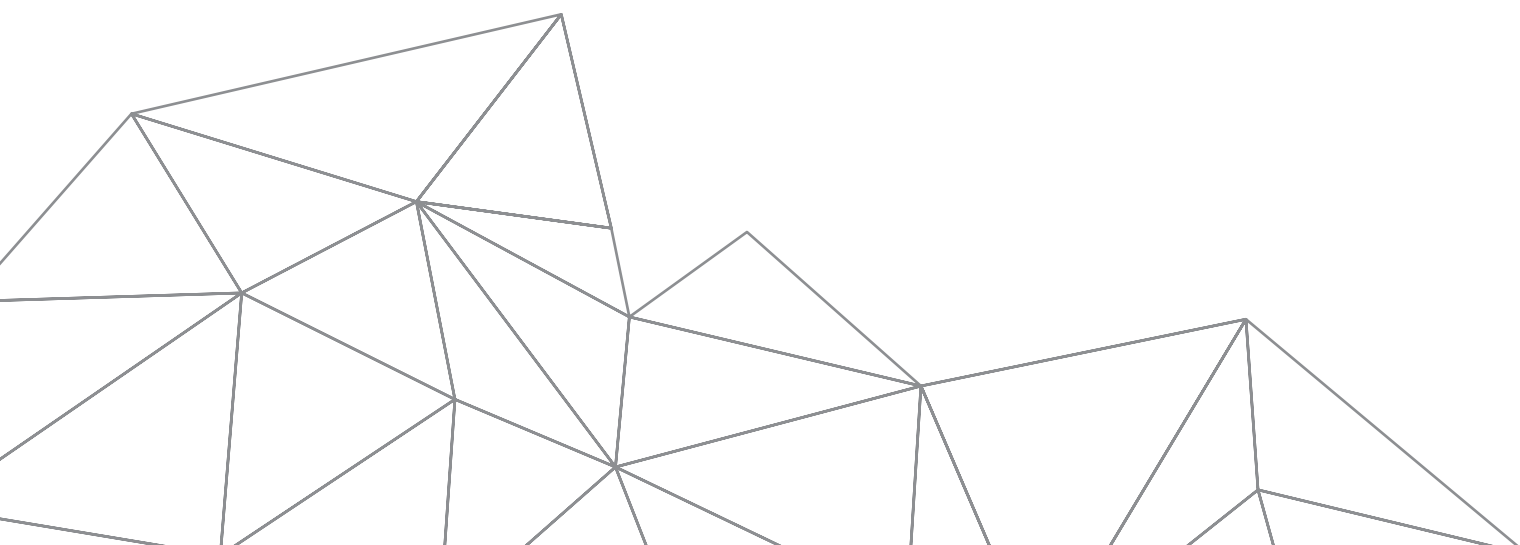


ENDORET[®]

МОДЕЛЬ SYSTEM V

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ
ЦЕНТРИФУГИ PRGF SYSTEM,
ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЛАЗМЫ,
ОБОГАЩЕННОЙ ФАКТОРАМИ РОСТА



ВНИМАНИЕ:
Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство перед подключением центрифуги.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ENDORET®

МОДЕЛЬ SYSTEM V

ВВЕДЕНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Для обеспечения безопасности оператора и обеспечения идеальной работы центрифуги следует необходимо внимательно следить за примечаниями, описанными приведенными ниже, а также всеми уведомлениями, содержащимися в этом руководстве.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОПАСНОСТЬ

Центрифуга модели PRGF SYSTEM V предназначена для получения плазмы, обогащенной факторами роста, поэтому ее использование включает манипуляции с фракциями крови.

Если вам нужно обработать кровь пациентов, страдающих инфекционными заболеваниями, вам необходимо должны быть уведомленным о возможных рисках и опасностях, связанных с ее обработкой.

Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте соответствующие средства обеззараживания, а также соблюдайте необходимые меры для защиты окружающей среды от возможной контаминации.

Для большей безопасности центрифуга включает в себя герметично закрытое уплотняющее устройство, образованное узлами трубок и узлом пробиркодержателя ротора, которое предотвращает утечку материала, а также дисперсию частиц и аэрозольных компонентов.

Биологическая стабильность герметичность и ее компоненты достигается благодаря являются составной частью системы системы био-безопасности в соответствии с предписаниями, указанными содержащимися в национальных и международных документах. Руководство по био-безопасности прописано содержится

в документе под названием "Руководство по безопасности для лабораторий" под редакцией Всемирной организации здравоохранения. Применение Соблюдение действующего закона о безопасности также является обязательным.

Максимальные показатели вращения ротора не должны превышать, так как это может привести к его сбою в его работе.

Не центрифугируйте с несбалансированным ротором. Убедитесь в том, что ротор симметрично загружен в соответствии с техническими условиями, приведенными в этом руководстве в пункте 3.2.1. Неправильная загрузка держателей пробирок может привести к повреждению узла электродвигателя центрифуги или вызвать другие повреждения.

Перед началом центрифугирования обязательно закройте пробирки держатели пробирок крышками.

Не опирайтесь на центрифугу и не оставляйте на ее поверхности никаких предметов, когда она находится в рабочем состоянии.

Если центрифуга используется способами, не указанным ВТИ, то защита центрифуги не обеспечивается гарантирована, в следствие чего она может быть повреждена.



ВНИМАНИЕ: Дети, беременные женщины и женщины в период лактации: никакие дополнительные меры предосторожности не предусмотрены в отношении вышеуказанных групп лиц, за исключением тех, которые обычно применяются при использовании техники PRGF-ENDORET®, однако указанные ситуации должны быть приняты во внимание клиницистом.

БЕЗОПАСНОСТЬ :

Это оборудование, как и любое другое электронное оборудование, является источником электромагнит-

ного излучения. Отвечает требованиям электромагнитной совместимости, излучения и помехоустойчивости для измерительного электрооборудования, контроля и использования в лабораторных условиях. (IEC 61326-1).

Перед запуском оборудования рекомендована оценка электромагнитной среды.

! **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВНИМАНИЕ:** Не используйте центрифугу вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, рядом с незранированными источниками высоких радиочастот), которые могут помешать правильной работе центрифуги.

Проверьте состояние требования к источникам источнику электрического питания центрифуги, чтобы избежать ее подключения к неадекватному источнику.

Используйте только тот ротор и те пробирки, которые идут в комплекте с центрифугой.

Для правильного обслуживания центрифуги внимательно следуйте инструкциям, указанным приведенным в этом руководстве.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, указанные присутствующие на устройстве, и их значения:

	Опасность (см. Прилагаемую документацию).
	Биологический Биологическая рископасность.
	Опасно! Опасность поражения электрическим током.
	Опасность, открытие крышки вручную.
Rx only	Продажа данного устройства ограничена разрешена только лицензированным специалистам в области здравоохранения.
CE	Маркировка CE

Символы **ОПАСНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И БИОЛОГИЧЕСКОГО БИОЛОГИЧЕСКОЙ РИСКАОПАСНОСТИ** находящиеся в этом руководстве, используются для

того, чтобы подчеркнуть важность и необходимость строгого выполнения инструкций.

! **ОПАСНОСТЬ:** Этот символ, сопровождаемый словом **PELIGRO**, указывает оператору, что дальнейшее использование устройства может нанести вред его физической целостности.

! **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВНИМАНИЕ:** Этот символ, сопровождаемый словом **PRECAUCIÓN**, указывает оператору на то, что дальнейшее использование может повредить центрифугу.

⚠ **БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК, БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ:** Этот символ указывает оператору, что, если он использует оборудование с кровью, взятой у пациентов с инфекционными заболеваниями, то это может нанести вред его собственному физическому здоровью.

ГЛАВА I: УСТАНОВКА

Инструкции по правильной установке центрифуги на рабочем месте.

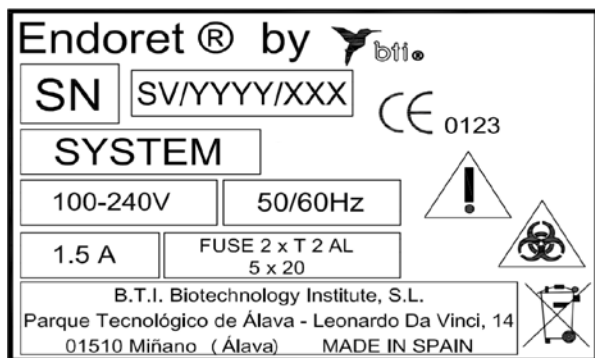
РАСПОЛОЖЕНИЕ:

Поверхность, на которой будет размещена центрифуга, должна быть достаточно твердой, чтобы избежать вибрации, принимая во внимание, что вес центрифуги составляет 16,62 кг. Необходимо оставить безопасное расстояние (не менее 30 см спереди и 30 см в боковой и задней частях сзади и по бокам). На этом безопасном расстоянии не должно быть никаких приборов, стен, панелей или каких-либо других предметов и препятствий. Это обеспечит безопасность оператора и хорошую циркуляцию воздуха. Стол или столешница, на которую устанавливается центрифуга, должны иметь доступную розетку электросети на расстоянии не более 1 м (это максимальное расстояние). Электросеть должна иметь характеристики, необходимые для правильной работы центрифуги. См. Раздел. «2.2 Технические характеристики».

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СЕТЬ:

На задней стенке аппарата находится сетевой разъем, в который встроен главный выключатель и регистр блок предохранителей. Перед подключением сетевого кабеля к центрифуге проверьте правильность значений сети (напряжение, частота и т.д.). Эти значения указаны на ярлыке характеристик, который распо-

ложен рядом с сетевым разъемом или в разделе 2.2. Необходимо заземлить сеть и подключить к ней центрифугу.



ПРОВЕРКА / УСТАНОВКА:

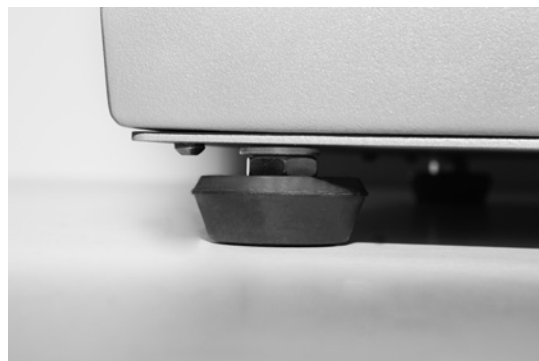
Внимательно осмотрите и оцените общее состояние упаковки. Если вы заметили какие-либо нарушения (влажность или нарушение целостности упаковки), пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

После открытия упаковки извлеките из нее сетевой кабель, центрифугу, руководство пользователя, декларацию о соответствии и пару предохранителей.

ОПАСНОСТЬ: Будьте осторожны при транспортировке центрифуги, так как ее вес составляет 16,62 кг. Неправильное обращение при транспортировке может привести к физическому повреждению человека, перевозящего его, нанесению физического ущерба осуществляющему ее лицу / или повреждению оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВНИМАНИЕ: Для переноса центрифуги необходимо поддерживать ее за нижнюю часть корпуса. Подъем центрифуги в ином положении может привести к повреждению какого-либо компонента оборудования.

- Как только центрифуга была распакована, распаковав центрифугу, поместите ее на место работы. Проследите за тем, чтобы расстояния безопасности были достаточными в соответствии с разделом 1.1, и убедитесь, что все ножи центрифуги равномерно опираются на рабочую поверхность. Винтовая часть ножек должна выступать снизу, а гайка должна быть привинчена к верхней части рядом с основанием. Резина на ножках не должна быть согнута/подворачиваться. См. фотографии:



- Убедитесь, что главный выключатель находится в положении «0» (выкл.).

- Подключите центрифугу, убедитесь, что сеть выбрана именно та, которая указана в отметке ярлыке характеристик в разделе 1.2 или 2.2.

- Включите главный выключатель, нажмите значок ON / OFF, после чего сенсорная клавиатура станет активной, нажмите соответствующий значок, чтобы открыть крышку. Внутри должны быть 4 защищенных держателя пробирок, пронумерованными пронумерованных по порядку, с соответствующими крышками.

- После распаковки и установки пробирок на ротор, приступайте к закрытию крышки.

Центрифуга установлена.

Если какой-либо материал отсутствует, не указан в списке или неисправен, обратитесь к своему дистрибьютору.

ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ

В этой главе указаны описаны основные технические и функциональные характеристики.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Центрифуга является высоконадежным аппаратом. Ее внешняя оболочка и камера для центрифугирования изготовлены из стали, окрашенной в специальной печи. Внутренние детали оцинкованы или сделаны из алюминия. Оборудование изготовлено из нержавеющей стали, что позволяет достигать/обеспечивает высокую устойчивость к коррозии и облегчает ее очистку.

Держатели ротора и анодированные анодированные трубки держатели пробирок обладают высокой устойчивостью к коррозии и царапинам, а также просты в

очистке. Конструкция позволяет достичь достигающей достаточной скорости, сохраняя безопасность.

При корректном использовании центрифуги, не наступает эффект усталости ни из у одного из металлов, которые входят в состав оборудования.

Аппарат оснащен дисплеем и сенсорной клавиатурой для управления следующими параметрами:

- включение и выключение
- открытие крышки
- включение запуск и аварийная остановка
- невозможность запуска ротора при открытой или не правильно закрытой крышке
- невозможность открытия крышки, в случае не полной остановки ротора
- автоматическая остановка ротора с акустическим предупреждением в случае чрезмерного дисбаланса его изагрузки
- автоматическая остановка ротора при аварийном открывании с акустическим предупреждением.
- энергосберегающая система, которая отключает панель через 5 минут после прекращения работы после 5-минутного простоя отключает панель
- уведомление о дисбалансе
- предупреждение уведомление об отказе двигателя

Дисплей, тактильная сенсорная клавиатура и звуковые предупреждения всегда указывают на то, на каком этапе находится процесс работы в данный момент.

Скорость вращения ограничена 1902 об / мин.

Технические характеристики *

Настольная центрифуга:

- | | |
|---|---|
| - Сеть электропитания (**) | 100 - 240 В |
| - Максимальная частота | 50/60 Гц |
| - Потребляемая максимальная мощность | 100 – 250 Вт |
| - Ток Сила тока | 1.5 А |
| - Предохранитель (тип Т) 2 x Т 2А L (5 x 20 мм) | 250 В |
| - Максимальная емкость | 16x9 ml/ml |
| - Центробежная сила макс. | 1902 об / мин |
| - Максимальное время | 8 мин |
| - Класс (согласно CISPR 11) (***) | II b |
| - Максимальный уровень шума | 85 дБ |
| - Память программ | 1 заводская программа, запрограммированная на заводе-изготовителе |
| - Температурный диапазон | от 2 °С до 40 °С |

- Относительная влажность <75%
- Размеры (Ширина / Глубина / Высота) 360x455x239 mm
- Вес 16.62 kg.
- Гарантия 24 (Двадцать четыре месяца)

Условия хранения и транспортировки:

- Влажность < 90%
- Температура от -18 °С до 40 °С

* Эти технические характеристики предназначены для рассчитаны на следующие условия:

- Температура окружающей среды от 2 °С до 40 °С.
- Показатели в сети плюс/минус 10.
- Относительная влажность <75%
- Для категории установки II b.
- Степень загрязнения окружающей среды I
- Использование внутри помещений
- Высота над уровнем моря до 2000 м

**В сети должно быть заземление, и к нему должна быть подключена центрифуга.

***Использование разрешено в учреждениях, находящихся под юрисдикцией медицинского персонала.

АКСЕССУАРЫ:

Не содержит никаких дополнительных аксессуаров.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ВНИМАНИЕ: Используйте только тот ротор и те пробирки, которые содержатся в центрифуге. Для обеспечения безопасности пользователя частота вращения ограничена 1902 об / мин.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ:

Чтобы иметь возможность поставить любую оригинальную запасную деталь, необходимо и важно, чтобы вы указали ее код или предоставили описание компонента, а также серийный номер самой центрифуги.



ВНИМАНИЕ: ВТИ не несет ответственность за повреждения, вызванные установкой и использованием неоригинальных запасных частей. Используйте только оригинальные запасные части.

ВХОД RS232:

На задней части панели устройства имеется интер-

фейс RS232, который предназначен исключительно для использования техническим персоналом ВТИ. Никакое другое оборудование к этому порту подключаться не должно..

ГЛАВА III: ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Чтобы начать работу с центрифугой, вы должны внимательно ознакомиться с каждым ее рабочим элементом, а особенно с панелью управления, непосредственно с которой вы сможете получить доступ ко всем опциям меню.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ:

На этом фото отображены дисплей и сенсорная клавиатура.



ВКЛ / ВЫКЛ



START
НАЧАЛО РАБОТЫ ЗАПУСК



STOP
ОСТАНОВКА



ОТКРЫТИЕ ДВЕРЦЫ

РОТОР

Загрузка и балансировка ротора:

Убедитесь, что перед загрузкой ротора в камеру не попали никакие предметы (крышки, скрепки и т.д.). После того, как проверка будет выполнена, приступите к загрузке ротора, балансируя его правильно, с учетом следующих инструкций:

- Используйте пробирки ВТИ одинакового объема по 9 мл. НИКОГДА не центрифугируйте ис-

пользуйте центрифугу с другими пробирками, даже если их объем идентичен.

- Пробирки должны быть полностью заполнены. Разместите пробирки в противоположном положении по отношению друг к другу друг на против друга внутри держателей, поддерживая их геометрически симметричное расположение по отношению друг к другу.

- В случае отсутствия пробирки с кровью Используйте используйте пробирку, заполненную водой, в случае отсутствия пробирки с кровью, чтобы выполнить требование геометрически симметричного расположения. Симметричная установка пробирок осуществляется таким образом, чтобы путем прослеживания воображаемой линии воображаемая линия, проложенная между любой любыми расположенными друг напротив друга пробиркой пробирками ее антогонистом, воображаемая линия проходила бы через ось ротора. См. фото.

- Перед началом центрифугирования обязательно закройте пробками все пробирки крышки держателей пробирок, так как это они могут вызвать дисбаланс.

В случае несоблюдения этих правил и неверной загрузки центрифуги будут происходить избыточные вибрации, что приведет к отмене команды пуска, о чем появится соответствующее сообщение на экране, и / или результат центрифугирования не будет таким, как ожидался соответствовать ожиданиям.



ВНИМАНИЕ: Не центрифугируйте пробирки разного объема. Используйте пробирки ВТИ 9 мл.

Не центрифугируйте с несбалансированным ротором. Убедитесь, что ротор симметрично заряжен. Несбалансированная нагрузка на ротор может повредить центрифугу.

Неправильная установка держателей пробирок ротора может привести к дисбалансу ротора.

Перед началом центрифугирования обязательно закройте колпачки крышки держателей пробирок, так как это они могут вызвать дисбаланс.

КОНТРОЛЬ И ОЧИСТКА:

Необходимо проверять и очищать как ротор, так и держатели пробирок, чтобы не накапливались вещества, которые могут способствовать повреждению материала, из которого изготовлен аппарат.

Инструкции по очистке описаны в разделе 4.2 данного руководства.

 **ОПАСНОСТЬ:** осмотр. Осмотр ротора, проверка отсутствия нарушения целостности материала, ударов или трещин, имеет важное значение, чтобы снизить для снижения рисков возможного отказа оборудования. Следует иметь в виду, что самая серьезная авария оборудования связана с поломкой мотора головки ротора. Также важно регулярно проверять состояние держателей пробирок.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЦЕНТРИФУГИ:

Ввод в эксплуатацию:

Начало работы центрифуги осуществляется следующим образом:

- После подключения аппарата к сети кнопка переключателя переводится в положение включения.
- Необходимо дотронуться до сенсорной клавиатуры, чтобы высветились все опции.
- Для включения необходимо нажать кнопку ON / OFF, что, в свою очередь, активирует программное обеспечение аппарата.
- Для выключения аппарата также необходимо нажать на значок ON / OFF.
- Для открытия крышки необходимо нажать значок с изображением открытой крышки.
- После открытия крышки установите пробирки в соответствующие держатели центрифуги с учетом балансировки аппарата. Проверьте, чтобы все пробирки держатели пробирок были плотно закрыты, и только затем опустите крышку центрифуги. Если допущена ошибка или пропущен какой-либо шаг, необходимо нажать значок с

изображением открытой крышки и вернуться к выполнению пропущенных действий.

- Чтобы начать цикл работы, необходимо закрыть крышку. Убедитесь, что крышка закрыта должным образом. Если крышка открыта или неправильно закрыта неправильно, то на дисплее появится соответствующее сообщение.
- Нажмите на значок старт, чтобы начать цикл центрифугирования. Процесс ускорения будет отображаться на дисплее до тех пор, пока не будет достигнута запрограммированная скорость. Также на дисплее будет отображаться отсчет времени.
- Для срочного прерывания цикла работы нажмите индикатор аварийной остановки, и он автоматически прервет рабочий цикл. Затем на дисплее появится сообщение о том, что цикл был прерван.
- Как только заданное время истечет, центрифуга автоматически остановится, перейдя к процессу торможения.
- После остановки скорость ротора будет уменьшаться до тех пор, пока не достигнет нулевого показателя. Сразу же после акустического предупреждения на дисплее будет указано, что произошло завершение рабочего цикла.
- Для открытия крышки необходимо нажать на соответствующий значок. После открытия центрифуги вы получаете доступ к держателям с пробирками. Осторожно выньте их, предварительно отвинтив крышку каждого загрузочного держателя.

 **ОПАСНОСТЬ:** Манипуляции должны выполняться авторизованными лицами технического персонала БТИВТИ. Не пытайтесь открыть крышку, если замок не разблокирован. Кроме того, не включайте центрифугу, если на крышке находятся посторонние предметы.

ПРОТОКОЛ РАБОТЫ:

Ниже приведены шаги, которые следует предпринять для применения протокола:

Забор крови

У пациента, подлежащего лечению, производят экстракцию крови объемом от 9 до 144 мл в зависимости от выполняемого вмешательства.

Указанные объемы собирают в стерильные пробирки для сбора крови по 9 мл, содержащие 3,8% цитрата на-

трия в качестве антикоагулянта.

Процесс центрифугирования забранной крови

Для центрифугирования фракций крови используют те же пробирки с цитратом натрия, которые использовались для экстракции.

Пробирки загружаются в ротор в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 3.2.1 для правильной загрузки и балансировки ротора.

Центрифуга запускается в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 3.3.1 «Пуск».

Как только процесс центрифугирования завершен, пробирки удаляются и помещаются в стойку для дальнейшей обработки в соответствии с инструкциями по использованию пробирок BTI или любой другой имеющейся техники PRGF-ENDORET®.

Рабочий цикл:

Рабочий цикл устанавливается на заводе, поэтому не нужно каждый раз выбирать параметры или хранить их в памяти.

Режим низкого потребления энергии:

Данная операционная система снабжена автоматическим устройством выключения аппарата для энергосбережения. Если в течение 5 минут не происходит никаких манипуляций (нажатие на клавиши экрана, закрытие крышки и т.п.), то экран выключается, а центрифуга остается в режиме ожидания. Чтобы снова включить центрифугу, достаточно просто нажать на любую иконку на клавиатуре.

ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ ВРУЧНУЮ

Открывать крышку вручную можно только в случае распаковки и транспортировки центрифуги, а также в случае отсутствия соединения с электросетью или отказа в системе автоматического открытия. На левой стороне, рядом с табличкой "Осторожно!" имеется пластмассовый винт, который при его удалении активирует систему аварийного или ручного открывания. Винт необходимо удалить, открутив его с помощью крестообразной отвертки.



ОПАСНОСТЬ: Система аварийного или ручного открывания используется в случае сбоя работы электросети. Чтобы использовать ее, необходимо удостовериться, что ротор полностью остановлен.

Данная система ни в коем случае не должна использоваться в качестве постоянной практики открытия крышки.

ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ:

Данная центрифуга спроектирована с учетом определенной системы циркуляции воздуха. Эта система предусматривает вакуумирование наружного вывода наружу потока воздуха, абсорбированного из внутренней части камеры центрифугирования. В результате выходящий поток воздуха, который выходит, может быть опасным, если таковым было вещество, подлежащее центрифугированию, было биологически опасным.

При необходимости проведения операций технического обслуживания самой центрифуги или любых ее частей, необходимо очистить и обезвредить их так, как описано в разделе 4.2 настоящего руководства.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ!

Если вам нужно обработать кровь пациентов с инфекционными заболеваниями, вам необходимо быть информированным/ознакомиться с информацией о возможных рисках и опасностях, связанных с ее обработкой.

Соблюдайте необходимые меры предосторожности и используйте соответствующие средства для обеззараживания, чтобы защитить себя от возможных негативных последствий.

ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данной главе описываются механические и электрические процедуры обслуживания, которые должны выполняться периодически для обеспечения безопасности оборудования. Пользователь несет ответственность за выполнение следующих процедур, если это необходимо по мере необходимости, а также за поддержание центрифуги в адекватных рабочих условиях с целью обеспечения точности и надежности результатов. Для предоставления электро и / или электронных диаграмм, а также для правильного обслуживания в случае необходимости технического обслуживания, обратитесь в ВТИ.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ

Техническое обслуживание должно выполняться специализированным персоналом, уполномоченным техническими службами ВТИБТИ. Если центрифуга использовалась для обработки патогенных материалов и после этого возникла необходимость проверить проверки центрифугу центрифуги технической службой, пользователь должен выполнить процедуру очистки и обеззараживания оборудования для обеспечения безопасности всего персонала до проведения каких-либо операций по ремонту или техническому обслуживанию. В случае, если техническая служба использует какое-либо из патогенных веществ, она также будет обязана выполнить следующие обязательные шаги по очистке: очищение центрифуги от патогенного материала и обезвреживание ее деконтаминацию в соответствии с разделом 4.2 настоящего руководства.

Аномалии:

- Центрифуга не запускается, дисплей указывает на открытие крышки:
Убедитесь, что крышка закрыта правильно. В случае, если проверка правильности закрытия крышка не дала должного результата. Если крышка закрыта неправильно, разблокируйте крышку ее с помощью системы аварийного открывания, пока не убедитесь, что крышка открывается и закрывается должным образом.
- Устройство подключено к сети, но индикатор сетевого подключения (2) не загорается:
Замените предохранители, как указано в разделе 4.3.

ПРОВЕРКА И ОЧИСТКА

Каждый месяц необходимо проверять надписи на этикетках центрифуги и при необходимости очищать их должным образом, чтобы они были разборчивыми.

Перед использованием любых средств очистки или обеззараживания, отличных от рекомендованных в руководстве, пользователь должен проконсультироваться с представителями ВТИ, чтобы предлагаемые методы очистки не повредили оборудование.

ВНЕШНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Внешнюю поверхность центрифуги следует очищать тканью, смоченной нещелочным моющим средством, осторожно протирая поверхность до тех пор, пока она не будет полностью очищена, а затем протереть ее влажной тряпкой. После этого поверхность необходимо просушить тканью с абсорбирующими свойствами абсорбирующей салфеткой. Не используйте абразивные средства!

ВНУТРЕННЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Камера для центрифугирования изготовлена из специально обработанной стали, которую можно легко очистить. В конструкцию включена задняя крышка, так что в процессе очистки и обеззараживания необходимо учитывать указанный элемент. Он всегда должен быть чистым и сухим. Для этого вы должны снять держатели пробирок и вымыть камеру с помощью ткани, пропитанной нейтральным мыльным продуктом, а затем продезинфицировать ее.

РОТОР И ДЕРЖАТЕЛИ ПРОБИРОК

Ротор и держатели пробирок изготовлены из алюминиевого сплава, которому противопоказана обработка материалами, содержащими соляную кислоту. Если необходимо При необходимости произвести дезинфекцию, то обязательно промойте его водой, чтобы удалить оставшиеся продукты. Ротор можно очистить с помощью мягкой ткани, пропитанной нейтральным мыльным продуктом (не использовать щелочные моющие средства), чтобы удалить все осевшие на нем вещества. Промыть и высушить мягкой абсорбирующей тканью.



ОПАСНОСТЬ!: Регулярный внешний осмотр ротора имеет важное значение для предотвращения возможного отказа оборудования. Следует учитывать, что поломка ротора ведет к полному сбою в работе аппарата.

ОГРАНИЧИТЕЛИ БИОУПЛОТНИТЕЛИ

Рекомендуется заменять ограничители биоуплотнители (они находятся рядом с на стыках держателями держателей пробирок) не реже одного раза в 3 года, чтобы гарантировать целостность микробиологического барьера. Необходимо одновременно проводить осмотр и замену. Периодичность проверки должна быть более частой в случае постоянного использования оборудования или сбоя в его работе.

Обратитесь к вашему дилеру дистрибьютору ВТИ, чтобы обеспечить правильную замену и установку сменных принадлежностей.

Дезинфекция:

- В случае необходимости дезинфекции тщательно очистите и хорошо промойте устройство водой, чтобы удалить грязь, а затем продезинфицируйте его, используя 70% -ный раствор этанола.
- Аккуратно протрите все поврежденные загрязненные поверхности тканью, смоченной в 70% -ном растворе этанола.
- Не вытирайте насухо устройство тканью, подождите, пока раствор этанола не испарится сам по себе.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Предохранители расположены в основании разъема центрифуги. Чтобы заменить их, вы должны сначала отключить аппарат от сети и, используя плоскую отвертку, потянуть за крышку держателя предохранителя, снять его и приступить к замене поврежденных предохранителей новыми с той же силой тока, которые указаны на этикетке центрифуги или в разделе 2.3 настоящего руководства.



ОПАСНОСТЬ: Прежде чем приступить к данной процедуре, необходимо отключить сетевой кабель от линии электропитания.

ЗАМЕНА РОТОРА

Ротор может быть заменен только персоналом ВТИ или персоналом, уполномоченным ВТИ. Запрещается использование иной модели ротора, нежели та, отличной от модели модели, которая включена в состав оборудования. Возможность приобретения этого компонента для пользователей отсутствует.

ОПАСНОСТЬ: Ротор нельзя заменить никаким другим, кроме оригинальной модели. Любые действия с данным компонентом оборудования могут выполняться только персоналом ВТИ или персоналом, уполномоченным ВТИ.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Этот символ на изделии, его частях или упаковке указывает, что продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Утилизируйте это оборудование в ближайшем пункте сбора для утилизации электрических и электронных отходов. В Европейском Союзе и других европейских странах существуют различные системы сбора использованных электрических и электронных аппаратов. Обеспечивая надлежащую утилизацию этого продукта, вы помогаете избежать возможных рисков для окружающей среды и здоровья людей, которые могут возникнуть в случае утилизации не должным образом. Надлежащая утилизация материалов помогает сохранять природные ресурсы, поэтому не выбрасывайте утилизированное использованное электрическое и электронное оборудование вместе с бытовыми отходами. Для получения более подробной информации об утилизации этого продукта, пожалуйста, свяжитесь с вашим муниципальным офисом, службой по утилизации бытовых отходов или организацией, в которой вы приобрели продукт.

ДОПОЛНЕНИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

A.1 Гарантия

ВТИ гарантирует бесперебойную работу данного устройства при отсутствии любого производственного дефекта сроком на 2 года с даты покупки.

*Покрытие любого любых производственного производственных дефекта дефектов, включая поиск и замену дефектных деталей в Технической службе.

*Данная гарантия НЕ ПОКРЫВАЕТ неисправности, которые, по мнению Технической службы ВТИ, были спровоцированы вызваны неправильной установкой, плохой обработкой, неверным использованием или некорректными манипуляциями, выполняемыми персоналом за пределами Технической службы ВТИ.

*Признание ВТИ возможности компенсации за прямой или косвенный ущерб любого характера, нане-

сенный людям или вещам, понесенного человеком или вещами, исключается.

*Части и компоненты аппарата, с которых была удалена или изменена метка этикетка с характеристиками, признаются вне гарантий.

A.2 Данные изготовителя Информация о производителе

Название: B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.
 Адрес: Parque Tecnológico de Alava
 Leonardo da Vinci 14
 01510 MIÑANO
 ALAVA (SPAIN)
 Телефон: +00 945297030
 Факс: +00 945297031

A.3 Конфигурация языка

1. Нажимаем главный выключатель, фиксируя его в положении I.



2. Нажимаем значок  чтобы установить сенсорную клавиатуру.



3. Снова нажимаем значок  чтобы включить аппаратное устройство.

4. В конце обратного отсчета появится изображение



1, и с помощью значка  мы меняем языки до тех пор, пока не достигнем желаемого. Изображение 2.

Нажмите на значок  чтобы подтвердить выбранный язык.



Изображение 2

5. Вас дважды спросят о том, сохранить ли выбранный вами язык, как указано показано на изображении 3, и если это желаемый язык, то необходимо снова нажать значок  и язык будет сохранен. Изображение 4



Изображение 3



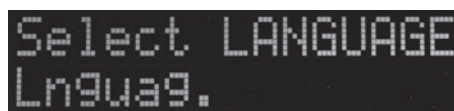
Изображение 4

В СЛУЧАЕ ОШИБКИ

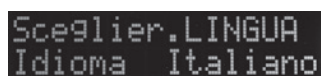
6. Двумя нажатиями на иконку  вы сможете вернуться назад и исправить допущенную ошибку.

7. В случае неправильного выбора языка, необходимо выключить и снова включить оборудование.

8. Во время обратного отсчета мы нажимаем значок  в течение двух секунд. После этого возвращаемся к третьему шагу.



Изображение 1







B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

PLASMATERM H MODEL

MANUAL OF USE AND MAINTENANCE OF THE PLASMATERM H
FORCED AIR OVEN TO KEEP PLASMA FRACTIONS USED IN ENDORET®
TECHNOLOGY AT BODY TEMPERATURE



en

es

de

fr

it

pt

ro

ru



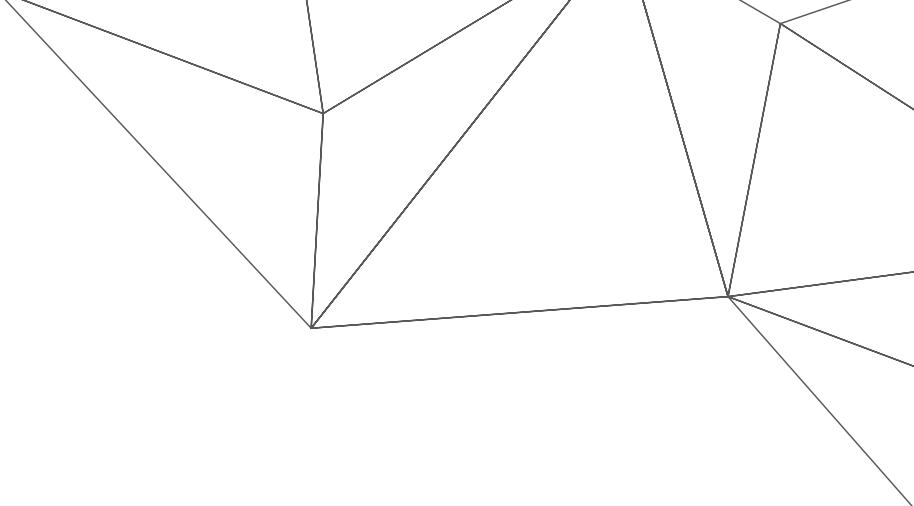
0123

WARNING:

Before using the oven, please read this manual carefully.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





■	en	MANUAL OF USE AND MAINTENANCE OF THE PLASMATERM H	(Page 4)
■	es	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DEL HORNO PLASMATERM H	(Página 12)
■	de	GEBRAUCHSANWEISUNG UND WARTUNGSHANDBUCH DES OFENS PLASMATERM H	(Seite 20)
■	fr	MANUEL D'INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN DU FOUR PLASMATERM H	(Page 28)
■	it	MANUALE D'USO E MANUTENZIONE PER STUFA PLASMATERM H	(Pagina 36)
■	pt	MANUAL DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DO FORNO PLASMATERM H	(Página 44)
■	ro	MANUAL DE INSTRUCȚIUNI ȘI ÎNTREȚINERE A CUPTORULUI PLASMATERM H	(Pagina 52)
■	ru	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ PLASMATERM H	(Страница 60)

PLASMATERM H MODEL

MANUAL OF USE AND MAINTENANCE OF THE PLASMATERM H FORCED AIR OVEN TO KEEP PLASMA FRACTIONS USED IN ENDORET® TECHNOLOGY AT BODY TEMPERATURE

INTRODUCTION	5
• Preventive measures	5
• Safety	5
• Symbols	5
CHAPTER I: INSTALLATION	6
1.1. inspection	6
1.2. location	6
1.3. power supply	7
1.4. installation	7
CHAPTER II: DESCRIPTION	7
2.1. applications	7
2.2. functional features	8
2.3. technical specifications*	8
2.4. accessories	8
2.5. spare parts	8
2.6. rs232 port	8
CHAPTER III: OPERATION	8
3.1. front panel	8
3.2. container holding tray	9
3.2.1. load	9
3.2.2. inspection and cleaning	9
3.3. operation of the oven	9
3.4. use of hazardous materials	9
CHAPTER IV: MAINTENANCE	10
4.1. technical support	10
4.2. inspection and cleaning	10
4.3. disposal of used equipment	11
APPENDICES	11
A.1. warranty	11
A.2. manufacturer's details	11

INTRODUCTION

PREVENTIVE MEASURES

In order to guarantee the user's safety and to ensure perfect functioning of the forced air oven, the following guidelines and the different warnings included in the handbook should be carefully observed.

DANGER:

- The **PLASMATERM H** forced air oven has been designed to keep at body temperature Plasma Rich in Growth Factors samples used in the Endoret® technology, so its use involves handling of blood fractions.
- If you need to process Endoret® samples from patients with infectious diseases, you should be aware of the potential contamination and risks associated to their manipulation.
- Please take the necessary preventive measures and use adequate disinfectants to avoid potential contamination.
- For increased safety, potential access to electric parts has been considered in the **PLASMATERM H** oven's design. Make sure that the containers do not surpass maximum plasma capacity to avoid potential spills when entering the oven.
- The **PLASMATERM H** forced air oven includes safety systems which avoid equipment's overheating in the event of failure.
- Please do not lean on the oven nor leave any object over it when running.
- If the oven is not used following BTI's guidelines, protection will not be guaranteed; if the device is used in a way different from the one stated by BTI, equipment protection may be damaged.

CAUTION:

Children, pregnancy and breast-feeding: There are no additional preventive measures other than those standard warnings within the Endoret® technology. However, these particular situations should be considered by the consultant before using the oven.

SAFETY

This device, like any other electrical appliance, is a potential source of electromagnetic radiation. It fulfils with Electromagnetic Compatibility requirements regarding emission and immunity for electrical equipment for

measurement, control and laboratory use. (IEC 61326-1).

In any case, before connecting the equipment please check the electromagnetic environment.

CAUTION:

Do not place the oven when running close to strong electromagnetic fields (e.g. deliberately non-screened RF sources) as they might interfere with its adequate performance.

Check for the oven's mains specifications so that it is not connected to an inadequate power supply unit.

Use just the container holding trays provided by default with the **PLASMATERM H** equipment. In the event of damage or loss, please contact your supplier for their respective replacement or repair. Do not use other components.

For good maintenance of the oven, please follow the indications contained in this manual.

WARNING, HOT SURFACE:

The **PLASMATERM H** forced air oven is an electrical appliance for laboratory use to warm and heat different materials, so surfaces exposed to the user might be hot during use. Standard operation guarantees that temperature does not surpass $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

SYMBOLS

The symbols present in the equipment and label are:

SYMBOL	DESCRIPTION
	Warning, risk of danger Caution, read the attached information.
	Biological risk.
	Warning, hot surface.
	Danger, risk of electric shock.
	Protection cable terminal.
	EC label according to Council Directive 2007/47/EC concerning medical devices

SYMBOL	DESCRIPTION
	Selective collection of WEEE (waste from electrical and electronic equipment). The equipment must be disposed of separately from domestic waste.
	Serial number
	Catalogue number
	Batch code
	Manufacturer
	Consult Instructions for Use
Rx only	Federal laws restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	This product has been approved with the requirements of CAN/CSA-C22.2 No 61010-1, second edition, including Amendment 1, or a later version of the same regulation that includes the same level of testing requirements.

WARNING, DANGER, CAUTION, HOT SURFACE and BIOLOGICAL RISK symbols included in this manual are used to stress critical and major instructions.

 **DANGER:** The symbol followed by DANGER points out that its use can endanger the user's personal safety.

 **CAUTION:** The symbol followed by CAUTION tells the operator about a use that might damage the equipment. Moreover, the presence of these symbols advises the user to check the documents attached to the product to know relevant safety warnings or recommendations.

 **WARNING, HOT SURFACE:** This symbol tells the user that the upper surface of the equipment may be hot.

 **BIOLOGICAL RISK:** This symbol tells the user that if the equipment is used with blood samples from patients with infectious diseases, the user's personal safety can be endangered.

CHAPTER I: INSTALLATION

This chapter includes all the necessary instructions for a correct installation of the forced air oven at workplace.

1.1. INSPECTION

Check packaging conditions; if damaged (wet, torn or broken), please contact your supplier. Once the package is open, take out the power cord and the oven, within which both container holding trays are placed, and verify that the content list matches that of the delivered material. If any spare part is missing, it does not correspond to the referred ones in the content list or if it is faulty, please contact your supplier

 **DANGER:**

Be careful during the oven's carriage, as recipient holding trays are free separate parts not attached to the device. Incorrect handling during transportation might cause physical harm to the equipment.

 **CAUTION:**

When carrying the forced air oven, please take it by the bottom casing. Taking the oven by other different part might damage some equipment's component (See Picture 1).



Picture 1

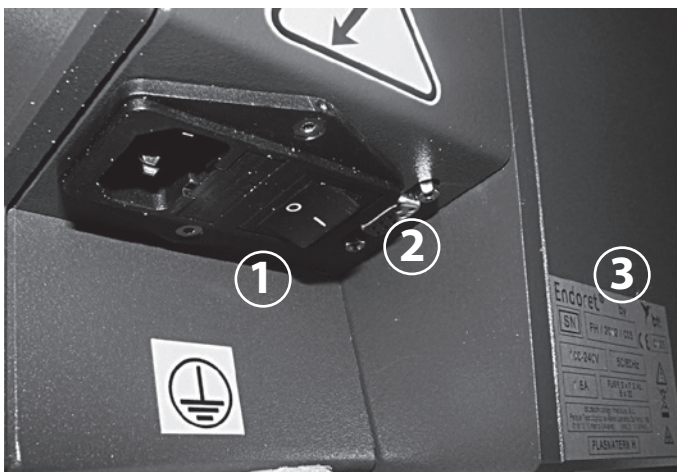
1.2 LOCATION

The surface on which the oven will be placed has to be flat enough to avoid spills. A minimum safety distance of 90 cm. forward and 30 cm. on either sides and behind must be left. Within this safety distance there should not be other apparatus, walls, panels or any object or obstacle. Thus, user's safety and good air circulation can

be guaranteed. The table or work surface on which the oven will be laid must have an accessible power point at maximum 1 m distance. The electric power supply must comply with the specifications for correct oven operation. Refer to Section "2.3 Technical Specifications".

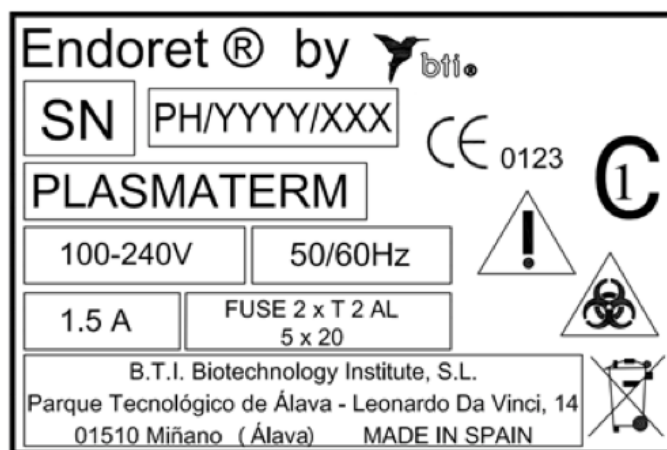
1.3 POWER SUPPLY

The electrical connector is at the left side of rear panel and it comprises the power switch and the fuse box (See *Picture 2*). Before connecting the electric cable to the oven, check if your power supply values (voltage, frequency, etc.) are appropriate. You can validate the values with those specific for the equipment as shown in the rating plate (*Picture 2*) next to the electrical connector or as described in Section 2.3. Ground power supply is obligatory and the oven must be connected to earth.



① Switch ② Fuse Box

Picture 2



③ Rating plate

1.4 INSTALLATION

To install the forced air oven:

1. Once unpackaged and placed at its work site, make sure that safety distances as indicated in Section 1.2 are observed and that all the oven's rubber supports are correctly laid on the work surface.
2. Check that the rear power switch is in "0" position (off).
3. Connect the heating block making sure that power supply specifications as stated in the rating plate or in Section 2.3 are observed.

The forced air oven is correctly installed and ready for use.

 CAUTION:

To move the oven, see *Picture 1*.

Check for the oven's mains specifications so that it is not connected to an inadequate power supply unit.

CHAPTER II: DESCRIPTION

Technical and operational features of the **PLASMATERM H** forced air oven and target applications for which it has been conceived are dealt with next.

2.1. APPLICATIONS

The PLASMATERM H forced air oven has been designed to keep at body temperature Plasma Rich in Growth Factors samples used in the Endoret® technology, so its use involves handling of blood fractions.

The technology involves plasma extraction and further fractionation to get the so called Plasma Rich in Growth Factors to be administered to patients for bone or tissue regeneration in skeletal muscle damage, oral surgery, skin ulcers and aesthetic mesotherapy.

 BIOLOGICAL RISK  CAUTION

2.2. FUNCTIONAL FEATURES.

The **PLASMATERM H** forced air oven is a light and easy to use product thanks to its external plastic casing coated with a special surface treatment which provides high resistance to external aggression. Container holding trays are in anodised aluminium and are highly resistant and easy to clean.

The front information panel includes two light emitting diodes (LED) that show the process stage at which we are.

The working temperature is reached by means of a fan that takes the air inside the oven, conveys it to an aluminium radiator with an embedded heating coil and returns it to the oven's chamber. A microprocessor allows general control of the oven. Furthermore, it monitors the temperature and the protection systems.

2.3 TECHNICAL SPECIFICATIONS*

Laptop **PLASMATERM H** forced air oven:

- Power supply(**)	100 - 240 V
- Maximum frequency	50/60 Hz
- Maximum intensity	1.5A
- Fuse (T type)	2 x T 2A L (5 x 20mm)
- Maximum capacity	8x60ml
- CISPR 11 Class (***)	1B
- Operating temperature	factory set (37±1°C)
- Dimensions (W/L/H)	302 / 201.2 / 175.5 mm
- Weight	3.8 Kg.
- Warranty	24(Twenty four months)

Recommended conditions for use:

- Temperature range	10°C - 37°C
- Relative humidity	<75%

Storage and transport conditions:

- Moisture	< 95%
- Temperature	-2°C to 50°C

* Tech specifications for the following conditions:

- Room temperature between 10°C and 37°C.
- Power range $\pm 10\%$.
- Relative humidity <75%
- For class I installation.
- Pollution degree I

- Indoor use
- Up to 2000 m height

** Ground power supply is necessary and the oven must be connected to earth.

***Household use is allowed under surveillance of a health-care provider.

2.4 ACCESSORIES

No accessories are delivered with the device.

2.5 SPARE PARTS

To deliver any original spare part, your request must include the code or component description and the serial number of the oven.



CAUTION:

BTI is not responsible for the damages that may cause non original spare parts. Please use original spare parts only.

2.6 RS232 PORT

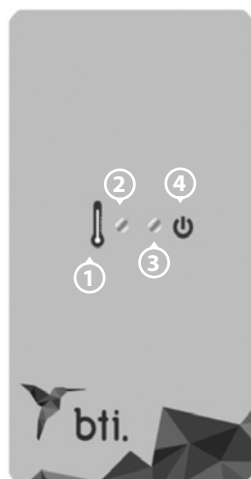
The **PLASMATERM H** forced air oven has a RS232 interface at the rear **for exclusive use of BTI's technical staff**. Please do not connect any other device to this port.

CHAPTER III: OPERATION

To start using the **PLASMATERM H** forced air oven, first you should get used to it and to its front panel, which will display all the necessary information while it is running.

3.1 FRONT PANEL

Picture 3 shows the front panel. For further information, a table including all the components in the device with a short description of each one is enclosed.



1-Symbol :

Optimum temperature symbol.

2-Temperature indicator :

Indicator of optimum operating temperature: it switches on when optimum temperature is reached

3-State indicator :

Indicator of power connection it switches on when the equipment is in operation

4-Symbol :

Symbol of power connection.

Picture 3

In case of breakdown or malfunction, Indicator No. 2 will flash. Look up Section 4.1 in the manual.

In the event of failure of the processor or power shutdown, all the indicator lights will turn off.

3.2. CONTAINER HOLDING TRAY

3.2.1. LOAD

Check that the tray is free of any object (clips, caps, etc.) before placing plasma containers.



Make sure that the containers are correctly closed before entering the oven to avoid potential spills.

3.2.2. INSPECTION AND CLEANING

It is necessary to periodically check the oven and trays to clean them when necessary so as to remove substances that may alter process reliability.

Cleaning indications are described in Section "4.2 Inspection and Cleaning" of the handbook.



Inspection and placement of the oven and its trays are relevant to prevent potential failures in the equipment.

3.3. OPERATION OF THE OVEN.

Start-up of the oven involves the following stages:

1. Set the power switch placed in the electrical connector in "1" position (on). The power-on indicator (green colour) turns on and the equipment starts running.
2. Optimum operating temperature is reached when the optimum temperature indicator (blue colour) turns on.



It is recommended to switch on the device around 25 minutes before use to guarantee optimum operating temperature.

3. The equipment keeps optimum temperature until the door is opened or the device is switched off.

3.4. USE OF HAZARDOUS MATERIALS.

The **PLASMATERM H** forced air oven has been designed to keep at body temperature Plasma Rich in Growth Factors samples used in the **Endoret®** technology, so its use involves handling of blood fractions.

Consequently, there is risk of pathogen microorganisms in blood fractions, so health service professionals handling the product should wear adequate protection to safeguard any potential contamination.

The **PLASMATERM H** forced air oven is designed for its target use only. Any other use not strictly specified in this manual will be the end user's responsibility.

When the oven or any of its components may need maintenance operations or repairing, they should be previously cleaned and disinfected as described in Section 4.2 of this manual.



If you need to process **Endoret®** samples from patients with infectious diseases, you should be aware of the potential contamination and risks associated to their manipulation.

Please take the necessary preventive measures. Make sure that the containers do not surpass maximum plasma capacity to avoid potential spills when entering the oven and use adequate disinfectants to avoid potential contamination in the event of accidental spill. Reference guidelines on biosafety are provided in the Laboratory Biosafety Manual published by the WHO. Moreover, fulfilment of the legislation in force on exposure to biological agents is compulsory.



DANGER:

The **PLASMATERM H** forced air oven has been designed to keep at body temperature plasma fractions to be used in the **Endoret®** technology. When entering products outside the scope of **Endoret®** technology, please verify the correct temperature for the product before using the device.

CHAPTER IV: MAINTENANCE

This chapter describes routine mechanical and electrical maintenance protocols to be periodically addressed in order to guarantee safe operation of the equipment. The user is responsible for fulfilling with next procedures when required and for keeping the oven in good operating conditions to guarantee accuracy in the results. If your purchased goods need any repair or maintenance operation, do not hesitate to contact our technical service in BTI.

4.1. TECHNICAL SUPPORT.

Technical support will be always provided by skilled staff approved by BTI's technical services. If the oven has been used with pathogenic material and needs technical assistance, the user should proceed with the cleaning and disinfection procedure as described in Section 4.2 to guarantee safety to the operator before any repair or maintenance activity.

- *According to the standard EN 61010-2-010 Part.5.4.5, we advise you to contact BTI's technical service to carry out the necessary verification and maintenance operations in the equipment on an annual recommended basis.*

- *Verification actions will be done by skilled technical staff approved by BTI to provide the Maintenance and Technical Support service.*
- *Keep in mind that correct operation of the PLASMATERM H oven greatly depends on the accomplishment of the periodic maintenance and verification activities established by BTI.*

MALFUNCTION:

- *There is power supply, the power switch is on and the power-on indicator (3) is not lit: Contact BTI's technical service.*
- *There is power supply, the power switch is on, the power indicator (3) is lit and the temperature indicator (2) flashes: Contact BTI's technical service. The equipment might be damaged.*

4.2. INSPECTION AND CLEANING.

Before using any cleaning or disinfection method other than those recommended in this manual, users should confirm with BTI that the methods proposed will not cause any harm to the device.

It is recommended to clean the equipment periodically and in the presence of dirt in order to guarantee correct operation of the oven. The parts described below should be adequately disinfected if an accidental spill or breakage of the containers on the equipment occurs, with the corresponding loss of content. Thorough cleaning and disinfection is recommended at least every three months, or even more often depending on use.

OUTER AND INNER PARTS OF THE OVEN.

Clean the outer shell of the oven with a cloth soaked in water and carefully rub it until complete cleaning. Repeat the operation with a wringed cloth soaked in water. Dry with an absorbent cloth. Do not use abrasives. If it is necessary to disinfect the surface because of accidental spills or container breakage, make sure you previously clean and rinse it with water to remove any dirt and then disinfect it with either a 70% ethanol or 2% glutaraldehyde solution.



DANGER:

When cleaning the different components of the equipment, it should be out of operation and disconnected. Disinfection must be performed when the device is cold.

Observe the prevention measures recommended for the cleaning and disinfection products employed.

CONTAINER HOLDING TRAYS.

Since the container holding tray is in light aluminium alloys, common alkaline detergents may be harmful and cause damage to it. **DO NOT USE ALKALINE DETERGENTS** for cleaning it. The tray can be completely removed and taken out from the device for cleaning. Use a neutral non alkaline detergent or an aluminium-specific acid detergent.

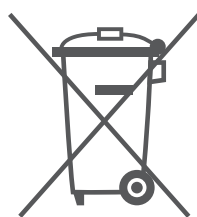


DANGER:

Do not use alkaline detergents to clean container holding trays. Use a neutral non alkaline detergent or an aluminium-specific acid detergent.

If it is necessary to disinfect the surface because of accidental spills or container breakage, make sure you previously clean and rinse it with water to remove any dirt and then disinfect it with either a 70% ethanol or 2% glutaraldehyde solution.

4.3. DISPOSAL OF USED EQUIPMENT.



The presence of this symbol in the product, its spare parts or package indicates that it should not be classified as domestic waste. Thus, dispose the device in the closest collection point for electrical and electronic waste recycling. The European Union and some other European countries have different collection systems for used electrical and electronic appliances. Safe elimination of this waste avoids potential environmental and health risks that might occur if the product is not disposed of correctly. Materials recycling contributes to the conservation of natural resources. Consequently, do not dispose of electrical and electronic appliances jointly with domestic waste. For more detailed information on this product, contact your corresponding municipal office, domestic waste disposal service or the place of purchase.

APPENDICES

A.1 WARRANTY

BTI warrants this equipment against any manufacturing defect for a period of 2 years from the date of purchase in the following cases:

- Coverage of any manufacturing defect, including labour costs for location and replacement of faulty parts by our Technical Service.
- The warranty **DOES NOT COVER** failures that in the opinion of BTI's Technical Service derive from incorrect installation, rough handling, misuse or manipulation by people outside BTI's Technical Service.
- It is deliberately excluded any recognition by BTI of compensation for direct or indirect damage of any nature to any person or thing.
- Any equipment to which the rating plate has been removed or modified is considered out of warranty.

A.2 MANUFACTURER'S DETAILS



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

| es | MODELO PLASMATERM H

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO DEL HORNO PLASMATERM H PARA MANTENER A TEMPERATURA CORPORAL FRACCIONES DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO EN EL ÁMBITO DE LA TÉCNICA ENDORET®

INTRODUCCIÓN	13
• Precauciones	13
• Seguridad	13
• Símbolos	13
CAPÍTULO I: INSTALACIÓN	14
1.1. Inspección	14
1.2 Ubicación	15
1.3 Red de alimentación	15
1.4 Instalación	15
CAPÍTULO II: DESCRIPCIÓN	16
2.1. Aplicaciones	16
2.2. Características funcionales	16
2.3 Características técnicas*	16
2.4 Accesorios	16
2.5 Repuestos	16
2.6 Puerto RS232	17
CAPÍTULO III: FUNCIONAMIENTO	17
3.1 Panel frontal	17
3.2. Bandeja porta recipientes	17
3.2.1. Carga	17
3.2.2. Inspección y limpieza	17
3.3. Funcionamiento del horno	17
3.4. Utilización de materiales peligrosos	17
CAPÍTULO IV: MANTENIMIENTO	18
4.1. Asistencia técnica	18
4.2. Inspección y limpieza	18
4.3. Eliminación del equipo usado	19
APENDICES	19
A.1 Garantía	19
A.2 Datos del fabricante	19

INTRODUCCIÓN

PRECAUCIONES

Para poder mantener la seguridad del operador y asegurar un perfecto funcionamiento del horno, se deben seguir atentamente las notas que a continuación se describen, así como todos los avisos que se encuentran en este manual.

PELIGRO:

- El horno modelo **PLASMATERM H** está diseñado para mantener a temperatura corporal el Plasma Rico en Factores de Crecimiento, en el ámbito de la Técnica Endoret®, por lo que su utilización conlleva la manipulación de fracciones sanguíneas.
- Si tiene que procesar Plasma Rico en Factores de Crecimiento procedente de pacientes con patologías infecciosas, debe estar informado de la posible contaminación y de la peligrosidad que conlleva su manipulación.
- Tome las precauciones necesarias y use productos descontaminantes apropiados, para protegerse de una posible contaminación.
- Para una mayor seguridad, el horno modelo **PLASMATERM H**, está diseñado para evitar el acceso a partes eléctricas. Asegúrese de que los recipientes no estén llenos de plasma hasta el límite de su capacidad para evitar posibles derrames al introducirlos en el horno.
- El horno modelo **PLASMATERM H**, dispone de sistemas de seguridad que en caso de fallo impedirían el sobrecalentamiento del equipo.
- No apoyarse sobre el horno, ni dejar ningún objeto encima, cuando esté funcionando.
- Si el horno es usado de forma no especificada por BTI, la protección no queda asegurada; si el equipo es utilizado de forma diferente a la especificada por BTI, la protección del equipo puede resultar dañada.

PRECAUCIÓN:

Niños, embarazo y lactancia: No se consideran precauciones adicionales a las contempladas de forma general en la técnica Endoret®, sin embargo, estas situaciones deberán ser tenidas en cuenta por el clínico antes de su aplicación.

SEGURIDAD

Este equipo, como cualquier equipo eléctrico, es un potencial foco emisor de radiación electromagnética. Cum-

ple con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética, emisión e inmunidad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. (IEC 61326-1). En cualquier caso, se debe evaluar el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el equipo.

PRECAUCION:

No ponga en funcionamiento el horno, próximo a fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes intencionadas de RF no apantalladas), éstas pueden interferir en el funcionamiento adecuado del horno.

Revise las necesidades de red del horno, para que éste no sea conectado a una fuente inadecuada.

Utilice únicamente las bandejas porta recipientes que se suministran por defecto junto con el equipo modelo PLASMATERM H. En caso de deterioro o pérdida, contacte con su distribuidor para la reposición o reparación correspondiente. No utilice otros componentes.

Para una buena conservación del horno, siga atentamente las instrucciones que se especifican en este manual.

PELIGRO, SUPERFICIE CALIENTE:

El equipo horno modelo **PLASMATERM H**, es un equipo eléctrico de laboratorio, utilizado para el calentamiento de materiales, por lo cual presenta superficies expuestas al usuario que pueden estar calientes durante el uso. El modo normal de funcionamiento asegura que la temperatura alcanzada no superará los $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

SÍMBOLOS

Los símbolos que aparecen en el equipo y etiqueta son:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Atención, riesgo de peligro Precaución, véase documentación adjunta.
	Riesgo biológico.
	Atención, superficie caliente.
	Peligro, riesgo de choque eléctrico.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Borne conductor de protección.
	Marcado CE según Directiva del Consejo 93/42/EEC corregida por la nueva Directiva 2007/47/EC de productos sanitarios (requerimiento europeo)
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos. El equipo deberá ser obligatoriamente eliminado separadamente de los residuos domésticos.
	Número de serie
	Referencia
	Número de lote
	Fabricante
	Consúltense las instrucciones de uso
Rx only	Las leyes federales de USA restringen la venta de éste dispositivo por ó bajo orden de un médico
	Este producto ha sido probado con los requisitos de CAN/CSA-C22.2 N °61010-1, segunda edición, incluida la Enmienda 1, o una versión posterior de la misma norma que incorpora el mismo nivel de requisitos de prueba.

Los símbolos de **PELIGRO, PRECAUCIÓN, ATENCIÓN SUPERFICIE CALIENTE y RIESGO BIOLÓGICO** que se encuentran en este manual, son usados para enfatizar instrucciones críticas e importantes.

 **PELIGRO:** Este símbolo acompañado con la palabra PELIGRO, indica al operador que esta utilización puede perjudicar su propia integridad física.

 **PRECAUCIÓN:** Este símbolo acompañado con la palabra PRECAUCIÓN, indica al operador una utilización que podría dañar el equipo. Asimismo, la presencia de estos símbolos aconseja al usuario que consulte la documentación que acompaña al producto para conocer avisos o recomendaciones importantes para su seguridad.

 **ATENCIÓN, SUPERFICIE CALIENTE:** Este símbolo, indica al operador que la superficie de la parte superior del equipo puede estar caliente.

 **RIESGO BIOLÓGICO:** Este símbolo, indica al operador que si utiliza este equipo con sangre procedente de pacientes con patologías infecciosas puede perjudicar su propia integridad física.

CAPITULO I: INSTALACIÓN

En este capítulo podrá encontrar todas las instrucciones para una correcta instalación del horno en su puesto de trabajo

1.1. INSPECCIÓN

Inspeccionar el estado general del embalaje, si observa algún deterioro (está mojado o roto) póngase en contacto con su distribuidor. Una vez abierto el embalaje, extraer el cable de red y el horno que en su interior están alojadas las dos bandejas porta recipientes, verificar que la relación de contenido descrita coincide con el material entregado. Si faltase algún material, o éste no es el especificado o está defectuoso, póngase en contacto con su distribuidor.

 **PELIGRO:**

Tenga cuidado con el transporte del horno, ya que las bandejas porta recipientes son piezas independientes, no fijadas al resto del equipo. Una manipulación incorrecta a la hora de transportarlo, podría dar lugar a algún daño al equipo.

 **PRECAUCIÓN:**

Para el traslado del horno, es necesario cogerlo por la parte inferior de la carcasa. Coger el horno por otro lugar diferente al especificado podría dañar algún componente del equipo (Ver Foto 1).



Foto 1

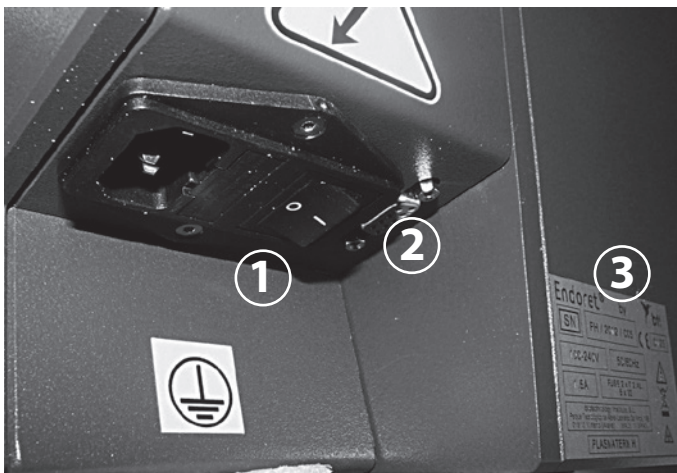
1.2 UBICACIÓN

La superficie en la que va a ser colocado el horno debe ser lo suficientemente plana para evitar derrames. Debe dejarse una distancia de seguridad de al menos 90 cm. en la parte frontal y 30 cm. en las partes laterales y trasera. En esta distancia de seguridad no debe haber ningún aparato, paredes, paneles o cualquier otro objeto u obstáculo. Así se podrá asegurar tanto la seguridad del operario como la buena circulación del aire. La mesa o encimera en la que se deposite el horno debe tener accesible una toma de red, a distancia máxima de 1m. Dicha red debe tener las características requeridas para el correcto funcionamiento del horno. Ver Apartado. "2.3 Características Técnicas".

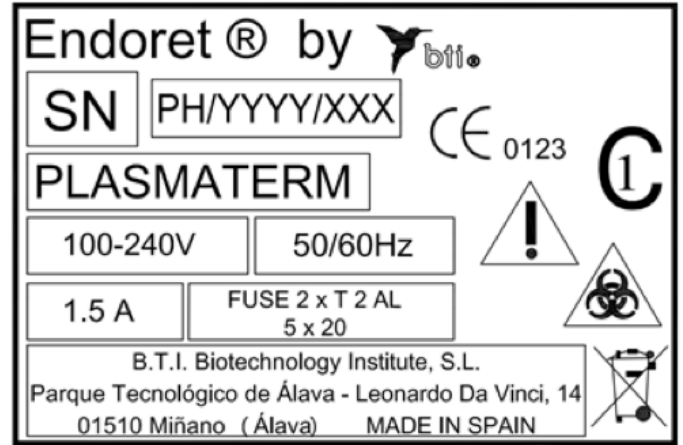
1.3 RED DE ALIMENTACIÓN

En la parte trasera en el extremo izquierdo se encuentra el conector de red, en el cual está integrado el interruptor general y el registro de fusibles (Ver Foto 2). Antes de conectar el cable de red en el horno comprobar si los valores de red de su proveedor, (tensión, frecuencia, etc.) son los correctos. Podrá comparar estos valores con los asignados para el equipo en la etiqueta de características (Ver Foto 2) que se encuentra junto al conector de red o en el apartado 2.3. Es obligatorio que la red tenga toma de tierra y que el horno se conecte a ella.

Foto 2



- ① Interruptor ② Registro de fusibles



- ③ Etiqueta de características

1.4 INSTALACIÓN

Para la instalación del horno:

1. Una vez desembalado el horno, y colocado en su lugar de trabajo, se debe asegurar que las distancias de seguridad son las adecuadas según el apartado 1.2 y que los apoyos de goma del horno estén todos apoyados sobre la superficie de trabajo.
2. Comprobar que el interruptor general, situado en el conector de red, está en la posición "0" (apagado).
3. Conectar el horno, asegurándose de que la red es la especificada en la etiqueta de características ó en el apartado 2.3.

Ahora ya tiene el horno instalado, para su posterior utilización.

 PRECAUCIÓN:

Para trasladar el horno, ver Foto 1.

Revise las necesidades de red del horno para que este no sea conectado a una fuente inadecuada.

CAPITULO II: DESCRIPCIÓN

Describiremos en este capítulo las características técnicas y funcionales, así como la aplicación para la que está diseñado el horno modelo **PLASMATERM H**.

2.1. APLICACIONES

El horno modelo **PLASMATERM H** está diseñado para mantener a temperatura corporal el Plasma Rico en Factores de Crecimiento, en el ámbito de la Técnica Endoret®, por lo que su utilización conlleva la manipulación de fracciones sanguíneas.

Dicha técnica se basa en la extracción y posterior división plasmática para obtener el citado Plasma Rico en Factores de Crecimiento que será aplicado a continuación al propio paciente para la regeneración ósea y tisular en el tratamiento de lesiones musculo-esqueléticas, cirugía oral úlceras de piel o mesoterapia estética.



RIESGO BIOLÓGICO



PRECAUCIÓN

2.2. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES.

El horno modelo **PLASMATERM H** es un producto ligero y de fácil manejo, gracias a su carcasa exterior de plástico recubierta de un tratamiento superficial, que le posibilita tener una buena resistencia a las agresiones externas.

Las bandejas porta recipientes son de aluminio anodizado, siendo resistentes y de fácil limpieza.

El panel frontal de información está equipado con dos diodos luminosos que nos indican en todo momento en qué proceso operativo nos encontramos.

La temperatura de trabajo se consigue mediante un ventilador que coge el aire del interior del horno y lo conduce a un radiador de aluminio con una resistencia alojada en su interior volviendo a salir al habitáculo del horno. El control general del horno se realiza mediante un microprocesador, al igual que el control de la temperatura y los sistemas de protección.

2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS*

Horno de sobremesa modelo **PLASMATERM H**:

- Red de alimentación (**)	100 - 240V
- Frecuencia máxima	50/60 Hz
- Intensidad máxima asignada	1,5A
- Fusible (tipo T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Capacidad máxima	8x60ml
- Clase (según CISPR 11) (***)	1B
- Temperatura de trabajo	Programada en fábrica (37±1°C)
- Dimensiones (An/Fo/Al)	302 / 201,2 / 175.5 mm
- Peso	3,8 Kg.
- Garantía	24(Veinticuatro meses)

Condiciones recomendada de uso:

- Margen de temperatura	10°C - 37°C
- Humedad relativa	<75%

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Humedad	< 95%
- Temperatura	-2°C y 50°C

* Estas características técnicas son para:

- Temperatura ambiente entre 10°C y 37°C.
- Margen de red ± 10%.
- Humedad relativa <75%
- Para categoría de instalación I.
- Grado de contaminación I
- Uso en interiores
- Altitud hasta 2000m

**La red debe tener toma de tierra y el horno debe estar conectado a ella.

***Está autorizado el uso, en establecimientos domésticos, bajo la responsabilidad de un profesional médico.

2.4 ACCESORIOS

El equipo no se suministra provisto de accesorios.

2.5 REPUESTOS

Para poder suministrar cualquier repuesto original, es necesario e imprescindible, que nos indique el código o descripción del componente y el nº de serie del horno.



PRECAUCIÓN:

BTI no se responsabiliza de los daños que pudieran causar los repuestos no originales. Utilice solamente repuestos originales.

2.6 PUERTO RS232

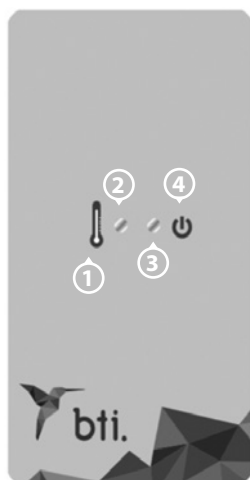
El horno modelo **PLASMATERM H** dispone de una interfaz RS232 en la parte trasera del equipo **para uso exclusivo del personal técnico de BTI**. No se debe conectar ningún otro equipo en este puerto.

CAPITULO III: FUNCIONAMIENTO

Para poder empezar a trabajar con el horno modelo **PLASMATERM H**, primero hay que familiarizarse con él y con su panel frontal, desde el cual obtendrá en todo momento la información necesaria.

3.1 PANEL FRONTAL

La *Foto 3* muestra el panel frontal. Para una mejor comprensión se adjunta una tabla con todas las partes que lo conforman y una pequeña explicación de cada una de ellas.



- 1- **Símbolo:** Símbolo de temperatura óptima.
- 2- **Indicador de temperatura:** Indicador de temperatura óptima de trabajo: se enciende cuando alcanza la temperatura óptima
- 3- **Indicador de estado:** Indicador de conexión a red y encendido: se enciende cuando el equipo está encendido y en funcionamiento
- 4- **Símbolo:** Símbolo de conexión a red y encendido.

Foto 3

En caso de avería o anormal funcionamiento el Indicador 2 permanecerá parpadeante. Consulte apartado 4.1 de este manual. En caso de fallo del procesador o corte de alimentación, se apagará todo indicador luminoso.

3.2. BANDEJA PORTA RECIPIENTES

3.2.1. CARGA

Compruebe que en la bandeja no ha caído ningún objeto (clips, tapones, etc.) antes de colocar correctamente el recipiente que contiene el plasma.



PELIGRO:

Asegúrese del correcto cierre de los recipientes que vaya

a introducir en el horno para evitar posibles derrames.

3.2.2. INSPECCIÓN Y LIMPIEZA

Es necesario inspeccionar el estado del horno y de las bandejas con determinada frecuencia para proceder a su limpieza cuando sea necesario, y no acumular sustancias que puedan alterar la fiabilidad del proceso.

Las indicaciones de limpieza se describen en el apartado 4.2 de este manual.



PELIGRO:

La inspección del horno y sus bandejas, es importante para poder neutralizar un posible fallo del equipo.

3.3. FUNCIONAMIENTO DEL HORNO.

La puesta en marcha del horno se realiza de la siguiente forma:

- 1- Se acciona el interruptor general, situado en el conector de red, a la posición "1" (encendido). El indicador de encendido (color verde) se enciende y el equipo comienza a funcionar.
- 2- El equipo alcanza la temperatura óptima de trabajo cuando el indicador de temperatura óptima (color azul) se enciende.



PELIGRO:

Se recomienda encender el equipo alrededor de 25 minutos antes de su utilización para asegurar que se haya alcanzado la temperatura óptima de trabajo.

- 3- El equipo se mantiene en temperatura óptima hasta que se abre la puerta ó el equipo se apaga.

3.4. UTILIZACIÓN DE MATERIALES PELIGROSOS.

El horno modelo **PLASMATERM H** está diseñado para mantener a temperatura corporal el Plasma Rico en Factores de Crecimiento, en el ámbito de la Técnica Endoret®, por lo que su utilización conlleva la manipulación de fracciones sanguíneas.

Existe por tanto el riesgo de presencia de microorganismos patógenos en las fracciones sanguíneas, por lo que el personal sanitario que manipule el producto debe contar con un nivel de protección tal que permita su seguridad ante cualquier contaminación.

El horno modelo **PLASMATERM H** está destinado únicamente para su uso previsto. Cualquier uso que se le aplique fuera de lo especificado en este manual, está bajo la responsabilidad del usuario final.

Cuando sobre el horno o alguno de sus componentes se tengan que llevar a cabo operaciones de mantenimiento o deban ser reparados, es obligatorio limpiarlos y descontaminarlos, según se describe en el apartado 4.2 de este manual.



RIESGO BIOLÓGICO



PELIGRO

Si tiene que procesar Plasma Rico en Factores de Crecimiento procedente de pacientes con patologías infecciosas, debe estar informado de la posible contaminación y de la peligrosidad que conlleva su manipulación.

Tome las precauciones necesarias. Asegúrese de que los recipientes no estén llenos de plasma hasta el límite de su capacidad para evitar posibles derrames al introducirlos en el horno y use productos descontaminantes apropiados, para protegerse de una posible contaminación en caso de derrame accidental. Una guía importante sobre la bioseguridad se puede obtener en el Manual de Seguridad para Laboratorios, editada por la Organización Mundial de la Salud, también siendo de obligado cumplimiento la Ley de Seguridad vigente.



PELIGRO

El horno modelo **PLASMATERM H** está diseñado para mantener a temperatura corporal únicamente las fracciones de plasma a utilizar en la técnica **Endoret®**. Si va a introducir productos diferentes del alcance de la técnica **Endoret®** por favor, verifique la temperatura de empleo correcta del producto previo a su utilización.

CAPITULO IV: MANTENIMIENTO

Este capítulo describe los procedimientos rutinarios de mantenimiento, tanto mecánico como eléctrico, que se deben realizar periódicamente, para mantener la seguridad del equipo. Es su responsabilidad hacer efectivos los siguientes procedimientos cuando sean necesarios, así como mantener el horno en unas buenas condiciones de trabajo para asegurar la precisión de los resultados. En caso de ser necesaria cualquier actividad de reparación o mantenimiento sobre el equipo que ha adquirido, no dude en contactar con nuestro servicio técnico; contacte con BTI.

4.1. ASISTENCIA TÉCNICA.

Este tipo de operaciones debe efectuarse siempre por personal especializado y autorizado por los servicios técnicos de BTI. Si el horno ha sido utilizado con materiales patógenos y se requiere su revisión por parte del servicio técnico, el usuario debe realizar el procedimiento de limpieza y desinfección según el apartado 4.2 del manual, para mantener la seguridad de todo el personal antes de realizar cualquier operación de reparación o mantenimiento.

- De acuerdo con la normativa vigente EN 61010-2-010 Apto.5.4.5, le recomendamos que se ponga en contacto con el servicio técnico de BTI, para llevar a cabo las actividades de verificación y mantenimiento oportunas sobre el equipo con una periodicidad recomendada anual.
- Dichas actividades de verificación serán ejecutadas por personal técnico especializado y autorizado por BTI para llevar a cabo el servicio de Mantenimiento y Soporte Técnico.
- Recuerde que el correcto funcionamiento del horno modelo **PLASMATERM H** depende en gran medida de que se lleven a cabo las actividades de mantenimiento y verificación periódicas establecidas por BTI.

ANOMALIAS:

- El equipo está conectado a la red, el interruptor general está conectado y no se ilumina el indicador de conexión a red y encendido (3): Póngase en contacto con el servicio técnico de BTI.
- El equipo está conectado a la red, el interruptor general está conectado, ilumina el indicador de conexión a red y encendido (3) y el indicador de temperatura parpadea (2): Póngase en contacto con el servicio técnico de BTI. El equipo puede presentar alguna avería.

4.2. INSPECCIÓN Y LIMPIEZA.

Antes de utilizar cualquier medio de limpieza o descontaminación diferentes a los recomendados en el manual, los usuarios deberían verificar con BTI que los métodos propuestos no van a dañar el equipo.

Se recomienda proceder a la limpieza del equipo siempre que exista suciedad incrustada y periódicamente, para asegurar el buen funcionamiento del horno y una correcta funcionalidad. Se debe proceder a desinfectar las partes del equipo que se describen a continuación, siempre que se origine un derrame accidental del contenido de los recipientes sobre el equipo o rotura de

los mismos, con la consiguiente pérdida de contenido. Se recomienda una limpieza y desinfección completa como mínimo con una periodicidad trimestral, o menor en función del uso.

EXTERIOR E INTERIOR DEL HORNO.

La carcasa exterior del horno se limpiará con un paño humedecido con agua frotando suavemente hasta su limpieza, volviendo a pasar un paño escurrido con agua. Secar con un paño absorbente. No emplear productos abrasivos. En el caso de ser necesaria su desinfección, debido a derrames accidentales o roturas de los recipientes, asegúrese de limpiarlo previamente y aclararlo bien con agua para eliminar cualquier tipo de suciedad, proceda posteriormente a desinfectarlo utilizando para ello Etanol al 70%, o una solución de Glutaraldehído al 2%.



PELIGRO:

Para proceder a la limpieza de las diferentes partes del equipo, éste no debe encontrarse en funcionamiento y debe estar desconectado. Debe realizarse la desinfección del equipo en frío.

Observe las medidas de precaución recomendadas para los productos de limpieza y desinfección que vaya a utilizar.

BANDEJAS PORTA RECIPIENTES.

La bandeja porta recipientes está fabricada en aleaciones ligeras de aluminio donde los detergentes alcalinos habituales son perjudiciales y pueden causar un deterioro de la misma. **NO UTILICE DETERGENTES ALCALINOS** para su limpieza. Puede extraer la bandeja totalmente del interior del equipo para su limpieza.



PRECAUCIÓN:

No utilice detergentes alcalinos para la limpieza de las bandejas porta recipientes. Utilice un detergente neutro no alcalino o un detergente ácido de uso específico para superficies de aluminio.

En el caso de ser necesaria su desinfección debido a derrames accidentales o roturas de los recipientes, asegúrese de limpiarlo previamente y aclararlo bien con agua para eliminar cualquier tipo de suciedad y proceda posteriormente a desinfectarlo utilizando para ello Etanol al 70%, o una solución de Glutaraldehído al 2%.

4.3. ELIMINACIÓN DEL EQUIPO USADO.

Este símbolo en el producto, sus accesorios o embalaje indica que el producto no debe tratarse como un residuo



doméstico. Deshágase de este equipamiento en su punto de recogida más cercano para el reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. En la Unión Europea y otros países europeos existen diferentes sistemas de recogida de productos eléctricos y electrónicos usados.

Al asegurar la correcta eliminación de este producto ayudará a evitar riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud de las personas que podrían tener lugar si el producto no se eliminara de forma adecuada. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Por consiguiente, no elimine equipamiento eléctrico y electrónico usado junto con residuos domésticos. Para información más detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal, el servicio de eliminación de residuos domésticos o el establecimiento donde adquirió el producto.

APENDICES

A.1 GARANTÍA

BTI garantiza este equipo contra todo defecto de fabricación por un periodo de 2 años, a partir de la fecha de compra en los siguientes casos:

- Cubriendo cualquier defecto de fabricación, incluyendo la mano de obra necesaria para la localización y reemplazo de las piezas defectuosas en nuestro Servicio Técnico.
- Esta garantía NO CUBRIRÁ las averías que a juicio del Servicio Técnico de BTI hayan sido producidas por una instalación incorrecta, mal trato, uso inadecuado o manipulaciones efectuadas por personas ajenas al Servicio Técnico de BTI.
- Queda expresamente excluido cualquier reconocimiento por parte de BTI, de indemnización por daños directos o indirectos de cualquier naturaleza sufrido por persona o cosas.
- Se considera fuera de garantía a todo aquel equipo al que se le haya retirado o alterado la etiqueta de características.

A.2 DATOS DEL FABRICANTE



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

| de | MODELL PLASMATERM H

GEBRAUCHSANWEISUNG UND WARTUNGSHANDBUCH DES OFENS MIT FREMDBELÜFTUNG PLASMATERM H FÜR DIE WARTUNG BEI KÖRPERTEMPERATUR VON PLASMAFRAKTIONEN BEI DER ENDORET®-TECHNIK

EINLEITUNG	21
• Vorsichtsmassnahmen	21
• Sicherheit	21
• Symbole	21
KAPITEL I: INSTALLATION	22
1.1. Inspektion	22
1.2 Platzierung	22
1.3 Versorgungsnetz	23
1.4 Installation	23
KAPITEL II: BESCHREIBUNG	23
2.1. Anwendungen	23
2.2. Funktionale Merkmale	24
2.3 Technische Eigenschaften*	24
2.4 Zubehör	24
2.5 Ersatzteile	24
2.6 Anschluss RS232	24
KAPITEL III: BETRIEB	24
3.1 Frontale Schalttafel	24
3.2. Tablett	25
3.2.1. Last	25
3.2.2. Inspektion und Reinigung	25
3.3. Funktionsweise des Ofens	25
3.4. Verwendung gefährlicher Materialien	25
KAPITEL IV: WARTUNG	26
4.1. Technische Hilfe	26
4.2. Inspektion und Reinigung	26
4.3. Beseitigung des benutzten Gerätes	27
ANHÄNGE	27
A.1 Garantie	27
A.2 Herstellerdaten	27

EINLEITUNG

VORSICHTSMASSNAHMEN

Um die Sicherheit des Benutzers und einen perfekten Betrieb des Ofens mit Fremdbelüftung zu gewährleisten, folgen Sie sorgfältig alle Hinweise und Warnungen, die anschliessend beschrieben werden.



GEFAHR!

- Der Ofen mit Fremdbelüftung **PLASMATERM H** ist erzeugt, um PRGF bei der Endoret®-Technik bei Körpertemperatur zu bewahren. Daher erfordert ihr Gebrauch die Manipulierung von Blutfraktionen.
- Müssen Sie PRGF, die aus Patienten mit infektiösen Krankheiten stammen, verarbeiten, so müssen Sie von der möglichen Verseuchung und Gefahr bei der Manipulierung informiert sein.
- Treffen Sie die notwendigen Vorsichtsmassnahmen, und benutzen Sie geeignete dekontaminierende Produkte, um sich vor einer möglichen Verseuchung zu schützen.
- Für eine grössere Sicherheit ist der Ofen mit Fremdbelüftung Modell PLASMATERM H so entworfen, dass der Zugang an elektrischen Teilen vermieden wird. Vergewissern Sie sich, dass die Gefässe nicht bis zum Rande voll Plasma sind, um mögliche Überläufe beim Hineinstellen zu vermeiden.
- Der Ofen mit Fremdbelüftung PLASMATERM H beinhaltet Sicherheitssysteme, die bei einem Fehler die Überhitzung des Gerätes vermeiden.
- Während der Ofen in Betrieb ist, lehnen Sie sich nicht gegen das Gerät, oder lassen Sie keine Sachen auf ihm liegen.
- Sollte der Ofen nicht gemäss den Anweisungen von BTI benutzt werden, so wird der Schutz des Gerätes nicht versichert, und der Ofen mit Fremdbelüftung könnte beschädigt werden.



ACHTUNG!

Kinder, Schwangerschaft und Stillzeit: Es werden keine zusätzliche Massnahmen als die allgemeine bei der Endoret®-Technik empfohlen. Trotzdem sollten sie vom Arzt bzw. Ärztin vor seiner Anwendung beachtet werden.

SICHERHEIT

Dieses Gerät, wie jedes andere elektrisches Gerät, ist ein elektromagnetischer Strahlungsherd. Es erfüllt die Forderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit,

Störaussendung und Störfestigkeit für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte. (IEC 61326-1). Auf jeden Fall, vor dem Einschalten des Gerätes, soll die elektromagnetische Umgebung bewertet werden.



VORSICHT!

Lassen Sie den Ofen nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (wie z.B. beabsichtigte ungeschirmten RF-Quellen) funktionieren, da diese den richtigen Betrieb des Ofens stören können. Überprüfen Sie, dass das Netz des Ofens an die richtige Quelle angeschlossen wird.

Benutzen Sie nur die Tablette, die mit dem Ofen Modell **PLASMATERM H** geliefert werden. Bei Schaden oder Verlust, wenden Sie sich an Ihre Lieferfirma für die entsprechende Ersetzung oder Reparatur. Benutzen Sie keine andere Bestandteile.

Für eine gute Erhaltung des Ofens folgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisungen dieses Handbuchs.



GEFAHR!, HEISSE OBERFLÄCHE:

Der Ofen Modell **PLASMATERM H** ist ein elektrisches Gerät für Gebrauch im Labor für die Aufwärmung von Materialien. Daher hat der Benutzer freiliegenden Flächen, die während seiner Benutzung heiss sein können. Der normale Betrieb versichert, dass die erreichte Temperatur nicht über $37 \pm 1^\circ\text{C}$ steigern wird.

SYMBOLE

Symbole auf der ausrüstung und dem etikett:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Vorsicht, Gefahrrisiko Vorsicht, schauen Sie die beiliegende Dokumentation nach.
	Biologisches Risiko.
	Vorsicht, heisse Oberfläche.
	Gefahr, Elektroschockgefahr.
	Schutzleiter-Terminal.
	CE-Kennzeichnung gemäss Richtlinie 93/42/ EWG für Gesundheitsprodukte, durch Richtlinie 2007/47/EC geändert

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. Die Ausrüstung muss getrennt vom Hausmüll entsorgt werden.
	Seriennummer
	Referenz
	Chargennummer
	Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung
Rx only	Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Qualitätsnorm CAN/CSA-C22.2 N°61010-1, zweite Ausführung, einschließlich Novellierung 1, bzw. nachfolgender Novellierungen ebendieser Norm, die dieselben Prüfungsanforderungen enthalten“.

Symbole für **WARNUNG, GEFAHR UND VORSICHT, HEISSE OBERFLÄCHE und BIOLOGISCHES RISIKO** dienen dazu, die in diesem Handbuch kritischen und wichtigen Anweisungen zu emphasieren.



GEFAHR! Dieses Symbol zusammen mit dem Wort GEFÄHR weist den Benutzer daraufhin, dass dieser Gebrauch seine physische Integrität schaden kann.



VORSICHT! Dieses Symbol zusammen mit dem Wort VORSICHT, weist den Benutzer daraufhin, dass das Gerät beschädigt werden kann, Und dass er die zum Produkt gehörte Dokumentation nachschlagen soll, um sich mit den wichtigen Vorsichtsmassnahmen oder Empfehlungen für seine Sicherheit vertraut zu machen.



ACHTUNG, HEISSE OBERFLÄCHE: Dieses Symbol weist den Benutzer daraufhin, dass die obere Oberfläche des Gerätes heiss sein kann.



BIOLOGISCHES RISIKO: Dieses Symbol weist den Benutzer darauf hin, dass beim Gebrauch dieses Gerätes mit Blut von Patienten mit infektiösen Krankheiten seine Physische Integrität geschädigt werden kann.

KAPITEL I: INSTALLATION

In diesem Kapitel können Sie alle notwendige Anweisungen für eine korrekte Installation des Ofens an Ihrer Arbeitsstelle finden.

1.1. INSPEKTION

Überprüfen Sie die Verpackung. Sollten Sie einen Schaden finden (sie ist nass oder kaputt), setzen Sie sich mit Ihrer Lieferfirma in Verbindung. Nachdem Sie die Verpackung aufgemacht haben, holen Sie das Netzkabel und den Ofen mit den beiden Tabletten, die drinnen sind, heraus, und überprüfen Sie, dass die beiliegende Liste mit dem zugelieferten Material stimmt. Sollte irgendein Material fehlen, nicht spezifiziert oder beschädigt sein, setzen Sie sich mit Ihrer Lieferfirma in Verbindung.



GEFAHR!

Seien Sie sehr vorsichtig beim Transportieren des Ofens, da die Tabletten unabhängige Teile sind und am Gerät nicht fest sind. Ein ungeeignetes Vorgehen beim Transport könnte zu einem Schaden des Gerätes führen.



VORSICHT!

Beim Transportieren muss der Ofen von unten festgehalten werden, sonst könnte irgendein Bestandteil des Gerätes geschadet werden. (Sehen Sie Bild 1)



Bild 1

1.2 PLATZIERUNG

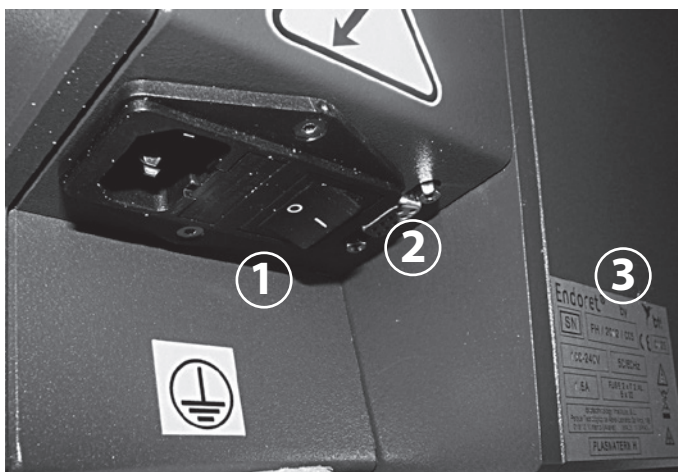
Die Oberfläche, wo der Ofen hingestellt wird, soll genügend flach sein, um Überläufe zu vermeiden. Es muss einen Sicherheitsabstand von mindestens 90 cm an der vorderen Seite und 30 cm an den seitlichen und hinteren Seiten freigelassen werden. In diesem Sicherheitsabstand soll kein anderes Gerät, keine Wände, Paneelen, andere Objekte oder Hindernisse stehen, damit sowohl die Sicherheit des Benutzers als auch einen gu-

ten Luftkreislauf versichert wird. Der Tisch oder die Arbeitsfläche, wo der Ofen draufgestellt wird, soll einen Anschluss mit einem Abstand von höchstens 1 m in der Nähe haben. Dieses Netz soll die für den korrekten Betrieb des Ofens benötigten Eigenschaften haben. Sehen Sie Punkt "2.3 Technische Eigenschaften".

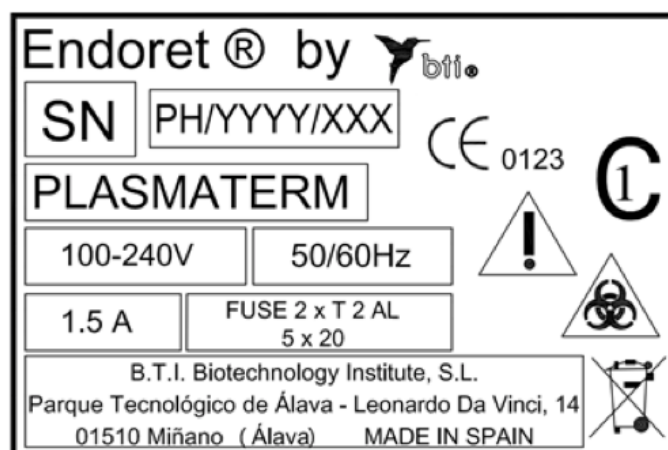
1.3 VERSORGUNGSNETZ

Auf der hinteren Seite unten links befindet sich der Netzstecker, wo der Hauptschalter und der Sicherungsregler integriert sind (Bild 2). Bevor Sie das Netzkabel anschliessen und den Ofen einschalten, überprüfen Sie, dass die Netzwerke Ihres Anbieters (Spannung, Frequenz, usw.) die richtigen sind. Sie können diese Werte mit denen auf dem Typenschild neben dem Netzstecker oder mit denen unter Punkt 2.3 angegebenen vergleichen (Bild 2). Das Netz muss Erdungsleitung haben und der Ofen sich daran anschliessen.

Bild 2



- ① Schalter ② Sicherungsregler



- ③ Typenschild

1.4 INSTALLATION

Für die Installation des Ofens folgen Sie diese Hinweise:

1. Nachdem Sie den Ofen ausgepackt haben und auf den Arbeitsplatz draufgestellt haben, vergewissern Sie sich, dass die unter Punkt 1.2 angegebenen Sicherheitsabstände die richtigen sind, und dass alle Gummistütze des Ofens auf dem Arbeitstisch stehen.
2. Überprüfen Sie, dass der Hauptschalter neben dem Netzschalter auf der Position "0" steht (ausgeschaltet).
3. Schalten Sie den Ofen ein, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das Netz mit dem auf dem Typenschild oder unter Punkt 2.3 stimmt.

Sie haben schon den Ofen für seinen Gebrauch installiert.

 VORSICHT!

Für den Transport vom Ofen, sehen Sie Bild 1. Überprüfen Sie das benötigte Netz des Ofens, damit dieser nicht an einer falschen Quelle eingeschaltet wird.

KAPITEL II: BESCHREIBUNG

In diesem Kapitel werden die technischen und funktionalen Eigenschaften so wie die Anwendungsweise, wofür der Ofen Modell **PLASMATERM H** entworfen ist, beschrieben.

2.1. ANWENDUNGEN

Der Ofen mit Fremdbelüftung **PLASMATERM H** ist erzeugt, um PRGF bei der Endoret®-Technik angewendet zu werden. Daher erfordert ihr Gebrauch die Manipulation von Blutfraktionen.

Diese Technik gründet sich auf der Plasmaentnahme und nachfolgende division, um den erwähnten PRGF zu erhalten. Dieser wird danach für die Knochen und Geweberegenerierung bei Knochen und muskulösen-knochigen Verletzungsbehandlungen, oraler Chirurgie, Hautgeschwüre oder ästhetischer Mesotherapie an den Patienten selbst angewendet.

 BIOLOGISCHES RISIKO  GEFAHR!

2.2. FUNKTIONALE MERKMALE.

Der Ofen Modell **PLASMATERM H** ist, dank seinem externen Gehäuse aus Eisen mit einer oberflächlichen Behandlung, ein leichtes und einfach zu behandelndes Produkt, das sehr gut vor externen Überfällen geschützt ist.

Die Tablette sind aus Aluminium, resistent und einfach zu putzen.

Die frontliche Informationstafel hat zwei Beleuchtungsdioden, die ständig andeuten, in welchem operativen Prozess Sie sich befinden.

Die Arbeitstemperatur wird durch einen Ventilator erreicht. Dieser Ventilator nimmt die Luft aus dem Ofen heraus und führt sie zu einem Radiator aus Aluminium, der drinnen eine Resistenz beinhaltet. Danach kommt diese Luft in den Innenraum des Ofens wieder rein. Die allgemeine Ofen- und Temperaturregelung so wie die Protektionssysteme werden durch einen Mikroprozessor durchgeführt.

2.3 TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN*

Tischofen mit Fremdbelüftung Modell **PLASMATERM H**:

- Versorgungsnetz (**)	100 - 240 V
- Höchsthäufigkeit	50/60 Hz
- Höchsthintensität	1,5 A
- Sicherung (T-Typ)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Höchstkazität	8x60ml
- Klasse (nach CISPR 11)(***)	1B
- Arbeitstemperatur	in Fabrik programmiert (37±1°C)
- Abmessungen (Br/T/H)	302 / 201,2 / 175.5 mm
- Gewicht	3, 8 Kg.
- Garantie	24 (Vierundzwanzig Monate)

Anwendungsempfehlungen:

- Temperaturgrenzen	10°C - 37°C
- Relative Feuchtigkeit	<75%

Lagerungs- und Transportbedingungen:

- Feuchtigkeit	< 95%
- Temperatur	-2°C y 50°C

* Technische Merkmale für folgende Bedingungen:

- Raumtemperatur zwischen 10°C und 37°C.
- Netzgrenzen ± 10.
- Relative Feuchtigkeit <75%
- Für Installationskategorie I.
- Kontaminationsgrad I
- Innengebrauch

- Höhe bis 2000m

**Das Netz muss Erdungsleitung haben, und der Ofen daran angeschlossen sein.

***Der Hausgebrauch ist unter der Bewachung eines Arztes erlaubt.

2.4 ZUBEHÖR

Das Gerät wird ohne Zubehör versehen.

2.5 ERSATZTEILE

Für die Lieferung von jedem originalen Ersatzteil müssen Sie uns den Code oder die Beschreibung des Komponenten und die Seriennummer des Ofens unbedingt angeben.



VORSICHT!

BTI übernimmt keine Haftung für die Schäden, die nicht Original-Ersatzteile verursachen könnten. Verwenden Sie nur Original-Ersatzteile.

2.6 ANSCHLUSS RS232

Der Ofen Modell **PLASMATERM H** hat eine Schnittstelle RS232 auf der hinteren Seite des **Gerätes für exklusiven Gebrauch von BTIs Fachpersonal**. An diesen Anschluss soll kein anderes Gerät angeschlossen werden.

KAPITEL III: BETRIEB

Um mit dem Ofen Modell **PLASMATERM** anzufangen, müssen Sie sich zuerst mit ihm und mit seiner frontalen Schalttafel, wo Sie ständig die notwendige Information erhalten werden, vertraut machen.

3.1 FRONTALE SCHALTAFEL

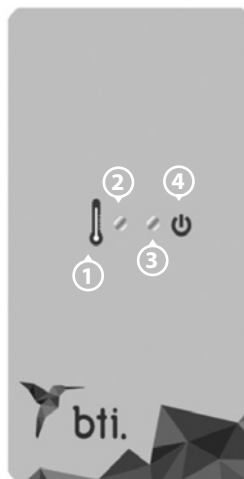


Bild 3 zeigt die frontale Schalttafel. Für ein besseres Verständnis, können Sie anbei eine Tabelle mit allen bestehenden Teilen und einer kurzen Erklärung zu jedem finden.

1- Symbol: Symbol der optimalen Temperatur

2- Temperaturanzeiger: Anzeiger der optimalen Arbeitstemperatur: schaltet ein, wenn die optimale Temperatur erreicht wird.

Bild 3

3-Lageanzeiger: Anzeiger des Netz- und Zündungsanschlusses: schaltet ein, wenn das Gerät angeschaltet und in Betrieb ist

4-Symbol: Symbol des Netz- und Zündungsanschlusses

Im Fehlerfall oder bei nicht normalen Betrieb, wird der Anzeiger Nr.2 flimmern. Schauen Sie Punkt 4.1 dieses Handbuchs nach. Beim Versagen des Prozessors oder beim Stromausfall werden alle leuchtende Anzeiger ausschalten

3.2. TABLETT

3.2.1. LAST

Bevor sie das Gefäß mit dem Plasma richtig draufstellen, überprüfen Sie, dass kein Objekt in seinen Raum reingefallen ist (Büroklammer, Deckel, usw...).



GEFAHR!

Vergewissern sie sich, dass die Gefässer, die Sie in den Ofen reinstellen werden, richtig gedeckt sind, um mögliche Überläufe zu vermeiden.

3.2.2. INSPEKTION UND REINIGUNG

Es ist wichtig, den Zustand des Ofens und der Tabletten oft zu überprüfen und sie zu reinigen, immer wenn es nötig ist, um jedes Schadstoff, das die Zuverlässigkeit des Prozesses stören könnte, zu entfernen. Sie finden die Reinigungsanweisungen unter Punkt 4.2 dieses Handbuchs.



GEFAHR!

Die Inspektion des Ofens und seiner Tabletten ist wichtig, um einen möglichen Fehler des Gerätes zu vermeiden.

3.3. FUNKTIONSWEISE DES OFENS.

Die Inbetriebnahme des Ofens folgt folgenderweise:

- 1- Der Hauptschalter neben dem Netzkonnektor soll in die Position "1" (angeschaltet) gedreht werden. Das Gerät fängt an zu funktionieren, wenn der Zündungsanzeiger (grün) einschaltet.
- 2- Das Gerät hat die optimale Arbeitstemperatur erreicht, wenn der Anzeiger der optimalen Temperatur (blau) einschaltet



GEFAHR!

Es wird empfohlen, das Gerät ungefähr 25 Minuten vor seinem Gebrauch einzuschalten, damit die optimale Arbeitstemperatur versichert wird.

- 3- Das Gerät hält die optimale Temperatur bis die Tür aufgemacht wird oder das Gerät ausgeschaltet wird.

3.4. VERWENDUNG GEFÄHRLICHER MATERIALIEN

Der Ofen mit Fremdbelüftung **PLASMATERM H** ist erzeugt, um PRGF bei der Endoret®-Technik angewendet zu werden. Daher erfordert sein Gebrauch die Manipulation von Blutfraktionen

Pathogene Mikroorganismen können in den Blutfraktionen vorkommen. Daher ist es sehr wichtig, dass das Gesundheitspersonal, das das Produkt manipuliert, sehr gut geschützt ist, um vor jeder möglichen Verseuchung bewahrt zu sein.

Der Ofen Modell **PLASMATERM H** ist nur für seinen vorgesehenen Gebrauch bestimmt. Der Endbenutzer ist für jedes andere Gebrauch, das man von ihm machen könnte, verantwortlich.

Sollte der Ofen oder irgendeiner seiner Zubehör in Stand gehalten oder repariert werden, so müssen sie vorher, nach den Andeutungen unter Punkt 4.2 dieses Handbuchs, gereinigt oder desinfiziert werden.



BIOLOGISCHES RISIKO



GEFAHR!

Müssen Sie PRGF, die aus Patienten mit infektiösen Krankheiten stammen, verarbeiten, so müssen Sie von der möglichen Verseuchung und Gefahr bei der Manipulation informiert sein. Treffen Sie Vorsichtsmassnahmen. Vergewissern Sie sich, dass die Gefässe nicht mit Plasma bis zum Rande gefüllt sind, um mögliche Überläufe zu vermeiden, wenn Sie sie in den Ofen hineinstellen, und benutzen Sie geeignete Entseuchungsprodukte, um bei einem zufälligen Überlauf nicht entseucht zu werden. Einen wichtigen Führer über die Biosicherheit können Sie im Handbuch für Laborsicherheit, herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation, finden. Die Vorschriften des rechtskräftigen Sicherheitsgesetzes müssen auch erfüllt werden.



GEFAHR!

Der Ofen mit Fremdbelüftung Modell **PLASMATERM H** ist erzeugt, um bei Körpertemperatur nur die Plasmafraktionen, die bei der Endoret®-Technik verwendet werden. Sollten Sie andere Produkte der Endoret® reinstellen, überprüfen Sie vorher die richtige Gebrauchstemperatur des Produktes.

KAPITEL IV: WARTUNG

Dieses Kapitel beschreibt die sowohl mechanische als auch elektrische Routinewartung, die regelmässig durchgeführt werden muss, um die Sicherheit des Gerätes zu bewahren. Sie sind dafür verantwortlich folgende Vorgehensweise, wenn nötig, zu verwenden, so wie den Ofen im guten Arbeitszustand zu halten, damit die Genauigkeit der Ergebnisse versichert wird. Sollte irgendeine Reparatur- oder Wartungsarbeit des Gerätes ausgeführt werden, bitte setzen Sie sich mit unserem Wartungsdienst in Verbindung; setzen Sie sich mit BTI in Verbindung.

4.1. TECHNISCHE HILFE.

Diese Arbeiten sollen nur von durch BTI autorisierten Kundendienstzentren ausgeführt werden. Hätte man den Ofen mit pathogenen Materialien benutzt, und müsste er vom technischen Kundendienst untersucht werden, so soll der Benutzer das Gerät nach Punkt 4.2 dieses Handbuchs reinigen und verseuchen, um die Sicherheit des Personals vor jeder Reparatur- oder Wartungsarbeit zu bewahren.

- *Gemäss den geltenden gesetzlichen Regelungen EN 61010-2-010 Absatz.5.4.5, setzen Sie sich mit dem Kundendienst von BTI in Verbindung, um die geeigneten Einstell- und Wartungsarbeiten jährlich auszuführen.*
- *Diese Einstellarbeiten werden vom durch BTI autorisierten Fachpersonal ausgeführt.*
- *Für den richtigen Betrieb des Ofens Modell PLASMATERM H ist es sehr wichtig, die von BTI festgelegten Wartungs- und Einstellarbeiten regelmässig auszuführen.*

ANOMALIEN:

- Das Gerät ist am Netz angeschlossen, der Hauptschalter ist angeschlossen und der Netz- und Zündungsanzeiger schaltet nicht ein (3):
Setzen Sie sich mit dem Kundendienst von BTI in Verbindung
- Das Gerät ist am Netz angeschlossen, der Hauptschalter ist angeschlossen, der Netz- und Zündungsanzeiger leuchtet (3) und der Temperaturanzeiger flimmert (2):
Setzen Sie sich mit dem Kundendienst von BTI in Verbindung. Das Gerät zeigt eine Betriebsstörung.

4.2. INSPEKTION UND REINIGUNG.

Bevor Sie andere als die hier empfohlenen Putz- oder Entseuchungsmittel benutzen, sollten Sie mit BTI überprüfen, dass die vorgeschlagenen Mittel das Gerät nicht beschädigen werden.

Für einen richtigen Betrieb des Ofens und eine richtige Zweckmässigkeit zu versichern, wird es empfohlen, das Gerät immer regelmässig und, wenn Schmutz festgesetzt ist, zu reinigen. Immer, wenn es einen zufälligen Überlauf des Inhalts in den Gefässen auf das Gerät vorkommt, oder diese kaputtgehen, sollten folgende Geräteteile desinfiziert werden. Abhängend vom Gebrauch, wird eine volle Reinigung und Desinfizierung jede drei Monate oder häufiger empfohlen.

AUSSEN-UND INNENSEITE DES OFENS

Benutzen Sie für das Aussengehäuse des Ofens einen feuchten Lappen. Reiben Sie es vorsichtig ab bis es ganz sauber ist, und danach benutzen Sie einen abgetropften Lappen. Trocknen Sie es mit einem saugfähigen Tuch. Verwenden Sie keine Scheumittel. Sollte der Ofen wegen zufälligen Überläufe oder Bruches der Gefässe desinfiziert werden, reinigen und spülen Sie ihn zuerst nach, um jeden Schmutz zu entfernen. Danach desinfizieren Sie ihn mit einer Ethanol-Lösung 70% oder eine Glutaraldehyd-Lösung 2%.



GEFAHR!

Vor der Reinigung der verschiedenen Teile des Gerätes, soll dieses ausgeschaltet und nicht in Betrieb sein. Das Gerät soll nur dann gereinigt werden, wenn es kalt ist. Lesen Sie die empfohlenen Vorsichtsmassnahmen für die Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Sie benutzen werden. .

TABLETTEN

Das Tablett ist aus einer Aluminiumlegierung. Die gewöhnlichen alkalischen Reinigungsmittel sind schädlich und können es beschädigen. VERWENDEN SIE KEINE ALKALISCHE REINIGER. Um es zu reinigen, können Sie das Tablett ganz aus dem Ofen herausziehen. Verwenden Sie einen neutralen, nicht alkalischen, oder einen für die Reinigung von Oberflächen aus Aluminium bestimmten säuren Putzmittel



GEFAHR!

Verwenden Sie keine alkalische Reinigungsmittel für die Reinigung der Tabletten. Verwenden Sie einen neutralen, nicht alkalischen oder einen für die Reinigung von Oberflächen aus Aluminium bestimmten säuren Putzmittel.

Sollte der Ofen wegen zufälligen Überläufe oder Bruches der Gefäße desinfiziert werden, reinigen und spülen Sie ihn zuerst nach, um jeden Schmutz zu entfernen. Danach desinfizieren Sie ihn mit einer Ethanol-Lösung 70% oder eine Glutaraldehyd-Lösung 2%.

4.3. BESEITIGUNG DES BENUTZTEN GERÄTES.



Dieses Symbol auf dem Produkt, Zubehör oder der Verpackung bedeutet, dass das Produkt nicht als Hausmüll behandelt werden soll. Bringen Sie dieses Gerät zum nächsten Punkt, wo elektrische und elektronische Abfälle entsorgt werden. In der Europäischen Gemeinschaft und in anderen europäischen

Ländern gibt es verschiedene Abfallentsorgungssysteme für die benutzten elektrischen und elektronischen Produkte. Beseitigen Sie richtig dieses Gerät, so helfen Sie dabei, mögliche Umwelt- und Gesundheitsgefahren zu vermeiden, die bei einer nicht richtigen Produktentfernung vorkommen könnten. Das Recycling der Materialien hilft, die Natur und ihre Ressourcen zu schonen. Deshalb beseitigen Sie nicht benutzte elektrische und elektronische Geräte zusammen mit Hausmüll. Für weitere Information über das Recycling dieses Produktes, setzen Sie sich mit Ihrem Gemeindeamt, dem Abfallentsorgungsdienst oder dem Geschäft, wo Sie das Produkt gekauft haben, in Verbindung.

ANHÄNGE

A.1 GARANTIE

BTI gibt ab dem Einkaufsdatum gegen jeden Fabrikationsfehler zwei Jahre Garantie in folgenden Fällen:

- BTI haftet für jeden Fabrikationsfehler, einschliesslich die benötigte Arbeitskraft in unseren Werkstätten für die Lokalisierung und Ersatz der beschädigten Teilen.

- BTI HAFTET NICHT für die Schäden, die nach Meinung des Kundendienstes von BTI wegen einer nicht richtigen Installation, einer schlechten Behandlung oder Handhabung von Personen, die nicht zum Kundendienst von BTI gehören, geschehen sind.
- BTI bietet keine Entschädigung für direkte oder indirekte Personen- oder Sachschaden jeder Art an.
- Jedes Gerät, wo das Typenschild abgeklebt oder verändert worden ist, wird nicht gewährleistet.

A.2 HERSTELLERDATEN



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

I fr | MODÈLE PLASMATERM H

MANUEL D INSTRUCTIONS D UTILISATION ET D ENTRETIEN DU FOUR
PLASMATERM H POUR MAINTENIR À LA TEMPÉRATURE DU CORPS
DES FRACTIONS DE PLASMA LORS DE LA TECHNIQUE D ENDORET®

INTRODUCTION	29
• Précautions	29
• Sécurité	29
• Symboles	29
CHAPITRE I : INSTALLATION	30
1.1. Inspection	30
1.2 Emplacement	31
1.3 Réseau d'alimentation	31
1.4 Installation	31
CHAPITRE II : DESCRIPTION	31
2.1. Applications	32
2.2. Caractéristiques opérationnelles	32
2.3 Caractéristiques Techniques*	32
2.4 Accessoires	32
2.5 Pièces de rechange	32
2.6 Port RS232	32
CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT	33
3.1 Panneau avant	33
3.2. Plateau porte-récipients	33
3.2.1. Chargement	33
3.2.2. Inspection et nettoyage	33
3.3. Fonctionnement du four	33
3.4. Utilisation de matières dangereuses	33
CHAPITRE IV : MAINTENANCE	34
4.1. Assistance technique	34
4.2. Inspection et nettoyage	34
4.3. Élimination de l'appareil usagé	35
ANNEXES	35
A.1 Garantie	35
A.2 Coordonnées du fabricant	35

INTRODUCTION

PRÉCAUTIONS

Pour être en mesure de garantir la sécurité de l'opérateur et assurer un fonctionnement parfait du four, suivez attentivement les instructions données ci-après, ainsi que tous les avertissements contenus dans ce manuel.



DANGER:

- Le four modèle **PLASMATERM H** a été conçu pour maintenir à la température du corps le Plasma Riche en Facteurs de Croissance, dans le domaine de la Technique d'Endoret®; il est utilisé par conséquent lors de la manipulation de fractions sanguines.
- Si vous devez traiter du Plasma Riche en Facteurs de Croissance provenant de patients atteints de pathologies infectieuses, veuillez vous informer des possibilités de contamination et de la dangerosité de sa manipulation.
- Prenez les mesures nécessaires et utilisez des produits décontaminants appropriés pour vous protéger de toute éventuelle contamination.
- Pour renforcer la sécurité, le four modèle **PLASMATERM H** a été conçu pour éviter que l'opérateur ne puisse accéder aux parties électriques. Vérifiez que les récipients ne sont pas emplis de plasma jusqu'à leur limite de capacité pour éviter tout déversement éventuel lorsque vous les introduisez dans le four.
- Le four modèle **PLASMATERM H** est muni de systèmes de sécurité qui en cas de panne empêcheraient la surchauffe de l'appareil.
- Ne vous appuyez pas sur le four et ne déposez aucun objet dessus lorsqu'il fonctionne.
- Si le four est utilisé dans des conditions autres que celles préconisées par BTI, sa protection n'est plus assurée ; si l'appareil est utilisé autrement que selon les recommandations de BTI, sa protection peut être compromise.



PRÉCAUTION:

Enfants, femmes enceintes et allaitantes: Aucune précaution supplémentaire n'est recommandée outre celles déjà indiquées dans la technique d'Endoret®; ces situations devront néanmoins être prises en compte par le clinicien avant leur application.

SÉCURITÉ

Cet appareil, comme tous les appareils électriques, est une source d'émission de radiations électromagnétiques. Il est conforme aux exigences de Compatibilité Électromagnétique, d'émission et d'immunité pour les matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire. (IEC 61326-1).

Il est dans tous les cas nécessaire d'évaluer l'environnement électromagnétique avant de mettre l'appareil en fonctionnement.



PRÉCAUTION :

Ne mettez pas le four en fonctionnement à côté de sources de radiations électromagnétiques fortes (par exemple des sources intentionnées de RF non blindées) ; ces sources pourraient avoir un impact négatif sur le fonctionnement du four. Voyez les besoins d'alimentation électrique du four pour éviter de le brancher sur un réseau non adapté.

Utilisez uniquement les plateaux porte-récipients fournis par défaut avec l'appareil modèle **PLASMATERM H**. S'ils sont endommagés ou perdus, veuillez prendre contact avec votre distributeur pour les remplacer ou les réparer selon le cas. N'utilisez pas d'autres accessoires.

Pour bien entretenir le four, appliquez scrupuleusement les instructions de ce manuel.



DANGER, SURFACE CHAUDE :

Le four modèle **PLASMATERM H** est un appareil électrique de laboratoire, utilisé pour chauffer des matériaux ; certaines de ses surfaces exposées à l'utilisateur peuvent donc être chaudes pendant son utilisation. En mode de fonctionnement normal, vérifiez que la température atteinte ne dépasse pas les $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

Symboles

Les symboles présents sur l'appareil et sur l'étiquette sont :

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, danger Précaution, voyez la documentation jointe.
	Risque biologique.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, surface chaude.
	Danger, risque d'électrocution.
	Borne de branchement à la masse.
	Marquage CE conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/EC concernant les dispositifs médicaux (exigences européennes)
	Tri sélectif d'appareils électriques et électroniques. L'appareil doit impérativement être séparé des déchets domestiques lors de son élimination.
	Numéro de série
	Référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Consultez les Consignes d'utilisation
	Certaines lois fédérales des USA exigent que ce dispositif soit vendu exclusivement sur ordonnance rédigée par un professionnel de santé agréé
	Ce produit a été testé conformément aux exigences de CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, deuxième édition, y inclus l'amendement 1, ou version postérieure de cette norme qui comporte le même niveau d'exigence de test.

Les symboles de **DANGER**, **PRÉCAUTION**, **ATTENTION** **SURFACE CHAUDE** et **RISQUE BIOLOGIQUE** présents dans ce manuel sont utilisés pour souligner des instructions critiques et importantes.

 **DANGER:** Ce symbole joint au terme DANGER avertit l'opérateur que cette utilisation représente un risque pour son intégrité physique.

 **PRÉCAUTION:** Ce symbole joint au terme PRÉCAUTION, avertit l'opérateur que cette utilisation pourrait endommager l'appareil.

La présence de ces symboles signalent par ailleurs à l'utilisateur qu'il convient de consulter la documentation jointe au produit pour prendre connaissance des avertissements ou recommandations importantes pour sa sécurité.



ATTENTION, SURFACE CHAUDE: Ce symbole indique à l'opérateur que la surface de la partie supérieure de l'appareil peut être chaude.



RISQUE BIOLOGIQUE: Ce symbole indique à l'opérateur que s'il utilise cet appareil avec du sang prélevé sur des patients atteints de pathologies infectieuses il peut exister un risque pour sa propre santé.

CHAPITRE I : INSTALLATION

Vous trouverez dans ce chapitre toutes les instructions pour bien installer le four sur son poste de travail.

1.1. INSPECTION

Vérifiez l'état général de l'emballage. Si vous détectez un dommage quelconque (si l'emballage est mouillé ou cassé), prenez contact avec votre distributeur. Une fois l'emballage ouvert, extrayez le câble électrique et le four dans lequel sont rangés les deux plateaux porte-récipients. Vérifiez que la liste des pièces fournies coïncide bien avec le matériel livré. S'il manque un élément, si celui-ci n'est pas l'élément indiqué ou s'il est défectueux, prenez contact avec votre distributeur.



DANGER:

Soyez vigilants lors du transport du four ; les plateaux porte-récipients sont des pièces indépendantes et ne sont donc pas fixées au reste de l'appareil. Toute manipulation incorrecte lors de son transport pourrait endommager l'appareil.



PRÉCAUTION:

Pour déplacer le four saisissez-le par la partie inférieure de la carcasse. Ne le saisissez pas par un autre endroit pour ne pas risquer d'endommager une pièce de l'appareil (*Voir Photo 1*).



Photo 1

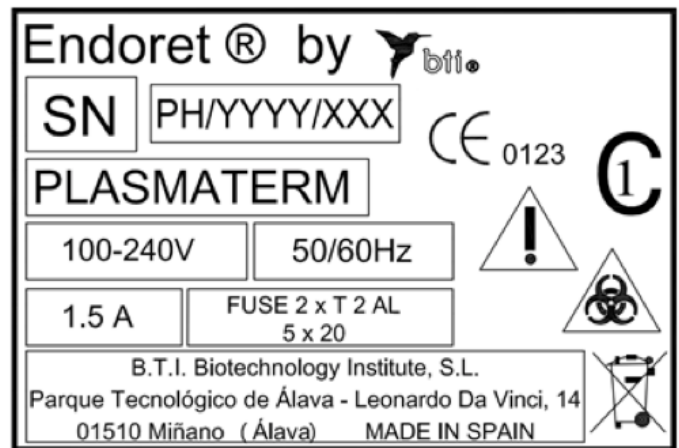
1.2 EMBLACEMENT

La surface sur laquelle le four va être placé doit être suffisamment plate pour éviter tout débordement. Laissez une distance de sécurité d'au moins 90 cm à l'avant et de 30 cm sur les côtés et à l'arrière. Dans cet espace de sécurité ne placez ni appareil, ni paroi, ni panneau ni aucun autre objet ou obstacle quelconque. Vous assurerez ainsi la sécurité de l'opérateur et une bonne circulation de l'air. La table ou le plan de travail où le four sera posé devra avoir un accès à une prise de courant électrique, à 1 m de distance maximum. Ce réseau doit avoir les caractéristiques requises nécessaires au bon fonctionnement du four. Voir Chapitre. "2.3 Caractéristiques Techniques".

1.3 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Vous trouverez dans l'extrémité gauche de la partie arrière de l'appareil le connecteur électrique sur lequel est intégré l'interrupteur général et la boîte de fusibles (Voir Photo 2). Avant de brancher le cordon électrique sur le four, vérifiez que les valeurs du réseau électrique de votre fournisseur (tension, fréquence, etc.) sont bien

correctes. Vous pourrez comparer ces valeurs à celles indiquées sur l'étiquette de caractéristiques (Voir Photo 2) située à côté du connecteur électrique ou au paragraphe 2.3. Le réseau électrique doit posséder une prise de terre et le four doit y être branché.



③ Typenschild

1.4 INSTALLATION

Pour installer le four :

1. Après l'avoir démonté et placé sur son lieu de travail, assurez-vous que les distances de sécurité sont bien correctes, selon le paragraphe 1.2 et que les pieds en caoutchouc du four reposent bien fermement tous sur la surface de travail.
2. Vérifiez que l'interrupteur général situé sur le connecteur électrique est bien en position "0" (éteint).
3. Branchez le four en vérifiant que le réseau électrique correspond bien à celui indiqué sur l'étiquette de caractéristiques ou au paragraphe 2.3.

Le four est à présent installé et peut être utilisé.

 **PRÉCAUTION :**

Pour déplacer le four, voyez la Photo 1.

Voyez les besoins d'alimentation électrique du four pour éviter de le brancher sur un réseau non adapté.

CHAPITRE II : DESCRIPTION

Nous décrivons dans ce chapitre les caractéristiques techniques et opérationnelles de l'appareil ainsi que l'application pour laquelle a été conçu le four modèle PLASMATERM H.

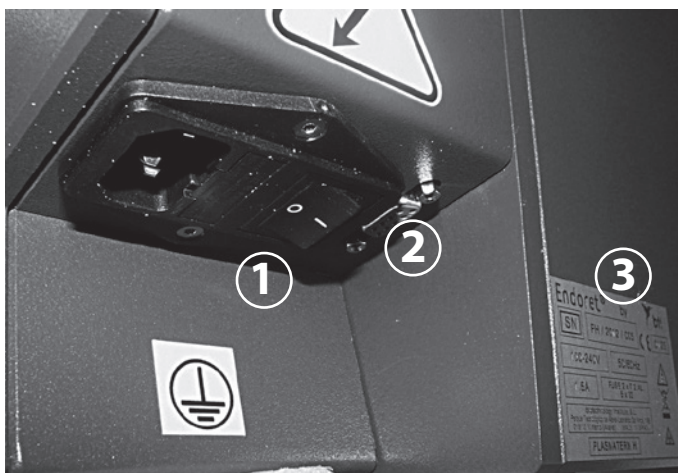


Photo 2

① Schalter

② Sicherungsregler

2.1. APPLICATIONS

Le four modèle **PLASMATERM H** a été conçu pour maintenir à la température du corps le Plasma Riche en Facteurs de Croissance, dans le domaine de la Technique d'Endoret®; il est utilisé par conséquent lors de la manipulation de fractions sanguines.

Cette technique est basée sur l'extraction puis la division plasmatisque en vue d'obtenir le Plasma Riche en Facteurs de Croissance cité qui sera ensuite appliqué au patient pour favoriser la régénération osseuse et tissulaire dans le traitement de lésions musculosquelettiques, la chirurgie orale, les ulcères de peau ou la mésothérapie esthétique.



RISQUE BIOLOGIQUE



PRÉCAUTION

2.2. CARACTÉRISTIQUES OPÉRATIONNELLES

Le four modèle **PLASMATERM H** est un appareil léger et facile à manier grâce à sa carcasse extérieure en plastique revêtu d'un traitement de surface, qui lui confère une bonne résistance aux agressions externes.

Les plateaux porte-récipients sont en aluminium anodisé, ils sont résistants et faciles à nettoyer.

Le panneau avant d'informations est muni de deux diodes lumineuses qui nous indiquent à tout moment à quelle étape du processus nous nous trouvons.

La température de travail est atteinte grâce à un ventilateur qui aspire l'air de l'intérieur du four et le reconduit vers un radiateur en aluminium avec une résistance logée à l'intérieur ; puis l'air ressort dans l'habitacle du four. Le four est commandé par un microprocesseur qui contrôle également la température et les systèmes de protection.

2.3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES*

Four de table modèle **PLASMATERM H**:

- Réseau d'alimentation (**)	100 - 240V
- Fréquence maximale	50/60 Hz
- Intensité maximale attribuée	1,5 A
- Fusible (type D)	2xT 2 AL(5x20 mm)
- Capacité maximale	8x60ml
- Classe (selon CISPR 11) (***)	1B
- Température de travail	Programmée en usine(37±1°C)
- Dimensions (An/Fo/Al)	302 / 201,2 / 175,5 mm

- Poids	3,8 Kg.
- Garantie	24 (Vingt-quatre mois)

Conditions d'utilisation recommandées

- Plage de températures	10°C - 37°C
- Humidité relative	<75%

Conditions de stockage et de transport :

- Humidité	<95%
- Plage de températures	-2°C et 50°C

* Ces caractéristiques techniques sont pour :

- Température ambiante entre 10°C et 37°C
- Marge de réseau ± 10%.
- Humidité relative <75%
- Pour catégorie d'installation I.
- Niveau de contamination I
- Utilisation à l'intérieur
- Altitude jusqu'à 2000m

****Le réseau électrique doit posséder une prise de terre et le four doit y être branché.**

***** L'utilisation est autorisée dans des environnements domestiques sous la responsabilité d'un professionnel de la santé.**

2.4 ACCESSOIRES

L'appareil est fourni sans accessoires.

2.5 PIÈCES DE RECHANGE

Pour que nous soyons en mesure de vous fournir toutes les pièces de rechange d'origine, il est nécessaire et indispensable que vous nous indiquiez le code ou la description de la pièce et le n° de série du four



PRÉCAUTION:

BTI ne peut être tenu pour responsable en cas de dommages ayant été provoqués par des pièces de rechange autres que celles d'origine. N'utilisez que des pièces de rechange d'origine.

2.6 PORT RS232

Le four modèle **PLASMATERM H** dispose d'une interface RS232 dans sa partie arrière qui ne doit être utilisée que par le personnel technique de BTI. Aucun autre appareil ne doit être connecté sur ce port.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Pour pouvoir commencer à travailler avec le four modèle **PLASMATERM H**, familiarisez-vous d'abord avec lui et avec son panneau avant qui vous indiqueront à tout moment les informations nécessaires.

3.1 PANNEAU AVANT

La photo 3 illustre le panneau de façade. Pour mieux le comprendre, vous trouvez ci-joint un tableau descriptif de toutes les parties qui le composent accompagné d'une petite explication de chacun d'entre elles.

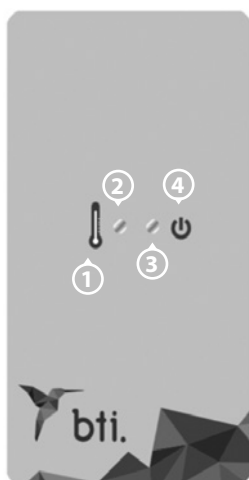


Photo 3

En cas de panne ou de fonctionnement anormal, le voyant indicateur n°2 clignote. Consultez le paragraphe 4.1 de ce manuel.

En cas de panne du processeur ou de coupure d'alimentation, tous les voyants lumineux s'éteignent.

3.2. PLATEAU PORTE-RÉCIPIENTS

3.2.1. CHARGEMENT

Vérifiez qu'aucun objet n'est tombé sur le plateau (trombones, bouchons, etc.) avant de mettre correctement en place le récipient qui contient le plasma.



Vérifiez que les récipients que vous allez introduire dans le four ferment bien pour éviter tout déversement éventuel.

3.2.2. INSPECTION ET NETTOYAGE

Il est nécessaire de contrôler l'état du four et des plateaux assez fréquemment pour le nettoyer en cas de besoin, pour éviter que ne s'accumulent des corps étrangers qui pourraient mettre en péril la fiabilité du processus. Les instructions de nettoyage sont décrites au paragraphe 4.2 de ce manuel.



Il est important d'inspecter le four et ses plateaux pour pouvoir neutraliser toute éventuelle erreur de l'appareil.

3.3. FONCTIONNEMENT DU FOUR.

La mise en marche du four se réalise de la manière suivante :

1. Placez l'interrupteur général situé sur le connecteur électrique en position "1" (allumé). Le voyant-indicateur de marche (couleur verte) s'allume et l'appareil commence à fonctionner.
2. L'appareil atteint la température optimale lorsque le voyant-indicateur de température optimale (de couleur bleue) s'allume.



Nous vous conseillons d'allumer l'appareil environ 25 minutes avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il a bien atteint la température idéale de travail.

3. L'appareil reste à la température idéale jusqu'à l'ouverture de la porte ou jusqu'à ce qu'il soit éteint.

3.4. UTILISATION DE MATIÈRES DANGEREUSES

Le four modèle **PLASMATERM H** a été conçu pour maintenir à la température du corps le Plasma Riche en Facteurs de Croissance, dans le domaine de la Technique Endoret® il est utilisé par conséquent lors de la manipulation de fractions sanguines.

Il y a par conséquent un risque de présence de micro-organismes pathogènes dans les fractions sanguines, par conséquent le personnel sanitaire qui manipule le produit doit être correctement protégé pour que sa sécurité soit garantie en cas de contamination.

Le four modèle **PLASMATERM H** ne doit être utilisé que pour l'application pour laquelle il a été conçu. Toute utilisation autre que celle indiquée dans ce manuel est placée sous l'entière responsabilité de l'utilisateur final.

Si des travaux d'entretien doivent être effectués sur le four ou sur l'un de ses accessoires ou s'ils doivent être réparés, il est obligatoire de les nettoyer et de les décontaminer, comme indiqué au paragraphe 4.2 de ce manuel.



RISQUE BIOLOGIQUE



DANGER

Si vous devez traiter du Plasma Riche en Facteurs de Croissance provenant de patients atteints de pathologies infectieuses, veuillez vous informer des possibilités de contamination et de la dangerosité de sa manipulation.

Prenez toutes les précautions qui s'imposent. Vérifiez que les récipients ne sont pas remplis de plasma jusqu'à la limite de leur capacité pour éviter tout débordement lorsqu'ils sont introduits dans le four et utilisez des produits décontaminants appropriés pour vous protéger d'une contamination possible en cas de débordement accidentel. Vous pouvez obtenir un guide important sur la biosécurité dans le Manuel de Sécurité pour Laboratoires, édité par l'Organisation Mondiale de la Santé ainsi que la Loi sur la Sécurité en vigueur qui doit être obligatoirement appliquée.



DANGER

Le four modèle **PLASMATERM H** a été conçu pour maintenir à la température corporelle uniquement les fractions de plasma à utiliser dans la technique du ENDORET®. Si vous allez introduire des produits autres que ceux utilisés dans le cadre de l'ENDORET®, veuillez vérifier la température d'utilisation correcte du produit avant de l'utiliser.

CHAPITRE IV : MAINTENANCE

Ce chapitre décrit les procédures routinières d'entretien mécanique et électrique, qui doivent être périodiquement réalisées pour garantir la sécurité de l'appareil. L'utilisateur est responsable de la réalisation des procédures suivantes lorsqu'elles s'avèrent nécessaires, ainsi que de la conservation du four dans de bonnes conditions de travail pour assurer la précision des résultats. S'il est nécessaire de réparer ou d'entretenir l'appareil que vous venez d'acquérir, n'hésitez pas à prendre contact avec notre service technique ; contactez BTI.

4.1. ASSISTANCE TECHNIQUE

Ce type d'opérations doit toujours être réalisé par du personnel spécialisé et agréé par les services techniques de BTI. Si le four a été utilisé avec des substances pathogènes et s'il doit être révisé par le service technique, l'utilisateur doit le nettoyer et le désinfecter selon les instructions du paragraphe 4.2 du manuel pour garantir la sécurité de tout le personnel avant d'entreprendre une quelconque opération de réparation ou d'entretien.

- Conformément à la réglementation EN61010-2-010 Par. 5.4.5 en vigueur, nous vous conseillons de prendre contact avec le service technique de BTI pour vérifier et entretenir l'appareil tous les ans.
- Ce contrôle sera réalisé par des techniciens spécialisés et agréés par BTI pour réaliser les opérations d'Entretien et d'Assistance Technique.
- Souvenez-vous que le bon fonctionnement du four modèle **PLASMATERM H** dépend en grande mesure de son entretien et de son contrôle périodiques définis par BTI.

ANOMALIES :

- L'appareil est branché sur le secteur, l'interrupteur général est connecté mais le voyant de connexion au réseau et de marche ne s'allume pas (3):

Prenez contact avec le service technique de BTI.

- L'appareil est branché sur le réseau électrique, l'interrupteur général est connecté, le voyant de connexion au réseau de marche (3) est allumé et le voyant de température clignote (2):

Prenez contact avec le service technique de BTI. Il est probable que l'appareil soit en panne.

4.2. INSPECTION ET NETTOYAGE.

Avant d'utiliser un quelconque produit de nettoyage ou décontaminant autre que ceux recommandés dans le manuel, les utilisateurs doivent vérifier auprès de BTI que les méthodes proposées sont sans risque pour l'appareil.

Nous vous conseillons de nettoyer l'appareil si vous observez une trace de saleté incrustée et, périodiquement, pour assurer le bon fonctionnement du four et sa performance optimale. Désinfectez les parties de l'appareil décrites ci-après en cas de déversement accidentel du contenu des récipients sur l'appareil ou de cassure de ces récipients entraînant un déversement. Nous vous recommandons de nettoyer et désinfecter complètement l'ensemble au moins une fois par trimestre, ou plus souvent si nécessaire.

EXTÉRIEUR ET INTÉRIEUR DU FOUR

La carcasse extérieure du four doit être nettoyée avec un chiffon imbibé d'eau, en frottant doucement jusqu'à ce qu'il soit propre ; passez ensuite un chiffon mouillé et essoré. Séchez avec un chiffon absorbant. N'utilisez pas de produits abrasifs. S'il est nécessaire de le désinfecter à cause de déversements accidentels ou de cassure des récipients, nettoyez-le soigneusement d'abord à l'eau pour éliminer tout type de saleté, puis désinfectez-le avec de l'Éthanol à 70% ou une solution de Glutaraldéhyde à 2%.



DANGER:

Pour nettoyer les différentes parties de l'appareil, celui-ci ne doit pas être en marche et doit être débranché. Désinfectez l'appareil à froid.

Appliquez les mesures de précaution recommandées pour les produits de nettoyage et de désinfection que vous allez utiliser.

PLATEAUX PORTE-RÉCIPIENTS

Le plateau porte-récipients est fabriqué en alliages légers d'aluminium, les détergents alcalins habituels sont nocifs et peuvent l'endommager. **N'UTILISEZ PAS DE DÉTERGENTS ALCALINS** pour le nettoyer. Vous pouvez extraire totalement l'intérieur de l'appareil pour le nettoyer.



PRÉCAUTION:

N'utilisez pas de détergents alcalins pour nettoyer les plateaux porte-récipients. Utilisez un détergent neutre non alcalin ou un détergent acide spécialement conçu pour les surfaces en aluminium.

S'il est nécessaire de le désinfecter à cause de déversements accidentels ou de cassure des récipients, nettoyez-le soigneusement d'abord à l'eau pour éliminer tout type de saleté, puis désinfectez-le avec de l'Éthanol à 70% ou une solution de Glutaraldéhyde à 2%.

4.3. ÉLIMINATION DE L'APPAREIL USAGÉ



Ce symbole sur le produit, ses accessoires ou l'emballage indique que le produit ne doit pas être traité comme un déchet domestique. Jetez cet équipement au point de collecte le plus proche destiné au recyclage de déchets électriques et électroniques. Dans l'Union européenne et d'autres

pays européens il existe différents systèmes de collecte de produits électriques et électroniques usagés. En vous assurant de la bonne élimination de ce produit, vous éviterez les risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes qui pourraient se produire si l'appareil n'était pas éliminé correctement. Le recyclage des matériaux aide à préserver les ressources naturelles. Par conséquent ne jetez pas les appareils électriques et électroniques usagés avec les déchets domestiques. Pour plus d'informations concernant le recyclage de ce produit, prenez contact avec les services municipaux concernés, le service de collecte des déchets domestiques ou l'établissement où vous avez acheté cet appareil.

ANNEXES

A.1 GARANTIE

BTI garantit cet appareil contre tout défaut de fabrication pendant 2 ans à partir de la date d'achat dans les cas suivants :

- La garantie couvre tout défaut de fabrication, dont la main d'œuvre nécessaire pour localiser et remplacer les pièces défectueuses dans notre Service Technique.
- Cette garantie **NE COUVRE PAS** les pannes qui, de l'avis du Service Technique de BTI, auraient été produites par une installation incorrecte, un mauvais traitement, une utilisation inappropriée ou des manipulations effectuées par des personnes étrangères au Service Technique de BTI.
- Il est expressément exclus que BTI accorde une indemnisation pour couvrir tout éventuel dommage direct ou indirect de quelque nature qu'il soit, subi par des personnes ou des choses.
- Seront exclus de la couverture de la garantie tous les appareils sur lesquels l'étiquette de caractéristiques aurait été enlevée ou modifiée.

A.2 COORDONNÉES DU FABRICANT



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

| it | MODELLO PLASMATERM H

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE PER STUFA A CONVENZIONE
FORZATA PLASMATERM H PER MANTENERE ALLA TEMPERATURA COR-
POREA FRAZIONI DI PLASMA NELL'AMBITO DELLA TECNICA
ENDORET®

INTRODUZIONE	37
• Precauzioni	37
• Sicurezza	37
• Simboli	37
CAPITOLO I: INSTALLAZIONE	38
1.1. Ispezione	38
1.2. Ubicazione	39
1.3. Rete Di Alimentazione	39
1.4. Instalazione	39
CAPITOLO II: DESCRIZIONE	40
2.1. Applicazioni	40
2.2. Caratteristiche Funzionali	40
2.3. Caratteristiche Tecniche*	40
2.4. Accessori	40
2.5. Pezzi Di Ricambio	40
2.6. Porta Rs232	40
CAPITOLO III: FUNZIONAMENTO	41
3.1. Pannello Frontale	41
3.2. Vassoio Portarecipienti	41
3.2.1. Carica	41
3.2.2. Ispezione E Polizia	41
3.3. Funzionamento Del Forno	41
3.4. Impiego Di Materiali Pericolosi	41
CAPITOLO IV: MANUTENZIONE	42
4.1. Assistenza Tecnica	42
4.2. Ispezione E Polizia	42
4.3. Smaltimento Dell'Impianto Usato	43
APPENDICI	43
A.1. Garanzia	43
A.2. Dati Del Fabbrikante	43

INTRODUZIONE

• PRECAUZIONI

Per garantire la sicurezza dell'operatore e il perfetto funzionamento della stufa, devono essere seguite attentamente le istruzioni d'uso descritte di seguito, così come tutti gli avvisi contenuti in questo manuale.



PERICOLO:

- La stufa a convezione forzata modello **PLASMA-TERM H** è progettata per mantenere alla temperatura corporea il Plasma Ricco in Fattori di Crescita, nell'ambito della Tecnica di Ottenimento del Plasma Ricco in Fattori di Crescita, per cui il suo uso implica la manipolazione di frazioni di sangue.
- Se si deve processare il Plasma Ricco in Fattori di Crescita proveniente da pazienti affetti da patologie infettive, bisogna essere informati sulla possibilità di contaminazione e sulla pericolosità derivante dalla manipolazione dello stesso.
- Prendere le precauzioni necessarie e utilizzare i prodotti decontaminanti adeguati per tutelarsi da eventuali contaminazioni.
- Per una maggiore sicurezza, la stufa a convezione forzata modello **PLASMATERM H**, è progettata in modo da evitare l'accesso ai componenti elettrici. Verificare che i recipienti non siano pieni di plasma fino al limite della loro capacità per evitare, nell'introdurli nella stufa, possibili versamenti di fluido.
- La stufa a convezione forzata modello **PLASMA-TERM H** è dotata di sistemi di sicurezza che, in caso di errore, impediscono il surriscaldamento dell'apparecchio.
- Non appoggiarsi alla stufa, né depositarvi sopra alcun oggetto durante il funzionamento.
- Se si usa la stufa a convezione forzata in modi non specificati da BTI, la protezione non è garantita; se l'impianto viene utilizzato in modo diverso da quello specificato da BTI, la protezione dello stesso può risultare compromessa.



PRECAUZIONE:

Bambini, gravidanza e allattamento: Non sono necessarie precauzioni aggiuntive a quelle previste in generale per le tecniche di ENDORET®, comunque, questi stati dovranno essere presi in considerazione dal clinico, prima dell'applicazione.

SICUREZZA

Questo impianto, come qualunque apparecchio elettrico, è una potenziale fonte di radiazione elettromagnetica. Esso soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica, emissioni e immunità per impianti elettrici di misurazione, controllo e impiego in laboratorio. (IEC 61326-1).

In ogni caso, è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico prima di mettere in funzione il dispositivo.



PRECAUZIONE:

Non mettere in funzione la stufa a ventilazione forzata in prossimità di fonti di radiazione elettromagnetica forte (per esempio fonti intenzionali di RF non schermate), poiché queste possono interferire con il corretto funzionamento della stufa.

Controllare le richieste di rete della stufa a convezione forzata in modo tale che non sia collegato ad una fonte non adatta.

Utilizzare solo i vassoi porta recipienti forniti insieme all'apparecchio modello **PLASMATERM H**. In caso di deterioramento o perdita, contattare il distributore per la sostituzione o riparazione del pezzo in questione. Non utilizzare altri componenti.

Per una buona conservazione della stufa a convezione forzata, seguire attentamente le istruzioni indicate in questo manuale.



ATTENZIONE, SUPERFICIE CALDA:

L'impianto stufa a convezione forzata modello **PLASMATERM H** è un impianto elettrico destinato ad uso in laboratorio, utilizzato per riscaldare i materiali; pertanto presenta superfici esposte all'utente che, in fase di funzionamento, possono essere calde. La modalità di funzionamento normale garantisce che la temperatura raggiunta non superi i $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

SIMBOLI

Simboli presenti sull'apparecchiatura:

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Attenzione, pericolo Precauzione, vedere documentazione allegata.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Rischio biologico
	Attenzione, superficie calda
	Pericolo, rischio di scosse elettriche
	Terminale di scarico a terra
	Marchio CE ai sensi della Direttiva del Consiglio 93/42/EEC corretta dalla nuova Direttiva 2007/47/EC sui prodotti sanitari (requisito europeo)
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il dispositivo dovrà tassativamente essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici
	Numero di serie
	Riferimento
	Lotto
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni d'uso
Rx only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo previe disposizioni da parte di un medico
	Questo prodotto è stato testato sulla base dei requisiti CAN/CSA-C22.2 N.61010-1, seconda edizione, inclusi nell'Emendamento 1, o una versione successiva alla medesima norma che preveda lo stesso livello di requisiti di test"

I simboli di **PERICOLO**, **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE**, **SUPERFICIE CALDA** e **RISCHIO BIOLOGICO** presenti in questo manuale hanno lo scopo di evidenziare istruzioni importanti e fondamentali.

 **PERICOLO:** Questo simbolo, accompagnato dalla parola PERICOLO, indica all'operatore che questa particolare funzione potrebbe essere causa di infortuni.

 **PRECAUZIONE:** Questo simbolo, accompagnato dalla parola PRECAUZIONE, indica all'operatore un'azione che può danneggiare l'impianto.

Inoltre, la presenza di questi simboli consiglia all'utente di consultare la documentazione che accompagna il prodotto per conoscere avvisi o raccomandazioni importanti per la sua sicurezza.

 **ATTENZIONE, SUPERFICIE CALDA:** Questo simbolo indica all'operatore che la superficie della parte superiore dell'apparecchio potrebbe essere calda.

 **RISCHIO BIOLOGICO:** Questo simbolo indica all'operatore che se utilizza questo apparecchio sangue appartenente a pazienti con patologie infettive, la sua integrità fisica corre pericolo.

CAPITOLO I: INSTALLAZIONE

Questo capitolo contiene tutte le istruzioni necessarie per una corretta installazione della stufa a convenzione forzata nel luogo di lavoro.

1.1. ISPEZIONE

Controllare lo stato generale dell'imballaggio e contattare il fornitore in caso questa mostri segni di danneggiamento (se è umido o rotto). Una volta aperto l'imballaggio, estrarre il cavo di rete e la stufa, nonché i due vassoi portarecipienti, presenti al suo interno. Verificare che la lista dei pezzi consegnati corrisponda con il materiale effettivamente consegnato. Contattare il fornitore in caso di articoli mancanti, non conformi alle specifiche o difettosi.

 **PERICOLO:** Fare attenzione nel trasportare la stufa: i vassoi portarecipienti sono elementi indipendenti, non fissati al resto dell'impianto. Una scorretta manipolazione durante il trasporto potrebbe ocasionare danni all'impianto.

 **PRECAUZIONE:** Per trasportare la stufa, afferrarla dalla base della struttura. Afferrare la stufa da un altro punto può arrecare danni a qualche componente dell'apparecchio (Vedere Foto 1).



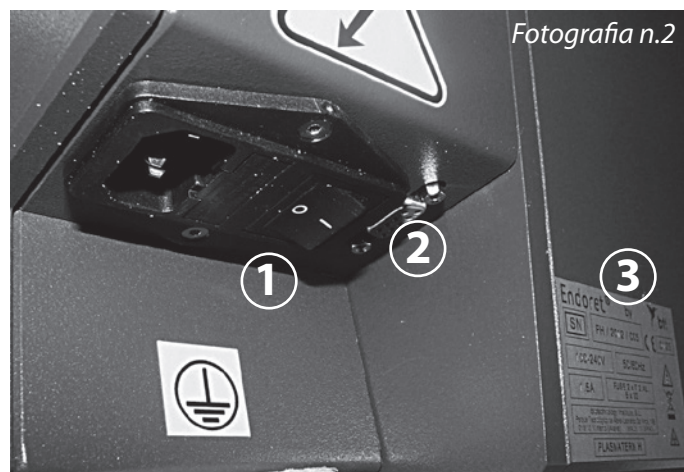
Fotografia n.1

1.2 UBICAZIONE

Collocare la stufa su una superficie sufficientemente piatta da evitare rovesciamenti. Lasciare una distanza di sicurezza di almeno 90 cm dalla parte anteriore della centrifuga e di 30 cm dalle parti laterali e posteriore. In questa distanza di sicurezza non devono trovarsi apparecchi, pareti, pannelli né qualunque altro oggetto od ostacolo. In questo modo può essere garantita sia la sicurezza dell'operatore che la buona circolazione dell'aria. Il tavolo o piano sul quale viene appoggiato la stufa deve avere accesso ad una presa di rete, a una distanza massima di 1m. La rete deve presentare le caratteristiche necessarie per il corretto funzionamento della stufa a convenzione forzata. Vedere il capitolo "2.3 Caratteristiche tecniche".

1.3 RETE DI ALIMENTAZIONE

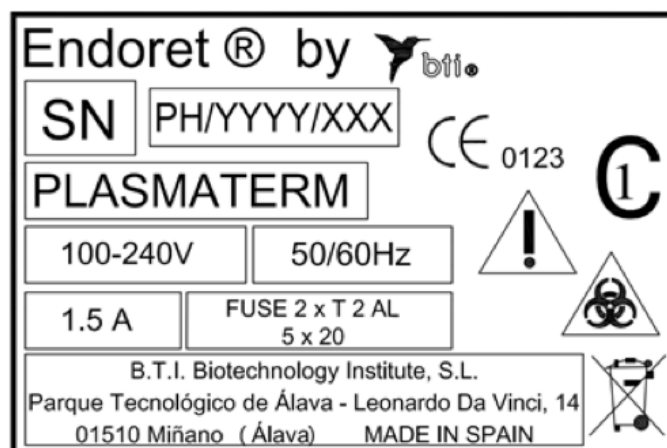
Nella parte posteriore sinistra c'è il connettore di rete, nel quale è integrato l'interruttore generale e lo schema dei fusibili. Vedere (Foto 2). Prima di collegare il cavo di rete alla stufa a convenzione forzata, verificare che i valori di rete dell'erogatore (tensione, frequenza, ecc...) siano corretti. Confrontare questi valori con quelli assegnati



Fotografia n.2

- ① Interruttore ② Schema Dei Fusibili

all'impianto, reperibili nell'etichetta delle caratteristiche (Vedere Foto 2) apposta vicino al connettore di rete o nel capitolo 2.3. È obbligatorio che la rete disponga di messa a terra e che la stufa a convenzione forzata sia ad essa collegata.



③ Targhetta Delle Caratteristiche

1.4 INSTALLAZIONE

Per l'installazione della stufa:

1. Una volta disimballata la stufa a convenzione forzata e averla collocata nella postazione desiderata, verificare che le distanze di sicurezza siano quelle indicate nel capitolo 1.2 e che i punti d'appoggio in gomma della stufa siano tutti saldamente appoggiati sulla superficie di lavoro.
2. Verificare che l'interruttore generale, situato nel connettore di rete, sia in posizione "0" (spento).
3. Collegare la stufa, verificando che la rete corrisponda ai valori indicati nell'etichetta delle caratteristiche o nel capitolo 2.3.

La stufa è ora installata e si può procedere all'uso.

 **PRECAUZIONE:**

Per trasferire la stufa, vedere Foto 1.

Controllare le richieste di rete della stufa a convenzione forzata in modo tale che non sia collegata ad una fonte non adatta.

CAPITOLO II: DESCRIZIONE

In questo capitolo si descrivono le caratteristiche tecniche e funzionali, così come l'applicazione per la quale è stato progettato la stufa modello PLASMATERM H.

2.1. APPLICAZIONI

La stufa a convenzione forzata modello PLASMATERM H è stata progettata per mantenere a temperatura corporea il Plasma Ricco in Fattori di Crescita in provette di frazionamento, nell'ambito della tecnica di Endoret®, per cui il suo impiego comporta la manipolazione di frazioni di sangue.

La tecnica menzionata si basa sull'estrazione e sulla successiva divisione plasmatica, con il fine di ottenere il suddetto Plasma Ricco in Fattori di Crescita, che sarà somministrato successivamente al paziente stesso per la rigenerazione di ossa e tessuti nell'ambito del trattamento di lesioni muscolari e ossee, della chirurgia orale, delle ulcere della pelle o della mesoterapia estetica.



RISCHIO BIOLOGICO



PRECAUZIONE

2.2 CARATTERISTICHE FUNZIONALI

La stufa modello PLASMATERM H è un prodotto leggero e di facile impiego grazie ad una struttura esterna in plastica rivestita da un trattamento di superficie che le conferisce una buona resistenza alle aggressioni esterne.

I vassoi portarecipienti sono in alluminio anodizzato, resistenti e facili da pulire.

Il pannello frontale di informazione è dotato di due diodi luminosi che indicano costantemente in quale processo operativo ci troviamo.

La temperatura d'esercizio si ottiene mediante un ventilatore che prende l'aria all'interno della stufa e lo convoglia in un radiatore d'alluminio provvisto al suo interno di una resistenza e poi lo riporta all'abitacolo della stufa. Il controllo generale della stufa, della temperatura e dei sistemi di protezione avviene mediante un microprocessore.

2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE*

Stufa a convenzione forzata collocabile su piano di lavoro PLASMATERM H:

- Rete di alimentazione(**)	100 - 240V
- Frequenza massima	50/60 Hz
- Intensità massima assegnata	1,5 A

- Fusibile (tipo T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Massima capacità	8x60ml
- Classe (a norma CISPR 11)(***)	1B
- Temperatura d'esercizio	Programmata in fabbrica(37±1°C)
- Dimensioni (LA/PR/AL)	302 / 201,2 / 175.5 mm
- Peso	3,8 Kg.
- Garanzia	24 (ventiquattro mesi)

Condizioni d'uso consigliate

- Gamma di temperatura	10°C a 37°C
- Umidità relativa	<75%

Condizioni di immagazzinamento e trasporto:

- Umidità	<95%
- Temperatura	-2°C a 50°C

* Queste caratteristiche tecniche si riferiscono a:

- Temperatura ambiente compresa tra 10°C e 37°C.
- Fluttuazione alimentazione di $\pm 10\%$
- Umidità relativa <75%
- Per installazioni di categoria I.
- Contaminazione grado I
- Uso in ambienti chiusi
- Altitudine fino a 2000 m

**La rete deve avere una messa a terra e la stufa deve esservi collegata.

***Si autorizza l'uso domestico di questo apparecchio, sotto la responsabilità di un professionista medico.

2.4 ACCESSORI

L'impianto non viene fornito provvisto di accessori.

2.5 PEZZI DI RICAMBIO

Per poter procedere alla fornitura di qualsiasi pezzo di ricambio originale, è necessario e indispensabile indicare il codice o la descrizione del componente e il numero di serie della stufa.



PRECAUZIONE:

BTI declina ogni responsabilità per danni causati da componenti di ricambio non originali. Usare solo componenti di ricambio originali del produttore.

2.6 PORTA DI COMUNICAZIONE RS232

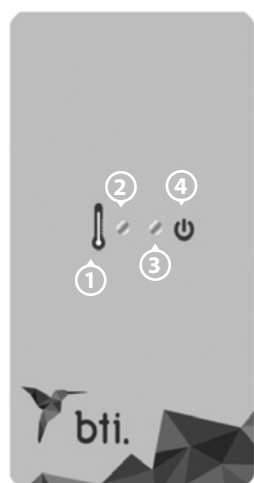
La stufa a convenzione forzata modello PLASMATERM H è dotata di interfaccia RS232 nella parte posteriore dell'impianto **ad uso esclusivo del personale tecnico BTI**. Non collegare dispositivi di nessun genere a questa porta.

CAPITOLO III: FUNZIONAMENTO

Per poter iniziare a lavorare con la stufa a ventilazione forzata modello **PLASMATERM H**, bisogna innanzitutto acquisire dimestichezza con essa e con il pannello frontale, dal quale si ottengono, in ogni momento, le informazioni necessarie.

3.1 PANNELLO FRONTALE

La Foto 3 mostra il pannello frontale. Per una migliore comprensione dei comandi, abbiamo incluso una tabella che li illustra tutti, con una breve spiegazione per ciascuno di essi.



1- Simbolo: Simbolo di temperatura ottimale.

2- Indicatore di temperatura: Indicatore di temperatura d'esercizio ottimale: si accende quando alcanza la temperatura óptima.

3- Indicatore di stato: Indicatore di collegamento a rete e accensione: si accende quando l'impianto è acceso ed in funzione.

4- Simbolo: Simbolo di collegamento a rete e accensione.

Fotografia n.3

In caso di guasto o funzionamento anomalo, l'indicatore n. 2 lampeggia. Consultare capitolo 4.1 di questo manuale.

In caso di errore del processore o di interruzione dell'alimentazione, si spegneranno tutti gli indicatori luminosi.

3.2. VASSOIO PORTARECIPIENTI

3.2.1. CARICA

Prima di collocare correttamente il recipiente del plasma, verificare che non sia caduto nessun oggetto nel vassoio (clip, tappi, ecc.).



PERICOLO:

Per evitare possibili versamenti di fluido, verificare che i recipienti da introdurre nella stufa siano correttamente chiusi.

3.2.2. ISPEZIONE E PULIZIA

È necessario ispezionare lo stato della stufa e dei vassoi con una certa frequenza e realizzarne la pulizia quando necessario per evitare l'accumulo di sostanze che possano alterare l'affidabilità del processo.

Le istruzioni di pulizia si trovano al paragrafo 4.2 del presente manuale.



PERICOLO:

L'ispezione della stufa e dei vassoi è importante per la neutralizzazione di possibili errori dell'apparecchio.

3.3. FUNZIONAMENTO DEL FORNO.

L'avviamento della stufa a convenzione forzata avviene nel seguente modo:

1-Azionare l'interruttore generale, situato nel connettore di rete, portandolo in posizione " 1 " (acceso). L'indicatore di accensione (colore verde) si accende e l'impianto comincia a funzionare.

2-L'impianto ha raggiunto la temperatura d'esercizio ottimale quando l'indicatore di temperatura ottimale (colore blu) si accende.



PERICOLO:

Si raccomanda di accendere l'impianto circa 25 minuti prima dell'uso, per garantire il raggiungimento di una temperatura d'esercizio ottimale.

3-L'impianto si mantiene ad una temperatura ottimale fino a che viene aperta la porta o l'apparecchio viene spento.

3.4. IMPIEGO DI MATERIALI PERICOLOSI.

La stufa a convenzione forzata modello **PLASMATERM H** è stata progettata per mantenere a temperatura corporea il Plasma Ricco in Fattori di Crescita in provette di frazionamento, nell'ambito della tecnica di ottenimento del Plasma Ricco in Fattori di Crescita, per cui il suo impiego comporta la manipolazione di frazioni di sangue. Esiste pertanto il rischio della presenza di microrganismi patogeni nelle frazioni sanguigne, motivo per cui il personale sanitario che ha a che fare con il prodotto deve poter contare su un livello di protezione sufficiente a garantire la sua sicurezza contro qualunque contaminazione.

La stufa a convenzione forzata **PLASMATERM H** non deve essere usata per fini al di fuori di quelli previsti. Qualsiasi uso diverso da quanto specificato nel manuale

viene applicato sotto la responsabilità dell'utente finale. Per procedere ad operazioni di manutenzione sulla stufa a convenzione forzata o su qualche accessorio o per separare questi ultimi dalla prima, è obbligatorio prima pulirli e decontaminarli, seguendo i procedimenti descritti nel capitolo 4.2 di questo manuale.



RISCHIO BIOLOGICO



PERICOLO:

Se si deve processare il Plasma Ricco in Fattori di Crescita proveniente da pazienti affetti da patologie infettive, bisogna essere informati sulla possibilità di contaminazione e sulla pericolosità derivante dalla manipolazione dello stesso.

Adottare le precauzioni necessarie e verificare che i recipienti non siano pieni di plasma fino al limite della loro capacità, per evitare, quando si introducono nella camera, possibili rovesciamenti di fluido. Utilizzare prodotti decontaminanti idonei, per proteggersi in caso di rovesciamento accidentale. Una fondamentale guida alla biosicurezza è contenuta nel Manuale di biosicurezza in laboratorio pubblicato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità. È inoltre obbligatorio attenersi alle normative sulla sicurezza vigenti.



PERICOLO

La stufa a convenzione forzata modello **PLASMATERM H** è stato progettato per mantenere a temperatura corporea le frazioni di plasma da impiegare nella tecnica ENDORET®. Se vengono introdotti prodotti estranei alla tecnica ENDORET® si raccomanda, prima di procedere all'impiego dell'apparecchio, di verificare la temperatura corretta d'uso del prodotto.

CAPITOLO IV: MANUTENZIONE

In questo capitolo sono descritte le procedure ordinarie di manutenzione, sia meccaniche che elettriche, che devono essere eseguite periodicamente perché l'apparecchiatura continui a funzionare in sicurezza. L'utente è responsabile di porre in atto questi procedimenti quando necessario, nonché di mantenere la stufa in buone condizioni d'esercizio per garantire la precisione dei risultati. Se si rendesse necessaria qualunque operazione di riparazione o manutenzione dell'impianto acquistato, contattare il nostro servizio di assistenza tecnica presso BTI.

4.1. ASSISTENZA TECNICA

Questo tipo di operazione deve sempre essere eseguito da personale specializzato autorizzato dai servizi di assistenza tecnica di BTI. Se la stufa è stata utilizzata con materiali patogeni ed è necessaria una revisione da parte del servizio tecnico, l'utente deve procedere alla pulizia e disinfezione come indicato nel capitolo 4.2 del manuale, per mantenere la sicurezza di tutto il personale prima di realizzare qualunque operazione di riparazione o manutenzione.

- In base alla normativa vigente EN 61010-2-010 comma 5.4.5, raccomandiamo all'utente di mettersi in contatto, a scadenze annuali, con il servizio di assistenza tecnica di BTI, per la realizzazione delle operazioni di verifica e manutenzione opportune dell'impianto.
- Tali operazioni di verifica devono essere eseguite da personale tecnico specializzato e autorizzato da BTI per la realizzazione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica.
- Si ricorda che il corretto funzionamento della stufa a convenzione forzata modello PLASMATERM H dipende in buona parte dallo svolgimento periodico delle operazioni di manutenzione e verifica stabilite da BTI.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:

- L'impianto è collegato alla rete e l'interruttore generale è collegato, ma l'indicatore della connessione alla rete e dell'accensione non si illumina (3):

Interpellare il servizio di assistenza tecnica di BTI.

- L'impianto è collegato alla rete, l'interruttore generale è collegato e l'indicatore della connessione alla rete e dell'accensione si illumina (3), ma l'indicatore di temperatura lampeggia (2):

*Interpellare il servizio di assistenza tecnica di BTI.
L'impianto potrebbe presentare qualche guasto.*

4.2. ISPEZIONE E PULIZIA

Prima di usare qualsiasi metodo di pulizia o decontaminazione ad eccezione di quelli consigliati nel presente manuale, verificare con BTI se tali metodi possono danneggiare l'apparecchiatura.

Si consiglia di eseguire la pulizia dell'impianto in caso di sporcizia incrostata, nonché periodicamente, per garantire il buon funzionamento della stufa e una corretta funzionalità. Procedere alla disinfezione dei componenti dell'impianto descritti di seguito ogni volta che avviene un rovesciamento accidentale del contenuto dei recipienti sull'apparecchio o la rottura delle stesse e il

conseguente versamento del contenuto. Si raccomandano una pulizia e una disinfezione completa almeno una volta ogni tre mesi o anche più frequente, a seconda dell'uso.

ESTERNO E INTERNO DELLA STUFA

La struttura esterna della stufa deve essere pulita con un panno inumidito, strofinando leggermente fino a completa pulizia, e ripassando con il panno sciacquato e strizzato. Asciugare con un panno assorbente. Non usare prodotti abrasivi. Se si rendesse necessario disinfettare queste superfici a causa di rovesciamenti accidentali o di rottura dei recipienti, procedere prima ad un'accurata pulizia e al risciacquo per eliminare ogni traccia di sporco, quindi procedere alla disinfezione utilizzando Etanolo al 70% o una soluzione di Glutaraldeide al 2%.



PERICOLO:

Per procedere alla pulizia delle diverse parti dell'impianto, questo non deve essere in funzione e deve essere scollegato. La disinfezione dell'apparecchio deve essere realizzata a freddo.

Osservare le misure precauzionali consigliate relativamente ai prodotti di pulizia e disinfezione utilizzati.

VASSOIO PORTARECIPIENTI.

Il blocco portarecipienti è fabbricato in leghe leggere d'alluminio: i detergenti alcalini abituali sono dannosi e possono logorare il componente. **NON UTILIZZARE DETERGENTI ALCALINI** per effettuarne la pulizia. Il vassoio è totalmente estraibile per facilitarne la pulizia.



PRECAUZIONE:

Per la pulizia dei vassoi portarecipienti, non utilizzare detergenti alcalini. Utilizzare un detergente neutro non alcalino o un detergente acido, specifico per superfici di alluminio.

Se si rendesse necessario disinfettare queste superfici a causa di rovesciamenti accidentali o di rottura dei recipienti, procedere prima ad un'accurata pulizia e al risciacquo per eliminare ogni traccia di sporco, quindi procedere alla disinfezione utilizzando Etanolo al 70% o una soluzione di Glutaraldeide al 2%.

4.3. SMALTIMENTO DELL'IMPIANTO USATO

Questo simbolo apposto sul prodotto, i suoi accessori o l'imballaggio indicano che il prodotto non deve essere smaltito come un normale rifiuto domestico. Conferire questo impianto nel punto di raccolta più vicino, speci-



fico per il riciclaggio di residui elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea e in altri paesi europei sono disponibili servizi diversi per la raccolta di prodotti elettrici ed elettronici usati. Usando i corretti mezzi di smaltimento per questo prodotto, si contribuisce a evitare rischi potenziali per l'ambiente e per le persone che potrebbero verificarsi in caso di smaltimento inadeguato del prodotto. Il riciclaggio dei materiali aiuta a salvaguardare le risorse naturali. Non smaltire pertanto le apparecchiature elettriche o elettroniche usate insieme ai rifiuti domestici. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, contattare le autorità locali, i servizi di smaltimento rifiuti o il luogo da cui si è ottenuto il prodotto.

APPENDICI

A.1 GARANZIA

BTI garantisce questa unità di apparecchiatura contro tutti i difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni a partire dalla data di acquisto nei casi seguenti:

- La garanzia copre ogni difetto di fabbricazione e la manodopera necessaria al nostro reparto di assistenza tecnica per reperire e sostituire i componenti difettosi.
- La presente garanzia **NON COPRE** guasti che, secondo il reparto di assistenza tecnica di BTI si sono verificati a causa di installazione impropria, cattivo trattamento, uso o manipolazione scorretti da parte di persone estranee all'assistenza tecnica di BTI.
- BTI declina espressamente qualsiasi responsabilità in caso di richiesta di risarcimento per danni, diretti o indiretti, di ogni tipo, a persone o cose.
- Qualsiasi unità la cui targhetta delle caratteristiche tecniche è stata rimossa o alterata sarà considerata come esclusa dalla garanzia.

A.2 DATI DEL FABBRICANTE



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain
Tlf: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31
www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

| pt | MODELO PLASMATERM H

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DO FORNO PLASMATERM H PARA MANUTENÇÃO DA TEMPERATURA CORPORAL DE FRACÇÕES DE PLASMA NO PROTOCOLO DE OBTENÇÃO DO ENDORET®

INTRODUÇÃO	45
• Precauções	45
• Segurança	45
• Símbolos	45
CAPÍTULO I: INSTALAÇÃO	46
1.1. Inspeção	46
1.2. Localização	47
1.3. Rede de alimentação	47
1.4. Instalação	47
CAPÍTULO II: DESCRIÇÃO	48
2.1. Aplicações	48
2.2. Características funcionais	48
2.3. Características Técnicas*	48
2.4. Acessórios	48
2.5. Peças de substituição	48
2.6. Porta RS232	48
CAPÍTULO III: FUNCIONAMENTO	49
3.1. Painel frontal	49
3.2. Prateleira porta-recipientes	49
3.2.1. Carga	49
3.2.2. Inspeção e limpeza	49
3.3. Funcionamento do forno	49
3.4. Utilização de materiais perigosos	49
CAPÍTULO IV: MANUTENÇÃO	50
4.1. Assistência técnica	50
4.2. Inspeção e limpeza	50
4.3. Eliminação de resíduos	51
APÊNDICES	51
A.1. Garantia	51
A.2. Dados do fabricante	51

INTRODUÇÃO

PRECAUÇÕES

Para poder manter a segurança do operador e assegurar o perfeito funcionamento do forno, deve seguir atentamente as notas descritas a seguir, assim como todos os avisos indicados neste manual.



PERIGO:

- O forno modelo **PLASMATERM H** foi concebido para manter à temperatura corporal o Plasma Rico em Factores de Crescimento, no âmbito do Protocolo de Endoret®, o que faz com que a sua utilização signifique manipular fracções sanguíneas.
- Se tiver de processar Plasma Rico em Factores de Crescimento proveniente de pacientes com patologias infecciosas, deve estar ciente da possível contaminação e do risco que representa a sua manipulação.
- Tome as precauções necessárias e utilize produtos descontaminantes apropriados para se proteger de possíveis contaminações.
- Para uma maior segurança, o forno modelo **PLASMATERM H** foi concebido para evitar o acesso a peças eléctricas. Certifique-se de que os recipientes não se encontram cheios de plasma até ao limite da sua capacidade para evitar possíveis derramamentos ao introduzi-los no forno.
- O forno modelo **PLASMATERM H** possui sistemas de segurança que, em caso de falha, impedem o sobreaquecimento do aparelho.
- Não se apoie no forno, nem deixe objectos sobre o mesmo, quando estiver em funcionamento.
- A BTI não assegura a sua protecção se o forno for utilizado de forma não especificada pela mesma; uma utilização do aparelho que seja diferente da especificada pela BTI pode comprometer a protecção do mesmo.



PRECAUÇÃO:

Crianças, grávidas e amamentação: Não existem outras precauções para além das contempladas de forma geral na técnica do ENDORET®. No entanto, estas situações devem ser tidas em consideração pelo profissional clínico antes de serem aplicadas.

SEGURANÇA

O aparelho, como qualquer aparelho eléctrico, é um foco potencial de emissão de radiação electromagnética. Este aparelho cumpre os requisitos de Compatibilidade Electromagnética, emissão e imunidade para aparelhos eléctricos de medida, controlo e utilização em laboratório. (IEC 61326-1).

De qualquer modo, o ambiente electromagnético deve ser avaliado antes de colocar o aparelho em funcionamento.



PRECAUÇÃO:

Não coloque o forno em funcionamento perto de fontes de radiação electromagnética forte (por exemplo, fontes intencionais de RF não blindadas), visto que estas podem interferir no funcionamento adequado do forno. Comprove as necessidades de rede de alimentação do forno, para que não seja ligado a uma fonte inadequada.

Utilize unicamente as prateleiras porta-recipientes fornecidas por defeito com o aparelho modelo **PLASMATERM H**. Em caso de deterioração ou perda, contacte o seu distribuidor para substituir ou reparar o aparelho. Não utilize outros componentes.

Siga atentamente as instruções especificadas neste manual para uma boa conservação do forno.



ATENÇÃO, SUPERFÍCIE QUENTE:

O forno modelo **PLASMATERM H** é um aparelho eléctrico de laboratório, utilizado para o aquecimento de materiais, pelo que apresenta superfícies expostas que podem estar quentes e com as quais o utilizador pode ter contacto durante a utilização. O modo normal de funcionamento assegura que a temperatura alcançada não ultrapassa os $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

SÍMBOLOS

Os símbolos que aparecem no aparelho e etiqueta são:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Atenção, risco de perigo Precaução, consulte a documentação em anexo.
	Risco biológico.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Atenção, superfície quente.
	Perigo, risco de choque eléctrico.
	Terminal de terra.
	Marca CE em conformidade com a Directiva 93/42/EEC do Conselho, relativa a dispositivos médicos, alterada pela nova Directiva 2007/47/EC (requerimento europeu)
	Recolha selectiva de equipamentos eléctricos e electrónicos. O aparelho não pode obrigatoriamente ser eliminado junto com os resíduos domésticos.
	Número de série
	Referência
	Número de lote
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	As leis federais dos Estados Unidos da América limitam a venda deste aparelho por ou mediante a prescrição de um médico
	Este produto foi testado com os requisitos de CAN/CSA-C22.2 N.61010-1, segunda edição, incluindo a Emenda 1, ou uma versão posterior da mesma norma que inclui o mesmo nível de requisitos de teste.

Os símbolos de **PERIGO, PRECAUÇÃO, ATENÇÃO, SUPERFÍCIE QUENTE e RISCO BIOLÓGICO** que se encontram neste manual são utilizados para realçar instruções importantes e críticas.

 **PERIGO:** Este símbolo acompanhado da palavra PERIGO indica ao operador que esta utilização pode prejudicar a sua própria integridade física.

 **PRECAUÇÃO:** Este símbolo acompanhado da palavra PRECAUÇÃO indica ao operador uma utilização que poderia provocar danos no aparelho, Do mesmo modo, a presença destes símbolos aconselha o utilizador a consultar a documen-

tação incluída com o produto para conhecer avisos ou recomendações importantes para a sua própria segurança.



ATENÇÃO, SUPERFÍCIE QUENTE: Este símbolo indica ao operador que a superfície da parte superior do aparelho pode estar quente.



RISCO BIOLÓGICO: Este símbolo indica ao operador que se utilizar este aparelho com sangue proveniente de pacientes com patologias infecciosas pode prejudicar a sua própria integridade física.

CAPÍTULO I: INSTALAÇÃO

Neste capítulo poderá encontrar todas as instruções necessárias para a correcta instalação do forno no seu posto de trabalho

1.1. INSPECÇÃO

Inspeccione o estado geral da embalagem. Entre em contacto com o seu distribuidor se verificar algum tipo de deterioração (se estiver molhada ou danificada). Assim que tiver aberto a embalagem retire o cabo de alimentação, o forno e as prateleiras que estão no interior do mesmo, confirme que a lista de conteúdo incluída coincide com o material entregue. No caso de faltar algum material, ou se este não se corresponder ao especificado ou estiver defeituoso, entre em contacto com o seu distribuidor.



PERIGO:

Tenha cuidado com o transporte do forno visto que as prateleiras porta-recipientes são peças independentes que não estão fixas ao restante aparelho. Uma manipulação incorrecta no transporte poderia provocar danos no aparelho.



PRECAUÇÃO:

Para o transporte do forno é necessário segurá-lo pela parte inferior da estrutura. Segurar o forno numa posição diferente da especificada poderia danificar algum componente do aparelho (*Consulte a Fotografia 1.*)



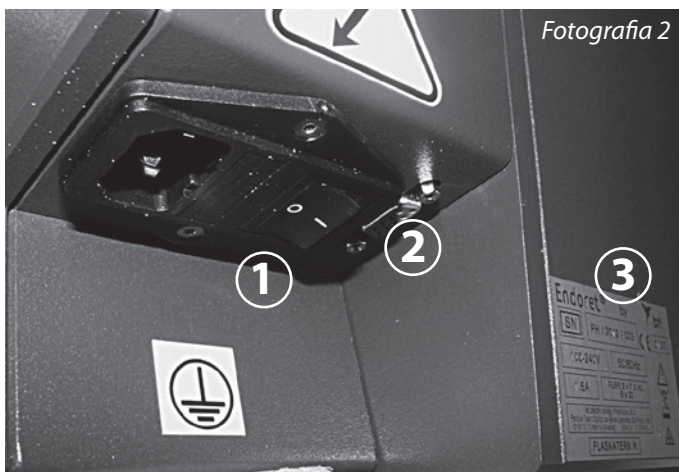
Fotografia 1

1.2 LOCALIZAÇÃO

A superfície em que o forno for colocado deve ser suficientemente plana de forma a evitar derramamentos. Deve deixar uma distância de segurança de, pelo menos, 90 cm na parte da frente e 30 cm nas partes laterais e posterior. Nesta distância de segurança não deve haver nenhum aparelho, paredes, painéis ou qualquer outro objecto ou obstáculo. Desta forma, poderá assegurar tanto a segurança do operário como a boa circulação do ar. A mesa ou o tampo em que colocar o forno deve ter uma tomada acessível, a uma distância máxima de 1 m. Esta tomada deve ter as características exigidas para o correcto funcionamento do forno. Consulte a Secção "2.3 Características Técnicas".

1.3 REDE DE ALIMENTAÇÃO

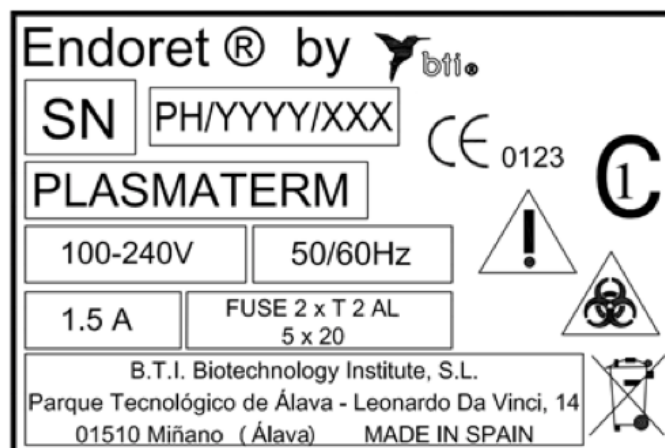
Na extremidade esquerda da parte posterior encontra-se o conector da rede de alimentação, com o interruptor geral e o registo de fusíveis. Consulte a (Fotografia 2). Antes de ligar o cabo de alimentação no forno, verifique se os valores da rede de alimentação do seu fornecedor (tensão, frequência, etc...) são os correctos. Poderá comparar estes valores com os indicados para o aparelho na etiqueta de características (Fotografia 2) situada ao lado



Fotografia 2

- ① Interruptor ② Registo De Fusíveis

do conector de rede ou na secção 2.3. É obrigatório que a rede tenha ligação à terra e que o forno esteja ligado a esta rede.



- ③ Etiqueta De Características

1.4 INSTALAÇÃO

1- Para a instalação do forno:

Assim que tiver desembalado o forno e o tiver colocado no seu local de trabalho, deve assegurar-se de que as distâncias de segurança são as adequadas de acordo com a secção 1.2 e de que os apoios de borracha do forno estão todos assentes sobre a superfície de trabalho.

2-Confirme se o interruptor de alimentação, localizado no conector de ligação à fonte de alimentação se encontra na posição "0" (desligado).

3-Ligue o forno certificando-se de que a rede é a especificada na etiqueta de características, ou na secção 2.3.

Agora já tem o forno instalado, preparado para uma utilização posterior.



PRECAUÇÃO:

Para mover o forno, consulte a *Fotografia 1*.

Comprove as necessidades de rede de alimentação do forno, para que não seja ligado a uma fonte inadequada.

CAPÍTULO II: DESCRIÇÃO

Neste capítulo iremos descrever as características técnicas e funcionais, assim como a aplicação para a qual foi concebido o forno modelo **PLASMATERM H**.

2.1. APLICAÇÕES

O forno modelo **PLASMATERM H** foi concebido para manter à temperatura corporal o Plasma Rico em Factores de Crescimento, no âmbito do Endoret®, o que faz com que a sua utilização signifique manipular fracções sanguíneas.

Este protocolo baseia-se na extracção e posterior divisão plasmática para obter o referido Plasma Rico em Factores de Crescimento que será aplicado a seguir no próprio paciente para a regeneração óssea e tecidual no tratamento de lesões musculo-esqueléticas, cirurgia oral, úlceras de pele ou mesoterapia estética.



RISCO BIOLÓGICO



PRECAUÇÃO

2.2. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

O forno modelo **PLASMATERM H** é um produto leve e fácil de utilizar, graças à sua estrutura externa de plástico revestida com um tratamento de superfície, que lhe possibilita ter uma boa resistência às agressões externas. As prateleiras porta-recipientes são de alumínio anodizado, sendo resistentes e fáceis de limpar.

O painel de informação frontal está equipado com dois LED luminosos que indicam o processo operativo em que nos encontramos em qualquer momento. A temperatura de trabalho é conseguida através de um ventilador que recolhe o ar do interior do forno e transporta-o para um radiador de alumínio com uma resistência alojada no interior voltando a sair para o habitáculo do forno. O controlo geral do forno é realizado através de um microprocessador, do mesmo modo que o controlo da temperatura e os sistemas de protecção.

2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS*

Forno de mesa modelo **PLASMATERM H**:

- Rede de alimentação(**) 100 - 240 V
- Frequência máxima 50/60 Hz
- Intensidade máxima atribuída 1,5 A
- Fusível (tipo T) 2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Capacidade máxima 8x60 ml
- Classe (de acordo com CISPR 11)(***) 1B

- Temperatura de trabalho Programada de origem(37±1°C)
- Dimensões (L/P/A) 302 / 201,2 / 175.5 mm
- Peso 3,8 Kg.
- Garantia 24 (vinte e quatro) meses

Condições recomendadas de utilização

- Amplitude de temperatura 10°C e 37°C
- Humidade relativa ≤75%

Condições de armazenagem e transporte:

- Humidade ≤95%
- Temperatura -2°C e 50°C

* Estas características técnicas são para:

- Temperatura ambiente entre 10°C e 37°C.
- Flutuação de corrente ± 10%.
- Humidade relativa <75%
- Para categoria de instalação I.
- Grau de contaminação I
- Utilização em interiores
- Altitude até 2000 m

**A rede deve ter ligação à terra e o forno deve estar ligado à mesma.

***Está autorizada a sua utilização em estabelecimentos domésticos, sob a responsabilidade de um profissional médico.

2.4 ACESSÓRIOS

O aparelho não é fornecido com acessórios.

2.5 PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Para podermos fornecer qualquer peça de substituição original, é imprescindível que nos indique o código ou descrição do componente e o n.º de série do forno.



PRECAUÇÃO:

A BTI não se responsabiliza pelos danos que possam ser provocados por usar peças de substituição não originais. Utilize unicamente peças de substituição originais.

2.6 PORTA RS232

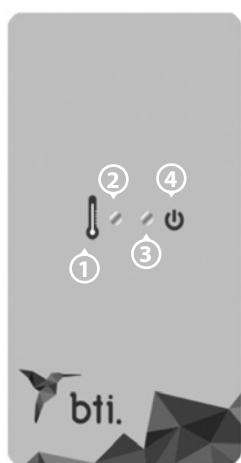
O forno modelo **PLASMATERM H** possui uma interface RS232 na parte posterior do aparelho para utilização exclusiva do pessoal técnico da BTI. Não ligue nenhum outro dispositivo a esta porta.

CAPÍTULO III: FUNCIONAMENTO

Para poder começar a trabalhar com o forno modelo **PLASMATERM H**, primeiro deve familiarizar-se com o aparelho e com o seu painel frontal, onde poderá encontrar a informação necessária.

3.1 Painel frontal

A *Fotografia 3* mostra o painel frontal. Para melhor compreender os comandos do painel, apresenta-se uma tabela que enumera todos os comandos e uma breve explicação da função de cada um.



Fotografia 3

- 1- **Símbolo:** Símbolo de temperatura ideal.
- 2- **Indicador de temperatura:** Indicador de temperatura ideal de trabalho: acende quando se atingir a temperatura ideal
- 3- **Indicador lig./deslig.:** Indicador de ligação à rede e de aparelho ligado: acende quando o aparelho está ligado e em funcionamento
- 4- **Símbolo:** Símbolo de ligação à rede e de aparelho ligado.

Em caso de avaria ou funcionamento defeituoso, o Indicador n.º 2 permanece intermitente. Consulte a secção 4.1 deste manual.

Em caso de falha do processador ou corte de alimentação, todos os indicadores luminosos se apagam.

3.2. PRATELEIRA PORTA-RECIPIENTES

3.2.1. CARGA

Certifique-se de que não caiu nenhum objecto na prateleira (clipes, tampas, etc...) antes de colocar correctamente o recipiente que contém o plasma.



PERIGO:

Certifique-se de que os recipientes a introduzir no forno estão bem fechados para evitar possíveis derramamentos.

3.2.2. INSPECÇÃO E LIMPEZA

É necessário inspecionar o estado do forno e das prateleiras com uma determinada frequência para limpá-los sempre que necessário, para não acumular substâncias

que possam alterar a fiabilidade do processo.

As instruções de limpeza são descritas na secção 4.2 deste manual.



PERIGO:

A inspecção do forno e das prateleiras é importante para poder neutralizar uma possível falha do aparelho.

3.3. FUNCIONAMENTO DO FORNO.

O accionamento do forno é feito da seguinte forma:

- 1-Acciona-se o interruptor geral, situado no conector de rede, colocando-o na posição " 1 " (ligado). O indicador de ligação (verde) acende e o aparelho começa a funcionar.
- 2- O aparelho atinge a temperatura ideal de trabalho quando o indicador de temperatura ideal (azul) acende.



PERIGO:

É aconselhável ligar o aparelho cerca de 25 minutos antes de ser utilizado para assegurar que se atingiu a temperatura ideal de trabalho.

- 3- O aparelho mantém-se na temperatura ideal até se abrir a porta ou até o aparelho se apagar.

3.4. UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS PERIGOSOS.

O forno modelo **PLASMATERM H** foi concebido para manter à temperatura corporal o Plasma Rico em Factores de Crescimento, no âmbito do Protocolo de Endoret®, o que faz com que a sua utilização signifique manipular fracções sanguíneas.

Por isso, existe risco de presença de microrganismos patogénicos nas fracções sanguíneas, pelo que os profissionais de saúde que manipulem o produto devem contar com um nível de protecção de forma a permitir a sua segurança face a qualquer contaminação.

O forno modelo **PLASMATERM H** deve ser utilizado unicamente para a utilização prevista. Qualquer utilização fora da especificada neste manual é da responsabilidade do utilizador final.

Quando for necessário efectuar operações de manutenção no forno, ou em algum dos seus componentes, ou estes devam ser reparados, é obrigatório limpá-los e descontaminá-los, tal como se descreve na secção 4.2 deste manual.



RISCO BIOLÓGICO



PRECAUÇÃO

Se tiver de processar Plasma Rico em Factores de Crescimento proveniente de pacientes com patologias infecciosas, deve estar ciente da possível contaminação e do risco que representa a sua manipulação.

Tome as precauções necessárias, certifique-se de que os recipientes não se encontram cheios de plasma até ao limite da sua capacidade para evitar possíveis derramamentos ao introduzi-los no forno e utilize produtos descontaminantes apropriados para se proteger de uma possível contaminação em caso de derramamento accidental. Um guia importante sobre a biossegurança pode ser obtido no Manual de Segurança em Laboratório, editado pela Organização Mundial de Saúde, sendo também obrigatório o cumprimento das normas em vigor.



PERIGO

O forno modelo **PLASMATERM H** foi concebido para manter à temperatura corporal unicamente as fracções de plasma a utilizar no protocolo do ENDORET®. Se pretende introduzir outros produtos fora do âmbito do ENDORET®, por favor verifique a temperatura correcta de utilização do produto antes de utilizá-lo.

CAPÍTULO IV: MANUTENÇÃO

Este capítulo descreve os procedimentos de manutenção de rotina, tanto mecânica como eléctrica, que devem ser realizados periodicamente para manter a segurança do aparelho. É responsabilidade do utilizador tornar efectivos os seguintes procedimentos quando for necessário, assim como manter o forno em boas condições de trabalho para assegurar a precisão dos resultados. Em caso de ser necessária qualquer actividade de reparação ou manutenção no aparelho que adquiriu, contacte com o nosso serviço técnico; contacte com a BTI.

4.1. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Este tipo de operações deve ser sempre efectuado por pessoal especializado e autorizado pelos serviços técnicos da BTI. Se o forno tiver sido utilizado com materiais patogénicos e for necessária a sua revisão por parte do serviço técnico, o utilizador deve efectuar o procedimento de limpeza e desinfeção de acordo com a se-

cção 4.2 deste manual, para manter a segurança de todo o pessoal antes de efectuar qualquer operação de reparação ou manutenção.

- De acordo com a norma em vigor EN 61010-2-010 Secção 5.4.5, é aconselhável entrar em contacto com o serviço técnico da BTI, para efectuar as devidas actividades de verificação e manutenção no aparelho
- Estas actividades de verificação serão realizadas por pessoal técnico especializado e com autorização da BTI para efectuar o serviço de Manutenção e Suporte Técnico.
- Tenha em atenção que o correcto funcionamento do forno modelo PLASMATERM H depende em grande parte de serem efectuadas as actividades de manutenção e verificação periódicas estabelecidas pela BTI.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS:

- O aparelho está ligado à rede eléctrica, o interruptor geral está ligado e o indicador de ligação à rede e de aparelho ligado (3) não se ilumina:

Entre em contacto com o serviço técnico da BTI.

- O aparelho está ligado à rede eléctrica, o interruptor geral está ligado, o indicador de ligação à rede e de aparelho ligado (3) ilumina-se e o indicador de temperatura está intermitente (2):

Entre em contacto com o serviço técnico da BTI. O aparelho pode apresentar alguma avaria.

4.2. INSPECÇÃO E LIMPEZA

Antes de utilizar quaisquer métodos de limpeza ou descontaminação que não os recomendados no manual, os utilizadores devem confirmar junto da BTI se o método proposto não danificará o equipamento.

É aconselhável limpar o aparelho sempre que existir sujidade incrustada e periodicamente para assegurar um funcionamento correcto e eficaz do forno. As partes do aparelho descritas a seguir devem ser desinfetadas sempre que houver um derramamento accidental do conteúdo dos recipientes no aparelho ou quebra dos mesmos, com a consequente perda de conteúdo. É aconselhável uma limpeza e desinfeção completas no mínimo com uma periodicidade trimestral, ou inferior, conforme a utilização.

EXTERIOR E INTERIOR DO FORNO

A estrutura exterior do forno pode ser limpa com um pano humedecido em água esfregando suavemente até estar limpa, voltando a passar com um pano embe-

bido em água e escurrido. Seque com um pano absorvente. Não utilize produtos abrasivos. Se for necessário desinfetar estas superfícies devido a derramamentos acidentais ou recipientes partidos limpe previamente e enxágue bem com água para eliminar qualquer tipo de sujidade e desinfete-as posteriormente utilizando Etanol a 70% ou uma solução de Glutaraldeído a 2%.



PERIGO:

Para começar a limpar as diferentes partes do aparelho, este não deve estar em funcionamento e deve estar desligado da corrente. O aparelho deve ser desinfetado estando frio.

Respeite as medidas de precaução recomendadas para os produtos de limpeza e desinfecção utilizados.

PRATELEIRAS PORTA-RECIPIENTES

A prateleira porta-recipientes é fabricada em ligas leves de alumínio. Os detergentes alcalinos comuns são prejudiciais e podem provocar a deterioração da mesma. **NÃO UTILIZE DETERGENTES ALCALINOS** para a sua limpeza. Pode retirar completamente a bandeja do interior do aparelho para ser limpa.



PRECAUÇÃO:

Não utilize detergentes alcalinos para a limpeza das prateleiras porta-recipientes. Utilize um detergente neutro não alcalino ou um detergente ácido específico para superfícies de alumínio.

Se for necessário desinfetar estas superfícies devido a derramamentos acidentais ou recipientes partidos limpe previamente e enxágue bem com água para eliminar qualquer tipo de sujidade e desinfete-as posteriormente utilizando Etanol a 70% ou uma solução de Glutaraldeído a 2%.

4.3. ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS



Este símbolo no produto, nos acessórios ou embalagem indica que o produto não deve ser tratado como um resíduo doméstico. Elimine este aparelho no ponto de recolha para a reciclagem de resíduos eléctricos e electrónicos mais próximo de si. Na União Europeia e noutros países europeus existem diferentes sistemas de recolha de produtos eléctricos e electrónicos usados. Ao assegurar a correcta eliminação deste produto ajudará a evitar potenciais

riscos para o meio ambiente e para a saúde pública, que poderiam ocorrer se o produto não fosse eliminado correctamente. A reciclagem de materiais ajuda a conservar os recursos naturais. Por isso, não elimine equipamento eléctrico e electrónico usado juntamente com os resíduos domésticos. Para obter informações mais detalhadas acerca da reciclagem deste produto, contacte as autoridades locais, os serviços de eliminação de resíduos, ou o estabelecimento onde adquiriu este produto.

APÊNDICES

A.1 GARANTIA

A BTI oferece uma garantia de 2 anos a partir da data de compra deste aparelho relativamente a defeitos de fabrico e tendo em conta as seguintes situações:

- A garantia cobre eventuais defeitos de fabrico, bem como a mão-de-obra necessária por parte do nosso departamento de serviço técnico para a localização e substituição de peças defeituosas.
- Esta garantia **NÃO COBRE** as avarias que na opinião do Serviço Técnico da BTI tenham sido provocadas por uma instalação incorrecta, utilização inadequada ou manipulações realizadas por pessoas alheias ao Serviço Técnico da BTI
- A BTI declina expressamente qualquer responsabilidade relativamente a danos, directos ou indirectos, a pessoas ou bens.
- Considera-se excluído da garantia qualquer aparelho ao qual tenha sido removida ou alterada a etiqueta de informações técnicas.

A.2 DADOS DO FABRICANTE



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

MODEL PLASMATERM H

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI ȘI ÎNTREȚINERE A CUPTORULUI
PLASMATERM H PENTRU A PĂSTRA LA TEMPERATURA CORPULUI
FRACȚIUNILE DE PLASMĂ BOGATĂ ÎN FACTORI DE CREȘTERE ÎN CA-
DRUL TEHNICII ENDORET®

INTRODUCERE:	53
• Măsurile De Precauție	53
• Siguranță	53
• Simboluri	53
CAPITOLUL I: INSTALARE	54
1.1. Verificare	54
1.2. Amplasare	55
1.3. Rețea De Alimentare	55
1.4. Instalare	55
CAPITOLUL II: DESCRIERE	55
2.1. Aplicații	56
2.2. Caracteristici Funcționale	56
2.3 Caracteristici Tehnice*	56
2.4 Accesorii	56
2.5 Piese De Schimb	56
2.6 Port Rs232	56
CAPITOLUL III: FUNCȚIONARE	56
3.1 Panou Frontal	57
3.2. Tava Port-Recipient	57
3.2.1. Încărcare	57
3.2.2. Verificare Și Curățare	57
3.3. Funcționarea Cuptorului	57
3.4. Utilizarea Materialelor Periculoase	57
CAPITOLUL IV: ÎNTREȚINERE	58
4.1. Asistență Tehnică	58
4.2. Verificare Și Curățare	58
4.3. Eliminarea Aparatului Uzat	59
ANEXE	59
A.1 Garanție	59
A.2 Datele Fabricantului	59



AVERTISMENT:

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de a folosi cuptorul

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRODUCERE

• MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru ca operatorul să poată lucra în condiții de siguranță și pentru a asigura perfectă funcționare a cuptorului, trebuie citite cu atenție notele care apar în cele ce urmează, precum și toate observațiile cuprinse în acest manual.



PERICOL:

- Cuptorul model **PLASMATERM H** este creat pentru a păstra la temperatura corpului Plasma Bogată în Factori de Creștere, în cadrul Tehnicii Endoret®, drept pentru care utilizarea sa presupune manipularea unor fracțiuni sanguine.
- Dacă este necesară prelucrarea Plasmei Bogate în Factori de Creștere de la pacienți cu patologii infecțioase, trebuie să fiți informați cu privire la o eventuală contaminare și asupra pericolozității pe care o presupune manipularea sa.
- Luați măsurile de precauție necesare și folosiți produse decontaminante corespunzătoare pentru a vă proteja împotriva unei eventuale contaminări.
- Pentru mai multă siguranță, cuptorul model **PLASMATERM H** a fost proiectat astfel încât să fie evitat accesul la partea electrică. Asigurați-vă că recipientele nu sunt pline de plasmă până la limita capacității sale pentru a evita eventualele scurgeri la introducerea lor în cuptor.
- Cuptorul model **PLASMATERM H**, este prevăzut cu sisteme de securitate care, în caz de avarie, ar împiedica supraîncălzirea aparatului.
- Nu vă sprijiniți pe cuptor și nu puneți nici un obiect pe aceasta în timpul funcționării.
- Dacă cuptorul este folosit într-un mod nespecificat de BTI, protecția acesteia nu este asigurată; dacă echipamentul este utilizat în alt mod decât cel specificat de BTI, protecția acestuia poate fi deteriorată.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Copii, sarcină și alăptare: Nu sunt avute în vedere măsuri de precauție suplimentare celor prevăzute în linii mari în tehnica Endoret®, cu toate acestea, aceste situații vor trebui luate în considerare de către medic înainte de aplicare.

• SIGURANȚĂ

Acest aparat, ca orice echipament electric, este o sursă potențială de emisie a radiației electromagnetice. Îndeplinește cerințele de Compatibilitate Electromagnetică, emisie și imunitate pentru aparatura electrică de măsurare, control și utilizare în laborator. (IEC 61326-1).

În orice caz, trebuie evaluat mediul electromagnetic înainte de a pune în funcțiune aparatul.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Nu puneți în funcțiune cuptorul în apropierea unor surse de radiație electromagnetică puternică (de exemplu, surse intenționate de radiofrecvență neecranate), deoarece acestea pot interfera cu funcționarea adecvată a cuptorului.

Verificați tipul de rețea de care are nevoie cuptorul pentru ca acesta să nu fie conectat la o sursă necorespunzătoare.

Folosiți numai tăvile port-recipiente furnizate dinainte împreună cu aparatul model **PLASMATERM H**. În caz de deteriorare sau pierdere, contactați distribuitorul pentru completarea sau reparația corespunzătoare. Nu folosiți alte componente.

Pentru o bună păstrare a cuptorului, urmați cu atenție instrucțiunile specificate în acest manual.



PERICOL, SUPRAFAȚĂ FIERBINTE:

Cuptorul model **PLASMATERM H**, este un echipament electric de laborator, folosit la încălzirea materialelor, drept pentru care are suprafețe la care este expus utilizatorul, care pot fi fierbinți în timpul utilizării. Modul normal de funcționare garantează că temperatura atinsă nu va depăși $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

• SIMBOLURI

Simbolurile care apar pe aparat și etichetă sunt:

SIMBOL	DESCRIERE
	Atenție, risc de pericol Precauție, a se vedea documentația anexată.

SIMBOL	DESCRIERE
	Risc biologic.
	Atenție, suprafață fierbinte.
	Pericol, risc de electrocutare.
	Bornă conducătoare de protecție.
	Marcat CE conform Directivei Consiliului 93/42/EEC corectată prin noua Directivă 2007/47/EC privind produsele sanitare (cerință europeană)
	Strângere selectivă a aparatelor electrice și electronice. Este obligatoriu ca aparatul să nu fie aruncat la deșeuri menajere.
	Număr de serie
	Referință
	Număr de lot
	Fabricant
	Consultați instrucțiunile de folosire
Rx only	Legile federale din SUA restrâng vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau la comanda acestuia.
	Acest produs a fost testat la cerințele CAN/CSA-C22.2 N °61010-1, a doua ediție, inclusiv Amendamentul 1, sau o versiune ulterioară a aceleiași norme care are același nivel de cerințe de testare.

Simbolurile de **PERICOL**, **PRECAUȚIE**, **ATENȚIE** **SUPRAFAȚĂ FIERBINTE** și **RISC BIOLOGIC** întâlnite în acest manual sunt folosite pentru a evidenția instrucțiunile critice și importante.

 **PERICOL:** Acest simbol, însoțit de cuvântul PERICOL, arată operatorului faptul că această utilizare îi poate afecta integritatea fizică.

 **MĂSURI DE PRECAUȚIE:** Acest simbol, însoțit de cuvântul PRECAUȚIE, arată operatorului faptul că această utilizare poate afecta aparatul.

De asemenea, prezența acestor simboluri îi recomandă utilizatorului să consulte documentația care însoțește produsul pentru a fi la curent cu avertizările sau sfaturile importante pentru siguranța sa.



ATENȚIE, SUPRAFAȚĂ FIERBINTE: Acest simbol îi arată operatorului că suprafața în partea superioară a aparatului poate fi fierbinte.



RISC BIOLOGIC: Acest simbol arată operatorului faptul că, dacă folosește acest aparat cu sânge provenind de la pacienți cu patologii infecțioase, acest lucru îi poate afecta integritatea fizică.

CAPITOLUL I: INSTALARE

În acest capitol veți putea găsi toate instrucțiunile pentru instalarea corectă a cuptorului la locul de muncă.

1.1. VERIFICARE

Verificați starea generală a ambalajului și, dacă observați vreo deteriorare (este umed sau defect), contactați distribuitorul. După ce ați desfăcut ambalajul, scoateți cablul de rețea și cuptorul în care se află cele două tăvi port-recipiente; verificați dacă lista componentelor coincide cu materialul furnizat. Dacă lipsește vreun material sau dacă acesta nu este cel specificat sau este defect, contactați distribuitorul.



PERICOL:

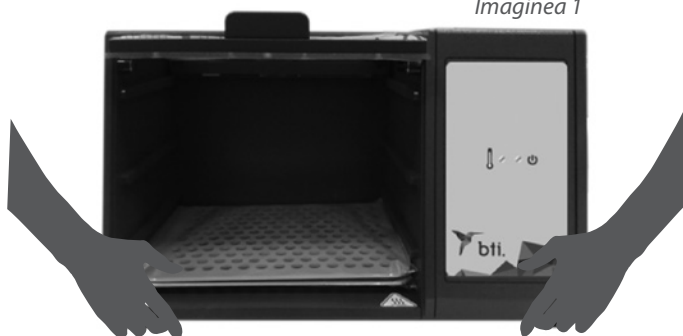
Aveți grijă la transportarea cuptorului deoarece tăvile port-recipiente sunt piese separate și nu sunt fixate la aparat. O manipulare incorectă în timpul transportului poate cauza daune aparatului.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Pentru mutarea cuptorului, acesta trebuie apucat de partea inferioară a carcasei. Apucarea cuptorului din alt loc decât cel specificat ar putea cauza daune vreunei componente a aparatului (*A se vedea Imaginea 1*).

Imaginea 1

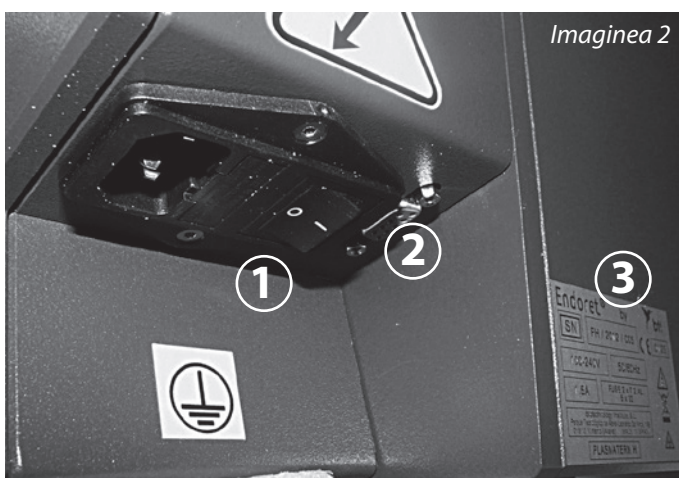


1.2 AMPLASARE

Suprafața pe care va fi așezat cuptorul trebuie să fie suficient de plană pentru a evita scurgerile. Trebuie lăsată o distanță de siguranță de cel puțin 90 cm în partea din față și 30 cm pe lateral și în spate. Pe această distanță de siguranță nu trebuie să se afle nici un aparat, pereți, panouri sau orice alt obiect sau obstacol. Se va putea astfel asigura atât protecția operatorului cât și buna circulație a aerului. Masa sau blatul pe care va fi așezat cuptorul trebuie să aibă acces la o priză de curent la o distanță de maxim 1 m. Rețeaua electrică trebuie să aibă caracteristicile cerute pentru funcționarea corectă a cuptorului. A se vedea Alineatul „2.3 Caracteristici Tehnice”.

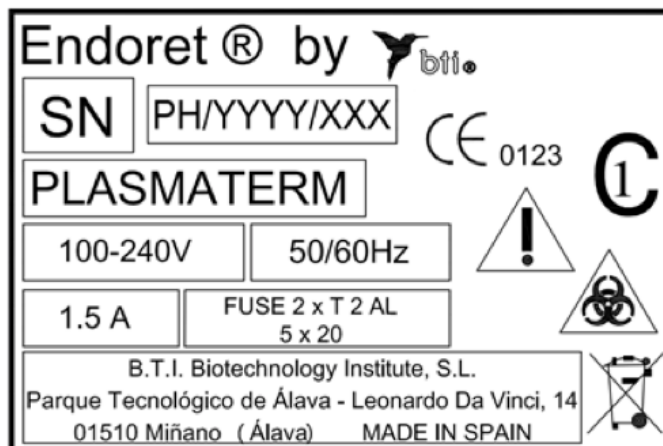
1.3 REȚEA DE ALIMENTARE

În partea din spate, stânga, se află conectorul la rețea, în care este integrat întrerupătorul general și siguranțele (A se vedea Imaginea 2). Înainte de a conecta cablul de rețea la cuptor, verificați dacă valorile rețelei (tensiune,



① Întrerupător ② Siguranțe

frecvență, etc.) sunt corecte. Aceste valori le puteți compara cu cele de pe eticheta cu caracteristici a aparatului (A se vedea Imaginea 2) care se află lângă conectorul la rețea sau la alineatul 2.3. Este obligatoriu ca rețeaua să aibă priză de pământ și ca cuptorul să fie conectat la aceasta.



③ Eticheta Cu Caracteristici

ETICHETA CU CARACTERISTICI

1.4 INSTALARE

Pentru a instala cuptorul:

1. După ce ați desfăcut ambalajul cuptorului și l-ați așezat la locul de muncă, trebuie să vă asigurați că distanțele de siguranță sunt cele adecvate, conform alineatului 1.2 și că toate suporturile de cauciuc ale cuptorului sunt sprijinite pe suprafața de lucru.
2. Verificați dacă întrerupătorul general, situat la conectorul la rețea, se află în poziția „0” (stins).
3. Conectați cuptorul după ce v-ați asigurat că rețeaua electrică este cea specificată pe eticheta cu caracteristici sau la alineatul 2.3.

Acum cuptorul este instalat și îl puteți folosi.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Pentru a muta cuptorul, a se vedea Imaginea 1.

Verificați tipul de rețea de care are nevoie cuptorul pentru ca acesta să nu fie conectat la o sursă necorespunzătoare.

CAPITOLUL II: DESCRIERE

În acest capitol vor fi descrise caracteristicile tehnice și funcționale, precum și aplicația pentru care a fost proiectat cuptorul model PLASMATERM H.

2.1. APLICAȚII

Cuptorul model **PLASMATERM H** este creat pentru a păstra la temperatura corpului Plasma Bogată în Factori de Creștere, în cadrul Tehnicii Endoret®, drept pentru care utilizarea sa presupune manipularea unor fracțiuni sanguine.

Această tehnică are la bază extragerea și apoi diviziunea plasmei pentru a obține Plasma Bogată în Factori de Creștere care va fi aplicată apoi chiar pacientului în vederea regenerării osoase și a țesuturilor la tratarea leziunilor musculo-scheletice, intervenție chirurgicală orală, ulceratii ale pielii sau mezoterapie estetică.



2.2. CARACTERISTICI FUNCȚIONALE.

Cuptorul model **PLASMATERM H** este un produs ușor și simplu de manevrat datorită carcasei sale exterioare din plastic, cu o suprafață tratată care o face mai rezistentă la agresiunile externe.

Tăvile port-recipient sunt din aluminiu anodizat, fiind rezistente și ușor de curățat.

Panoul frontal de informare este dotat cu două diode luminoase care vă arată în orice moment în care dintre procesele de operare ne aflăm.

Temperatura de lucru se obține cu ajutorul unui ventilator care preia aerul din interiorul cuptorului și îl reconduce la un radiator de aluminiu care are o rezistență în interior, după care iese din nou în camera cuptorului. Controlul general al cuptorului este realizat printr-un microprocesor, ca și controlul temperaturii și al sistemelor de protecție.

2.3 CARACTERISTICI TEHNICE*

Cuptor cu montare orizontală model **PLASMATERM H**:

- Rețea de alimentare (**)	100 - 240V
- Frecvență maximă	50/60 Hz
- Intensitate maximă atribuită	1,5A
- Siguranță (tip T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Capacitate maximă	8x60ml
- Clasa (conform CISPR 11) (***)	1B
- Temperatura de lucru	Programată din fabrică(37±1°C)
- Dimensiuni (An/Fo/Al)	302 / 201,2 / 175.5 mm

- Greutate	3,8 Kg.
- Garanție	24(Douăzeci și patru de luni)

Condiții de utilizare recomandate:

- Marjă de temperatură	10°C - 37°C
- Umiditate relativă	<75%

Condiții de depozitare și transport:

- Umiditate	< 95%
- Temperatură	-2°C și 50°C

* Aceste caracteristici tehnice sunt pentru:

- Temperaturi ambiante cuprinse între 10°C și 37°C.
- Marjă de rețea ± 10%.
- Umiditate relativă <75%
- Pentru categoria de instalare I.
- Grad de contaminare I
- Utilizare în interior
- Altitudine până la 2000 m

****Rețeaua trebuie să aibă priză de pământ și cuptorul trebuie să fie conectat la aceasta.**

*****Folosirea ca uz casnic este autorizată sub jurisdicția unui medic specialist.**

2.4 ACCESORII

Aparatul este livrat fără accesorii.

2.5 PIESE DE SCHIMB

Pentru a putea furniza orice piesă de schimb originală, este necesar și indispensabil să ne indicați codul sau descrierea componentei și nr. de serie al cuptorului.



BTI nu își asumă răspunderea pentru daunele pe care le-ar putea cauza piesele de schimb care nu sunt originale. Folosiți numai piese de schimb originale.

2.6 PORT RS232

Cuptorul model **PLASMATERM H** dispune de o interfață RS232 în partea din spate a aparatului **care va fi folosită exclusiv de personalul tehnic al BTI**. Nici un alt aparat nu trebuie conectat la acest port.

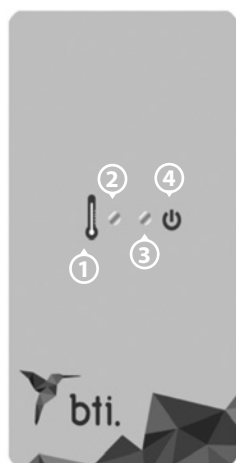
CAPITOLUL III: FUNCȚIONARE

Pentru a putea începe lucrul cu cuptorul model **PLASMATERM H**, trebuie mai întâi să vă familiarizați cu el și

cu panoul său frontal, care vă va furniza în orice moment informațiile necesare.

3.1 PANOU FRONTAL

Imaginea 3 arată panoul frontal. Pentru o mai bună înțelegere a acestuia, se anexează un tabel cu toate părțile din care este format și o mică explicație pentru fiecare.



1- Simbol: Simbol de temperatură optimă.

2- Indicator de temperatură: Indicator de temperatură optimă de lucru: se aprinde când este atinsă temperatura optimă.

3- Indicator de stare : Indicator de conexiune la rețea și aprindere: se aprinde atunci când aparatul este aprins și funcționează.

4- Simbol: Simbol de conexiune la rețea sau aprindere.

Imaginea 3

În caz de avarie sau funcționare anormală, Indicatorul 2 va clipi mereu. Consultați alineatul 4.1 din acest manual. Dacă se defectează procesorul sau în caz de pană de curent, orice indicator luminos se va stinge.

3.2. TAVA PORT-RECIPIENTE

3.2.1. ÎNCĂRCARE

Asigurați-vă că pe tavă nu a căzut nici un obiect (agrafe, dopuri, etc.) înainte de a așeza corect recipientul care conține plasma.



PERICOL:

Asigurați-vă că recipientele pe care le veți introduce în cuptor sunt închise corect pentru a evita eventuale scurgeri.

3.2.2. VERIFICARE ȘI CURĂȚARE

Este necesar să verificați starea cuptorului și a tăvilor destul de frecvent pentru a le putea curăța la nevoie, nepermițând acumularea unor substanțe care ar putea altera fiabilitatea procesului.

Instrucțiunile de curățare sunt descrise la alineatul 4.2 din acest manual.



PERICOL:

Verificarea cuptorului și a tăvilor sale este importantă pentru a putea contracara o eventuală defectare a aparatului.

3.3. FUNCȚIONAREA CUPTORULUI.

Punerea în funcțiune a cuptorului se face după cum urmează:

1. Puneți întrerupătorul general, situat la conectoarea la rețea, în poziția „1” (aprins). Indicatorul de aprindere (culoare verde) se aprinde și aparatul începe să funcționeze.
2. Aparatul atinge temperatura optimă de lucru atunci când indicatorul de temperatură optimă (culoare albastră) se aprinde.



PERICOL:

Se recomandă aprinderea aparatului aproximativ 25 de minute înainte de utilizare pentru a vă asigura că este atinsă temperatura optimă de lucru.

3. Aparatul rămâne la temperatura optimă până când se deschide ușa sau se închide aparatul.

3.4. UTILIZAREA MATERIALELOR PERICULOASE

Cuptorul model **PLASMATERM H** este creat pentru a păstra la temperatura corpului Plasma Bogată în Factori de Creștere, în cadrul Tehnicii Endoret®, drept pentru care utilizarea sa presupune manipularea unor fracțiuni sanguine.

Există prin urmare riscul de prezență a unor microorganisme patogene în fracțiunile sanguine, drept pentru care personalul sanitar care manipulează produsul trebuie dotat cu dispozitive de protecție care să-i permită să lucreze în condiții de siguranță față de orice fel de contaminare.

Cuptorul model **PLASMATERM H** trebuie folosit numai în scopul prevăzut. Utilizatorul final este responsabil de orice alt uz care i se dă în afară de cele specificate în acest manual.

Atunci când trebuie realizate lucrări de întreținere asupra cuptorului sau vreunei componente a acestuia sau la repararea lor, este obligatoriu ca acestea să fie curățate și decontaminate, așa cum se descrie la alineatul 4.2 din acest manual.



RISC BIOLOGIC



PERICOL

Dacă este necesară prelucrarea Plasmei Bogate în Factori de Creștere de la pacienți cu patologii infecțioase, trebuie să fiți informați cu privire la o eventuală contaminare și asupra pericolozității pe care o presupune manipularea sa.

Luați măsurile de precauție necesare. Asigurați-vă că recipientele nu sunt pline de plasmă până la limita capacității lor pentru a evita eventuale scurgeri la introducerea lor în cuptor și folosiți produse decontaminante adecvate pentru a vă proteja de o posibilă contaminare în caz de scurgere accidentală. Un ghid important privind biosecuritatea se poate obține din Manualul de Securitate pentru Laboratoare, editat de Organizația Mondială a Sănătății, fiind obligatorie și respectarea Legii Securității în vigoare.



PERICOL

Cuptorul model **PLASMATERM H** este creat pentru a păstra la temperatura corpului numai fracțiunile de plasmă care vor fi folosite în tehnica Endoret®. Dacă veți introduce produse diferite de domeniul tehnicii Endoret® vă rugăm să verificați temperatura corectă de folosire a produsului înainte de utilizare.

CAPITOLUL IV: ÎNTREȚINERE

În acest capitol sunt descrise procedurile rutinare de întreținere, atât mecanică cât și electrică, care trebuie realizate periodic pentru a păstra aparatul în siguranță. Este de datoria dumneavoastră să realizați următoarele proceduri atunci când sunt necesare, precum și să păstrați cuptorul în bune condiții de lucru pentru a asigura precizia rezultatelor. Dacă este necesară realizarea oricărei lucrări de reparație sau întreținere asupra aparatului pe care l-ați achiziționat, nu ezitați să luați legătura cu serviciul nostru de asistență tehnică; contactați BTI.

4.1. ASISTENȚĂ TEHNICĂ.

Acest tip de operații trebuie efectuate numai de către personal specializat și autorizat de departamentul de asistență tehnică al BTI. Dacă cuptorul a fost folosit cu materiale patogene și trebuie verificat de către serviciul tehnic, utilizatorul trebuie să efectueze procedura de curățare și dezinfectare conform alineatului 4.2 din manual, pentru a păstra siguranța întregului personal înainte de realizarea oricărei lucrări de reparație sau întreținere.

- În concordanță cu normativul în vigoare EN 61010-2-010 Alineat 5.4.5, vă recomandăm să contactați serviciul de asistență tehnică al BTI pentru realizarea activităților de verificare și întreținere oportune asupra aparatului respectând periodicitatea recomandată pentru fiecare an.
- Aceste activități de verificare vor fi executate de către personalul tehnic specializat și autorizat de BTI pentru prestarea serviciului de Întreținere și Asistență Tehnică.
- Amintiți-vă că funcționarea corectă a cuptorului model **PLASMATERM H** depinde în mare măsură de realizarea activităților de întreținere și verificare periodică stabilite de BTI.

ANOMALII:

- Aparatul este conectat la rețea, întrerupătorul general este conectat și nu se aprinde indicatorul de conectare la rețea și aprindere (3):

Luați legătura cu serviciul de asistență tehnică al BTI.

- Aparatul este conectat la rețea, întrerupătorul general este conectat, este aprins indicatorul de conectare la rețea și aprindere (3) și indicatorul de temperatură clipește (2):

Luați legătura cu serviciul de asistență tehnică al BTI. Aparatul se poate avaria.

4.2. VERIFICARE ȘI CURĂȚARE

Înainte de a folosi orice metodă de curățare sau decontaminare diferite de cele recomandate în acest manual, utilizatorii trebuie să se consulte cu BTI pentru a afla dacă metodele propuse pot cauza daune aparatului.

Se recomandă să efectuați curățarea aparatului atunci când are mizerie incrustată și periodic, pentru a asigura buna funcționare a cuptorului și o funcționalitate corectă. Trebuie dezinfectate părțile aparatului descrise în cele ce urmează, atunci când are loc vărsarea accidentală a conținutului recipientelor peste aparat sau spargerea acestora, care duce la pierderea conținutului. Se recomandă realizarea unei curățări și dezinfectări totale cel puțin cu o periodicitate trimestrală sau mai des, în funcție de utilizare.

EXTERIORUL ȘI INTERIORUL CUPTORULUI

Carcasa exterioară a cuptorului se va curăța cu o cârpă înmuiată în apă, frecând ușor până când este curată, trecând apoi cu o cârpă înmuiată în apă și scursă. Uscați cu o cârpă absorbantă. Nu folosiți produse abrazive. Dacă

trebuie dezinfectat, datorită unor scurgeri accidentale sau spargerii recipientelor, asigurați-vă că-l curățați mai întâi și clătiți-l bine cu apă pentru a elimina orice fel de murdărie, trecând apoi la dezinfectarea sa folosind Etanol la 70% sau o soluție de Glutaraldehidă al 2%.



PERICOL:

Pentru a realiza curățarea diferitelor părți ale aparatului, acesta nu trebuie să fie pus în funcțiune și trebuie să fie deconectat. Dezinfectarea aparatului trebuie făcută la rece.

Respectați măsurile de precauție recomandate în ceea ce privește produsele de curățare și dezinfectare pe care le veți folosi.

TĂVI PORT-RECIPIENTE

Tava port-recipient este fabricată din aliaje ușoare de aluminiu și nu poate fi curățată cu detergenți alcalini obișnuiți deoarece se pot deteriora. **NU FOLOSIȚI DETERGENȚI ALCALINI** pentru curățare. Puteți scoate complet tava din interiorul aparatului pentru a o curăța.



MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Nu folosiți detergenți alcalini pentru a curăța tăvile port-recipient. Folosiți un detergent neutru nealcalin sau un detergent acid folosit special pentru suprafețe de aluminiu.

Dacă trebuie dezinfectat, datorită unor scurgeri accidentale sau spargerii recipientelor, asigurați-vă că-l curățați mai întâi și clătiți-l bine cu apă pentru a elimina orice fel de murdărie, trecând apoi la dezinfectarea sa folosind Etanol la 70% sau o soluție de Glutaraldehidă al 2%.

4.3. ELIMINAREA APARATULUI UZAT.



Acest simbol pe produs, pe accesorii sale sau pe ambalaj arată că produsul nu intră în categoria de deșeuri menajere. Depozitați acest aparat la cel mai apropiat punct de colectare pentru reciclarea deșeurilor electrice și electronice. În Uniunea Europeană și în alte țări europene există diferite sisteme de colectare a aparatelor electrice și electronice uzate. Asigurând eliminarea corectă a acestui produs veți ajuta la evitarea eventualelor riscuri care ar putea apărea pentru mediul înconjurător și sănătatea persoanelor dacă produsul nu este eliminat în mod

corespunzător. Reciclarea materialelor ajută la conservarea resurselor naturale. Prin urmare, nu aruncați aparatele electrice și electronice uzate la deșeuri menajere. Pentru mai multe informații cu privire la reciclarea acestui produs, luați legătura cu biroul municipal, serviciul de eliminare a deșeurilor menajere sau magazinul de la care ați achiziționat produsul.

ANEXE

A.1 GARANȚIE

BTI asigură acest produs împotriva oricărui defect din fabrică pe o perioadă de 2 ani de la data cumpărării, în următoarele cazuri:

- Acoperă orice defect din fabrică, inclusiv mâna de lucru necesară pentru localizarea și înlocuirea pieselor defecte la Serviciul nostru de Asistență Tehnică.
- Această garanție **NU VA ACOPERI** avariile care, în opinia Serviciului Tehnic al BTI, au fost cauzate de instalarea incorectă, tratarea proastă, folosirea inadecvată sau manipularea de către persoane care nu aparțin Serviciului Tehnic al BTI
- Este absolut exclusă orice recunoaștere de către BTI a unei indemnizații pentru daune directe sau indirecte, de orice fel, aduse persoanelor sau bunurilor.
- Se consideră în afara garanției acel produs a cărui etichetă de caracteristici i-a fost îndepărtată sau modificată.

A.2 DATELE FABRICANTULUI



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es

PLASMATERM Н МОДЕЛЬ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ОБСЛУЖИВАНИЮ КАМЕРЫ С ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ПОДАЧЕЙ ВОЗДУХА PLASMATERM Н ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕХНОЛОГИИ ENDORET® ФРАКЦИЙ ПЛАЗМЫ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ

ВВЕДЕНИЕ:	61
• МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	61
• БЕЗОПАСНОСТЬ	61
• СИМВОЛЫ	62
ГЛАВА I: УСТАНОВКА	62
1.1 ОСМОТР	62
1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ	63
1.3 ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	63
1.4 УСТАНОВКА	63
ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ	63
2.1 СЛУЧАИ ПРИМЕНЕНИЯ	64
2.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	64
2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	64
2.4 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА	64
2.5 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	64
2.6 ПОРТ RS232	64
ГЛАВА III: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	65
3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ	65
3.2. ЛОТКИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ КОНТЕЙНЕРЫ	65
3.2.1. ЗАГРУЗКА	65
3.2.2. ОСМОТР И ОЧИСТКА	65
3.3. РАБОТА ПЕЧИ	65
3.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ	65
ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ	66
4.1. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	66
4.2. ОСМОТР И ОЧИСТКА	66
4.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	67
ПРИЛОЖЕНИЯ	67
A.1 ГАРАНТИЯ	67
A.2 ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	67



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием печи внимательно прочитайте руководство о

PLASMATERM H МОДЕЛЬ

ВВЕДЕНИЕ

• МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения безопасности пользователя и отличной работы камеры с принудительной подачей воздуха необходимо внимательно соблюдать следующие инструкции и предупреждения, включенные в руководство.



ОПАСНОСТЬ:

- Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** была разработана для хранения при температуре человеческого тела образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в технологии Endoret®, поэтому ее использование подразумевает работу с фракциями крови.
- Если требуется обработка образцов Endoret®, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой..
- Просьба принимать необходимые меры предосторожности и использовать подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного заражения.
- Для повышения безопасности в конструкции камеры **PLASMATERM H** уделено особое внимание доступу к электрическим частям. Убедитесь в том, что контейнеры не переполнены во избежание возможного распыливания плазмы при помещении их в камеру.
- Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** имеет систему безопасности, которая не позволяет оборудованию перегреваться в случае неисправности.
- Во время работы печи не следует прислоняться к ней или оставлять на ней какие-либо предметы.
- Если печь не используется согласно руководствам БТИ, безопасность использования не может быть гарантирована; если оборудование используется другим способом, отличным от указанного БТИ, то защита оборудования может быть повреждена.



ОСТОРОЖНО:

Дети, беременные и кормящие грудью матери: Не имеется дополнительных мер предосторожности,

кроме стандартных предупреждений, общих для работы по технологии Endoret®. Однако каждый особый случай должен быть рассмотрен консультантом до начала использования печи.

• БЕЗОПАСНОСТЬ

Данное устройство, как и любое другое электрическое оборудование, является возможным источником электромагнитного излучения. Оно соответствует требованиям электромагнитной совместимости в отношении эмиссии и устойчивости для электрического оборудования для выполнения измерений, управления и лабораторного применения. (IEC 61326-1).

В любом случае, перед подключением оборудования следует проверить электромагнитную среду.



ОСТОРОЖНО:

Не следует располагать работающую печь вблизи от электромагнитных полей (например, преднамеренно не экранированному ВЧ-источнику), так как они могут мешать нормальной работе печи.

Проверьте основные спецификации печи, чтобы убедиться в том, что она подключена к соответствующему источнику электропитания.

Необходимо использовать лотки для поддержки контейнеров, которые поставляются с оборудованием PLASMATERM H. При повреждениях или выходе из строя, просьба связаться с поставщиком для необходимой замены или ремонта. Не следует использовать другие компоненты.

Для надлежащей эксплуатации печи просьба следовать указаниям, содержащимся в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО: ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ:

Камера с принудительной подачей воздуха PLASMATERM H является электрическим прибором для лабораторного использования с целью подогрева и нагревания различных материалов, поэтому поверхности, открытые для пользователя, могут нагреваться при работе. Стандартное использование гарантирует, что температура не поднимется выше 37 ± 1 °C.

• СИМВОЛЫ

Символы на оборудовании:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Предупреждение, риск опасности
	Биологический риск
	Осторожно, горячая поверхность
	Опасность, риск поражения электрическим током
	Зажим заземления
	Соответствует Директиве Совета Европы 2007/47/ЕС для медицинского оборудования
	Избирательный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Данное оборудование должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов
	Серийный номер
	Ссылка
	Номер серии
	См. руководство по применению
	Федеральные законы разрешают продажу устройства только лицензированным медицинским работникам или же по их указаниям.
	Данная продукция была одобрена согласно требованиям документа CAN/CSA-C22.2, № 61010-1, второго издания, включая Поправку 1 или более поздних редакций тех же нормативных актов, которые включают те же уровни требований к испытаниям.

Символы **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОПАСНОСТЬ, ОСТОРОЖНО, ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ** и **БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК** включены в данное руководство с целью выделения критически важных и основных инструкций.

ЧЕСКИЙ РИСК включены в данное руководство с целью выделения критически важных и основных инструкций.



ОПАСНОСТЬ: Символ, за которым следует слово ОПАСНОСТЬ, указывает на то, что использование оборудования может поставить под угрозу личную безопасность пользователя.



ОСТОРОЖНО: Символ, за которым следует слово ОСТОРОЖНО, предупреждает оператора, что использование может навредить оборудованию.

Помимо этого, при наличии данных символов пользователю рекомендуется обратиться к документам, сопровождающим продукт, для изучения соответствующих предупреждений об опасности и рекомендаций.



ОСТОРОЖНО: ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ: Данный символ указывает на то, что внешняя поверхность устройства может быть горячей.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК: Данный символ указывает на то, что использование оборудования для обработки образцов крови, взятых у пациентов с инфекционными заболеваниями, может поставить под угрозу личную безопасность пользователя.

ГЛАВА I: УСТАНОВКА

В данной главе приведены необходимые инструкции по корректной установке на рабочее место.

1.1. ОСМОТР

Необходимо проверить упаковку: если она повреждена (влажная, порвана или поломана), просьба связаться с поставщиком. После открытия упаковки достаньте кабель питания и печь, в которой содержатся два лотка для поддержки контейнеров, а также проверьте, совпадает ли список содержимого с описью доставленного материала. Если какая-либо запасная часть отсутствует, не соответствует описи или содержит дефекты, просьба обратиться к Вашему поставщику.



ОПАСНОСТЬ!

Необходимо проявлять осторожность при переносе печи, так как лотки для принимающих контейнеров являются отдельными частями, не прикрепленными к устройству. Неправильная эксплуатация при транспортировке может привести к физическим повреждениям оборудования.



ОСТОРОЖНО:

При переносе камеры с принудительной подачей воздуха следует брать ее за корпус снизу. Переноска камеры за другие части может привести к повреждению некоторых компонентов оборудования (См. рис. 1)

PLASMATERM H МОДЕЛЬ



рис. 1

1.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА РАСПОЛОЖЕНИЯ

Поверхность, на которой печь будет располагаться, должна быть достаточно плоской, чтобы избежать разливаний. Должно быть обеспечено минимальное безопасное расстояние до других предметов — 90 см спереди, и по 30 см с обеих боковых сторон и сзади. В пределах безопасного расстояния не должно находиться никаких устройств, стен, панелей или других предметов или преград. Таким образом, могут быть гарантированы безопасность пользователя и хорошая циркуляция воздуха. Стол или рабочая поверхность, на которой будет располагаться камера, должны иметь легко достижимую розетку сети питания на расстоянии не более одного метра от них. Используемый источник питания должен удовлетворять спецификации для правильной работы камеры. См. Раздел 2.3 «Технические спецификации».

1.3 ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Электрический разъем находится на левой стороне задней панели и состоит из выключателя источника тока и гнездо предохранителя (см. рис. 2). Перед подключением электрического кабеля проверьте правильность параметров электрического питания (напряжение, частота, и т.п.).

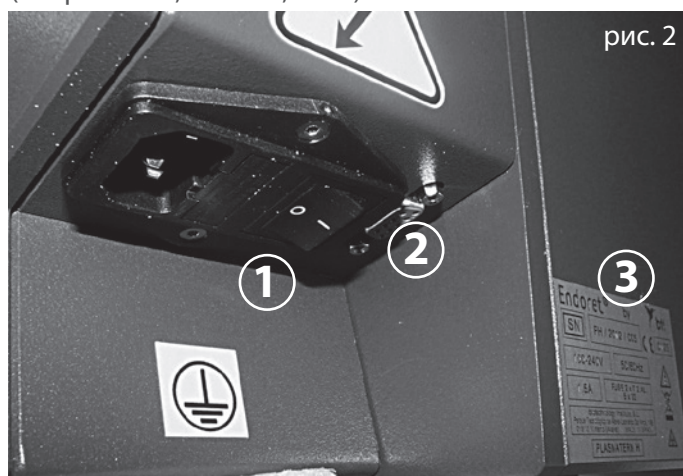
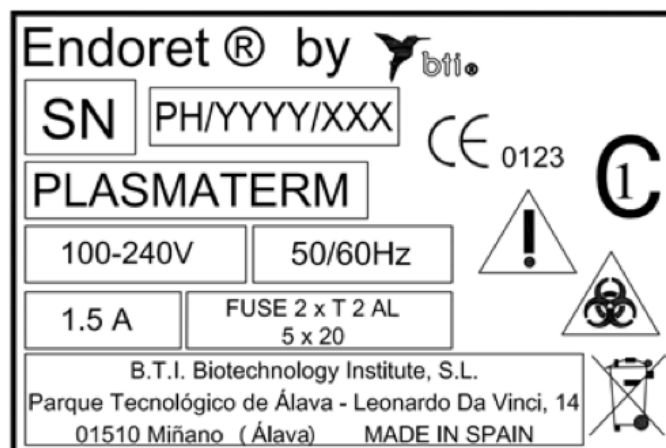


рис. 2

- ① ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ② КОРОБКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Можно установить значения, необходимые для обслуживания, как указано в паспортной табличке обо-

рудования (рис. 2) напротив электрического разъема или как описано в разделе 2.3. Заземление источника питания обязательно.



- ③ ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА

ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА

1.4 УСТАНОВКА

Для установки камеры с принудительной подачей воздуха:

1. После распаковки установите на рабочее место, обеспечьте соблюдение расстояний, указанных в разделе 1.2, и надежное прилегание всех резиновых поддерживающих стоек к рабочей поверхности.
2. Проверьте, установлен ли в положение «0» (выключено) выключатель электричества на задней панели.
3. Подключите теплообменник и убедитесь в том, что требования к электропитанию соблюдены, как указано в паспортной табличке или разделе 2.3.

Acum cuptorul este instalat și îl puteți folosi.

⚠ ОСТОРОЖНО:

Чтобы передвинуть печь, см. Рис. 1
Проверьте основные спецификации печи, чтобы убедиться в том, что она подключена к соответствующему источнику электропитания.

ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ

В данной главе будут рассмотрены технические и операционные характеристики камеры с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H**, а также целевое применение, для которого данное оборудование было разработано.

PLASMATERM H МОДЕЛЬ

2.1. СЛУЧАИ ПРИМЕНЕНИЯ

Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** была разработана для хранения при температуре человеческого тела образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в технологии Endoret®, поэтому ее использование подразумевает работу с фракциями крови.

Технология включает в себя экстракцию и дальнейшее фракционирование для получения образцов плазмы, обогащенной факторами роста, которые вводят пациентам для регенерации костей или мышц после повреждения скелетных мышц, в хирургической стоматологии, при кожных язвах и для эстетической мезотерапии.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОСТОРОЖНО

2.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** является легким и простым в использовании устройством благодаря внешнему пластиковому корпусу, имеющему специально обработанную поверхность, которая обеспечивает высокую сопротивляемость внешним воздействиям.

Лотки для поддержки контейнеров сделаны из анодного алюминия, являются стойкими и легко моются.

Передняя информационная панель содержит два светоизлучающих диода (СИД), которые указывают на текущую стадию процесса.

Рабочая температура достигается при помощи вентилятора, который увлекает воздух внутрь печи, подводит его к алюминиевому радиатору со встроенной нагревательной катушкой и возвращает в печь. Микропроцессор обеспечивает общий контроль печи. Помимо прочего, он следит за температурой и системой защиты.

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Настольная камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H**:

- Подача питания(**)	100 - 24В
- Максимальная частота	50/60 Hz
- Макс. сила тока	1,5А
- Предохранитель (Т типа)	2 x T 2 AL (5 x 20мм)
- Максимальная вместимость	8х60мл
- CISPR 11 Класс (***)	1В
- Рабочая температура	заводская установка (37±1°C)

- Размеры (Ш/Д/В)	302 / 201,2 / 175,5 мм
- Вес	3.8 кг.
- Гарантия	24 (двадцать четыре месяца)

Рекомендуемые рабочие условия:

- Интервал температур	10°C - 37°C
- Относительная влажность	<75%

Условия хранения и транспортировки:

- Влажность	< 95%
- Температура	от -2°C до 50°C

* Технические требования для следующих условий:

- Комнатная температура от 10°C до 37°C.
- Диапазон мощности $\pm 10\%$.
- Относительная влажность <75%
- Для установки класса I.
- Степень загрязнения I
- Эксплуатация в помещении
- На высоте до 2000 м над уровнем моря

** Необходимо заземление, печь должна быть заземлена.

*** Бытовое использование разрешено под наблюдением медицинского работника.

2.4 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Никакие вспомогательные материалы не поставляются совместно с данным оборудованием.

2.5 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Для доставки оригинальной запасной части Ваш запрос должен содержать код или описание компонента и серийный номер печи.

ОСТОРОЖНО:

Компания БТИ не несет ответственности за любые повреждения, которые могут быть вызваны неоригинальными запасными частями. Просьба использовать только оригинальные запасные части.

2.6 ПОРТ RS232

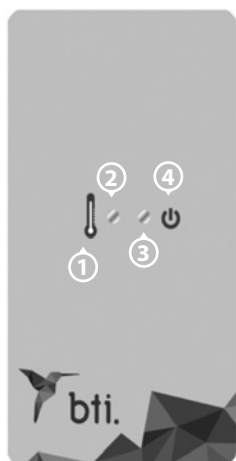
Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** имеет интерфейс RS232 на задней панели **исключительно для использования техническим персоналом**. Просьба не подключать никаких устройств к этому порту.

ГЛАВА III: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для начала работы с камерой с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** прежде всего необходимо ознакомиться с передней панелью, на которой при работе прибора отображается необходимая информация.

3.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На рис. 3 представлена передняя панель. Для дальнейшей информации приложена таблица с перечислением всех компонентов прибора с кратким описанием каждого.



- 1- **Символ:** Символ оптимальной температуры
 - 2- **Индикатор температуры:** Индикатор оптимальной рабочей температуры: включается по достижении оптимальной температуры.
 - 3- **Индикатор состояния:** Индикатор подключения к электросети: включается, когда оборудование находится в рабочем состоянии
 - 4- **Символ:** Символ подключения к электросети.
- рис. 3

В случае поломки или выхода из строя загорается индикатор №2. См. Раздел 4.1 руководства. В случае неисправности процессора или отключения электроэнергии все индикаторы отключаются.

3.2. ЛОТКИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ КОНТЕЙНЕРЫ

3.2.1. ЗАГРУЗКА

Проверьте, свободны ли лотки от каких-либо предметов (кольца, колпачки и т.п.) прежде, чем разместить контейнеры.



ОПАСНОСТЬ

Осмотр и размещение печи и лотков необходимы для предотвращения возможных неполадок в работе оборудования.

3.2.2. ОСМОТР И ОЧИСТКА

Необходимо периодически проверять и чистить печь и лотки с целью удаления веществ, которые могут повлиять на надежность процесса работы. Указания по чистке приведены в разделе 4.2 «Осмотр и очистка» руководства.



ОПАСНОСТЬ

Осмотр и размещение печи и лотков связаны с предотвращением возможных неполадок в работе оборудования.

3.3. РАБОТА ПЕЧИ

Начало работы печи включает следующие стадии:

1. Установка кнопки электрического выключателя в позицию «1» (включено). Индикатор питания (зеленый цвет) загорается, и прибор начинает работать.
2. Когда оптимальная температура достигнута, загорается индикатор оптимальной температуры (голубой цвет).



ОПАСНОСТЬ

Рекомендуется включать прибор за 25 минут до начала использования для достижения оптимальной рабочей температуры.

3. Оборудование поддерживает оптимальную температуру до тех пор, пока не будет открыта его дверца или прибор не будет выключен.

3.4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** была разработана для хранения при температуре человеческого тела образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в технологии Endoret®, поэтому ее использование подразумевает работу с фракциями крови.

Таким образом, имеется риск присутствия патогенных микроорганизмов во фракциях крови, поэтому медицинские работники, работающие с данным продуктом, должны использовать подходящие защитные средства для предохранения от возможного заражения.

Камера с принудительной подачей воздуха **PLASMATERM H** разработана для использования только в указанных целях. Любое другое использова-

ние, не отмеченное в данном руководстве, приводит к прекращению ответственности пользователя.

При эксплуатации или ремонте печь или любой из ее компонентов должны быть предварительно очищены и продезинфицированы, как указано в разделе 4.2 настоящего руководства.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОПАСНОСТЬ

Если требуется обработка образцов Endoret®, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой.

Следует соблюдать необходимые профилактические меры. Убедитесь в том, что контейнеры не переполнены, чтобы избежать возможного разливания плазмы при помещении в печь, а также используйте подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного загрязнения в случае непредвиденного разлива. Руководства по биобезопасности приведены в Руководстве по лабораторной биологической безопасности, опубликованном ВОЗ. Кроме того, должно соблюдаться действующее законодательство по воздействию биологических материалов.



ОПАСНОСТЬ

Камера с принудительной подачей воздуха PLASMATERM Н разработана для поддержания образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в технологии Endoret®, при температуре человеческого тела. При работе с продуктами, не относящимися к технологии Endoret®, необходимо перед началом работы с прибором проверить правильную температуру для этих продуктов.

ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ

Настоящая глава описывает повседневные протоколы обслуживания механических и электрических деталей, которые должны выполняться периодически для обеспечения безопасной работы оборудования. Пользователь несет ответственность за выполнение следующих операций для поддержания печи в надлежащем рабочем состоянии, с целью обеспечения правильного функционирования устройства. Если приобретенные материалы требуют ремонта или технического обслуживания, немедленно свяжитесь с технической службой БТИ.

4.1. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку должен оказывать квалифицированный персонал, одобренный технической службой БТИ. Если печь была использована для патогенного материала и требуется техническая помощь, пользователь должен провести процедуру очистки и дезинфекции, как описано в разделе 4.2, до начала ремонта или технической эксплуатации для обеспечения безопасности оператора.

- Согласно части 5.4.5 стандарта EN 61010-2-010 мы рекомендуем ежегодно связываться с технической службой БТИ для проведения необходимой проверки и операций технического обслуживания оборудования
- Проведение проверки выполняется силами квалифицированного технического персонала, одобренного БТИ для проведения сервисного обслуживания и технической поддержки.
- Следует помнить о том, что правильная работа камеры PLASMATERM Н очень сильно зависит от проведения регулярного профилактического обслуживания и проверок, определенных компанией БТИ.

НЕПОЛАДКИ:

- Подается электропитание, выключатель электропитания включен, а индикатор питания (3) не горит:

Свяжитесь с технической службой БТИ.

- Подается электропитание, выключатель электропитания включен, индикатор питания (3) горит, а индикатор температуры мигает (2):

Свяжитесь с технической службой БТИ. Оборудование может быть повреждено.

4.2. ОСМОТР И ОЧИСТКА

Перед использованием любого метода очистки или дезинфекции, отличного от рекомендованного в данном руководстве, пользователи должны получить подтверждение от БТИ о том, что предложенные методы не повредят устройство.

Для обеспечения корректного функционирования печи рекомендуется проводить чистку оборудования периодически, по мере появления загрязнения. Части, описанные ниже, должны быть должным образом продезинфицированы в случае случайного разлива или поломки контейнеров с потерей содержимого. Тщательная очистка и дезинфекция реко-

PLASMATERM H МОДЕЛЬ

мендованы как минимум один раз в три месяца или чаще, в зависимости от использования.

ВНЕШНИЕ И ВНУТРЕННИЕ ЧАСТИ ПЕЧИ.

Внешнюю поверхность печи протирают при помощи салфетки, смоченной водой, до полного очищения. Повторяют операцию выжатой салфеткой. Высушите поверхность впитывающей салфеткой. Не используйте шлифующие материалы. Если необходимо продезинфицировать поверхность после случайного разливания или поломки контейнера, предварительно промойте и ополосните водой для очищения и затем продезинфицируйте ее при помощи либо 70%-го этанола либо 2%-го раствора глутаральдегида.



ОПАСНОСТЬ

При чистке различных частей оборудования следует отключить прибор от электропитания. Дезинфекция должна проводиться, когда оборудование не нагрето.

Необходимо соблюдать профилактические меры, рекомендованные для чистки и дезинфекции продуктов.

ЛОТКИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ КОНТЕЙНЕРЫ

Поскольку лотки, поддерживающие контейнеры, сделаны из легких сплавов алюминия, то стандартные моющие средства могут повредить их. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА для их чистки. Лоток может быть полностью удален из печи для чистки. Используйте нейтральные нещелочные или специальные кислотные моющие средства для алюминия.



ОПАСНОСТЬ

Не используйте щелочные моющие средства для чистки лотков для поддержания контейнеров. Используйте нейтральные нещелочные или специальные кислотные моющие средства для алюминия.

Если необходимо продезинфицировать поверхность после случайного разливания или поломки контейнера, предварительно промойте и ополосните водой для очищения и затем продезинфицируйте ее при помощи либо 70%-го этанола либо 2%-го раствора глутаральдегида.

4.3. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ



Присутствие данного символа на продукте, его запасных частях или упаковке, указывает на то, что оно не должно классифицироваться как бытовой мусор. Таким

образом, устройство необходимо утилизировать в ближайшем пункте для переработки отходов электрического и электронного оборудования. В странах Европейского Союза и других странах Европы созданы различные системы по сбору использованных электрических и электронных приборов. Безопасное удаление отходов позволяет избежать возможного риска для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть, если продукт не будет надлежащим образом утилизирован. Переработка материалов вносит вклад в сохранение природных ресурсов. Следовательно, не следует утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с бытовым мусором. Для более детальной информации по данному продукту свяжитесь с соответствующим муниципальным управлением, службой по утилизации бытовых отходов или с заведением, где производилась покупка.

ПРИЛОЖЕНИЯ

А.1 ГАРАНТИЯ

Компания БТИ дает гарантию на данное оборудование в отношении производственных дефектов на период 2 года от даты покупки в следующих случаях:

- Покрытие любого производственного дефекта, включая затраты на рабочую силу и замену испорченных деталей нашей технической службой.
- Гарантия НЕ ПОКРЫВАЕТ неполадки, которые по мнению технической службы компании БТИ были вызваны неправильной установкой, грубым обращением, использованием не по назначению, или действиям лиц, не принадлежащих к технической службе БТИ.
- Гарантия БТИ не распространяется за прямые или косвенные повреждения любой природы любому лицу или предмету
- Гарантия не распространяется на любое оборудование, с которого была удалена паспортная табличка, или в том случае, если в паспортную табличку были внесены изменения.

А.2 ДАННЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es



www.bti-biotechnologyinstitute.com



B.T.I Biotechnology Institute S.L.

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es



Rx only

