L y el análisis puede ser evaluado.

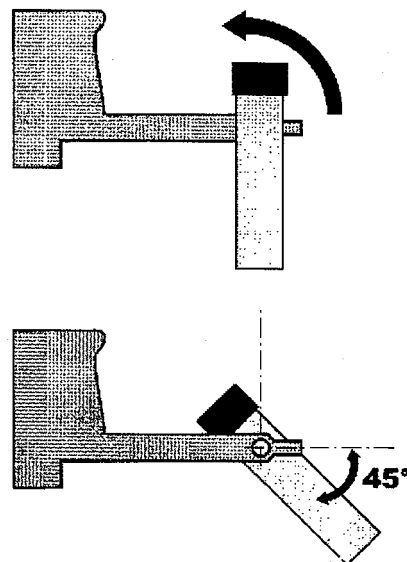


Fig. 3-13 Tubo antes y durante el centrifugado



4 INTERFAZ DE USUARIO

En este capítulo se describen las órdenes de la ID-Centrífuge L a través de la interfaz.



La pantalla táctil en color se puede utilizar con guantes.

El panel PC en el frontal de la ID-Centrífuge L consta de una pantalla táctil en color de 4,3 pulgadas. La pantalla indica el estado operativo actual de la ID-Centrífuge L.



Las pantallas mostradas en este capítulo solo son ejemplos. No se corresponden necesariamente con el texto y las imágenes mostrados en su panel PC.

4.1 Pantalla principal

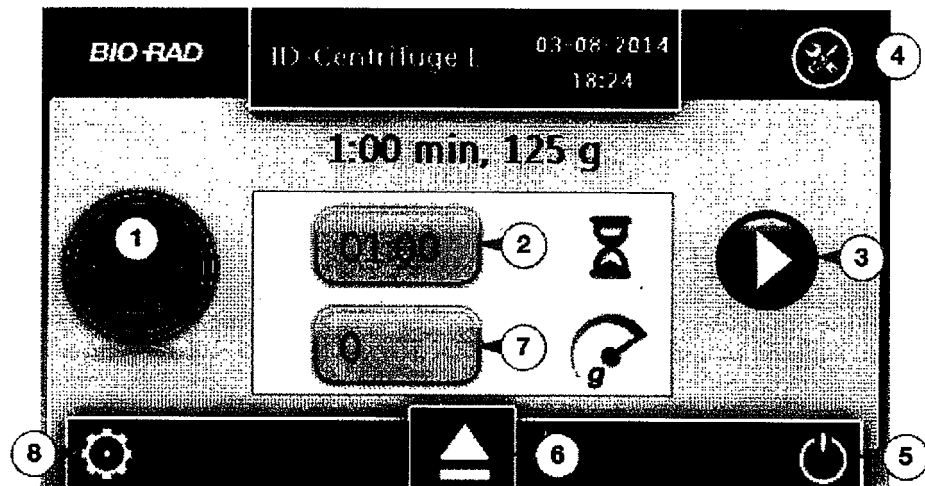


Fig. 4-1 Pantalla principal

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| 1 | Tipo de cabezal cargado | 5 | Apagar |
| 2 | Zona del temporizador | 6 | Abrir tapa |
| 3 | Iniciar/parar ciclo | 7 | Zona de aceleración |
| 4 | Contador de mantenimiento | 8 | Ajustes |

4 Interfaz de usuario

4.1.1 Zona del temporizador

Indica el tiempo restante del ciclo de centrifugado:

- el valor predeterminado no se puede cambiar para el cabezal de 12 tarjetas, el cabezal de 24 tarjetas y el cabezal de 2 gradillas;
- para el cabezal de 12 tubos y el cabezal de 28 tubos se pueden crear perfiles definidos por el usuario.



Fig. 4-2 Zona del temporizador

4.1.2 Zona de aceleración

Indica la velocidad nominal del ciclo de centrifugado.

Es posible ajustar las unidades a **g** o **rpm**.



Fig. 4-3 Zona de aceleración

4.1.3 Botón de inicio/parada

Inicia o para el ciclo de centrifugado.



Fig. 4-4 Botón de inicio/parada



Si el operador interrumpe el centrifugado, el análisis no será válido y los recursos se deberán desechar. El análisis se deberá repetir con nuevos recursos.

4.1.4 Contador de mantenimiento

Indica al usuario si se debe realizar un mantenimiento en la ID-Centrifuge L. El icono aparece cada 2 años.



Fig. 4-5 Icono del contador de mantenimiento



Cuando aparezca el contador de mantenimiento en la pantalla, póngase en contacto con su técnico de servicio de Bio-Rad.

4.1.5 Apagado

En la pantalla principal, pulse el botón de apagado para apagar la ID-Centrifuge L.



Fig. 4-6 Botón de apagado



5 PRIMEROS PASOS

En este capítulo se describe el arranque y la comprobación de funcionamiento de la ID-Centrífuge L.



La puesta en marcha de la ID-Centrífuge L debe ser realizada por un servicio técnico autorizado por Bio-Rad.

5.1 Desembalaje



El desembalaje debe ser realizado por un servicio técnico autorizado por Bio-Rad.

5.2 Instalación del instrumento



El instrumento debe ser instalado por un servicio técnico autorizado por Bio-Rad.



No instale el instrumento sobre una mesa con ruedas.



Si la ID-Centrífuge L presenta daños, no la arranque. Márquela como defectuosa para evitar que otros la sigan utilizando. Póngase inmediatamente en contacto con su representante de Bio-Rad.

5.2.1 Sujeción recomendada

Sujete la ID-Centrífuge L firmemente con las manos colocadas en el centro de cada lado del instrumento.

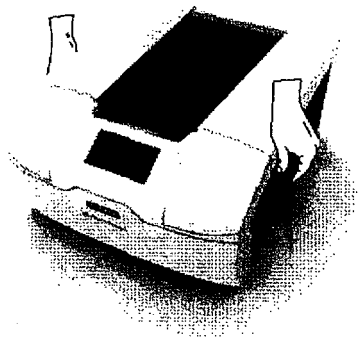


Fig. 5-1 Sujeción recomendada

5. Primeros pasos

5.2.2 Zonas de seguridad

Se debe mantener libre una zona de seguridad de al menos 100 mm en ambos lados y detrás de la ID-Centrífuge L para facilitar el acceso a la base de enchufe y garantizar una circulación de aire adecuada.

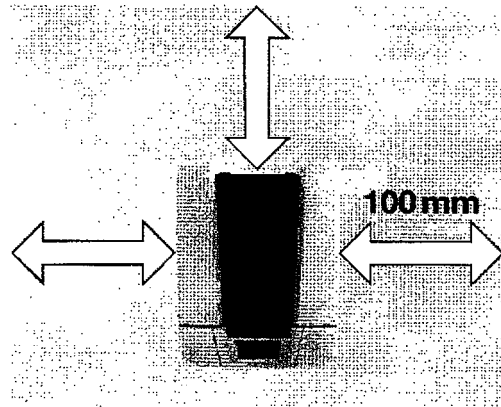


Fig. 5-2 Zona de seguridad

	La ID-Centrífuge L se puede calentar en exceso si no se asegura una circulación de aire adecuada, lo que produciría un fallo de funcionamiento o un bloqueo completo de la ID-Centrífuge L.
	El dispositivo de desconexión es el cable de red: siempre se debe poder acceder a la base de enchufe situada en el lado posterior de la ID-Centrífuge L.

Para facilitar el acceso a la ID-Centrífuge L durante el funcionamiento y evitar que caigan objetos sobre ella, mantenga libre toda la zona encima del instrumento.

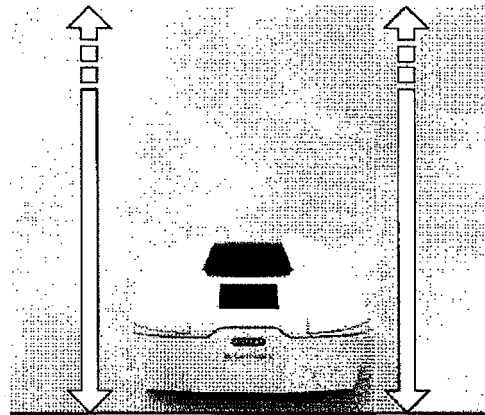
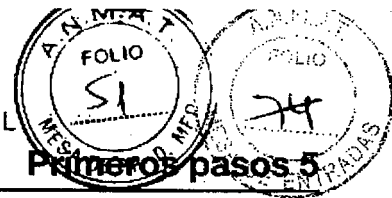


Fig. 5-3 Zona de seguridad

	Asegúrese de que no haya objetos por encima del instrumento.
--	---



5.3 Conexión de la ID-Centrifuge L a la red eléctrica

i Antes de utilizar el instrumento, el operador debe firmar el protocolo de instalación.

! DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas. No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas.

- A** Asegúrese de que el interruptor principal (1) está apagado (O = OFF).
- B** Inserte el cable de red (2) firmemente en la base de enchufe (1) situada en el lado posterior de la ID-Centrifuge L.

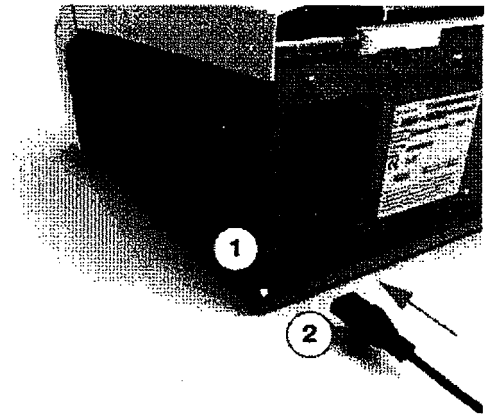


Fig. 5-4 Conexión

! Utilice solo el cable de red suministrado con el instrumento.

- C** Inserte el cable de red firmemente en la toma de corriente mural.
- D** Encienda la ID-Centrifuge L y compruebe su estado operativo.
 - 👁** Si se produce un error, consulte el capítulo "8 Localización y solución de errores" o póngase en contacto con su técnico de servicio.

i El fabricante recomienda iniciar un registro de mantenimiento para cada ID-Centrifuge L durante la instalación inicial.

6 FUNCIONAMIENTO

En este capítulo se describen todos los procedimientos y acciones para la utilización normal de la ID-Centrifuge L, a fin de asegurar un manejo adecuado y resultados correctos.

- 👁️ *El trabajo de mantenimiento necesario para un funcionamiento correcto se describe en el capítulo "7 Mantenimiento".*



La ID-Centrifuge L solo debe ser utilizada por personal debidamente formado.



Observe el capítulo "2 Seguridad y manejo" así como todas las instrucciones de seguridad incluidas en este capítulo.
Si se produce un fallo de funcionamiento, consulte el capítulo "8 Localización y solución de errores" en la página 67.



Las pantallas mostradas en este capítulo solo son ejemplos. No se corresponden necesariamente con las pantallas mostradas en su pantalla táctil.

6.1 Encendido de la ID-Centrifuge L

- A** Encienda el interruptor principal (1) situado en el lado posterior de la ID-Centrifuge L.
 - I = ENCENDIDO
- B** Espere aprox. 45 segundos para que arranque la interfaz de usuario.

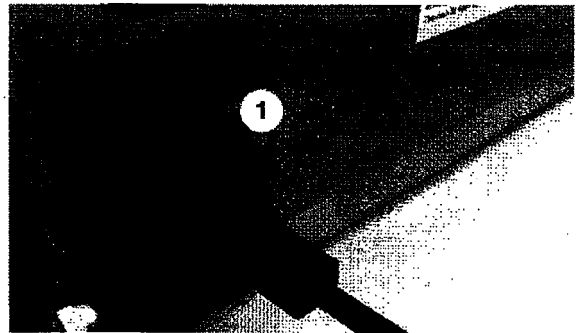


Fig. 6-1 Encendido



El instrumento se inicia y en la pantalla táctil aparece la pantalla principal.

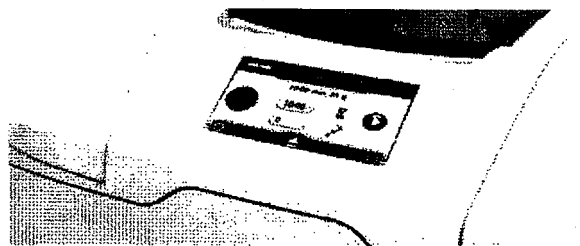


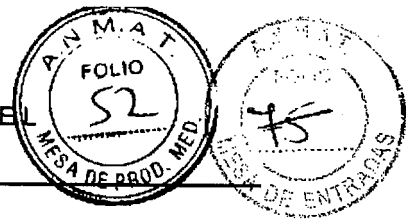
Fig. 6-2 Arranque - pantalla principal



Se mantienen los últimos ajustes utilizados.



Para cambiar la:
configuración general, consulte el capítulo "5.4 Ajustes comunes" en la página 38 o
configuración específica, consulte el capítulo "5.5 Ajustes específicos de la centrifuga" en la página 42.



6 Funcionamiento

6.2 Tubos Profiles (Perfiles de tubos) (solo para cabezales de tubos)

6.2.1 Seleccione Tubos Profiles

A En la pantalla de configuración específica, pulse el botón *Tubos profiles* (1).

➡ Aparecerá la siguiente pantalla.

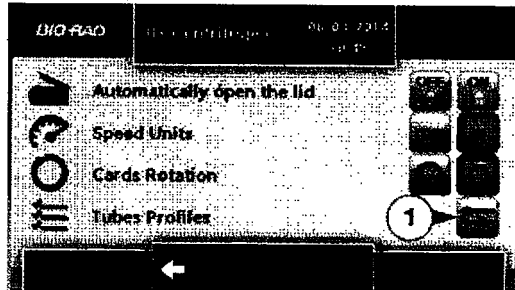


Fig. 6-3 Pantalla de configuración específica

B Según el cabezal de tubos que desee utilizar, pulse:

- Cabezal de 12 tubos (2);
- Cabezal de 28 tubos (3).

➡ Aparecerá la siguiente pantalla.

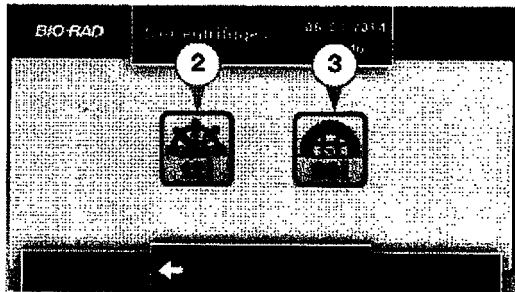


Fig. 6-4 Configuración específica

C En la pantalla Tubos Profiles:

- seleccione un perfil predefinido (6) y pulse "atrás" (4) para volver a la pantalla principal;
- o pulse "+" (7) para crear un perfil.

📖 Consulte el capítulo "6.2.2 Crear, editar y eliminar perfiles de tubos creados por el usuario" en la página 45.

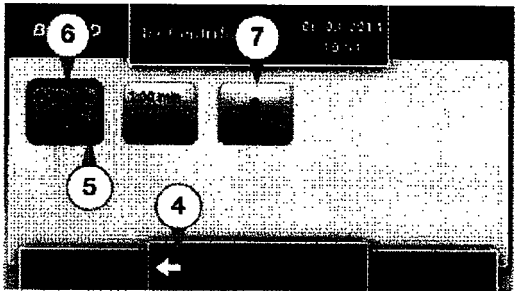


Fig. 6-5 Perfiles de tubos

i Los perfiles predefinidos por el fabricante se muestran con el símbolo de candado (5). No es posible modificarlos ni eliminarlos.

6.2.2 Crear, editar y eliminar perfiles de tubos creados por el usuario

A En la pantalla principal, pulse el botón de configuración.

↪ Aparecerá la siguiente pantalla.



Fig. 6-6 Botón de configuración

B Pulse el botón de configuración específico del instrumento (1).

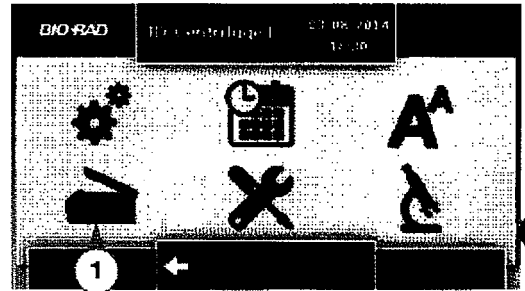


Fig. 6-7 Pantalla de configuración

C En la pantalla de configuración específica, pulse el botón *Tubes profiles* (2).

↪ Aparecerá la siguiente pantalla.

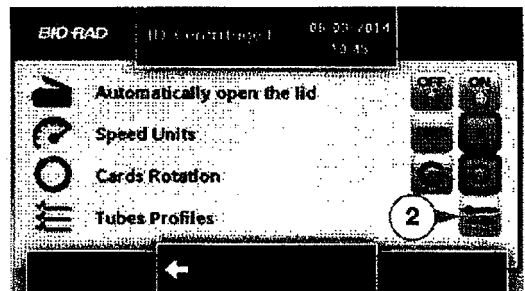


Fig. 6-8 Pantalla de configuración específica

D Según el cabezal de tubos que desee utilizar, pulse:

- Cabezal de 12 tubos (3);
- Cabezal de 28 tubos (4).

↪ Aparecerá la siguiente pantalla.

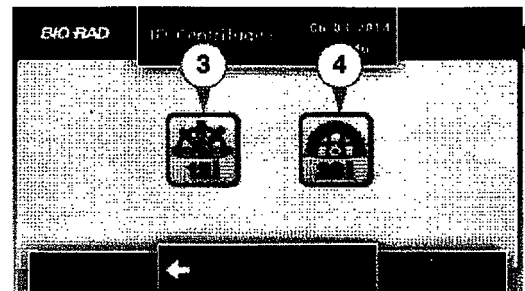



Fig. 6-9 Configuración específica

6.3 Carga de cabezales de tubos

6.3.1 Preparación de los recursos

 Utilice solo tubos estándar con fondo esférico de acuerdo con "3.4 Tarjetas de gel y tubos de muestras" en la página 24.

 Los tubos se pueden centrifugar sin tapones.

A Cargue el cabezal con tubos de muestra del mismo tipo.



Fig. 6-13 Carga de tubos: cabezal de 28 tubos

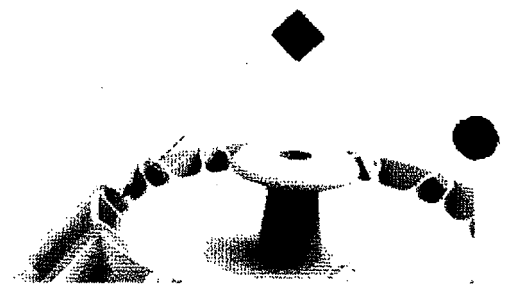
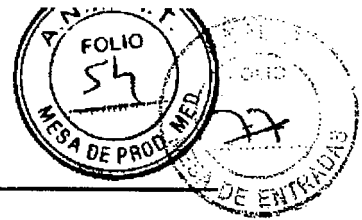


Fig. 6-14 Carga de tubos: cabezal de 12 tubos

 Cargue el cabezal de la centrifuga uniformemente con tubos. Esto evitará que el centrifugado sea interrumpido automáticamente por el sensor de vibraciones integrado.

 Verifique que el tubo está totalmente insertado (el fondo debe estar en contacto con el soporte).



6 Funcionamiento

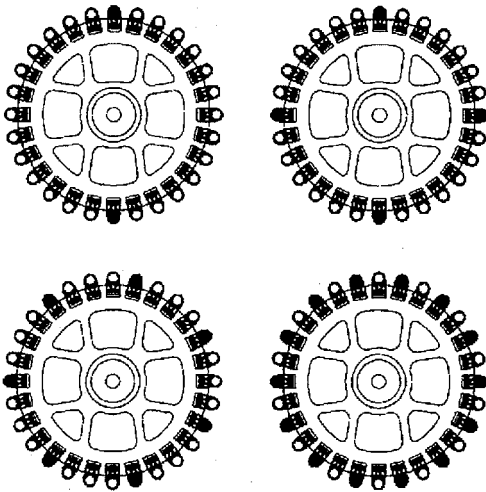
6.3.2 Opciones de carga



Los tubos se deben cargar de forma que el cabezal esté equilibrado.
Es posible utilizar tubos de muestra llenos de agua para equilibrar el cabezal.

Si carga menos tubos de muestra que el número máximo posible, consulte las siguientes opciones de carga proporcionadas como ejemplo en la figura.

Cabezal de 28 tubos



Cabezal de 12 tubos

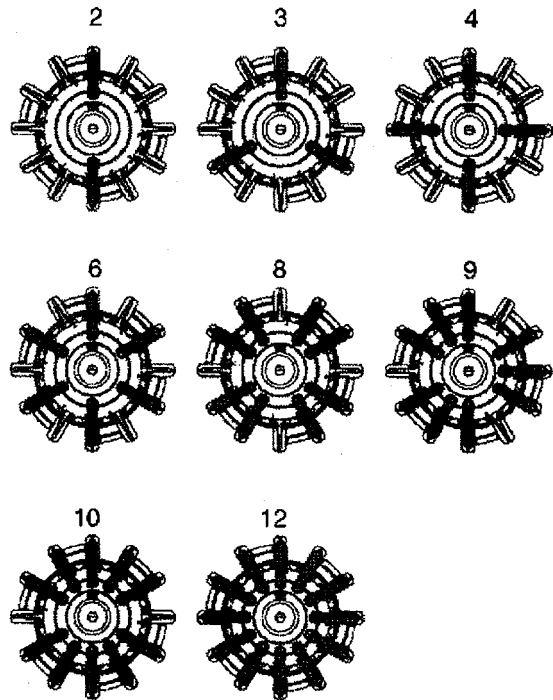


Fig. 6-15 Cabezal de 28 tubos: ejemplos de opciones de carga

Fig. 6-16 Cabezal de 12 tubos: ejemplos de opciones de carga



6.3.3 Carga de recursos


- A** Pulse el botón de apertura de la tapa.

 *La tapa se abre.*



Fig. 6-17 Botón de apertura de la tapa

- B** Inserte con cuidado el cabezal (1) guiándolo a lo largo del eje (2) hasta que encaje audiblemente.

 *El vástago de accionamiento del cabezal de la centrífuga se inserta automáticamente en la ranura del eje.*

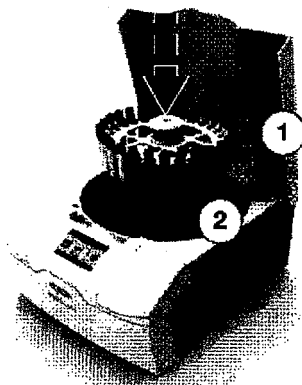


Fig. 6-18 Inserción del cabezal de 28 tubos

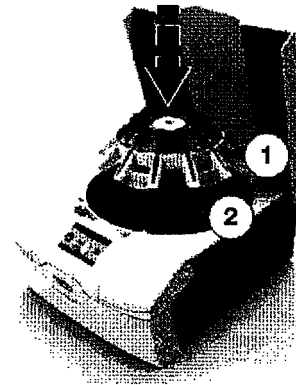




Fig. 6-19 Inserción del cabezal de 12 tubos

- C** Cierre la tapa.


- D** Asegúrese de que se cierra correctamente (clic audible).

 *El sensor para el tipo de cabezal reconoce automáticamente el tipo de cabezal cargado (tras aproximadamente 5 segundos) y selecciona los ajustes predeterminados.*

- E** Para cambiar los ajustes del tubo:

 *Consulte el capítulo "6.2 Tubes Profiles (Perfiles de tubos) (solo para cabezales de tubos)" en la página 44.*

- F** Inicie el centrifugado.

 *Consulte el capítulo "6.6 Realización de un centrifugado" en la página 55.*

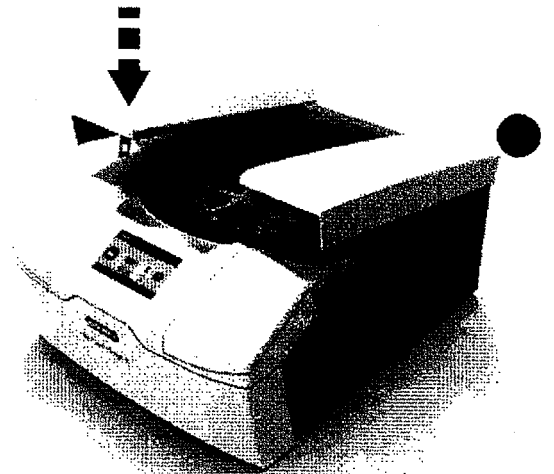
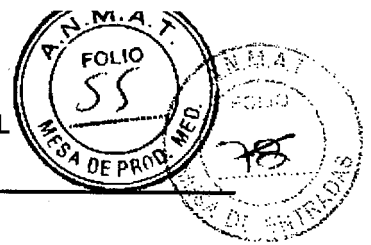


Fig. 6-20 Cierre de la tapa



6 Funcionamiento

6.4 Carga de un cabezal de 2 gradillas (postransporte)

6.4.1 Preparación de los recursos

- Utilice solo tarjetas de gel del sistema ID de acuerdo con el capítulo "3.4 Tarjetas de gel y tubos de muestras" en la página 24.

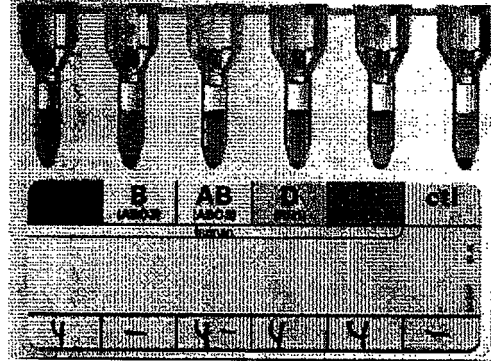


Fig. 6-21 Tipo de tarjetas de gel

- A** Cargue el cabezal de 2 gradillas con las tarjetas de gel que desee procesar.

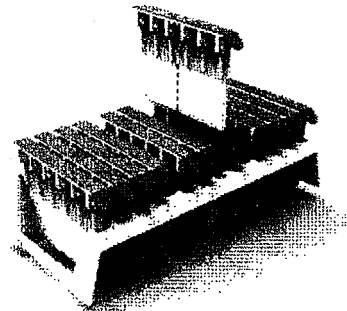


Fig. 6-22 Cabezal de 2 gradillas: carga de tarjetas de gel



Para asegurar la colocación correcta de las tarjetas de gel, insértelas completamente en las gradillas con todas las tiras de la lámina protectora (1) en la misma dirección.

Cargue las gradillas uniformemente con las tarjetas de gel. Esto evitará que el centrifugado sea interrumpido automáticamente por el sensor de vibraciones integrado.

- B** Cargue la gradilla en el cabezal de 2 gradillas.

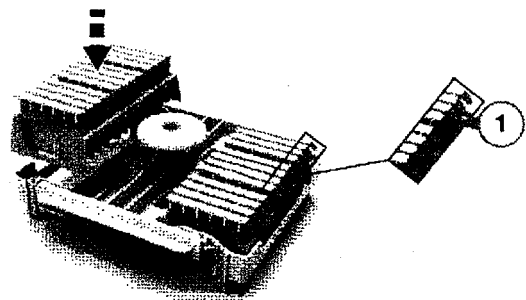


Fig. 6-23 Cabezal de 2 gradillas: carga del cabezal

6.4.2 Carga de recursos

A Pulse el botón de apertura de la tapa.

➡ La tapa se abre.



Fig. 6-24 Botón de apertura de la tapa

B Inserte con cuidado el cabezal (1) guiándolo a lo largo del eje (2) hasta que encaje audiblemente.

➡ El vástago de accionamiento del cabezal de la centrifuga se inserta automáticamente en la ranura del eje.

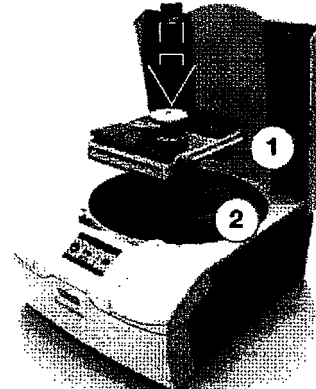


Fig. 6-25 Inserción del cabezal de 2 gradillas

C Cierre la tapa.

D Asegúrese de que se cierra correctamente (clic audible).

➡ El sensor para el tipo de cabezal reconoce automáticamente el tipo de cabezal cargado (tras aproximadamente 5 segundos) y selecciona los ajustes adecuados.

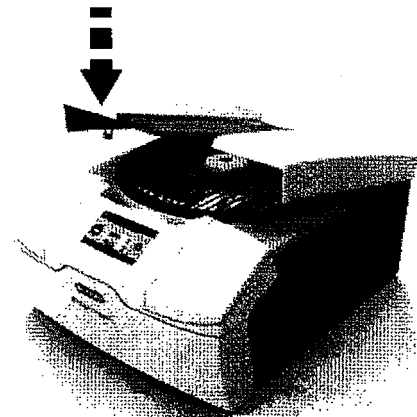


Fig. 6-26 Cierre de la tapa



El cabezal de 2 gradillas está previsto para hacer caer la gota de sobrenadante que puede aparecer durante el transporte en la parte superior de los microtubos o en el lado inferior de la lámina protectora.



No utilice el cabezal de 2 gradillas para realizar el centrifugado de tarjetas de gel necesario en el sistema ID.

E Inicie el centrifugado postransporte.

➡ Tiempo de centrifugado de 5 minutos y un máximo de 85 g.

👁️ Consulte el capítulo "6.6 Realización de un centrifugado" en la página 55.



6. Funcionamiento

6.5 Carga de cabezales de tarjetas

6.5.1 Preparación de los recursos

Utilice solo tarjetas de gel del sistema ID de acuerdo con el capítulo "3.4 Tarjetas de gel y tubos de muestras" en la página 24.

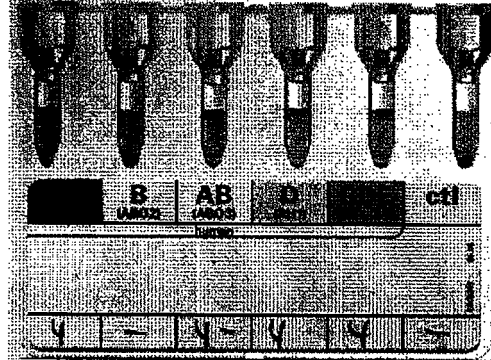


Fig. 6-27 Tipo de tarjetas de gel

A Cargue los cabezales con las tarjetas de gel que desee procesar.

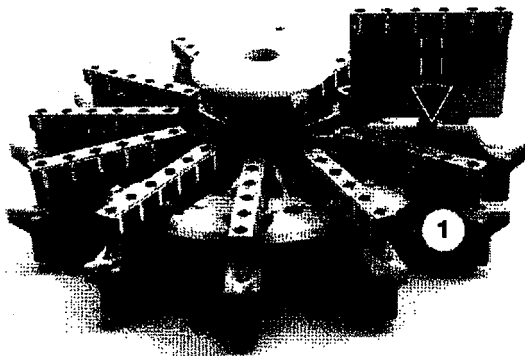


Fig. 6-28 Cabezal de 12 tarjetas: carga de tarjetas de gel

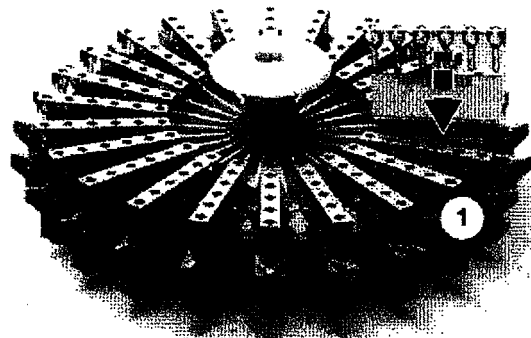


Fig. 6-29 Cabezal de 24 tarjetas: carga de tarjetas de gel



Para asegurar la colocación correcta de las tarjetas de gel, insértelas completamente en el cabezal con todas las tiras de la lámina protectora (1) dirigidas hacia fuera.

Cargue los cabezales de tarjetas uniformemente con las tarjetas de gel. Esto evitará que el centrifugado sea interrumpido automáticamente por el sensor de vibraciones integrado.

6.5.2 Opciones de carga de los cabezales de tarjetas

Si carga menos tarjetas de gel que el número máximo posible, consulte las siguientes opciones de carga proporcionadas como ejemplo en la figura.

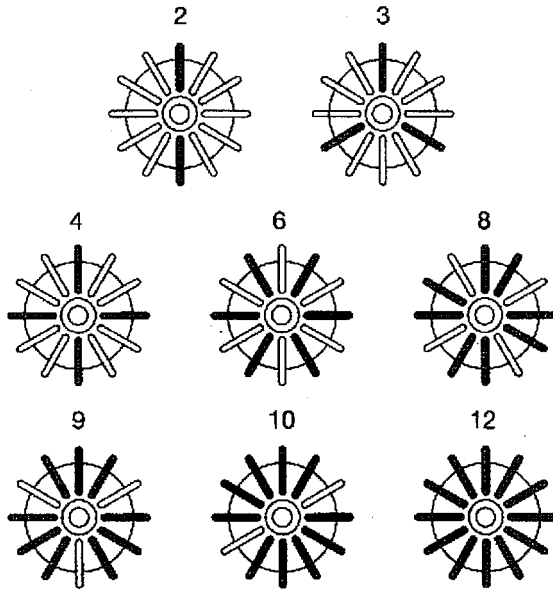


Fig. 6-30 Cabezal de 12 tarjetas: opciones de carga

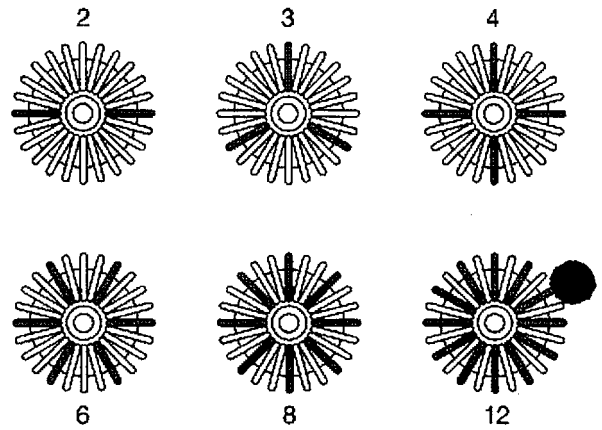

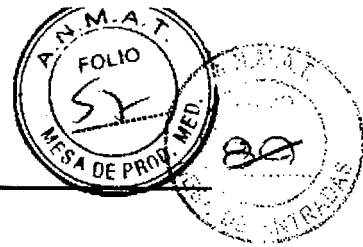


Fig. 6-31 Cabezal de 24 tarjetas: ejemplos de opciones de carga

 Las tarjetas se deben cargar de forma que el cabezal esté equilibrado.



6 Funcionamiento

6.5.3 Carga de recursos

- A** Pulse el botón de apertura de la tapa.

☞ La tapa se abre.



Fig. 6-32 Botón de apertura de la tapa

- B** Inserte con cuidado el cabezal (1) guiándolo a lo largo del eje (2) hasta que encaje audiblemente.

☞ El vástago de accionamiento del cabezal de la centrifuga se inserta automáticamente en la ranura del eje.

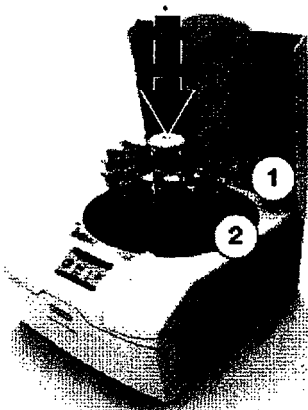


Fig. 6-33 Inserción del cabezal de 12 tarjetas



Fig. 6-34 Inserción del cabezal de 24 tarjetas

- C** Cierre la tapa.

- D** Asegúrese de que se cierra correctamente (clic audible).

☞ El sensor para el tipo de cabezal reconoce automáticamente el tipo de cabezal cargado (tras aproximadamente 5 segundos) y selecciona los ajustes adecuados.

- E** Inicie el centrifugado.

☞ Tiempo de centrifugado de 10 minutos y 85 g.

👁️ Consulte el capítulo "6.6 Realización de un centrifugado" en la página 55.

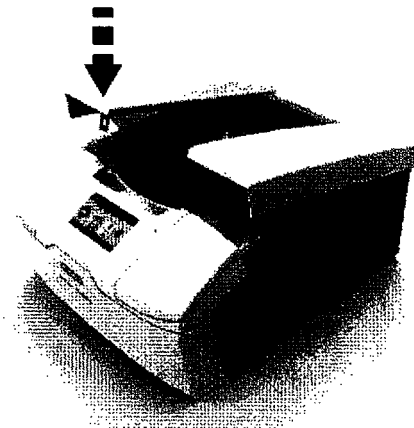


Fig. 6-35 Cierre de la tapa con el cabezal de 24 tarjetas

6.6 Realización de un centrifugado

El sensor para el tipo de cabezal reconoce automáticamente el tipo de cabezal cargado y selecciona el perfil adecuado.



Queda prohibido el centrifugado de sustancias distintas a las descritas en el manual de usuario.

- A** Verifique que se haya seleccionado el perfil deseado (2).

Si no, consulte el capítulo "6.2.1 Seleccione Tubes Profiles" en la página 44.

- B** Pulse el botón de inicio/parada del ciclo de la centrifuga (1).

Si no existe ningún error, el centrifugado se ejecutará automáticamente tras el inicio del ciclo.

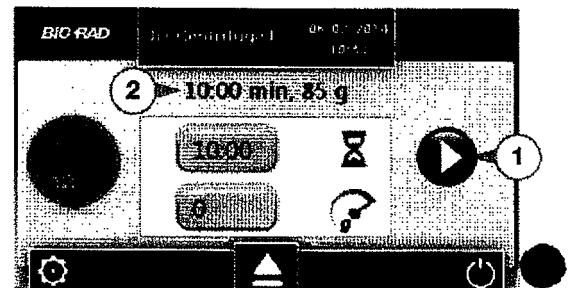


Fig. 6-36 Iniciar el centrifugado



En cuanto se haya alcanzado y estabilizado la velocidad objetivo, comenzará el centrifugado propiamente dicho. Ya no será necesario manejar o supervisar la ID-Centrifuge L.

- C** Aparecerá la pantalla siguiente:

- Tiempo restante (3)
- Velocidad actual (4)

- D** Una vez haya finalizado el ciclo de centrifugado, la tapa se abrirá automáticamente (solo si se ha ajustado el modo de apertura automático).

- E** De lo contrario, pulse el botón de apertura de la tapa.

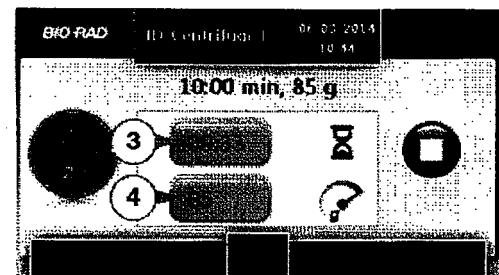


Fig. 6-37 Ciclo de centrifugado en curso

Cuando se haya abierto la tapa, aparecerá la siguiente pantalla.

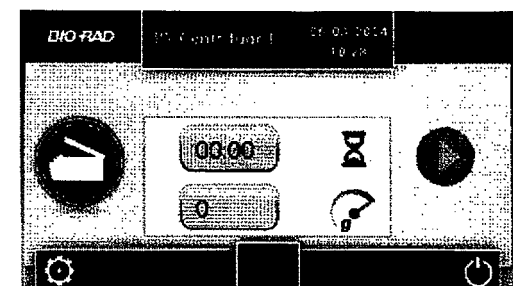
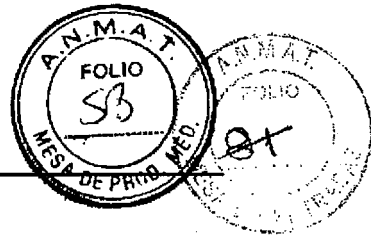


Fig. 6-38 Tapa abierta



No es posible iniciar un ciclo de centrifugado si la tapa está abierta. Por motivos de seguridad no se puede iniciar el motor (el botón de inicio/parada está atenuado).



6 Funcionamiento

6.7 Interrupción de un centrifugado

- A** Para parar el ciclo de centrifugado en cualquier momento, pulse el botón de "INICIO/PARADA" (1).

➔ En la pantalla aparecerá el mensaje siguiente **"Are you sure you want to stop centrifugation?"** (¿Está seguro de que desea parar el centrifugado?)

Si hace clic en **Yes (Sí)**, el ciclo de centrifugado se parará.

Si no, el ciclo de centrifugado continuará.

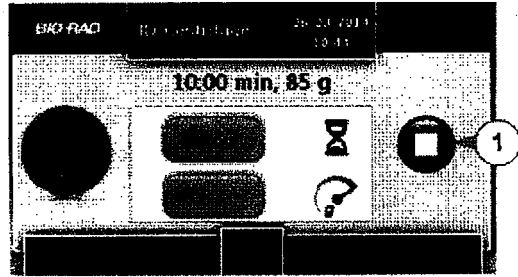


Fig. 6-39 Ciclo de centrifugado en curso



Si el operador interrumpe el ciclo de centrifugado, el análisis no será válido y los recursos se deberán desechar.

6.8 Parada de emergencia

- A** Si por cualquier motivo el centrifugado se debe parar de forma prematura (parada de emergencia), apague el botón de ENCENDIDO/APAGADO situado en el lado posterior de la ID-Centrífuge L.

Se interrumpirá inmediatamente el centrifugado en curso y se parará la rotación del cabezal de la centrifuga.



Fig. 6-40 Interruptor principal



Si el personal operador interrumpe el ciclo de centrifugado, el análisis no será válido y los recursos se deberán desechar. Repita el centrifugado.

6.8.1 Centrifugado interrumpido por la ID-Centrífuge L

La ID-Centrífuge L vigila automáticamente la aceleración, las vibraciones y la velocidad nominal.

Si la ID-Centrífuge L detecta un fallo, el centrifugado iniciado se interrumpirá automáticamente y la ID-Centrífuge L lo indicará mediante las alarmas acústicas y ópticas de interrupción del centrifugado.

Consulte el capítulo "4.2 Alarmas acústicas y ópticas" en la página 33.

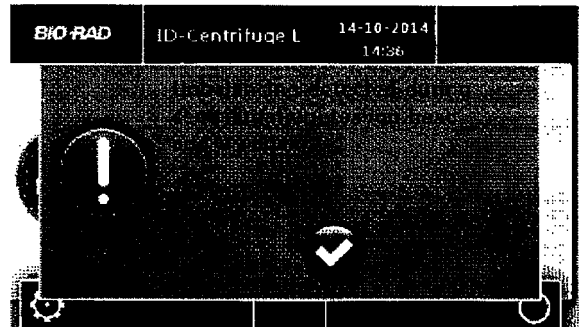
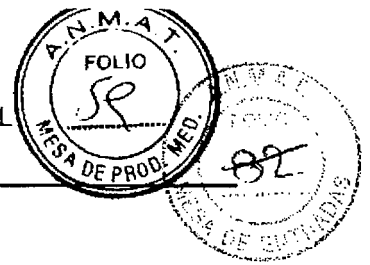


Fig. 6-41 Pantalla de error



Si se interrumpe el centrifugado, el análisis no será válido y los recursos se deberán desechar.




6 Funcionamiento

LF-2019-00903372-V-2019-0600-6107-HI

6.9 Apagado de la ID-Centrifuge L


Apague la ID-Centrifuge L al final de la jornada laboral.

 **Asegúrese de que no haya ningún proceso en curso antes de apagar el instrumento.**

- A En la pantalla principal, pulse el botón de apagado para apagar el instrumento.



Fig. 6-42 Botón de apagado

- B  Aparecerá el mensaje siguiente:
"Are you sure you want to exit the application?" (¿Está seguro de que desea salir del programa?)

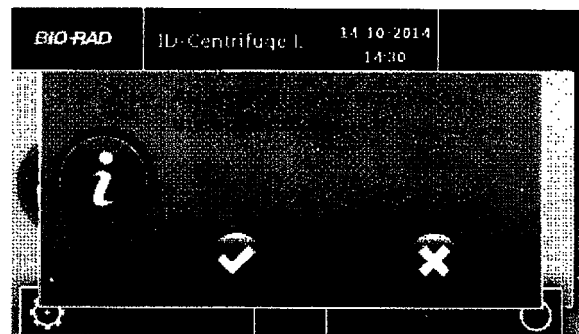



Fig. 6-43 Mensaje de confirmación de salida

- C Confírmelo y APAGUE el interruptor principal (1) situado en el lado posterior de la ID-Centrifuge L.
 -  = APAGADO

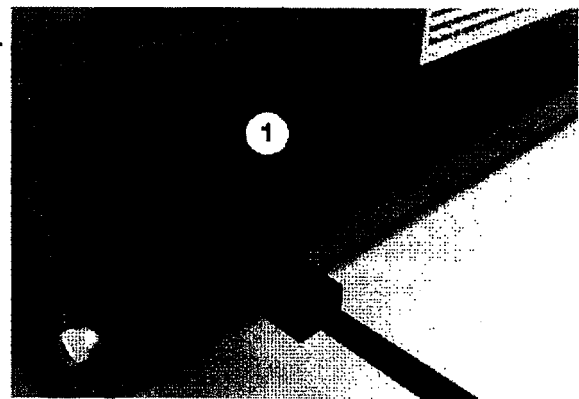



Fig. 6-44 Interruptor principal

 En caso necesario, limpie el instrumento.

-  Consulte el capítulo "7.3 Limpieza" en la página 62.

7 MANTENIMIENTO

En este capítulo se describen todos los procedimientos de mantenimiento que se deben realizar en intervalos regulares para garantizar la disponibilidad operativa del sistema y asegurar la calidad.



Realice los trabajos de mantenimiento según las instrucciones. Lea detenidamente los pasos antes de realizar cualquier acción.



Antes de realizar un trabajo de mantenimiento, descontamine el instrumento de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio.



Observe el capítulo "2 Seguridad y manejo" así como todas las instrucciones de seguridad incluidas en este capítulo.



DESCARGA ELÉCTRICA

Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas.

No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas. Antes de realizar los trabajos de mantenimiento, apague la ID-Centrifuge L y desconecte el cable de red del zócalo de conexión situado en el lado posterior de la ID-Centrifuge L.

No lubrique ni aplique aceite a ninguna parte de la ID-Centrifuge L.



Verifique la seguridad del producto después de haber realizado los trabajos de mantenimiento (la seguridad está garantizada si se cumplen las indicaciones del Capítulo 7).

7.1 Informe de mantenimiento

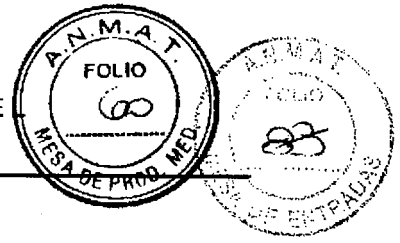


Copie el *Registro de mantenimiento* del anexo e introduzca en él todos los trabajos de mantenimiento, de comprobación y reparación.



Consulte la sección "9.4.2 Registro de mantenimiento" en la página 74.

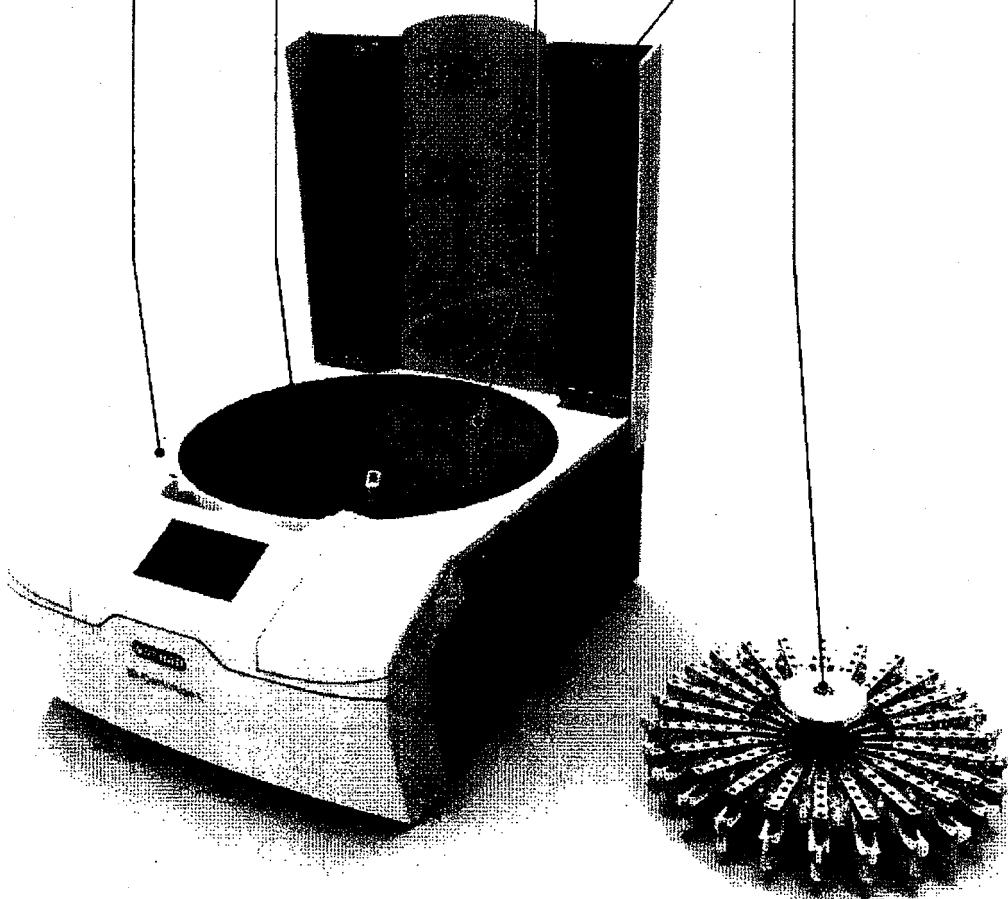
Este informe es extremadamente útil para localizar el origen de los fallos y por ello debe estar fácilmente accesible para el personal de mantenimiento.



7. Mantenimiento

7.2 Tabla de mantenimiento

	Carcasa	Junta	Cubeta	Tapa	Cabezal de la centrifuga
A diario o en caso necesario	■	■	■		■
Semanal		■		■	■
Mensual					
Semestral					
Anual					
Cada 2 años					



- = Control atornillado
- = Control
- = Sustitución
- = Lubricación
- = Limpieza
- = Control tensión


BIODIAGNÓSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

7 Mantenimiento

7.3 Limpieza

En condiciones normales, el contenido de las tarjetas de gel y de los tubos de muestra no entra en contacto con la ID-Centrífuge L. Si se produjese una contaminación, realice una descontaminación.



Consulte la sección "7.4 Descontaminación" en la página 63.



No utilice productos de limpieza que contengan amonio o cloruro o productos abrasivos o que cristalicen después del secado. No utilice nunca objetos duros.



Cuando utilice productos de limpieza, lea todas las instrucciones del recipiente y cumpla todas las normas de seguridad legales.

Material necesario

- Producto de limpieza suave sin cloruro (p. ej. solución de alcohol etílico al 70 %);
- paño sin pelusa, hisopos o torundas de algodón.

- A** Apague la ID-Centrífuge L y abra la tapa.
- B** Desconecte el enchufe de red.
- C** Extraiga el cabezal de la centrífuga.
- D** Limpie la cubeta, la tapa y la carcasa con un paño sin pelusa humedecido con un producto de limpieza sin cloruro.
- E** Limpie las superficies del cabezal de la centrífuga de la misma forma. Limpie el interior de los soportes de tarjetas y de tubos con los hisopos o torundas de algodón humedecidos con un producto de limpieza sin cloruro.
- F** Elimine los líquidos con un paño limpio, seco y sin pelusa.
- G** Espere a que la ID-Centrífuge L se seque después de la limpieza (aprox. 15 minutos).
- H** Vuelva a conectar la ID-Centrífuge L a la alimentación eléctrica.



INCENDIO Y EXPLOSIÓN

Si el tiempo de secado es demasiado corto, los vapores de los productos de limpieza todavía estarán presentes. Estos vapores se pueden inflamar cuando encienda la ID-Centrífuge L.



7.4 Descontaminación

En condiciones normales, el contenido de las tarjetas de gel y de los tubos de muestras no entra en contacto con la ID-Centrífuge L. Si se produce una contaminación, descontámela inmediatamente.



INFECCIÓN

Si la ID-Centrífuge L, el cabezal de la centrífuga, los tubos o la gradilla de la tarjeta están contaminados, existe peligro de infección. Cumpla todas las instrucciones de seguridad aplicables en estos casos y lleve guantes durante la descontaminación. Todos los materiales utilizados para la descontaminación, p. ej. paños, hisopos o torundas de algodón, se deben considerar contaminados y por consiguiente se deberán eliminar.

Si se produce una contaminación extrema, puede ser necesario desmontar los componentes de la centrífuga. Consúltelo con el equipo de servicio técnico de Bio-Rad.

Material necesario

- solución de etanol al 70 %;
- paño sin pelusa, hisopo o torunda de algodón.



El uso de productos de limpieza o de objetos duros puede dañar la ID-Centrífuge L.

- A Apague la ID-Centrífuge L y abra la tapa.
- B Desconecte el enchufe de red.
- C Extraiga el cabezal de la centrífuga.
- D Limpie la cubeta, la tapa y la carcasa con un paño sin pelusa humedecido con una solución de etanol al 70%.
- E Limpie las superficies del cabezal de la centrífuga de la misma forma. Limpie el interior de los soportes de tarjetas y de tubos con los hisopos o torundas de algodón humedecidos con una solución de etanol al 70%.
- F Elimine los líquidos con un paño limpio, seco y sin pelusa.
- G Espere a que la ID-Centrífuge L se seque después de la limpieza (aprox. 15 minutos).



INCENDIO Y EXPLOSIÓN

Si el tiempo de secado es demasiado corto, los vapores de los productos de limpieza todavía estarán presentes. Estos vapores se pueden inflamar cuando encienda la ID-Centrífuge L.

- H Vuelva a conectar la ID-Centrífuge L a la alimentación eléctrica.

7. Mantenimiento

7.5 Inspección y comprobación del instrumento

7.5.1 Junta y tapa

La junta y la tapa son componentes de seguridad. Impiden que la zona alrededor de la ID-Centrifuge L se contaminen con el material de la muestra. Por consiguiente, es fundamental revisar estos componentes semanalmente.

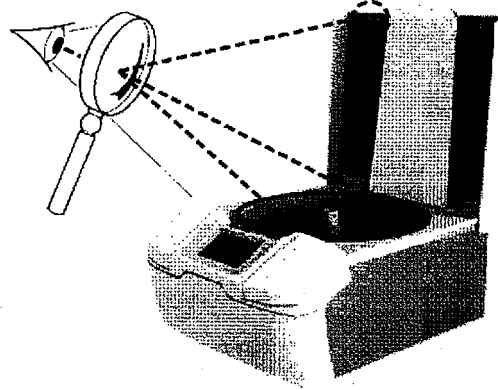


Fig. 7-1 Inspección de la junta y de la tapa

- A** Compruebe si la junta está dañada; p. ej. cortes, desgarros y compresiones.
- B** Compruebe si la tapa, las bisagras y los pernos de bloqueo están dañados.




Si detecta daños, la junta se debe sustituir. Consulte a su servicio técnico. Si existen daños, apague la ID-Centrifuge L y marque la ID-Centrifuge L como defectuosa para evitar que se siga utilizando.

7.5.2 Inspección de los cabezales


Compruebe visualmente que los cabezales estén en perfecto estado y no presenten daños para garantizar así un centrifugado correcto.




8 LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES


 **No realice ninguna acción reservada al técnico autorizado.**
Cumpla las instrucciones de seguridad.

 Consulte la sección "2 Seguridad y manejo" en la página 11.

 **DESCARGA ELÉCTRICA**
Si se utilizan o manejan incorrectamente, los equipos eléctricos pueden provocar descargas eléctricas.
No toque nunca equipos eléctricos o partes de los mismos, p. ej. el cable de red, el enchufe de red o las bases de enchufe con las manos mojadas.








8.1 Mensajes de error

 **El usuario debe haber leído y entendido esta documentación antes de realizar cualquier acción de localización y resolución de errores con la ID-Centrifuge L. Si tiene dudas acerca de la información, póngase en contacto con el distribuidor.**

 Si no fuese posible solucionar un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Bio-Rad.

Mensaje de error	Acción correctiva
<p>An unexpected power failure has occurred, dispose of the ID-Centrifuge L contents (Se ha producido un corte del suministro eléctrico, elimine el contenido de la ID-Centrifuge L).</p>	<p>Elimine el contenido de la ID-Centrifuge L. Tenga en cuenta que este mensaje también aparece si no se observa el procedimiento de apagado correcto del instrumento.</p>
<p>Unbalancing detected during centrifugation, realign head and try again (Se ha detectado un desequilibrio durante el centrifugado, realinee el cabezal e inténtelo de nuevo).</p>	<p>Compruebe el equilibrado del cabezal e inténtelo de nuevo.</p>
<p>Lid problem detected, press Yes to try and reopen, or press No to shut down the application (Se ha detectado un problema con la tapa, pulse Sí para intentar abrirla o pulse No para cerrar el programa).</p>	<p>Inténtelo de nuevo.</p>
<p>Head unbalanced, please check alignment of cards and try again (Cabezal desequilibrado, compruebe la alineación de las tarjetas e inténtelo de nuevo).</p>	<p>Compruebe el equilibrado del cabezal e inténtelo de nuevo.</p>

8 Localización y solución de errores

Mensaje de error	Acción correctiva
<p>Communication with hardware was lost, please contact service (Se ha perdido la comunicación con el hardware, póngase en contacto con el servicio técnico).</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>A fatal error occurred. (Se ha producido un error fatal.) Please shut down the instrument and contact service (Apague el instrumento y póngase en contacto con el servicio técnico).</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>An error has occurred (Se ha producido un error). Please try again (Inténtelo de nuevo).</p>	<p>Inténtelo de nuevo.</p>
<p>General system error (Error general del sistema)</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>Default configuration file was loaded because of corrupted data (Se ha cargado el archivo de configuración predeterminado debido a datos dañados). Please call service. (Llame al servicio técnico.)</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>Missing resources, application will exit (Faltan recursos, se cerrará el programa).</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>Initialization of the system failed, application will now exit (Ha fallado la inicialización del sistema, el programa se cerrará ahora).</p>	<p>Inténtelo de nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>
<p>Instrument Type is not recognized, please shut down the instrument and contact service (No se ha reconocido el tipo de instrumento, apague el instrumento y póngase en contacto con el servicio técnico).</p>	<p>Póngase en contacto con servicio técnico.  Consulte el capítulo "7.2.1 Servicio técnico" en la página 61.</p>



8.1.1 Manual Opening of the Lid (Apertura manual de la tapa)

 Durante la apertura manual de la tapa, el usuario debe proceder con cuidado para no dañar la placa electrónica.

- A Coloque la centrífuga en el borde de la mesa para poder ver el tornillo (1).
- B Apague el ID-Centrifuge L
- C Retire el tornillo y la arandela (1) del panel frontal que se encuentran debajo del instrumento con la herramienta suministrada.
- D Desmonte el panel frontal.

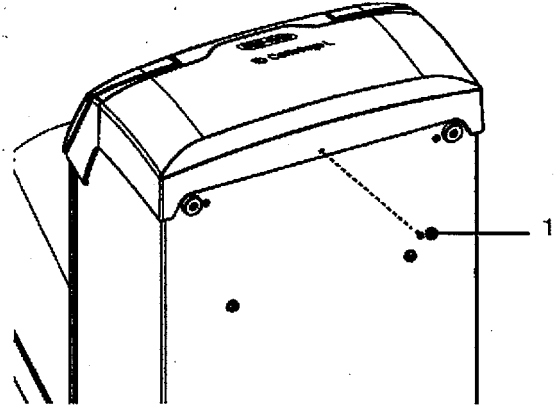



Fig. 8-1 Panel frontal, extracción del tornillo

- E Tire del cordel.
 La tapa se debe abrir.
- F Vuelva a montar el panel frontal.

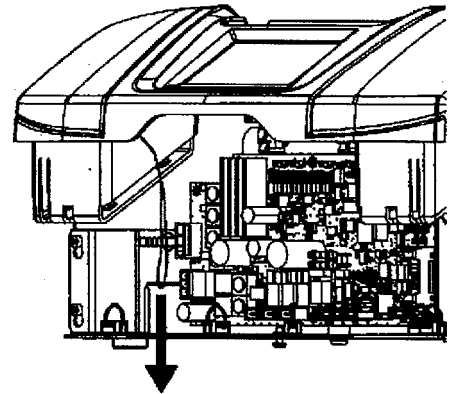
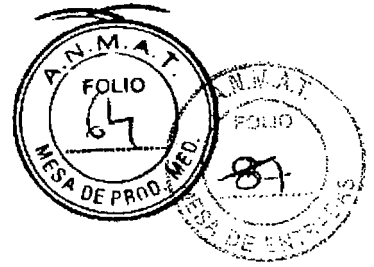



Fig. 8-2 Tirar del cordel




ROTULO DE CAJA :

BIO-RAD **ID-INCUBATOR L**

REF 009203 

SN

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

(01) 07811988226906
(21) 0100003


Made in France



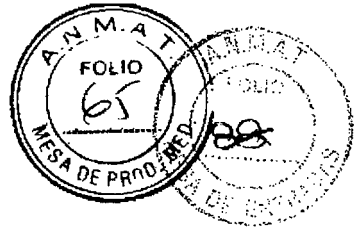
**IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo
1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201**

Directora Técnica: Dra Laura Mercapide

Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
Biodiagnóstico S.A

F



IF-2019-00903212-APN-DNPM#ANMAT

BIO-RAD

ID-CENTRIFUGE L

REF 009201


100-240 VAC

50-60 Hz

SN

Max. 325 VA

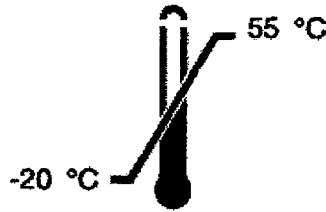
2xT4A 250VAC

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland
2015-02

Made in France



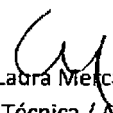
IVD

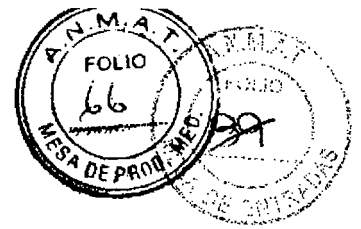


IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201

Directora Técnica: Dra Laura Mercapide

Autorizado por ANMAT - CERTIFICADO


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
Biodiagnóstico S.A

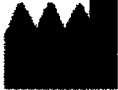




IF-2019-00903212-APN-DNP#ANMAT

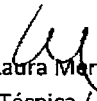
ROTULOS INTERNOS:

BIO-RAD ID-INCUBATOR L

REF	009203	100-240 VAC
		50-60 Hz
SN		Max. 325 VA
		2xT4A 250VAC

 **DiaMed GmbH**
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland

CE *Made in France*
  


Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica / Apoderada
Biodiagnóstico S.A



IF-2019-00903212-APN-DNPM#ANMAT

BIO-RAD

ID-CENTRIFUGE L

REF 009201

100-240 VAC

50-60 Hz

SN

Max. 325 VA

2xT4A 250VAC



DiaMed GmbH

Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Switzerland


2015-02

CE

Made in France

IVD




Dra. Laura Mercapide
Directora Técnica Apoderada
Biodiagnóstico S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación



**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-00903212-APN-DNPM#ANMAT

CUADRO DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3401-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 79 páginas/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 08:15:51 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-3401/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNÓSTICO S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) ID-INCUBATOR L; 2) ID-CENTRIFUGE L.**

Indicación de uso: **1) PARA LA INCUBACIÓN DE TARJETAS DE GEL Y TUBOS DE MUESTRA; 2) PARA EL CENTRIGUGADO DE TARJETAS DE GEL O DE TUBOS DE MUESTRA.**

Forma de presentación: 1) Envases, conteniendo: 1 (UNA) unidad; 2) Envases, conteniendo: 1 (UNA) centrifuga, 1 (UNO) cabezal para 28 tubos de muestra, 1 (UNO) cabezal para 12 tubos de muestra, 1 (UNO) cabezal para 12 tarjetas de gel, 1 (UNO) cabezal para 24 tarjetas de gel y 1 (UNO) cabezal para 2 gradillas.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica.

Nombre y dirección del fabricante: 1) y 2) BIO-RAD. 18 Avenue du Polygone. 42300 Roanne. (FRANCIA) para DIAMED GmbH, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier FR. (SUIZA).



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO
PROFESIONAL EXCLUSIVO

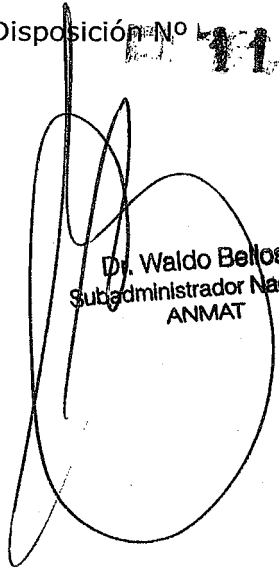
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-243.

Expediente Nº 1-47-3110-3401/17-9

Disposición Nº

1114

79 ENE. 2010



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT