

ATENÇÃO

Este Manual do Usuário contém orientações para utilização segura da Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckyty® e serve como guia para o uso do Equipamento. Certifique-se de ler este manual antes da operação. Informações adicionais podem ser solicitadas através do e-mail sac@visaoimplantes.com

O uso de qualquer centrífuga envolve riscos potenciais. Para garantir o uso seguro da Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckyty®, é essencial compreender os procedimentos de operação e as precauções de segurança.

A não observância das instruções contidas neste manual pode resultar em lesões pessoais ou danos materiais. Siga rigorosamente os procedimentos operacionais. O Fabricante não se responsabiliza por quaisquer consequências decorrentes do descumprimento dos procedimentos especificados neste manual.

- Conteúdo:** 01 Centrífuga de bancada de baixa rotação - PRP Luckyty®
- Nome Comercial:** Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckyty®
- Nome Técnico:** Centrífuga para sistema de concentrados para hematologia

MODELOS COMERCIAIS

código	descrição	imagens ilustrativas
LTA-1600-A-120V	Centrífuga Luckyty - 440x320x260mm - Rotor Tipo A - Capacidade: 8*15ml - 120V	
LTA-1600-A-220V	Centrífuga Luckyty - 440x320x260mm - Rotor Tipo A - Capacidade: 8*15ml - 220V	
LTA-1600-B-120V	Centrífuga Luckyty - 440x320x270mm - Rotor Tipo B - Capacidade: 6*15ml+2*50ml - 120V	
LTA-1600-B-220V	Centrífuga Luckyty - 440x320x270mm - Rotor Tipo B - Capacidade: 6*15ml+2*50ml - 220V	

LTA-1630-B-120V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo B - Capacidade: 6*15ml+2*50ml - 120V	
LTA-1630-B-220V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo B - Capacidade: 6*15ml+2*50ml - 220V	
LTA-1630-C-120V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo C - Capacidade: 4*50ml - 120V	
LTA-1630-C-220V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo C - Capacidade: 4*50ml - 220V	
LTA-1630-C-4*2*10-120V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo C - Capacidade: 4*2*10ml - 120V	
LTA-1630-C-4*2*10-220V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo C - Capacidade: 4*2*10ml - 220V	
LTA-3000-D-120V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo D - Capacidade: 6*50ml - 120V	
LTA-3000-D-220V	Centrífuga Lucky - 540x410x305mm - Rotor Tipo D - Capacidade: 6*50ml - 220V	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckyty® é indicada para centrifugação de sangue venoso, na coleta de amostras de PRP (Plasma Rico em Plaquetas). A centrífuga é equipada com funções de proteção para abertura da porta, desequilíbrio, superaquecimento e excesso de velocidade, tornando a operação mais segura, simples e confiável. Suas vantagens incluem baixo ruído, aumento mínimo de temperatura e recursos de segurança confiáveis.

ÍTEMS INCLUSOS

A Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckyty® é fornecida com os seguintes itens/quantidades:

- Centrífuga (unidade principal): 1 conjunto
- Manual do Usuário: 1 unidade
- Cabo de Alimentação: 1 unidade
- Rotor: 1 conjunto

PARÂMETROS TÉCNICOS DA CENTRÍFUGA DE BANCADA DE BAIXA ROTAÇÃO - PRP LUCKTY®

- Precisão do Controle de Velocidade: ± 10 r/min
- Faixa de Controle de Tempo: 0~99min
- Precisão do Controle de Tempo: ± 1 s
- Nível de Ruído: ≤ 70 dB
- Demais parâmetros:

	Tipo de Rotor Compatível	Velocidade Máxima (r/min)	Capacidade máxima	Força Centrífuga Máxima	Precisão do Controle de Tempo	Dimensões Centrífuga (C×L×A) (mm)	Peso (kg)
LTA-1600-A-120V	A (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	8*15ml	3564 xg	± 1 s	440×320×260	21,5
LTA-1600-A-220V	A (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	8*15ml	3564 xg	± 1 s	440×320×260	19,5
LTA-1600-B-120V	B (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*15ml+2*50ml	3368 xg	± 1 s	440×320×270	22,5
LTA-1600-B-220V	B (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*15ml+2*50ml	3368 xg	± 1 s	440×320×270	20,5
LTA-1630-B-120V	B (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*15ml+2*50ml	3368 xg	± 1 s	540×410×305	33,5
LTA-1630-B-220V	B (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*15ml+2*50ml	3368 xg	± 1 s	540×410×305	31,5
LTA-1630-C-120V	C (Rotor Basculante)	4000	4*50ml	2915 xg	± 1 s	540×410×305	34,5
LTA-1630-C-220V	C (Rotor Basculante)	4000	4*50ml	2915 xg	± 1 s	540×410×305	32,5
LTA-1630-C-4*2*10-120V	C (Rotor Basculante)	4000	4*2*10ml	2915 xg	± 1 s	540×410×305	34,5
LTA-1630-C-4*2*10-220V	C (Rotor Basculante)	4000	4*2*10ml	2915 xg	± 1 s	540×410×305	32,5
LTA-3000-D-120V	D (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*50ml	3810xg	± 1 s	540×410×305	34
LTA-3000-D-220V	D (Rotor de Ângulo Fixo)	5000	6*50ml	3810xg	± 1 s	540×410×305	32

COMPOSIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Aço inoxidável, componentes plásticos e placas de circuito impresso.

Finalidade pretendida

INDICAÇÃO DE USO

A **Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckty®** é indicada para centrifugação de sangue venoso, para coleta de amostras de PRP (Plasma Rico em Plaquetas).



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckty® se destina à separação de amostras de PRP (Plasma Rico em Plaquetas) e opera com base no princípio da sedimentação centrífuga. Ela separa, concentra ou purifica partículas (células) de diferentes densidades em uma solução aplicando força centrífuga. Os tubos de centrífuga com volumes iguais de solução de amostra são colocados equilibrada e simetricamente nos orifícios do rotor. Quando o processo é iniciado, o motor faz o rotor girar em altas velocidades, criando uma força centrífuga relativa (FCR) que separa as partículas de diferentes densidades na solução da amostra. A magnitude da força centrífuga relativa depende da distância horizontal da amostra até o eixo de rotação.



ALERTAS E RECOMENDAÇÕES

- Utilize o hemoconcentrado obtido o mais rápido possível (é recomendada a aplicação imediata no paciente).
- O uso de luvas durante o manuseio das amostras é obrigatório.



ADVERTÊNCIAS

- Não utilize se a centrífuga apresentar danos.
- Utilizar apenas o modelo de rotor compatível com o modelo comercial da Centrífuga.
- É proibido centrifugar tubos de vidro e tubos de plástico ao mesmo tempo, assim como é proibido centrifugar tubos longos e curtos ao mesmo tempo.
- O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Não utilizar a Centrífuga após o prazo de validade.
- Os limites e parâmetros especificados nestas instruções de uso devem ser seguidos para utilização da Centrífuga.
- Ocorrências que não são tratadas no item Solução de Problemas deste Manual devem ser comunicados através do e-mail sac@visaoimplantes.com. Intervenções realizadas por terceiros não autorizados podem resultar na perda da Garantia do produto.



PRECAUÇÕES

- Para garantir a segurança e a eficiência da centrifugação, o equipamento deve ser colocado sobre uma superfície sólida, nivelada e à prova de vibrações, com os quatro pés firmemente apoiados.
- Antes de utilizar a centrífuga, remova quaisquer detritos da câmara de centrifugação. Desinfete regularmente a cavidade e o rotor e certifique-se de limpar a tempo resíduos remanescentes.
- Verifique se o rotor está corretamente instalado e se a conexão está firme. Os parafusos que fixam o rotor ao eixo do motor devem estar bem apertados. Verifique se o parafuso do rotor está solto e reforce o rotor e o rolamento do motor após a centrífuga ter sido utilizada durante cerca de três meses.
- Insira os tubos de centrífuga com quantidades iguais de amostra nos orifícios do rotor de forma simétrica para garantir uma operação equilibrada.
- Não utilize o rotor se estiver desbalanceado.
- Não opere a centrífuga em alta rotação sem o rotor instalado.
- Antes do uso, verifique se o rotor e os tubos de centrifugação apresentam rachaduras, corrosão ou sinais de envelhecimento. Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados ou corroídos. Não utilize rotores com danos visíveis.
- Verifique se a fonte de alimentação externa atende aos requisitos especificados e se o equipamento está devidamente aterrado.
- Não mova a centrífuga durante a operação. Mantenha a tampa fechada enquanto o equipamento estiver em funcionamento e não a abra até que o motor e o rotor tenham parado completamente.
- Se o equipamento ou o rotor permanecerem sem uso por um período superior a três meses, opere o instrumento em baixa rotação por 10 minutos antes de utilizá-lo em velocidade máxima.

- Não misture rotores provenientes de outras unidades, a fim de evitar danos ao equipamento e riscos à segurança.
- Não coloque recipientes com líquidos sobre o equipamento. Caso ocorra derramamento, o líquido pode penetrar na centrífuga e causar oxidação ou danos aos componentes mecânicos e elétricos.
- Após a conclusão da centrifugação, limpe o equipamento imediatamente, desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de alimentação.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas ao uso do produto, contudo as instruções de instalação e manuseio recomendadas devem ser seguidas.

O profissional responsável deve avaliar a relação risco/benefício para cada paciente em relação ao tratamento, de modo a não o iniciar ou interromper caso acredite que o início ou a continuidade do tratamento possam causar consequências prejudiciais à sua saúde.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos colaterais descritos para o uso do equipamento.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica, entre em contato com o detentor da Notificação ou proceda a notificação junto ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa.

Inspeção de Embalagem e Requisitos de Instalação

INSPEÇÃO DE EMBALAGEM

- Antes de receber o equipamento, verifique cuidadosamente se há danos causados pelo transporte. Caso seja constatado qualquer dano, recuse o recebimento, informe o distribuidor ou o detentor da notificação ANVISA por escrito e tire fotos do equipamento danificado.
- Verifique se os itens recebidos correspondem à lista do pedido.
- Remova a embalagem e retire quaisquer itens existentes dentro da câmara da centrífuga.

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

- Instale a centrífuga em local protegido da exposição direta à luz ultravioleta (UV), pois a radiação UV pode causar descoloração e descascamento do revestimento externo. Se a exposição à luz UV não puder ser evitada, mantenha o equipamento coberto com um pano durante a operação.
- Posicione a unidade principal sobre uma superfície estável e nivelada, assegurando que os quatro pés da base estejam em contato uniforme com a superfície de apoio.
- Mantenha uma distância mínima de 0,5 metro entre a unidade principal e as paredes ou outros obstáculos, de modo a permitir ventilação adequada e dissipação eficiente do calor.
- A fonte de alimentação elétrica deve ser CA 120V, 60Hz, 10A para Centrífugas de 120V e CA 220V, 60Hz, 5A, para Centrífugas de 220V. O cabo de alimentação deve possuir seção transversal mínima de 2 mm², e a tomada elétrica deve ter capacidade nominal não inferior a 10A ou 5A, respectivamente. O fio terra deve estar devidamente conectado, assegurando a proteção contra choques elétricos.

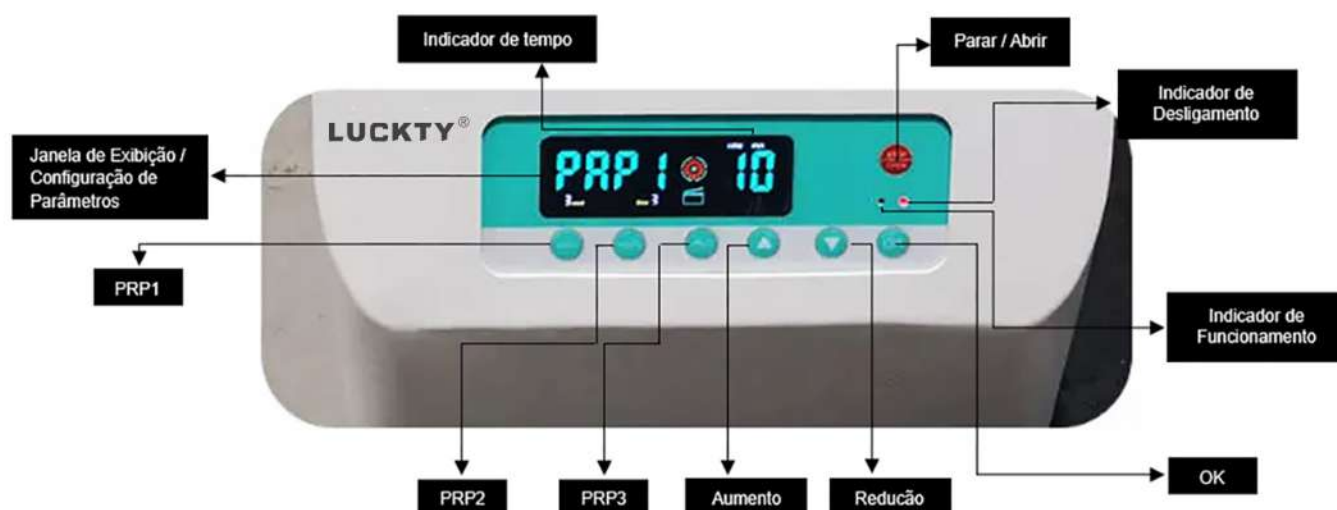
ATENÇÃO

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente clínico por profissional de saúde habilitado e informado sobre as instruções deste Manual.

Modo de uso

DESCRIÇÃO DO PAINEL

O dispositivo deve ser utilizado em ambiente clínico por profissional de saúde habilitado e informado sobre as instruções deste Manual.



FUNÇÃO DE CENTRIFUGAÇÃO COM UM BOTÃO

- Pressione o botão "PRP1," "PRP2," ou "PRP3" para iniciar o dispositivo e realizar a centrifugação de acordo com o programa pré-definido. Após a centrifugação estar completa, a tampa se abrirá automaticamente.
- Ao operar "PRP1," a janela "Exibição/Configuração de Parâmetros" mostra "PRP1"; ao operar "PRP2," ela mostra "PRP2"; e ao operar "PRP3," ela mostra "PRP3."
- Durante a operação da função de centrifugação de um botão, a janela "Tempo" exibe o tempo restante de centrifugação após atingir a velocidade estável.
- A centrífuga irá parar automaticamente quando o tempo de contagem regressiva terminar

PARAR/ABRIR

- Em estado de espera, pressione o botão "STOP/OPEN" para abrir a tampa.
- Em estado de operação, pressione o botão "STOP/OPEN" para realizar uma parada de emergência da centrífuga.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

- Abra a tampa e coloque cuidadosamente o rotor selecionado sobre o eixo do motor. Utilize chave de fenda para apertar o rotor no sentido horário. Tenha cuidado para evitar balanços ou puxões excessivos, a fim de não danificar o suporte flexível do motor. Após a instalação, gire o rotor suavemente para garantir que ele gire livremente.
- Defina o número do rotor em estrita conformidade com as instruções. Cada rotor tem uma velocidade máxima de operação. É estritamente proibido usar o rotor em velocidade excessiva.
- Insira os tubos de centrífuga contendo volumes iguais de amostra nos orifícios do rotor, de forma simétrica, para assegurar operação balanceada.
- Feche a tampa e verifique se está devidamente travada. Após o fechamento, levante levemente a tampa — ela não deve se abrir se estiver corretamente travada. Caso a tampa não esteja devidamente fechada, ao pressionar "Start", o visor exibirá o código de erro "E3".
- Selecione e pressione o programa de centrifugação desejado, permitindo que o processo seja concluído com apenas um toque.
- Quando o tempo atingir "0" ou se o botão "Stop" for pressionado, um sinal sonoro (buzzer) será acionado, o indicador luminoso de parada acenderá e a velocidade/força centrífuga começará a reduzir gradualmente. O buzzer permanecerá ativo por 3 segundos e, em seguida, a tampa se abrirá automaticamente. Remova as amostras centrífugas.

Atenção

- Não utilize a função de abertura de emergência da tampa até que a barra de progresso da "Velocidade" esteja completamente retraída e o buzzer tenha cessado.
- Em caso de falhas, o visor exibirá códigos de erro, tais como: tampa aberta, desequilíbrio, velocidade excessiva ou motor inoperante. Para limpar a informação de falha, pressione o botão "Stop".
- Após a operação, desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de alimentação quando o equipamento não estiver em uso.



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Falhas comuns	Causas	Métodos de solução
A tela do display não acende após ligar na energia	Sem alimentação de 120 V	Verificar a fonte de alimentação
A tela do display não acende após ligar na energia	Fusível queimado	Verificar e substituir
A tela do display não acende após ligar na energia	Cabo de comunicação solto	Verificar e ajustar
Vibração excessiva após ligar o equipamento	Tubos da centrífuga não posicionados simetricamente no rotor	Verificar e ajustar
Vibração excessiva após ligar o equipamento	Tubo da centrífuga quebrado	Inspecionar e substituir
Vibração excessiva após ligar o equipamento	Rotor não apertado	Verificar e ajustar
Vibração excessiva após ligar o equipamento	Amortecedores danificados	Inspecionar e substituir

O display mostra 0000 e a máquina não opera ao pressionar o botão Start	Placa de circuito ou transformador danificado	Substituir
O display mostra 0000 e a máquina não opera ao pressionar o botão Start	Conector do sistema de controle solto	Reconectar e apertar
O display mostra 0000 e a máquina não opera ao pressionar o botão Start	Botão danificado	Substituir o painel
O display mostra 0000 e a máquina não opera ao pressionar o botão Start	Motor danificado ou com falha	Substituir
A máquina opera, mas a velocidade não aumenta; ruído ou odor incomum	Falha no sistema de controle ou no motor	Enviar ao fabricante para reparo
Velocidade real diferente da velocidade ajustada ou exibida; operação descontrolada ou instável	Falha no sistema de controle	Enviar ao fabricante para reparo

A Centrífuga está equipada com uma janela de exibição de falhas. Quando ocorre uma falha, a janela exibirá o código de falha, e o alarme sonoro emitirá bipes curtos contínuos, alertando para a parada do equipamento. Durante o alarme, a indicação de falha só pode ser apagada após a resolução do problema.

O alarme sonoro pode ser silenciado pressionando o botão "OK", porém a indicação de falha não será apagada até que a falha de hardware seja corrigida. Após a correção do problema de hardware, pressione novamente o botão OK para limpar a indicação de falha.



REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

- Após cada centrifugação, limpe a câmara da centrífuga e remova toda a umidade. Periodicamente, retire o rotor do eixo, e aplique graxa na superfície cônica do eixo, a fim de prevenir corrosão.
- Inspeccione regularmente o rotor antes do uso, verificando a presença de sinais de corrosão, pequenas trincas ou danos, a fim de garantir a operação segura do equipamento.
- Quando não estiver em uso, o rotor deve ser removido da câmara da centrífuga, limpo com detergente neutro, seco completamente e armazenado em local seco e ventilado.
- O rotor tem uma vida útil limitada. Para rotores utilizados em estrita conformidade com as diretrizes de operação e manutenção, a vida útil é de oito anos (ou seja, o período de garantia do rotor é de oito anos) a partir da data de fabricação. A corrosão pode causar manchas e fissuras que, juntamente com as forças centrífugas, podem enfraquecer significativamente o rotor e reduzir sua vida útil. A utilização de um rotor com corrosão ou fissuras, mesmo em velocidades bem abaixo da máxima permitida, pode levar à falha do rotor. Portanto, rotores com corrosão ou fissuras não devem ser utilizados. O período de garantia não se aplica a rotores que já apresentem corrosão ou fissuras.
- Caso o rotor ou o adaptador de tubos apresente danos devido à corrosão ou outras causas, interrompa imediatamente o uso e contate o fabricante para realizar inspeção de segurança e determinar a necessidade de reparo ou substituição.
- O usuário é responsável por quaisquer danos decorrentes de corrosão ou uso incorreto do rotor ou do adaptador de tubos.
- Limpe a água de condensação na câmara da centrífuga regularmente. Recomenda-se definir a temperatura como $>15^{\circ}\text{C}$.



REQUISITOS DE MANUSEIO

A Centrífuga de Bancada de Baixa Rotação - PRP Luckty® deve ser instalada conforme as orientações deste Manual. Devem ser seguidas as orientações de armazenamento. Deve ser evitada a incidência de luz direta, evitando condições extremas de temperatura.



CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

Temperatura: 5°C até 40°C
Umidade relativa: até 80%



CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

Temperatura: 5°C até 40°C
Umidade relativa: até 80%

Validade e Garantia do Equipamento



DECLARAÇÃO DE GARANTIA

A unidade principal da centrífuga possui garantia de 01 (um) ano. Caso o produto apresente danos não causados por uso indevido dentro de um ano a partir da data de compra, a empresa fornecerá serviços de reparo gratuitos. Nestes casos, o detentor da Notificação deve ser comunicado por escrito através do e-mail sac@visaoimplantes.com

Para danos decorrentes de fatores humanos (mau uso ou descumprimento das instruções descritas no Manual do Usuário); ou aquelas causadas por transporte ou manuseio indevido; ou falhas ocorridas após o término do período de garantia, a empresa cobrará os custos de reparo correspondentes.

O período de garantia dos diferentes rotores fornecidos pela empresa é de 01 (um) ano. A empresa não se responsabiliza por quaisquer problemas decorrentes das seguintes condições:

- o Utilização acima da velocidade máxima especificada para o rotor;
- o Riscos, amassamentos ou corrosão severa causados por ácidos ou bases;
- o Reparos realizados por pessoal não autorizado.

Durante o período de garantia, a assistência técnica deve ser realizada pela Biomatrix ou por terceiros por esta qualificados. Não é permitido que pessoas não autorizadas abram o equipamento sem a devida permissão da empresa. Todos os reparos e ajustes devem ser executados por profissionais autorizados, de acordo com o manual de manutenção.

A empresa não se responsabiliza por reparos ou ajustes realizados por pessoal não autorizado.



FABRICANTE:

Zhuhai Longtime Biological Technology Co., Ltd.

Rm1301, Building N°3, Tsinghua Science Park, Zhuhai City, 519080, China



DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Biomatrix Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda

Avenida Hilario Pereira de Souza, 492 – andar 22, sala 2201, Osasco/SP – Brasil

CEP: 06.010-170

Telefone: 11 3995-5067

E-mail sac@visaoimplantes.com



NOTIFICAÇÃO ANVISA:

82911879003