

ROTIXA 500 RS



Ⓝ DE	Bedienungsanleitung.....	9
Ⓝ EN	Operating Manual.....	41
Ⓝ FR	Mode d'emploi	72
Ⓝ IT	Istruzioni per l'uso	104

Andreas Hettich GmbH & Co. KG
Föhrenstraße 12, D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone +49 (0)7461 / 705-0
Fax +49 (0)7461 / 705-1125
info@hettichlab.com, service@hettichlab.com
www.hettichlab.com

Hettich



© 2014 by Andreas Hettich GmbH & Co. KG

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced without the prior written permission of the copyright owner.

Änderungen vorbehalten! , Modifications reserved! , Sous réserve de modifications ! , Con riserva di modifiche!

AB4950DEENFRIT / Rev. 10

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of conformity
Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE

des Herstellers / of the manufacturer / du fabricant / del costruttore
Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstraße 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das bezeichnete Gerät, inklusive dem mit dem Gerät konformitätsbewertetem Zubehör laut Zubehörliste der technischen Dokumentation dieses Geräts, der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht.

We hereby declare under our sole responsibility that the designated device and its accessories, which are listed in the technical documentation for this device and whose conformity has been assessed together with the device, conform to the Medical Device Directive – Council Directive 93/42/EEC.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'appareil désigné, incluant ses accessoires attestés conformes d'après la liste des accessoires de la documentation technique du dit-appareil, répond à la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux.

Si dichiara nella nostra sola responsabilità, che l'apparecchiatura indicata, comprensiva dei conformi accessori come da elenco della documentazione tecnica di questa apparecchiatura, risponde alle direttive per prodotti medicali 93/42/CEE.

Geräteart / Type of device / Type d'appareil / Tipo di apparecchio:
Laborzentrifuge / Laboratory centrifuge / Centrifugeuse de laboratoire / Centrifuga di laboratorio

Typenbezeichnung / Type designation / Désignation du type / Denominazione del tipo:
ROTIXA 500 RS

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG unter Mitwirkung der nachfolgenden benannten Stelle durchgeführt:

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendix II of Directive 93/42/EEC involving the following notified bodies:

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe II de la directive 93/42/CEE avec le concours de la société désignée ci-après:

La procedura di valutazione di conformità è stata eseguita conformemente da appendice II delle direttive 93/42/CEE con il concorso dei seguenti collaboratori:

mdc medical device certification GmbH – Notified Body CE 0483

tel: +49 (0)711 253597 0
fax: +49 (0)711 258597 10
e-mail: mdc@mdc-ce.de
website: www.mdc-ce.de
mail: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Germany

Folgende weitere europäische Richtlinien und Verordnungen wurden angewandt:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS II Richtlinie 2011/65/EU (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

Gemäß Liste der angewandten Normen, die Teil der Produktakte ist.

The following additional European directives and ordinances have been applied:

- Machinery Directive 2006/42/EU
- EMC directive 2014/30/EU
- Low voltage directive 2014/35/EU
- RoHS II Directive 2011/65/EU (without involvement of a notified body)
- Ordinance (EC) No. 1907/2006 (REACH) (without involvement of a notified body)

Applied standards:

According to the list of applied standards, which is part of the product file.

Les autres directives et normes européennes suivantes ont été appliquées:

- Directive 2006/42/UE relative aux machines
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive RoHS II 2011/65/UE (sans participation d'un organisme désigné)
- Directive (CE) no. 1907/2006 (REACH) (sans participation d'un organisme désigné)

Normes appliquées:

Conformément à la liste des normes appliquées relatives aux cycles du produit.

Sono state applicate le seguenti direttive e regolamenti europei:

- Direttive per macchine 2006/42/EU
- Direttive per compatibilità elettromagnetica 2014/30/EU
- Direttive per basse tensioni 2014/35/EU
- RoHS II direttive 2011/65/EU (senza concorso di un citato collaboratore)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) (senza concorso di un citato collaboratore)

Norme applicate:

Conformemente alla lista delle norme applicate, che sono parte degli atti del prodotto.

Letzte Gültigkeit dieser Erklärung:

Entsprechend dem letzten Gültigkeitsdatum der zum Zeitpunkt der Ausstellung dieser Erklärung gültigen EG-Konformitätsbescheinigung, die durch die o.g. benannte Stelle nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde: 2024-05-26

Last validity of this declaration:

In accordance with the last date of validity of the EC certificate of conformity as issued by the above-mentioned notified body in accordance with appendix II of Directive 93/42/EEC which was valid at the time of the issuance of this declaration: 2024-05-26

Dernière validité de cette déclaration:

Conformément à la dernière date de validité de l'attestation de conformité CE valide au moment où elle a été établie par la société mentionnée ci-dessus conformément à l'annexe II de la directive 93/42/CEE : 2024-05-26

Ultima validità di questa dichiarazione:

Conformemente all'ultima data di validità del certificato di conformità CE valido al momento della pubblicazione di questa dichiarazione, che è stata esposta tramite l'ufficio sopra citato come da appendice II delle direttive 93/42/CEE: 2024-05-26

Tuttlingen, 2020-04-01



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Manager,
Directeur, Gerente

Für dieses Gerät gültige Normen und Vorschriften

Das Gerät ist ein Produkt mit einem sehr hohen technischen Niveau. Es unterliegt umfangreichen Prüf- und Zertifizierungsverfahren gemäß folgenden Normen und Vorschriften in deren jeweils gültigen Fassung:

Elektrische und mechanische Sicherheit für Konstruktion und Endprüfung:

Normbaureihe: IEC 61010 (entspricht der Normenreihe DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen" (Verschmutzungsgrad 2, Überspannungskategorie II)
- IEC 61010-2-010 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen" (nur für Zentrifugen mit Heizung gültig)
- IEC 61010-2-011 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-011: Besondere Anforderungen für Kühlgeräte“ (nur für Zentrifugen mit Kühlung gültig)
- IEC 61010-2-020 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen"
- IEC 61010-2-101 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte"

Elektromagnetische Verträglichkeit:

- EN 61326-1 "Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen"

Risikomanagement:

- DIN EN ISO 14971 "Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte"

Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS II):

- EN 50581 „Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe“

Für Konformitätsbewertungsverfahren geltende Europäische Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medizinprodukte der Klasse 2a) EG-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II "EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)". Das Zertifikat Anhang II wird durch die folgende benannte Stelle ausgestellt:

mdc medical device certification GmbH – Benannte Stelle CE 0483

Tel: +49 (0)711 253597 0

Fax: +49 (0)711 253597 10

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Website: www.mdc-ce.de

Post: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Deutschland

- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt hierzu in alleiniger Verantwortung des Herstellers, ohne Beteiligung einer benannten Stelle.

Außerhalb Europas geltende Richtlinien für Medizinprodukte:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß

- ISO 9001 "Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen"
- ISO13485 "Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke"

Umweltmanagementsystem gemäß

- ISO 14001 "Umweltmanagementsysteme - Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung"

Standards and regulations which apply to this device

The device is a high-end technical product. It is subject to extensive testing and certification procedures according to the following standards and regulations in their respectively valid version:

Electrical and mechanical safety for design and final testing:

Standard series: IEC 61010 (conform to standards of DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements" (Pollution Degree 2, Excess-voltage category II)
- IEC 61010-2-010 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials" (applied to heated centrifuges only)
- IEC 61010-2-011 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-011: Particular requirements for refrigerating equipment" (only valid for centrifuges with cooling)
- IEC 61010-2-020 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges"
- IEC 61010-2-101 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment"

Electromagnetic Compatibility:

- EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements"

Risk management:

- DIN EN ISO 14971 "Application of risk management to medical devices"

Restriction of Hazardous Substances (RoHS II):

- EN 50581 "Technical documentation for assessing electric and electronic devices with regard to the restriction of hazardous substances"

European directives applied for conformity assessment procedures:

- Medical device directive 93/42/EEC (class 2a medical products)
EC conformity assessment procedure according to Annex II
"EC DECLARATION OF CONFORMITY (complete quality assurance system)".
The certificate, Annex II, is issued by the following notified body:

mdc medical device certification GmbH – Notified Body CE 0483

tel: +49 (0)711 253597 0

fax: +49 (0)711 253597 10

e-mail: mdc@mdc-ce.de

website: www.mdc-ce.de

mail: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Germany

- Directive 2011/65/EU for the restriction of use of certain hazardous substances in electric and electronic devices. Carrying out the EC conformity assessment process is the sole responsibility of the manufacturer, without the involvement of a notified body.

Applied medical device regulations outside Europe:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certified quality management system according to

- ISO 9001 "Quality management systems – Requirements"
- ISO13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

Environmental management system according to

- ISO 14001 "Environmental management systems - Requirements with guidance for use"

Normes et règles en vigueur pour cet appareil

Cet appareil est un produit avec un très haut niveau technique. Il est soumis à des vastes procédures de vérification et de certification, d'après les normes et prescriptions suivantes, dans leur version actuelle :

Sécurité électrique et mécanique pour la construction et l'inspection finale :

Série de normes : IEC 61010 (correspond à la série de norme DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - partie 1 : Prescriptions générales" (niveau de sécurité 2, catégorie de surtension II)
- IEC 61010-2-010 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-010 : Prescriptions particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières" (seulement valable pour centrifugeuses avec chauffage)
- IEC 61010-2-011 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-011 : Prescriptions particulières applicables aux refroidisseurs" (valable seulement pour centrifugeuses avec refroidissement)
- IEC 61010-2-020 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-020 : Prescriptions particulières pour centrifugeuses de laboratoire"
- IEC 61010-2-101 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)"

Compatibilité électromagnétique:

- EN 61326-1 "Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - partie 1 : Exigences générales"

Gestion des risques:

- DIN EN ISO 14971 "Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"

Restrictions relatives aux substances dangereuses (RoHS II):

- Norme européenne 50581 „Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses"

Directives européennes valables pour des procédures d'évaluation de la conformité :

- Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (dispositifs médicaux de la classe 2a)
Procédure d'évaluation de la conformité CE d'après l'annexe II
"DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (assurance complète de la qualité de production)". Le certificat de l'annexe II est établi par l'organisme accrédité désigné ci-après

mdc medical device certification GmbH – organisme accrédité CE 0483

Tél : +49 (0)711 253597 0

Fax : +49 (0)711 253597 10

Courriel : mdc@mdc-ce.de

Site web : www.mdc-ce.de

Adresse : Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Allemagne

- Directives 2011/65/UE concernant les restrictions relatives à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques. La procédure d'évaluation de la conformité CE est sous la seule responsabilité du fabricant, sans participation d'un organisme désigné.

Directives pour dispositifs médicaux, valables en dehors de l'Europe :

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs : TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Système de management de la qualité certifié d'après

- ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Prescriptions"
- ISO13485 "Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires"

Système de management environnemental d'après

- ISO 14001 "Systèmes de management environnemental - Spécification avec description pour application"

Norme e direttive valide per questo apparecchio

L'apparecchio è un dispositivo di elevatissimo livello tecnico. È sottoposto a numerosi procedimenti di collaudo e certificazione, in conformità alle seguenti norme e direttive nella corrispondente versione di validità:

Sicurezza elettrica e meccanica per la costruzione ed il collaudo finale:

Serie di norma: IEC 61010 (corrisponde alla serie di norma DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 1: Requisiti generali" (grado di imbrattamento 2, Categoria di sovratensione II)
- IEC 61010-2 -010 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-010: Requisiti particolari per le apparecchiature di laboratorio per il riscaldamento di materiali" (valido solo per centrifughe con riscaldamento)
- IEC 61010-2-011 „Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-011: Requisiti particolari per apparecchiature di raffreddamento“ (valido solo per centrifughe con raffreddamento)
- IEC 61010-2 -020 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-020: Requisiti particolari per centrifughe di laboratorio"
- IEC 61010-2 -101 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-101: Requisiti particolari per la diagnostica In-vitro (IVD) apparecchiature medicali"

Compatibilità elettromagnetica:

- EN 61326-1 "Apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - requisiti di compatibilità elettromagnetica - parte 1: Requisiti generali"

Gestione dei rischi:

- DIN EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

Restrizione per prodotti pericolosi (RoHS II):

- EN 50581 „Documentazione tecnica per la stesura di un protocollo di valutazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per quanto riguarda la restrizione per prodotti pericolosi“

Direttive europee che sono di validità per il procedimento di valutazione della conformità:

- Direttive 93/42/EEC per prodotti medicali (prodotti medicali della classe 2a)
Procedimento di dichiarazione di conformità CE conforme all'appendice II
"DICHIAZIONE DI CONFORMITÀ CE (sistema completo di assicurazione della qualità)".
Il certificato di appendice II viene realizzato dal seguente ufficio:

mdc medical device certification GmbH – Ufficio nominato CE 0483

Tel: +49 (0)711 253597 0

Fax: +49 (0)711 253597 10

E-Mail: mdc@mdc-ce.de

Website: www.mdc-ce.de

Posta: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Germania

- Direttive 2011/65/EU per la restrizione di impiego di particolari prodotti pericolosi nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il procedimento di valutazione della conformità CE avviene al riguardo nella sola responsabilità del costruttore, senza concorso di un citato collaboratore.

Direttive valide al di fuori dell'ambito europeo per i prodotti medicali:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certificato sistema di gestione della qualità, conforme a

- ISO 9001 "Requisiti per sistemi di gestione qualità"
- ISO13485 "Sistemi di gestione qualità per prodotti medicali - Requisiti per impieghi di regolazione"

Sistema di gestione ambientale, conforme a

- ISO 14001 "Sistemi di gestione ambientale - Specificazione con istruzioni per l'applicazione"

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendung dieser Bedienungsanleitung.....	12
2	Bedeutung der Symbole	12
3	Bestimmungsgemäße Verwendung	13
4	Restrisiken	13
5	Technische Daten	14
6	Sicherheitshinweise	16
7	Auspacken und Aufstellen der Zentrifuge	18
8	Lieferumfang	18
9	Transport und Lagerung	19
9.1	Transport	19
9.2	Lagerung	19
10	Inbetriebnahme	19
11	Schnittstelle (nur bei Zentrifuge mit Schnittstelle).....	20
12	Deckel öffnen und schließen	20
12.1	Deckel öffnen	20
12.2	Deckel schließen.....	20
13	Ein- und Ausbau des Rotors.....	20
14	Gehänge in den Rotor einsetzen und herausnehmen	21
15	Adapter in die Gehänge einsetzen und herausnehmen	21
16	Beladen des Rotors	22
17	Verschließen von Bio-Sicherheitssystemen	23
18	Packanweisung HettLiner.....	24
18.1	Packen vor der Zentrifugation	24
18.2	Entpacken nach der Zentrifugation	25
19	Bedien- und Anzeigeelemente	26
19.1	Status-Symbole.....	26
19.2	Drehknopf	26
19.3	Tasten und Einstellmöglichkeiten.....	26
20	Zentrifugations-Parameter eingeben	27
20.1	Laufzeit	27
20.1.1	Zeitvorwahl	27
20.1.2	Dauerlauf	27
20.2	Drehzahl (RPM)	27
20.3	Relative Zentrifugalbeschleunigung (RCF/RZB)	27
20.4	An- und Auslauf-Parameter.....	27
20.4.1	Anlaufstufe.....	27
20.4.2	Anlaufzeit	27
20.4.3	Bremsstufe.....	28
20.4.4	Auslaufzeit	28
20.4.5	Bremsabschaltungs-Drehzahl	28
20.5	Radius/Temperatur	28
20.5.1	Radius.....	28
20.5.2	Temperatur	28

20.6	Automatischer Zwischenspeicher	28
21	Programmierung	28
21.1	Programm-Eingabe / -Änderung	28
21.2	Programm-Abruf	28
22	Zentrifugation	29
22.1	Zentrifugation mit Zeitvorwahl	29
22.2	Dauerlauf	29
23	Einstellungen während des Zentrifugationslaufes ändern	29
24	Integral RCF (IRCF)	29
25	Anzeige der maximalen Drehzahl des Rotors	29
26	Anzeige der maximalen RCF des Rotors	30
27	Not-Stop	30
28	Akustisches Signal	30
29	Betriebsstunden-Abfrage	30
30	Datums- und Uhrzeit-Einstellung	30
31	Angezeigte Zentrifugations-Daten nach dem Einschalten	31
32	Sofortige Anzeige der Zentrifugations-Daten nach dem Einschalten	31
33	Schlüsselschalter	31
34	Programmverknüpfung (nur bei Zentrifuge mit Programmverknüpfung)	31
34.1	Programme verknüpfen	31
34.2	Programmverknüpfung ändern	31
34.3	Zentrifugationslauf mit Programmverknüpfung	32
34.4	Programmverknüpfung löschen	32
35	Kühlung	33
35.1	Standby-Kühlung	33
35.2	Vorkühlen des Rotors	33
36	Heizung	33
37	Relative Zentrifugalbeschleunigung (RCF)	33
38	Zentrifugation von Stoffen oder Stoffgemischen mit einer höheren Dichte als 1,2 kg/dm ³	34
39	Rotorerkennung	34
40	Notentriegelung	34
41	Pflege und Wartung	35
41.1	Zentrifuge (Gehäuse, Deckel und Schleuderraum)	35
41.1.1	Oberflächenreinigung und -pflege	35
41.1.2	Oberflächendesinfektion	35
41.1.3	Entfernen radioaktiver Verunreinigungen	35
41.2	Rotoren und Zubehör	36
41.2.1	Reinigung und Pflege	36
41.2.2	Desinfektion	36
41.2.3	Entfernen radioaktiver Verunreinigungen	37
41.2.4	Tragzapfen	37
41.2.5	Rotoren und Zubehör mit begrenzter Verwendungsdauer	37
41.2.6	Berechnung der Anzahl der durchgeführten Laufzyklen	37
41.3	Autoklavieren	38
41.4	Zentrifugiergefäße	38

42 Störungen.....39

43 Rücksendung von Geräten.....40

44 Entsorgung.....40

45 Anhang / Appendix136

45.1 Rotoren und Zubehör / Rotors and accessories.....136

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

1 Anwendung dieser Bedienungsanleitung

- Vor Benutzung der Zentrifuge ist die Bedienungsanleitung zu lesen und zu beachten.
- Die Bedienungsanleitung ist Teil des Gerätes. Sie muss stets griffbereit aufbewahrt werden.
- Wird das Gerät an einem anderen Ort aufgestellt, muss die Bedienungsanleitung mitgegeben werden.

2 Bedeutung der Symbole



Symbol am Gerät:
Achtung, allgemeine Gefahrenstelle.



Symbol am Gerät:
Bedienungsanleitung beachten.
Dieses Symbol verweist darauf hin, dass der Anwender die bereitgestellte Bedienungsanleitung beachten muss.



Symbol in diesem Dokument:
Achtung, allgemeine Gefahrenstelle.
Dieses Symbol kennzeichnet sicherheitsrelevante Hinweise und deutet auf mögliche gefährliche Situationen hin.
Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann zu Sach- und Personenschäden führen.



Symbol am Gerät und in diesem Dokument:
Warnung vor Biogefährdung.



Symbol am Gerät und in diesem Dokument:
Warnung vor heißer Oberfläche.
Das Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu Sach- und Personenschäden führen.



Symbol am Gerät:
Äquipotential: Steckverbinder (PA-Stecker) für Potentialausgleich (nur bei Zentrifuge mit PA-Stecker).



Symbol am Gerät:
Schaltstellungen des Schlüsselschalters.



Symbol am Gerät:
Optische Schnittstelle (nur bei Zentrifuge mit optischer Schnittstelle).



Symbol in diesem Dokument:
Dieses Symbol deutet auf wichtige Sachverhalte hin.



Symbol am Gerät und in diesem Dokument:
Symbol für die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten, gemäß der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Das Gerät gehört zur Gruppe 8 (Medizinische Geräte).



Verwendung in den Ländern der Europäischen Union sowie in Norwegen und der Schweiz.



Symbol auf der Verpackung:
Diese Seite oben.



Symbol auf der Verpackung:
Die Transportverpackung muss innerhalb des angezeigten Luftfeuchtigkeitsbereichs (10% - 80%) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.



Symbol auf der Verpackung:
Die Versandverpackung muss innerhalb des angezeigten Temperaturbereichs (-20°C - +60°C) gelagert, transportiert und gehandhabt werden.



Symbol auf der Verpackung:

Die Transportverpackung muss von Regen ferngehalten werden und in trockener Umgebung gehalten werden.



Symbol auf der Verpackung:

Zerbrechlich, Vorsichtig behandeln.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um eine Laborzentrifuge die für medizinische und in-vitro diagnostische Anwendungen geeignet ist.

Die therapeutische Zweckbestimmung mit entsprechenden Zentrifugationsgefäßen ist die Auftrennung von Blut durch Zentrifugation zum Zwecke der Transfusion oder Autotransfusion der so gewonnenen Blutbestandteile.

Die Zentrifuge ist auch geeignet menschliche Körperflüssigkeiten durch Zentrifugation für in-vitro diagnostische Zwecke vorzubereiten.

Darüber hinaus ist die Zentrifuge allgemein auch zum Trennen von Stoffen bzw. Stoffgemischen nicht menschlichen Ursprungs mit einer Dichte von max. 1,2 kg/dm³ geeignet.

Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in geschlossenen Laboratorien verwendet werden.

Die Zentrifuge ist nur für die oben genannten Verwendungszwecke bestimmt.

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH & Co. KG nicht.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

4 Restrisiken

Das Gerät ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut.

Bei unsachgemäßer Verwendung und Behandlung können Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen an dem Gerät oder an anderen Sachwerten entstehen.

Das Gerät ist nur für die bestimmungsgemäße Verwendung, und nur in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand zu benutzen.

Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, sind umgehend zu beseitigen.

5 Technische Daten

Hersteller	Andreas Hettich GmbH & Co. KG D-78532 Tuttlingen			
Modell	ROTIXA 500 RS			
Typ	4950, 4950-50		4950-70, 4950-80	
Netzspannung ($\pm 10\%$)	230-240 V ~	220 V ~	230-240 V ~	220 V ~
Netzfrequenz	50 Hz	60 Hz	50 Hz	60 Hz
Anschlusswert	3800 VA			
Stromaufnahme	16 A			
Kältemittel	R452A			
Kapazität max.	4 x 1000 ml			
zulässige Dichte	1.2 kg/dm ³			
Drehzahl (RPM)	11500			
Beschleunigung (RCF)	18038			
Kinetische Energie	59620 Nm			
Prüfpflicht (DGUV Regel 100 – 500)	ja			
Umgebungsbedingungen (EN / IEC 61010-1)	<p>nur in Innenräumen bis zu 2000 m über Normal-Null 5°C bis 35°C maximale relative Luftfeuchte 80% für Temperaturen bis 31°C, linear abnehmend bis 50% relativer Luftfeuchte bei 40°C.</p>			
– Aufstellungsort				
– Höhe				
– Umgebungstemperatur				
– Luftfeuchtigkeit				
– Überspannungskategorie (IEC 60364-4-443)	II			
– Verschmutzungsgrad	2			
Geräteschutzklasse	I			
nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung geeignet.				
EMV	EN / IEC 61326-1, Klasse B			
– Störaussendung, Störfestigkeit				
Geräuschpegel (rotorabhängig)	≤ 65 dB(A)		≤ 63 dB(A)	
Abmessungen	<p>650 mm 814 mm 973 mm</p>			
– Breite				
– Tiefe				
– Höhe	973 mm			
Gewicht	ca. 219 kg		ca. 233 kg	

Hersteller	Andreas Hettich GmbH & Co. KG D-78532 Tuttlingen	
Modell	ROTIXA 500 RS	
Typ	4950-08, 4950-58	4950-78, 4950-88
Netzspannung ($\pm 10\%$)	208 V ~	
Netzfrequenz	60 Hz	
Anschlusswert	3800 VA	
Stromaufnahme	18 A	
Kältemittel	R452A	
Kapazität max.	4 x 1000 ml	
zulässige Dichte	1.2 kg/dm ³	
Drehzahl (RPM)	11500	
Beschleunigung (RCF)	18038	
Kinetische Energie	59620 Nm	
Prüfpflicht (DGUV Regel 100 – 500)	ja	
Umgebungsbedingungen (EN / IEC 61010-1)	<p>nur in Innenräumen bis zu 2000 m über Normal-Null 5°C bis 35°C maximale relative Luftfeuchte 80% für Temperaturen bis 31°C, linear abnehmend bis 50% relativer Luftfeuchte bei 40°C.</p>	
– Aufstellungsort		
– Höhe		
– Umgebungstemperatur		
– Luftfeuchtigkeit		
– Überspannungskategorie (IEC 60364-4-443)	II	
– Verschmutzungsgrad	2	
Geräteschutzklasse	I	
nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung geeignet.		
EMV	FCC Class B	
– Störaussendung, Störfestigkeit		
Geräuschpegel (rotorabhängig)	≤ 65 dB(A)	≤ 63 dB(A)
Abmessungen		
– Breite	650 mm	
– Tiefe	814 mm	
– Höhe	973 mm	
Gewicht	ca. 225 kg	ca. 239 kg

6 Sicherheitshinweise



Werden nicht alle Hinweise in dieser Bedienungsanleitung befolgt, kann beim Hersteller kein Gewährleistungsanspruch geltend gemacht werden.



- Die Zentrifuge ist so aufzustellen, dass sie standsicher betrieben werden kann.
- Vor Benutzung der Zentrifuge unbedingt den Rotor auf festen Sitz prüfen.
- Während eines Zentrifugationslaufes dürfen sich gemäß EN / IEC 61010-2-020, in einem Sicherheitsbereich von 300 mm um die Zentrifuge herum, keine Personen, Gefahrstoffe und Gegenstände befinden.
- Rotoren, Gehänge und Zubehörteile, die starke Korrosionsspuren oder mechanische Schäden aufweisen, oder deren Verwendungsdauer abgelaufen ist, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Die Zentrifuge darf nicht mehr in Betrieb genommen werden, wenn der Schleuderraum sicherheitsrelevante Schäden aufweist.
- Bei Ausschwingrotoren müssen die Tragzapfen regelmäßig gefettet werden (Hettich-Schmierfett Nr. 4051), um ein gleichmäßiges Ausschwingen der Gehänge zu gewährleisten.
- Bei Zentrifugen ohne Temperaturregelung kann es bei erhöhter Raumtemperatur und/oder bei häufigem Gebrauch des Gerätes zur Erwärmung des Schleuderraums kommen. Eine temperaturbedingte Veränderung des Probenmaterials kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.

- Vor Inbetriebnahme der Zentrifuge ist die Bedienungsanleitung zu lesen und zu beachten. Nur Personen, die die Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben, dürfen das Gerät bedienen.
- Neben der Bedienungsanleitung und den verbindlichen Regelungen der Unfallverhütung sind auch die anerkannten fachtechnischen Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten. Die Bedienungsanleitung ist um Anweisungen aufgrund bestehender nationaler Vorschriften des Verwenderlandes zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz zu ergänzen.
- Die Zentrifuge ist nach dem Stand der Technik gebaut und betriebssicher. Es können aber von ihr Gefahren für den Benutzer oder Dritte ausgehen, wenn sie nicht von geschultem Personal oder unsachgemäß oder zu nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch eingesetzt wird.
- Die Zentrifuge darf während des Betriebs nicht bewegt oder angestoßen werden.
- Im Störfall bzw. bei der Notentriegelung nie in den sich drehenden Rotor greifen.
- Um Schäden durch Kondensat zu vermeiden, muss bei Wechsel von einem kalten in einen warmen Raum, die Zentrifuge entweder mindestens 3 Stunden im warmen Raum aufwärmen bevor sie an das Netz angeschlossen werden darf oder 30 Minuten im kalten Raum warmlaufen.
- Es dürfen nur die vom Hersteller für dieses Gerät zugelassenen Rotoren und das zugelassene Zubehör verwendet werden (siehe Kapitel "Anhang/Appendix, Rotoren und Zubehör/Rotors and accessories"). Bevor Zentrifugiergefäße verwendet werden, die nicht in Kapitel "Anhang/Appendix, Rotoren und Zubehör/Rotors and accessories" aufgeführt sind, hat sich der Benutzer beim Hersteller zu vergewissern, ob diese verwendet werden dürfen.
- Der Rotor der Zentrifuge darf nur entsprechend dem Kapitel "Beladen des Rotors" beladen werden.
- Bei der Zentrifugation mit maximaler Drehzahl darf die Dichte der Stoffe oder Stoffgemische $1,2 \text{ kg/dm}^3$ nicht überschreiten.
- Zentrifugationen mit unzulässiger Unwucht sind nicht erlaubt.
- Die Zentrifuge darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Eine Zentrifugation mit:
 - brennbaren oder explosiven Materialien
 - Materialien, die chemisch mit hoher Energie miteinander reagieren ist verboten.
 Bei Zentrifugation petrochemischer Proben gemäß Vorgaben des ASTM muss seitens des Anwenders eine Risikoabschätzung vorgenommen werden.

- Bei der Zentrifugation von gefährlichen Stoffen bzw. Stoffgemischen, die toxisch, radioaktiv oder mit pathogenen Mikroorganismen verseucht sind, sind durch den Benutzer geeignete Maßnahmen zu treffen. Es müssen grundsätzlich Zentrifugiergefäße mit speziellen Schraubverschlüssen für gefährliche Substanzen verwendet werden. Bei Materialien der Risikogruppe 3 und 4 ist zusätzlich zu den verschließbaren Zentrifugiergefäßen ein Bio-Sicherheitssystem zu verwenden (siehe Handbuch "Laboratory Bio-safety Manual" der Weltgesundheitsorganisation).
Bei einem Bio-Sicherheitssystem verhindert eine Bioabdichtung (Dichtungsring) das Austreten von Tröpfchen und Aerosolen.
Wird das Gehänge eines Bio-Sicherheitssystems ohne den Deckel verwendet, muss der Dichtungsring vom Gehänge entfernt werden, um eine Beschädigung des Dichtungsringes während des Zentrifugationslaufes zu vermeiden.
Beschädigte Bio-Sicherheitssysteme sind nicht mehr mikrobiologisch dicht.
Ohne Verwendung eines Bio-Sicherheitssystems ist eine Zentrifuge im Sinne der Norm EN / IEC 61010-2-020 nicht mikrobiologisch dicht.
Beim Schließen eines Bio-Sicherheitssystems sind die Anweisungen in Kapitel "Verschließen von Bio-Sicherheitssystemen" zu befolgen.
Lieferbare Bio-Sicherheitssysteme siehe Kapitel "Anhang/Appendix, Rotoren und Zubehör/Rotors and accessories". Im Zweifelsfall sind entsprechende Informationen beim Hersteller einzuholen.
- Der Betrieb der Zentrifuge mit stark korrodierenden Stoffen, welche die mechanische Festigkeit von Rotoren, Gehängen und Zubehöerteilen beeinträchtigen können, ist nicht erlaubt.
- Reparaturen dürfen nur von einer vom Hersteller autorisierten Person ausgeführt werden.
- Es dürfen nur Originalersatzteile und zugelassenes Originalzubehör der Firma Andreas Hettich GmbH & Co. KG verwendet werden.
- Es gelten die folgenden Sicherheitsbestimmungen:
EN / IEC 61010-1 und EN / IEC 61010-2-020 sowie deren nationalen Abweichungen.
- Die Sicherheit und Zuverlässigkeit der Zentrifuge ist nur dann gewährleistet, wenn:
 - die Zentrifuge nach der Bedienungsanleitung betrieben wird.
 - die elektrische Installation, am Aufstellungsort der Zentrifuge, den Anforderungen von EN / IEC Festlegungen entspricht.
- Die Erfüllung länderspezifischer Vorgaben zur Arbeitssicherheit bezüglich des Einsatzes von Laborzentrifugen an den vom Betreiber dafür vorgesehenen Arbeitsplätzen liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers.