



## Ergänzung zur Bedienungsanleitung

Cyto-Tek® 2500  
Cytocentrifuge

Dieses Dokument ist eine Ergänzung zur folgenden gültigen Betriebsanleitung, um die IVDR-Anforderungen zu erfüllen.

Dokumentcode	0007129-01 Rev. C 0007129-01 Rev. D
--------------	--


Hersteller: Sakura Seiki Co., Ltd. 75-5 Imojiya, Chikuma-city, Nagano 387-0015, Japan  
[www.sakurajp.com](http://www.sakurajp.com)  
Tel.: +81-26-272-2381

**Überarbeitungsverlauf**

Version	Datum der Überarbeitung	Hinweise zur Überarbeitung
00	14. März 2022	Erste Version.

Zur Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) werden die in der folgenden Tabelle angeführten Überarbeitungen vorgenommen. Ersetzen Sie bei der Bedienung des Cyto-Tek® 2500 den jeweiligen Abschnitt der Bedienungsanleitung gemäß der folgenden Tabelle.

Abschnitt	Hinweise zur Überarbeitung
INHALTSVERZEICHNIS	<b>Fügen Sie „1.6 Geltende EN-Normen“ hinzu.</b>
	<b>Fügen Sie „5.7 Lebensdauer“ hinzu.</b>
	<b>Fügen Sie „5.8 Transport“ hinzu.</b>
	<b>Fügen Sie „7 Symbole“ hinzu.</b>
	<b>Fügen Sie „7.1 Legende für Symbole“ hinzu.</b>
1.2 Allgemeine Beschreibung	- <b>Fügen Sie diese Angabe zum Gerät hinzu:</b> Das Gerät ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum.
1.4 Technische Angaben	- <b>Fügen Sie ein Modell hinzu:</b> CF-12E
	- <b>Fügen Sie die Überspannungskategorie hinzu:</b> Überspannungskategorie: II
	- <b>Fügen Sie die Höhe zur Betriebsumgebung hinzu:</b> Höhe: max. 2.000 m
	- <b>Ändern Sie die Lagertemperatur:</b> -20 – 60 °C (-4 – 140 °F)
	- <b>Ändern Sie „Lebensdauer des Geräts“ in „Produktlebensdauer“.</b>
	- <b>Ändern Sie die Produktlebensdauer:</b> 8 Jahre

<p>1.6 Geltende EN□Normen</p>	<p><b>- Ändern Sie „Gesetz“ in „Vorschriften und Verordnungen“.</b></p> <p><b>- Fügen Sie diese Tabelle hinzu:</b></p> <table border="1" data-bbox="676 412 1350 1088"> <tr> <td data-bbox="676 412 976 607">Vorschriften und Verordnungen</td> <td data-bbox="976 412 1350 607">CE-Kennzeichnung Verordnung (EU) 2017/746 Richtlinie 2011/65/EU und (EU)/2015/863</td> </tr> <tr> <td data-bbox="676 607 976 752">Bewertung der elektrischen Sicherheit</td> <td data-bbox="976 607 1350 752">EN 61010-1 EN 61010-2-101 EN 61010-2-020</td> </tr> <tr> <td data-bbox="676 752 976 797">Risikomanagement</td> <td data-bbox="976 752 1350 797">EN ISO 14971</td> </tr> <tr> <td data-bbox="676 797 976 943">Software in medizinischen Geräten</td> <td data-bbox="976 797 1350 943">EN 62304</td> </tr> <tr> <td data-bbox="676 943 976 987">Qualitätssicherung</td> <td data-bbox="976 943 1350 987">EN ISO 13485</td> </tr> <tr> <td data-bbox="676 987 976 1088">Elektromagnetische Verträglichkeit</td> <td data-bbox="976 987 1350 1088">EN 61326-1 EN 61326-2-6</td> </tr> </table>	Vorschriften und Verordnungen	CE-Kennzeichnung Verordnung (EU) 2017/746 Richtlinie 2011/65/EU und (EU)/2015/863	Bewertung der elektrischen Sicherheit	EN 61010-1 EN 61010-2-101 EN 61010-2-020	Risikomanagement	EN ISO 14971	Software in medizinischen Geräten	EN 62304	Qualitätssicherung	EN ISO 13485	Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 61326-1 EN 61326-2-6
Vorschriften und Verordnungen	CE-Kennzeichnung Verordnung (EU) 2017/746 Richtlinie 2011/65/EU und (EU)/2015/863												
Bewertung der elektrischen Sicherheit	EN 61010-1 EN 61010-2-101 EN 61010-2-020												
Risikomanagement	EN ISO 14971												
Software in medizinischen Geräten	EN 62304												
Qualitätssicherung	EN ISO 13485												
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 61326-1 EN 61326-2-6												
<p>2.1 Allgemeine Informationen</p>	<p><b>- Beauftragen Sie die Bedienerperson mit der Aufstellung.</b></p> <p>Die Aufstellung muss von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden, das speziell für das Gerät zuständig ist.</p>												
<p>2.5.2 Optionen/Verbrauchsmaterialien</p>	<p><b>- Fügen Sie Optionen hinzu:</b></p> <p>⑬ Ständer für Behälterdeckel</p> 												

4. PFLEGE DES GERÄTS	<b>- Fügen Sie Anmerkungen zur Tabelle „Desinfektion/Sterilisation“ hinzu.</b>	
	Komponente	Zusätzliche Anmerkungen
Behälterdeckel		Wenn das Teil 5 Mal pro Woche unter den angegebenen Desinfektionsbedingungen mit der angegebenen chemischen Lösung desinfiziert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre. Wenn das Teil 1 Mal pro Woche unter den angegebenen Sterilisationsbedingungen sterilisiert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre (Anzahl der Behandlungen: 160 Mal oder weniger).
Rotor		Wenn das Teil 5 Mal pro Woche unter den angegebenen Desinfektionsbedingungen mit der angegebenen chemischen Lösung desinfiziert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre. Wenn das Teil 1 Mal pro Woche unter den angegebenen Sterilisationsbedingungen sterilisiert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre (Anzahl der Behandlungen: 160 Mal oder weniger).



















	Behälterschutz	<p>Wenn das Teil 5 Mal pro Woche unter den angegebenen Desinfektionsbedingungen mit der angegebenen chemischen Lösung desinfiziert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre. Wenn das Teil 1 Mal pro Woche unter den angegebenen Sterilisationsbedingungen sterilisiert wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 3 Jahre (Anzahl der Behandlungen: 160 Mal oder weniger).</p> <p>Die erwartete Lebensdauer kann sich je nach Desinfektions-, Reinigungs- und Lagerbedingungen durch die Bedienperson ändern. Die Lebensdauer des Geräts ist abgelaufen, wenn sich ein Loch im Behälter befindet, aber nicht, wenn die Farbe verblasst oder Kratzer erzeugt werden, die keine Probleme für die Zentrifuge verursachen.</p>
	Behälterdeckeldichtung	Die Behälterdeckeldichtung und die V-förmige Dichtung sind Verbrauchsmaterialien.
	V-förmige Dichtung	Wenn die Desinfektion 5 Mal pro Woche und die Sterilisation 1 Mal pro Woche durchgeführt wird, beträgt die erwartete Lebensdauer 1 Jahr.
5.3 Tabellen zur Fehlerbehebung	<p><b>- Fügen Sie Unterstützung für schwerwiegende Vorfälle hinzu:</b></p> <p>Wenden Sie sich bei schwerwiegenden lebensbedrohlichen Vorfällen an die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land und an die Sakura Finetek Group.</p>	











<p>5.4 Informationen zum Service</p>	<p><b>- Fügen Sie die Supportkontaktinformationen für die EU hinzu:</b> Kontakt Informationen zum Produkt und zur Sicherheit Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a, 2408 AV, Alphen aan den Rijn, NL URL: <a href="https://www.sakura.eu/">https://www.sakura.eu/</a> E-Mail: <a href="mailto:support@sakura.eu">support@sakura.eu</a> Tel.: +31 (0) 88 592 00 90</p>														
<p>5.5 Ersatz- und Wartungsteile</p>	<p><b>- Löschen Sie diese Teile:</b> Löschen Sie diese Teile: - F60-895-00, Behälterdeckel - F60-896-00, Behälter - F60-97-00, Rotoreinheit</p>														
<p>5.7 Lebensdauer</p>	<p><b>- Fügen Sie einen Abschnitt zur Lebensdauer hinzu:</b> Produktlebensdauer: 8 Jahre nach Herstellung und Versand Bedingungen: Die in der Bedienungsanleitung und der Gebrauchsanweisung angegebenen Vorsichtsmaßnahmen und Wartungs-/Inspektionspunkte sind zu beachten und die täglichen Inspektionen und Wartungsinspektionen sind regelmäßig durchzuführen. Gemäß den Inspektionsergebnissen müssen die unten angeführten Hauptkomponenten und die in den Wartungs-/Inspektionspositionen angeführten Ersatzteile bei Bedarf ersetzt werden. Die Hauptkomponenten, die als Wartungsteile geliefert werden, sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.</p> <table border="1" data-bbox="619 1563 1209 1951"> <thead> <tr> <th>Name der Hauptkomponenten</th> <th>Lebensdauer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Steuerplatine</td> <td>5 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Netzteil</td> <td>5 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Erkennungssensor</td> <td>5 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Gleichstrommotor</td> <td>8 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Motorantrieb</td> <td>5 Jahre</td> </tr> <tr> <td>Behälterschutz</td> <td>3 Jahre</td> </tr> </tbody> </table>	Name der Hauptkomponenten	Lebensdauer	Steuerplatine	5 Jahre	Netzteil	5 Jahre	Erkennungssensor	5 Jahre	Gleichstrommotor	8 Jahre	Motorantrieb	5 Jahre	Behälterschutz	3 Jahre
Name der Hauptkomponenten	Lebensdauer														
Steuerplatine	5 Jahre														
Netzteil	5 Jahre														
Erkennungssensor	5 Jahre														
Gleichstrommotor	8 Jahre														
Motorantrieb	5 Jahre														
Behälterschutz	3 Jahre														

	<p>* Die Produktlebensdauer des Geräts und die erwartete Lebensdauer der hier angeführten Hauptkomponenten ist nicht die Garantiezeit, sondern eine durchschnittliche Anzahl von Jahren, sofern die oben genannten Bedingungen erfüllt sind, und weicht daher je nach Betriebsumgebung und Verwendungsart ab.</p>
5.8 Transport	<p><b>- Fügen Sie einen Punkt zum Transport hinzu:</b> Wenn Sie das Gerät wegen einer Neuaufstellung, Störung usw. transportieren müssen, desinfizieren und sterilisieren Sie es vor dem Verpacken gemäß den Angaben in der Bedienungsanleitung. Außerdem muss das Einpacken in umgekehrter Reihenfolge des Auspackens erfolgen.</p>
6.1.1 Gefahren	<p><b>- Fügen Sie einen Punkt zur Verwendung von Bleichmitteln und Reinigungsmitteln hinzu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verwenden Sie kein säurehaltiges Reinigungsmittel zusammen mit Chlorbleiche, wenn Chlorbleiche als Desinfektionsmittel verwendet wird. Andernfalls kann gefährliches Chlorgas erzeugt werden.</li> </ul>
6.1.2 Warnungen	<p><b>- Fügen Sie einen Punkt zu elektromagnetischen Störungen hinzu:</b> Das Gerät wurde gemäß CISPR11, Klasse A entwickelt und getestet. Das Gerät kann in einer Wohnumgebung elektromagnetische Störungen verursachen. In solchen Fällen müssen Sie möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um die Störung abzuschwächen.</p>
6.1.3 Vorsichtshinweise	<p><b>- Fügen Sie einen Punkt zum Aufstellort hinzu:</b> Stellen Sie das Gerät mit Abstand zu anderen elektrischen Geräten auf. Die elektromagnetischen Wellen, Vibrationen, Hitze oder Chemikalien des Geräts können andere Peripheriegeräte beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden.</p> <p><b>- Fügen Sie eine Maßnahme hinzu, die vor der Bedienung des Geräts zu ergreifen ist.</b> Prüfen Sie vor dem Betrieb des Geräts unbedingt die elektromagnetische Umgebung. Beispiel: Entfernen Sie die elektrostatische Ladung der Bedienperson und befeuchten Sie den Raum.</p>



	<p><b>- Fügen Sie einen Punkt zur Entsorgungsmethode für das Gerät hinzu:</b></p> <p>Entsorgen Sie das Gerät gemäß den nationalen und regionalen Vorschriften und Richtlinien.</p>
--	--

<p>7.1 Legende für Symbole</p>	<p><b>- Fügen Sie Symbole und deren Bedeutung hinzu:</b></p> <p> Katalognummer</p> <p> Chargenbezeichnung</p> <p> <i>Medizinisches In-vitro-Diagnostikum</i></p> <p> Bedienung durch</p> <p> Hersteller</p> <p> In der Bedienungsanleitung nachsehen</p> <p> Europäische Konformität</p> <p> Bevollmächtigte*r Vertreter*in in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p> Neuschrott (WEEE)</p> <p> Achtung, in den beiliegenden Dokumenten nachsehen</p> <p> Vor Nässe</p> <p> Zerbrechlich – vorsichtig behandeln</p> <p> Diese Seite oben</p> <p> Nicht stapeln</p> <p> Seriennummer</p> <p> Herstellungsdatum</p> <p> Temperaturbegrenzung</p> <p> Feuchtigkeitsbegrenzung</p>
------------------------------------	--

7.1 Legende für Symbole	<p><b>- Fügen Sie Symbole und deren Bedeutung hinzu:</b></p> <p> Von Sonnenlicht fernhalten</p> <p> Biologische Risiken</p> <p> Brennbare Reagenzien, Lösungs- und Reinigungsmittel</p> <p> Das Produkt verwendet einen Laserstrahl</p> <p> UK-Konformität geprüft</p> <p> Allgemeines Gebotsschild</p> <p> Allgemeines Verbotsschild</p> <p> Wechselstrom</p> <p> Strom EIN (ON)</p> <p> Strom AUS (OFF)</p>
-------------------------	---

## Dekontaminationsbescheinigung (Muster)

Wenn Sie ein gebrauchtes medizinisches Gerät an die Sakura Finetek Group zurücksenden, geben Sie diese Informationen an, um eine Kontamination anderer Geräte usw. oder des Lebensumfelds in unserer Einrichtung und der Mitarbeiter\*innen, die mit dem Gerät arbeiten oder damit umgehen, zu vermeiden. Füllen Sie diese Dekontaminationsbescheinigung aus und senden Sie sie mit dem Gerät zurück. Wenn dieses Zertifikat dem Gerät nicht beiliegt, werden wir das Gerät nicht auspacken oder reparieren. Wenn das zurückgegebene medizinische Gerät von der Sakura Finetek Group als gefährlich eingestuft wird, werden wir das Gerät unverzüglich an Sie zurücksenden. Die Versandkosten müssen Sie tragen.

● Datum: \_\_\_\_\_

● Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

● Informationen zum Gerät  
 [Gerätename] \_\_\_\_\_ [Modell] \_\_\_\_\_ [Seriennummer] \_\_\_\_\_

● Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zum Gebrauchszustand. (Kreisen Sie Zutreffendes ein. Verwenden Sie bei Bedarf das Feld „Anmerkungen“.)

Frage	Antwort		Anmerkungen
1. Wurde dieses Gerät in einem Krankenhaus eingesetzt, in dem gesetzlich benannte übertragbare Krankheiten behandelt werden?	Ja	Nein	
2. Wurde dieses Gerät auf einer Station eingesetzt, auf der Patient*innen mit gesetzlich benannten übertragbaren Krankheiten behandelt werden?	Ja	Nein	
3. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem pathologische Arbeiten an Infektionskrankheiten durchgeführt werden?	Ja	Nein	
4. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Infektionskrankheiten untersucht werden?	Ja	Nein	
5. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Gegenstände im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten entsorgt werden?	Ja	Nein	
6. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem an speziellen Viren geforscht wird?	Ja	Nein	
7. Wurde dieses Gerät in einem Raum eingesetzt, in dem Gegenstände im Zusammenhang mit speziellen Viren entsorgt werden?	Ja	Nein	

● Bitte beantworten Sie Fragen zur Desinfektion.  
 Bitte senden Sie das Gerät nach Möglichkeit nach Reinigung/Desinfektion mit allgemeinem Desinfektionsmittel zurück, vor allem in Bereichen, die wahrscheinlich mit Geweben, Bedienpersonen usw. in Kontakt gekommen sind.  
 Beispiele für allgemeine Desinfektionsmittel: Desinfektionsalkohol, 70%iges Isopropanol, Biguanidalkohol, Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin

1. Datum der Desinfektion \_\_\_\_\_

2. Art der Desinfektion \_\_\_\_\_

● Anmerkungen

Ende des Dokuments