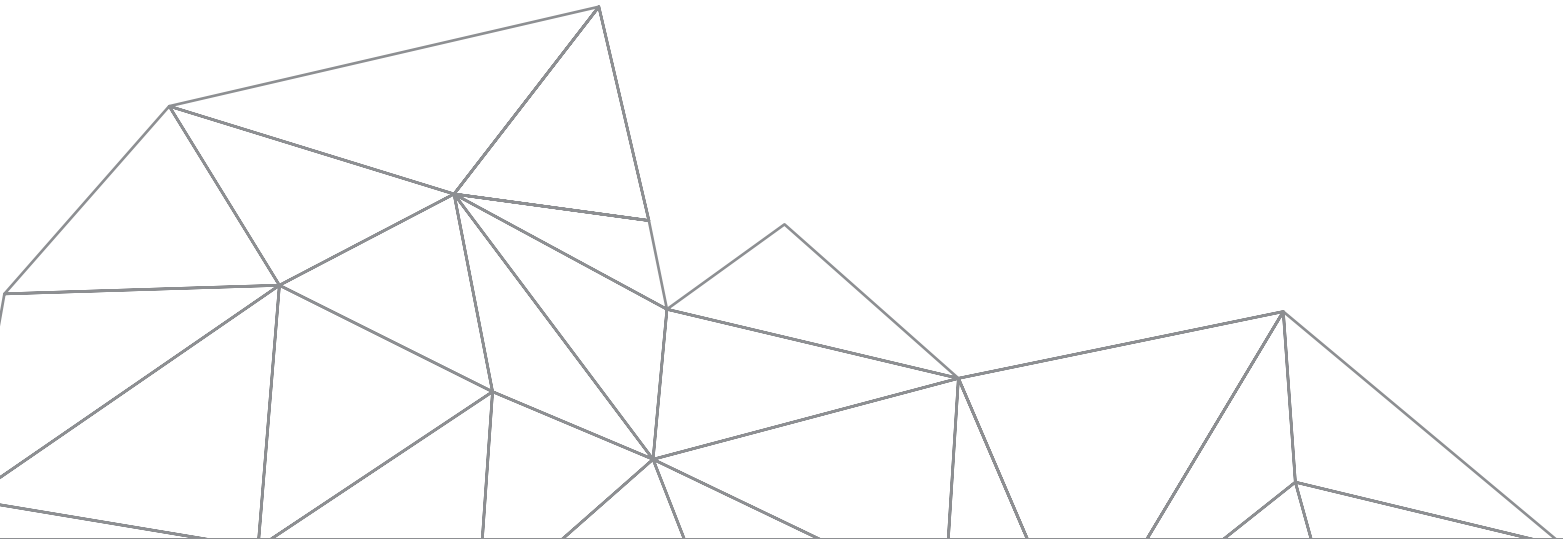


# ENDORET®

## PLASMATERM H-PLUS

MANUAL OF USE AND MAINTENANCE



CE  
0123

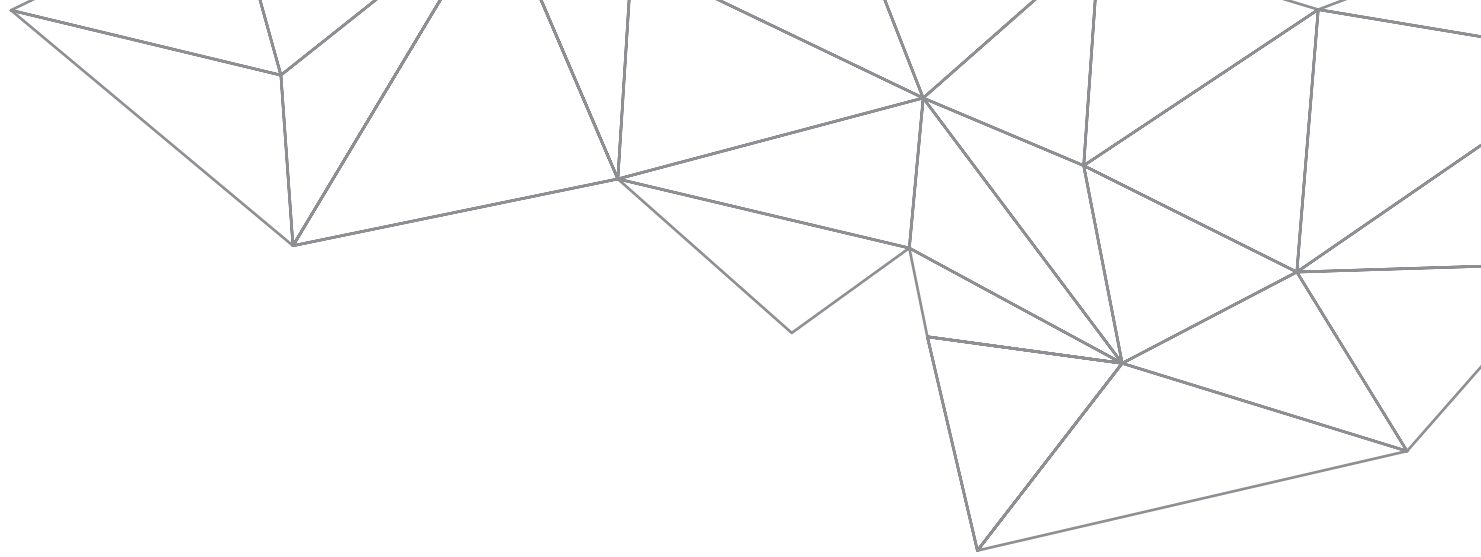




Rx only

**WARNING:**  
Before using the PLASMATERM H-PLUS, please read this manual carefully.







	<b>en</b>	PLASMATERM H-PLUS OVEN.....	(Page 2)	
	<b>es</b>	HORNO PLASMATERM H-PLUS .....	(Página 8)	
	<b>de</b>	PLASMATERM H-PLUS OFEN.....	(Seite 14)	
	<b>fr</b>	FOUR PLASMATERM H-PLUS.....	(Page 20)	
	<b>it</b>	FORNO PLASMATERM H-PLUS .....	(Página 26)	
	<b>pt</b>	FORNO PLASMATERM H-PLUS .....	(Pagina 32)	

# ENDORET®

---

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. INTENDED USE:

The **PLASMATERM H-PLUS** is an oven designed to heat and maintain at 37°C or 56°C Plasma Rich in Growth Factors (PRGF), within the scope of Endoret® technology. Since its use implies handling blood fractions, the unit is intended to be used exclusively by qualified health personnel in hospital or clinical environments.

### 2. DESCRIPTION:

The **PLASMATERM H-PLUS** is a robust and easy to operate unit, thanks to its internal metal casing and its exterior plastic cover which makes it highly resistant to external damage.

The oven includes a door for accessing the internal cavity. The door is easily blocked open to facilitate the manipulation of the recipients.

Inside the cavity there is a tray for placing the plasma containing recipients. The tray, made of anodised aluminium, is resistant, light, extractable and easy to clean.

The front information panel of the oven has 4 light-emitting diodes (leds) indicating at all times the operational process being used.

The working temperature inside the oven is achieved by air circulation. Hot air generated by a resistance located inside an aluminum radiator is circulated by a fan to the interior of the oven and then back to the radiator. The overall control of the equipment is carried out by a micro-processor, as well as the temperature control and protection systems.

 **WARNING:**  
Use only the tray supplied with the equipment.

#### ACCESSORIES


The unit is supplied without accessories.

 **WARNING:**  
Be sure to use recipients biocompatible and resis-

*tant to 59 °C. The maximum amount of plasma to be placed inside the oven is 100ml. Exceeding the maximum amount will not guarantee the correct heating of the plasma at the working temperature.*

#### SPARE PARTS:

In order to supply any original spare parts, the code or description of the component and the serial number of the unit should be indicated.

 **WARNING:**  
BTI shall not be held responsible for damage that may be caused by non-original spare parts. Use only original spare parts.



Picture 1



### 3. CONTRAINDICATIONS AND ADVERSE EFFECTS:

*No contraindications or adverse effects have been identified.*

*Pregnant and nursing women: No extra precautions have been identified.*

## 4. INSTALLATION

This chapter contains all the instructions needed to install the unit correctly in its working place.

### INSPECTION AND UNPACKAGING

Inspect the overall condition of the packaging, if you observe any deterioration (wet or broken) contact your distributor. After opening the packaging, extract the power cable and the unit with the tray, and verify that the list of contents attached coincides with the material delivered. If any material is missing, is not as specified or is defective, contact your distributor.



**WARNING:**

To transport the unit, pick it up by the lower part of the casing. Holding the unit by other part could damage some components of the unit (see Picture 1).



**DANGER:**

When moving or unpackaging the unit, pay attention to the tray as it comes as an independent part, not fixed to the rest of the unit. Incorrect handling when transporting could damage the unit and the user.

### LOCATION

Place the unit in a horizontal surface to avoid plasma spills. Leave a safety distance all around the equipment to ensure a safety use as well as a good air circulation. The table on which the unit is placed must have access to a power socket, at a maximum distance of 1 m. This power supply must have the characteristics required for the unit to work correctly. See section "8. Technical characteristics".

### POWER SUPPLY

The power connector is located on the rear (at the right side) including the master switch and the fuse box (see Picture 2). Before connecting the power cable to the unit, check the power supply values of your provider, (voltage, frequency, etc.) are correct. Compare these values with those assigned for the unit on the characteristics label (see Picture 3) next to the power connector or in section "8. Technical Characteristics" of this manual. The power supply must be earthed and the unit must be connected to this.



Picture 2

CHARACTERISTICS LABEL FUSE BOX SWITCH

### CHARACTERISTICS LABEL



Picture 3

### INSTALLATION

1. Once the unit has been unpacked and placed at its working place, you must ensure the safety distances are suitable according to section 4.2 and that the unit's rubber supports are all placed on the working surface.
2. Check the master switch, close to the power connector, is in the "0" position (off).
3. Connect the unit making sure that the power supply is as specified on the characteristics label or in section 8.

The unit is now installed and ready for use.



**WARNING**

Check the unit's power supply requirements, so that it is not connected to an unsuitable source.

## 5. OPERATION

To start using the unit, first you must familiarise yourself with it and with its front panel, which will give you the necessary information at all times.

### FRONT PANEL

Picture 4 shows the front panel. For a better understanding, a table is attached with all the parts that comprise it and a small explanation for each of them.



Picture 4

- 1 STATUS button
- 2 STATUS led
- 3 PROG button
- 4 LED 1
- 5 LED 2
- 6 LED 3

<b>1. Turning ON the unit</b>	Connect the unit to the power supply and press the master switch, at the rear of the unit, to "1" position (ON). The STATUS led starts blinking. Press the STATUS button in the front panel. The STATUS turns ON. Additionally, the 3 other LEDs (1, 2, 3) start blinking and then turn OFF.
<b>2. Program 1: selecting a working temperature of 37 °C</b>	Press the PROG button to select Program 1. LED1 will blink until the temperature of 37°C is reached. Once reached, LED1 will stop blinking and remain ON permanently.
<b>3. Program 2: selecting a working temperature of 56 °C</b>	Press the PROG button to select Program 2. LED2 will blink until the temperature of 56°C is reached. Once reached, LED2 will stop blinking and remain ON permanently.
<b>4. Program 3: changing from 37 °C to 56 °C for 1h.</b>	This program lasts an hour and allows changing from an initial temperature of 37 °C to a final temperature of 56 °C. Program 3 can only be accessed from Program 1. When LED1 is ON permanently, then press PROG button to select Program 3. LED3 starts blinking increasing its frequency as it approaches to the end of the hour. When the unit reaches the working temperature (56 °C) LED 2 turns ON. At the end of the hour, alarm will sound to indicate the time is off. Press the PROG button again to stop the alarm and turn off the equipment.

**Note:** If you detect any problem related to the unit functioning contact BTI Technical Service.


**FUNCTIONING OF THE UNIT**

Turn on the unit as follows:

1. Press the master switch, on the power connector, to "1" position (ON).
2. Press the STATUS button.
3. Select the desired program (see section 5.1)

After using the equipment, turn off as follows:

1. Press the STATUS button; the unit is OFF. The STATUS led turns OFF.
2. Press the master switch, on the power connector, to "0" position (OFF).


**WARNING**  
 To work with the 37°C program after using the 56°C program, remember to open the door of the oven to help lowering the temperature.  
 During the temperature transition, LED1 will be blinking and once the unit is stable at 37°C LED1 will be ON permanently.

**USE OF BIOLOGICAL MATERIAL**

The unit is designed to heat and maintain Plasma Rich in Growth Factors at 37°C or 56°C, within the scope of the Endoret® technology.

Handling of blood fractions implies the risk of presence of pathogenic microorganisms, so only professional health-care staff must use the oven and must have a suitable level of protection to ensure their safety against any contamination.

The unit is to be used only for its intended purpose and by professional healthcare staff in a hospital or clinical environment. Any use beyond the specifications of this manual is under the full responsibility of the end user.

**DANGER**  
 Take the necessary precautions and use appropriate decontaminating products to protect against any contamination from accidental spills. An important guide of biosafety can be obtained in the Laboratory Biosafety Manual, edited by the World Health Organisation. It is also necessary to comply with the current regulations related to exposure to biological agents. Check section 6. "Maintenance" of this manual.

## 6. MAINTENANCE

It is responsibility of the user to carry out the following procedures when necessary, and keep the unit in good working conditions to ensure the correct functioning of the equipment.


If repair or maintenance is needed for the unit you have acquired, do not hesitate to contact BTI Technical Service.

### INSPECTION, CLEANING AND DISINFECTION

To ensure a correct functioning of the oven it is recommended to inspect and clean the equipment regularly.

The cleaning frequency will depend on the use of the equipment and must be established by the user.

Whenever there is an accidental spill of plasma affecting the oven (inside, tray, outer case, front panel...) it is recommended to clean and disinfect the unit.


 **DANGER**  
*Before cleaning the oven, turn OFF the equipment and disconnect it from the power supply.  
 If the unit has been used recently, wait until it is cold to proceed with the cleaning process.*


### CLEANING


- When cleaning the tray, extract it from the unit and proceed with the cleaning protocol.
- Use a NEUTRAL DETERGENT for cleaning. DO NOT USE ALKALINE DETERGENTS since they will damage the tray.
- Clean the unit with a NEUTRAL DETERGENT dampened cloth.
- Rub gently until it is clean, rinse the cloth with water and then wipe again to remove all the detergent.
- Dry with an absorbent cloth.
- Do not use abrasive products.

### DISINFECTION

- If disinfection is required, make sure first to clean properly and rinse it well with water to eliminate any type of dirt and then proceed to disinfect the unit by using a 70% Ethanol solution.
- Rub gently all the affected surfaces with a 70% Ethanol solution dampened cloth.
- Do not dry the unit with a cloth; wait until the ethanol solution evaporates by itself.


 **WARNING**  
*It is necessary to check regularly the state of the unit and tray to clean them whenever required and to avoid accumulating substances that may affect the functioning of the unit.*

 *Follow the recommended precautions of the cleaning and disinfection products you are going to use.*

 *Do not sterilize the tray by autoclave; the sterilization process will harm the tray.*

### CHANGING FUSES

The fuses are located in the base of power connector. To replace them, first unplug the power cable and use a screwdriver to lever the fuse box cover. Extract and change the deteriorated fuses for new ones of the same amperage, which will be indicated on the characteristics label of the unit (picture 3) and in section "8. Technical Characteristics" of this manual.

 **DANGER**  
*Before changing the fuses, turn OFF the equipment and disconnect it from the power supply.  
 If the unit has been used recently, wait until it is cold to proceed with the changing process.*

### TECHNICAL ASSISTANCE

Electrical maintenance or repairs operations must always be carried out by specialised personnel authorised by BTI Technical Service.

If the unit has been used with pathogenic materials and requires technical assistance, the user must complete the procedure for cleaning and disinfection according to section 6.1 of this manual, to ensure the safety of the Technical Service staff before performing any repair or maintenance work.

- *In accordance with the current legislation EN 61010-2-010 Sec. 5.4.5, we recommend you contact BTI Technical Service for the opportune maintenance and verification work on the unit with a recommended annual frequency.*
- *This verification activity will be carried out by specialised technical staff authorised by BTI for the Maintenance and Technical support service.*
- *Remember that the correct functioning of the unit largely depends on the maintenance work and periodical verifications established by BTI.*

## 7. TROUBLESHOOTING

- *The unit is connected to the power supply, the master switch is ON and the status indicator does not light up.*

Change the fuses according to section 6.2 of this Manual.

- The unit is connected to the power supply, the master switch is ON and both the status and program indicators are blinking.

Contact BTI Technical Service. The unit may have a fault.

### 8. TECHNICAL CHARACTERISTICS\*

- Power supply (\*\*): 100 - 240V
- Maximum frequency: 50/60 Hz
- Maximum current assigned: 1.5A
- Fuse (type T): 2 x T 2 AL (5 x 20mm)
- Class (according to CISPR 11) (\*\*\*) (\*\*\*): 1B
- Working temperature: 37±3°C or 56±3°C
- Dimensions: (W/D/H): 241 / 221 / 245.5 mm
- Weight: 5.6 Kg.
- Warranty: 24 (months)
- Pollution grade: I

- Recommended conditions of use:
- Temperature margin: 10°C - 37°C
  - Relative humidity: <75%















- Transport and storage conditions:
- Humidity: < 90%
  - Temperature: -18°C a 40°C

- \* These technical characteristics are for:
- Ambient temperature between: 10°C and 37°C.
  - Grid margin: ± 10%.
  - Relative humidity: <75%
  - For installation category: I.
  - Pollution class: I
  - Indoor use
  - Altitude: up to 2000m


\*\*The grid must be earthed and the unit must be connected to it.  
 \*\*\*It is authorised for use in domestic establishments, like hospital or clinics under the responsibility of a medical professional.

### 9. SYMBOLS

Information present on the box label:

 DANGER	Caution, risk of danger Indicates to the operator that this method of use may cause physical harm.	 WARNING	Caution, see attached documentation. Indicates to the operator a method of use that could damage the unit.
	Biohazard.		Attention: Hot surface.
	Danger, risk of electric shock.		Conductor terminal for protection.
	CE Marking according to Council Directive 93/42/EEC corrected by the new Directive 2007/47/EC concerning medical devices (European requirement)		Selective collection of electrical and electronic devices. The equipment must be obligatorily disposed of separate from domestic waste.
	Serial number		Item number
	Batch number		Manufacturer
	See instructions for use		US federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

### 10. UNIT DISPOSAL

 The presence of this symbol on the product, its accessories or the packaging indicates that the product must not be treated as domestic waste. Dispose of the unit at your nearest collection point for recycling of electrical and electronic waste. In the European Union and other European countries there are different collection systems for used electrical and electronic products. Ensuring this product is disposed of correctly will help avoid potential risks for the environment and the health of people that could occur if the product is not disposed of properly. Recycling of materials helps preserve natural resources. Therefore, do not dispose of used electrical and electro-




nic equipment or batteries in the domestic waste. For more detailed information on the recycling of this product, contact your municipal office, the domestic waste collection service or the establishment where you acquired the product.

## 11. SAFETY INFORMATION. WARNINGS

### WARNINGS

In order to maintain the operator's safety and ensure the correct functioning of the unit, follow carefully the notes below as well as all the warnings in this manual.


 **DANGER:** For greater safety, the unit is designed to partially prevent spills from accessing to electrical parts. Ensure the containers are not full of plasma to the limit of their capacity to avoid potential spills when placing them in the unit and be sure to close them properly.  
Do not lean on the unit or place objects on it while it is functioning.  
If the unit is used in a manner other than that specified by BTI, user safety and unit protection may be compromised.


### SAFETY

This unit, like any other electrical equipment, is a potential source of electromagnetic radiation. It meets the requirements for electromagnetic compatibility, emission and immunity for electrical equipment for measurement, control and use in laboratories. (IEC 61326-1).

In any event, you must evaluate the electromagnetic environment before using the unit.

The unit includes safety systems for preventing overheating in the event of a fault.

 **WARNING** Do not use the unit near sources of strong electromagnetic radiation (for example, unshielded intentional RF sources), as they may interfere with the proper operation of the unit.  
Check the unit's power supply requirements, so that it is not connected to an unsuitable source (check section 8. Technical Characteristics).  
For better conservation of the unit, carefully follow the instructions in this manual.

 **DANGER, HOT SURFACE**  
*The equipment is designed to heat and maintain at 37°C or 56°C Plasma Rich in Growth Factors (PRGF), within the scope of Endoret® technology. Therefore there are surfaces exposed to the user that may be hot during its use.*

## 12. WARRANTY

BTI guarantees this unit against all manufacturing defects for a period of 2 years, from the purchase date, in the following cases:

- ✓ Covering any manufacturing defect, including the labour necessary to locate and replace the defective parts in our Technical Service.
- ✓ This guarantee DOES NOT COVER faults that the BTI Technical Service deems to have been caused by incorrect installation, mistreatment, improper use or manipulation by people other than the BTI Technical Service.
- ✓ Any acknowledgement by BTI of compensation due to direct or indirect harm of any nature suffered by people or objects is expressly excluded.
- ✓ Any unit that has had the characteristics label removed or altered is not covered by this warranty.

### Manufacturer details

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
**01510 MIÑANO**  
**ALAVA (SPAIN)**  
[www.bti-biotechnologyinstitute.com](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com)  
[bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)

# ENDORET®

---

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. USO PREVISTO:

**PLASMATERM H-PLUS** es un horno diseñado para calentar y mantener a 37 °C o 56 °C el plasma rico en factores de crecimiento (PRGF) dentro del ámbito de la tecnología Endoret®. Como su uso implica el manejo de fracciones sanguíneas, la unidad está destinada exclusivamente a personal sanitario cualificado en entornos clínicos u hospitalarios.

### 2. DESCRIPCIÓN:

**PLASMATERM H-PLUS** es una unidad robusta y fácil de manejar gracias a su carcasa metálica interior y a su cubierta de plástico exterior, que la hace extremadamente resistente a daños externos.

El horno incluye una puerta para acceder a la cavidad interna. La puerta se bloquea fácilmente para que la manipulación de los recipientes sea más sencilla.

Dentro de la cavidad hay una bandeja para colocar los recipientes que contienen plasma. La bandeja, hecha de aluminio, es resistente, ligera, extraíble y fácil de limpiar.


El panel de información frontal del horno cuenta con 4 diodos emisores de luz (LED) que indican en todo momento el proceso operativo que se está usando.

La temperatura de trabajo dentro del horno se consigue mediante circulación de aire. El aire caliente generado por una resistencia situada dentro de un radiador de aluminio se hace circular con un ventilador al interior del horno y después de vuelta al radiador. El control general del equipo se efectúa mediante un microprocesador, además de mediante sistemas de protección y control de la temperatura.

 **ADVERTENCIA:**  
Use únicamente la bandeja suministrada con el equipo.

#### 2.1. ACCESORIOS

La unidad se suministra sin accesorios.

 **ADVERTENCIA:**  
Asegúrese de usar recipientes biocompatibles y resistentes a 59 °C. La cantidad de plasma que se debe colocar dentro del horno es de 100 ml. Si se supera esa cantidad, no se garantizará el calentamiento correcto del plasma a la temperatura de trabajo.

#### 2.2. PIEZAS DE REPUESTO

Para proporcionar cualquier pieza de repuesto original, se debe indicar el código o la descripción del componente y el número de serie de la unidad.


 **ADVERTENCIA:**  
BTI no se hará responsable por daños que se hayan podido causar debido a piezas de repuesto no originales. Use únicamente piezas de repuesto originales.



Imagen 1



### 3. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

No se han identificado contraindicaciones ni efectos adversos.

**Embarazo y lactancia:** No se han identificado precauciones especiales.

## 4. INSTALACIÓN

Este capítulo contiene todas las instrucciones necesarias para instalar la unidad correctamente en su lugar de trabajo.

### 4.1 INSPECCIÓN Y DESEMBALAJE

Inspeccione la condición general del embalaje y póngase en contacto con su distribuidor si observa cualquier deterioro (mojado o roto). Después de abrir el embalaje, saque el cable de alimentación y la unidad con la bandeja y verifique que la lista de contenidos adjunta coincide con el material entregado. Póngase en contacto con su distribuidor si falta cualquier material, este no se especifica o está defectuoso.

**ADVERTENCIA:**  
Para transportar la unidad, cójala por la parte inferior de la carcasa. Si se sujeta la unidad por cualquier otra parte se podrían dañar algunos componentes de la unidad (véase la Imagen 1).

**PELIGRO:**  
Cuando se mueve o desembala la unidad, preste atención a la bandeja, ya que viene como pieza independiente, no está fijada al resto de la unidad. El manejo incorrecto durante el transporte podría dañar la unidad y al usuario.

### 4.2 UBICACIÓN

Coloque la unidad en una superficie horizontal para evitar derrames de plasma. Deje una distancia de seguridad alrededor del equipo para garantizar un uso seguro, además de una buena circulación del aire. La mesa sobre la que se coloca la unidad debe tener acceso a una toma de corriente, a una distancia máxima de 1 m. Este suministro de corriente debe tener las características necesarias para que la unidad funcione correctamente. Véase la sección «8. Características técnicas».

### 4.3 SUMINISTRO DE CORRIENTE

El conector de alimentación está situado en la parte trasera (en el lado derecho) e incluye un interruptor principal y la caja de fusibles (véase la Imagen 2). Antes de conectar el cable de alimentación a la unidad, compruebe que los valores de suministro de corriente de su proveedor (voltaje, frecuencia, etc.) son correctos. Compare estos valores con los asignados para la unidad en la etiqueta de características (véase la Imagen 3) junto al conector de alimentación o en la sección «8. Características técnicas» de este manual. Este suministro de corriente debe estar conectado a tierra y la unidad debe estar conectada a ello.



Imagen 2  
ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS CAJA DE FUSIBLES INTERRUPTOR

### ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS



Imagen 3

### 4.4 INSTALACIÓN

- Una vez que se ha desembalado la unidad y se ha colocado en su lugar de trabajo, debe asegurarse de que las distancias de seguridad son apropiadas de acuerdo con la sección 4.2 y de que los soportes de goma de la unidad están todos colocados en la superficie de trabajo.
- Compruebe que el interruptor principal, junto al conector de alimentación, está en la posición «0» (apagado).
- Conecte la unidad asegurándose de que el suministro de corriente es el que se especifica en la etiqueta de características o en la sección 8.

Ahora la unidad está instalada y lista para su uso.

**ADVERTENCIA**  
Compruebe los requerimientos de suministro de corriente de la unidad, para que no se conecte a una fuente no apropiada.

## 5. FUNCIONAMIENTO

Para empezar a usar la unidad, primero debe familiarizarse con ella y con el panel frontal, el cual le proporcionará la información necesaria en todo momento.

### 5.1 PANEL FRONTAL

La Imagen 4 muestra el panel frontal. Para una mejor comprensión, se adjunta una tabla con todas las partes que lo componen y una breve explicación de cada una de ellas.



Imagen 4

- 1 Botón de ESTADO
- 2 LED de ESTADO
- 3 Botón PROG
- 4 LED 1
- 5 LED 2
- 6 LED 3

<b>1. Encendido de la unidad</b>	<p>Conecte la unidad al suministro de corriente y pulse el interruptor principal, en la parte trasera de la unidad, a la posición «1» (ENCENDIDO). El LED de ESTADO empieza a parpadear.</p> <p>Pulse el botón de ESTADO en el panel frontal. El ESTADO se enciende.</p> <p>Adicionalmente, los otros 3 LED (1, 2, 3) empiezan a parpadear y después se apagan.</p>
<b>2. Programa 1: selección de una temperatura de trabajo de 37 °C</b>	<p>Pulse el botón PROG para seleccionar el Programa 1.</p> <p>El LED1 parpadeará hasta que se alcance la temperatura de 37 °C. Una vez alcanzada, el LED1 dejará de parpadear y se quedará ENCENDIDO permanentemente.</p>
<b>3. Programa 2: selección de una temperatura de trabajo de 56 °C</b>	<p>Pulse el botón PROG para seleccionar el Programa 2.</p> <p>El LED2 parpadeará hasta que se alcance la temperatura de 56 °C. Una vez alcanzada, el LED2 dejará de parpadear y se quedará ENCENDIDO permanentemente.</p>

#### 4. Programa 3: cambio de 37 °C a 56 °C durante 1 h.

El programa dura una hora y permite cambiar de una temperatura inicial de 37 °C a una temperatura final de 56 °C.

Solo se puede acceder al Programa 3 desde el Programa 1. Cuando el LED1 esté encendido permanentemente, pulse el botón PROG para seleccionar el Programa 3.

EL LED3 empieza a parpadear aumentando su frecuencia a medida que se aproxima el final de la hora. Cuando la unidad alcanza la temperatura de trabajo (56 °C), el LED 2 se enciende.

Al final de la hora, sonará una alarma para indicar que el tiempo ha expirado.

Pulse el botón PROG de nuevo para detener la alarma y apagar el equipo.

**Nota:** Si detecta algún problema relacionado con el funcionamiento de la unidad, póngase en contacto con el Servicio Técnico de BTI.


### 5.2 FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

Encienda la unidad de la siguiente manera:

1. Pulse el interruptor principal, encima del conector de alimentación, a la posición «1» (ENCENDIDO).
2. Pulse el botón de ESTADO.
3. Seleccione el programa deseado (véase la sección 5.1)

Después de usar el equipo, apáguelo de la siguiente manera:

1. Pulse el botón de ESTADO; la unidad está apagada. El LED de ESTADO se apaga.
2. Pulse el interruptor principal, encima del conector de alimentación, a la posición «0» (APAGADO).

**ADVERTENCIA**  
 Para trabajar con el programa de 37 °C después de usar el programa de 56 °C, acuérdesse de abrir la puerta del horno para ayudar a bajar la temperatura.


Durante la transición de temperatura, el LED1 parpadeará y una vez que esté estable a 37 °C, el LED1 se quedará encendido permanentemente.

### 5.3 USO DE MATERIAL BIOLÓGICO

La unidad se ha diseñado para calentar y mantener a una temperatura de 37 °C o 56 °C el plasma rico en factores de crecimiento dentro del ámbito de la tecnología Endoret®.

El manejo de fracciones sanguíneas implica un riesgo de presencia de microorganismos patógenos, por lo que únicamente el personal sanitario debe usar el horno y debe contar con un nivel de protección suficiente para garantizar su seguridad ante cualquier contaminación.

La unidad solo se debe usar para su uso previsto y por parte de personal sanitario en un entorno clínico u hospitalario. Cualquier uso no contemplado en las especificaciones de este manual está bajo completa responsabilidad del usuario final.

 **PELIGRO** Tome las precauciones necesarias y use productos descontaminantes adecuados para protegerse contra cualquier contaminación por vertidos accidentales. Se puede obtener una guía de bioseguridad importante en el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, de la Organización Mundial de la Salud. También es necesario cumplir las normativas actuales relacionadas con la exposición a agentes biológicos. Véase la sección 6. «Mantenimiento» de este manual.

## 6. MANTENIMIENTO

Es responsabilidad del usuario efectuar los siguientes procedimientos cuando sea necesario y mantener la unidad en condiciones óptimas de trabajo para asegurar que el equipo funciona correctamente.


Si la unidad que ha adquirido precisara reparación o mantenimiento, no dude en ponerse en contacto con el Servicio Técnico de BTI.

### 6.1 INSPECCIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para asegurar el correcto funcionamiento del horno, se recomienda inspeccionar y limpiar el equipo con regularidad.

La frecuencia de limpieza dependerá del uso del equipo y deberá establecerla el usuario.

Si hay un vertido accidental de plasma que afecta al horno (interior, bandeja, carcasa externa, panel frontal...), se recomienda limpiar y desinfectar la unidad.

 **PELIGRO** Antes de limpiar el horno, apague el equipo y desenchúfelo de la toma de corriente. Si se ha usado recientemente la unidad, espere hasta que esté fría para proceder con el proceso de limpieza.


#### LIMPIEZA

- Al limpiar la bandeja, sáquela de la unidad y prosiga con el protocolo de limpieza.

- Use un DETERGENTE NEUTRO para la limpieza. NO USE DETERGENTES ALCALINOS, ya que dañarán la bandeja.
- Limpie la unidad con un trapo empapado en DETERGENTE NEUTRO.
- Frote suavemente hasta que esté limpio, aclare el paño con agua y páselo de nuevo para eliminar todo el detergente.
- Séquelo con un paño absorbente.
- No use productos abrasivos.

#### DESINFECCIÓN

- Si hiciera falta desinfectarlo, asegúrese de limpiarlo a conciencia primero y aclararlo bien con agua para eliminar cualquier tipo de suciedad y proceda posteriormente a desinfectar la unidad utilizando para ello una solución de etanol al 70 %.
- Frote suavemente todas las superficies afectadas con un paño empapado en solución de etanol al 70 %.
- No seque la unidad con un paño, espere a que la solución de etanol se evapore sola.


 **ADVERTENCIA** Es necesario comprobar con regularidad el estado de la unidad y de la bandeja para limpiarlas cuando sea necesario y evitar la acumulación de sustancias que puedan afectar al funcionamiento de la unidad.

 *Siga las precauciones recomendadas de los productos de limpieza y desinfección que va a usar.*

 *No esterilice la bandeja en autoclave, pues el proceso de esterilización dañará la bandeja.*

### 6.2 CAMBIO DE FUSIBLES

Los fusibles están ubicados en la base del conector de alimentación. Para sustituirlos, desenchufe primero el cable de alimentación y use un destornillador para levantar la cubierta de la caja de fusibles haciendo palanca. Extraiga y cambie los fusibles deteriorados por otros nuevos de la misma intensidad de corriente, la cual estará indicada en la etiqueta de características de la unidad (imagen 3) y en la sección «8. Características técnicas» de este manual.

 **PELIGRO** Antes de cambiar los fusibles, APAGUE el equipo y desenchúfelo de la toma de corriente. Si se ha usado recientemente la unidad, espere hasta que esté fría para proceder con el proceso de cambio.

### 6.3 ASISTENCIA TÉCNICA

Las operaciones de reparación o mantenimiento eléctrico siempre deben ser efectuadas por personal especializado autorizado por el Servicio Técnico de BTI.

Si se ha usado la unidad con materiales patógenos y requiere asistencia técnica, el usuario debe completar el procedimiento de limpieza y desinfección de acuerdo con la sección 6.1 de este manual, con objeto de garantizar la seguridad del personal del Servicio Técnico antes de efectuar cualquier labor de reparación o mantenimiento.

- De acuerdo con la legislación actual EN 61010-2-010 Sec. 5.4.5, recomendamos que se ponga en contacto con el Servicio Técnico de BTI para los trabajos oportunos de mantenimiento y verificación de la unidad con una frecuencia recomendada anual.
- Esta actividad de verificación será efectuada por personal técnico especializado autorizado por el Servicio de soporte técnico y mantenimiento de BTI.
- Recuerde que el funcionamiento correcto de la unidad depende en gran parte del trabajo de mantenimiento y de las verificaciones periódicas fijadas por BTI.

## 7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- *La unidad está conectada al suministro de corriente, el interruptor principal está ENCENDIDO y el indicador de estado no se enciende.*  
Cambie los fusible según la sección 6.2 de este manual.
- *La unidad está conectada al suministro de corriente, el interruptor principal está ENCENDIDO y los indicadores de estado y programa están parpadeando.*  
Póngase en contacto con el Servicio Técnico de BTI. Puede que la unidad presente un fallo.

## 8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS\*

- Suministro de corriente (\*\*)
- Frecuencia máxima
- Máxima corriente asignada
- Fusible (tipo T)
- Clase (según CISPR 11) (\*\*\*)
- Temperatura de trabajo
- Dimensiones: (An/Pr/Al)
- Peso
- Garantía
- Grado de contaminación
- Condiciones de uso recomendadas:
- Intervalo de temperatura
- Humedad relativa
- Condiciones de transporte y almacenamiento:
- Humedad
- Temperatura

\* Estas características técnicas son para:















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

\*\*La red eléctrica debe estar conectado a tierra y la unidad debe estar conectada a ella.

\*\*\*Se autoriza para uso en establecimientos domésticos, como hospitales o clínicas bajo responsabilidad de un profesional médico.

## 9. SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se muestran en la unidad y en la etiqueta del producto:

	Precaución, riesgo de peligro Indica al operario que este método de uso puede causar daño físico.		Precaución, véase la documentación adjunta. Indica al operario que un método de uso podría dañar la unidad.
	Peligro biológico.		Atención: Superficie caliente.
	Peligro, riesgo de descargas eléctricas.		Terminal conductor para protección.
	Marcado CE según Directiva del Consejo 93/42/CEE corregida por la nueva Directiva 2007/47/CE de productos sanitarios (requerimiento europeo)		Recogida selectiva de dispositivos eléctricos y electrónicos. El equipo se deberá desechar obligatoriamente separado de los residuos domésticos.
	Número de serie		Número de artículo
	Número de lote		Fabricante
	Consultar las Instrucciones de uso		Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de éste dispositivo a médicos o al requerimiento de estos.

## 10. ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD



La presencia de este símbolo en el producto, sus accesorios o embalaje indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Deshágase de la unidad 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, ni las pilas, 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.

## 11. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD. ADVERTENCIAS

### 11.1 ADVERTENCIAS

Para mantener la seguridad del operario y asegurar el funcionamiento correcto de la unidad, siga detenidamente las notas siguientes, además de las advertencias de este manual.



**PELIGRO:** Para más seguridad, se ha diseñado la unidad para evitar parcialmente que los vertidos lleguen a los componentes eléctricos. Asegúrese de que los recipientes no están llenos de plasma hasta el límite de su capacidad para evitar vertidos potenciales al colocarlos en la unidad y asegúrese de cerrarlos debidamente. No se apoye en la unidad ni coloque objetos encima cuando está en funcionamiento. Si se usa la unidad de una forma distinta a la especificada por BTI, se puede comprometer la seguridad del usuario y la protección de la unidad.

### 11.2 SEGURIDAD

Esta unidad, al igual que cualquier otro equipo eléctrico, es una fuente potencial de radiación electromagnética. Cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorios. (IEC 61326-1).

En cualquier caso, debe evaluar el entorno electromagnético antes de usar la unidad.

La unidad incluye sistemas de seguridad para evitar el sobrecalentamiento en caso de fallo.



**ADVERTENCIA** No use la unidad cerca de fuentes con fuerte radiación electromagnética (por ejemplo, fuentes RF sin blindar de forma intencionada), ya que puede interferir con el funcionamiento correcto de la unidad. Compruebe los requerimientos de suministro de corriente de la unidad, para que no se conecte a una fuente no apropiada (compruebe la sección 8. Características técnicas). Para conservar mejor la unidad, siga cuidadosamente las instrucciones de este manual.



### PELIGRO, SUPERFICIE CALIENTE



El equipo se ha diseñado para calentar y mantener a 37 °C o 56 °C el plasma rico en factores de crecimiento (PRGF) dentro del ámbito de la tecnología Endoret®. Por tanto, hay superficies expuestas al usuario que pueden estar calientes durante su uso.

## 12. GARANTÍA

BTI garantiza esta unidad 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, un 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 toda unidad a la que se le haya retirado o alterado la etiqueta de características.

### Detalles de fabricación

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14

01510 MIÑANO  
ALAVA (SPAIN)

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

# ENDORET®

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. VERWENDUNGSZWECK:

**PLASMATERM H-PLUS** ist ein Ofen zum Erwärmen und Warmhalten auf 37°C oder 56°C von wachstumsfaktorenreichem Plasma (PRGF), das mithilfe der Endoret® Technologie gewonnen wird. Da der Einsatz dieses Geräts den Umgang mit Blutfraktionen bedeutet, ist es ausschließlich von medizinischem Fachpersonal in Krankenhäusern oder klinischen Bereichen zu bedienen.

### 2. BESCHREIBUNG:

**PLASMATERM H-PLUS** ist besonders robustes und bedienerfreundliches Gerät. Dies verdankt es seinem internen Metallgehäuse und der externen Kunststoffabdeckung, die es extrem widerstandsfähig gegenüber äußerlichen Beschädigungen machen.

Der Ofen verfügt über eine Tür, die Zugang zum Innenraum bietet. Diese Tür kann in offener Position festgestellt werden, um die Handhabung der Behälter zu erleichtern.

Im Innenraum befindet sich eine Schale für die mit Plasma gefüllten Behälter. Die herausnehmbare Schale ist aus eloxiertem Aluminium, widerstandsfähig, leicht und einfach zu reinigen.

Die Informationstafel auf der Vorderseite des Ofens verfügt über 4 LEDs, die zu jedem Zeitpunkt den aktiven Betriebsprozess anzeigen.

Die Arbeitstemperatur im Ofeninnern wird per Luftzirkulation erreicht. Hierzu wird heiße Luft über einen Widerstand in einem Aluminiumkühler erzeugt und mithilfe eines Gebläses in das Ofeninnere und wieder zurück zum Kühler zirkuliert. Die Gesamtsteuerung sowie die Temperaturregelung und Schutzmechanismen des Geräts erfolgen über einen Mikroprozessor.

**! WARNUNG:**  
Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferte Schale.

### ZUBEHÖR

Das Gerät wird ohne Zubehör geliefert.

**! WARNUNG:**  
Nur Behälter verwenden, deren Biokompatibilität und Beständigkeit bei einer Temperatur von 59 °C gewährleistet ist. Das max. Plasmavolumen, das in den Ofen eingesetzt werden darf, ist 100 ml. Wird dieses Volumen überschritten, kann die korrekte Erwärmung des Plasmas bei Betriebstemperatur nicht gewährleistet werden.

### ERSATZTEILE

Zur Lieferung von Originalersatzteilen sollten der Code oder die Beschreibung des Teils und die Seriennummer des Geräts angegeben werden.

**! WARNUNG:**  
BTI übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch nicht originale Teile verursacht sein können. Verwenden Sie nur Originalteile.



Abb. 1



### 3. KONTRAINDIKATIONEN AND NEBENWIRKUNGEN

Es wurden keine Kontraindikationen oder Nebenwirkungen identifiziert.  
Schwangere und stillende Frauen: Es wurden keine be-



sonderen Vorsichtsmaßnahmen identifiziert.

## 4. INSTALLATION

In diesem Kapitel finden Sie die Anweisungen zur korrekten Installation des Geräts an seinem Betriebsort.

### ÜBERPRÜFUNG UND AUSPACKEN

Überprüfen Sie den allgemeinen Zustand der Verpackung. Sollten Sie irgendwelche Beeinträchtigungen (Näse oder Beschädigungen) feststellen, so wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Entnehmen Sie nach dem Öffnen der Verpackung das Netzkabel und die Einheit mit der Schale und stellen Sie sicher, dass die beiliegende Stückliste mit dem gelieferten Material übereinstimmt. Sollte etwas fehlen, von den Angaben abweichen oder defekt sein, so wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.



#### WARNUNG:

Zum Transport des Geräts heben Sie es am unteren Teil des Gehäuses hoch. Das Hochheben an einem anderen Teil kann Schäden an Teilen des Geräts hervorrufen (siehe Abb. 1).



#### GEFAHR:

Achten Sie bei Bewegungen oder Auspacken des Geräts auf die Schale, da diese ein eigenständiges Teil darstellt, das nicht fest mit dem Rest des Geräts verbunden ist. Unsachgemäße Handhabung beim Transport kann zu Schäden an dem Gerät und Verletzungen führen.

### STANDORT

Stellen Sie das Gerät auf eine horizontale Oberfläche, um das Verschütten von Plasma zu vermeiden. Halten Sie einen Sicherheitsabstand um das Gerät herum ein, um eine sichere Handhabung sowie eine gute Belüftung zu gewährleisten. Eine Steckdose hat in einem maximalen Abstand von 1 m zum Tisch, auf dem sich das Gerät befindet, vorhanden zu sein. Diese Stromversorgung muss den für eine korrekte Funktionsweise benötigten Anforderungen entsprechen. Siehe Abschnitt „8. Technische Daten“.

### STROMVERSORGUNG

Der Stromanschluss inklusive Hauptschalter und Sicherungsdose befindet sich an der Rückseite rechts (siehe Abb. 2). Stellen Sie vor dem Anschluss des Stromkabels an das Gerät sicher, dass die Leistungswerte der Stromversorgung (Spannung, Frequenz usw.) korrekt sind. Vergleichen Sie diese Werte mit denen der Kenndatenplakette (siehe Abb. 3), die sich neben dem Stromanschluss befindet, oder siehe Abschnitt „8. Technische Daten“ in dieser Bedienungsanleitung. Die Stromversorgung muss geer-

det sein und das Gerät muss an diese angeschlossen sein.



Abb. 2

KENNDATENPLAKETTE

SICHERUNGSKASTEN SCHALTER

### KENNDATENPLAKETTE



Abb. 3

### INSTALLATION

1. Stellen Sie nach dem Auspacken und Aufstellen des Geräts an seinem Betriebsort unbedingt sicher, dass die Sicherheitsabstände den Angaben in Abschnitt 4.2 entsprechen und dass alle GummifüÙe auf der Betriebsoberfläche aufliegen.
  2. Überprüfen Sie, dass der unter dem Stromanschluss befindliche Hauptschalter auf Position „0“ (OFF) steht.
  3. Stellen Sie bei Anschließen des Geräts sicher, dass die Stromversorgung den Angaben der Kenndatenplakette oder denen in Abschnitt 8 entspricht.
- Das Gerät ist nun installiert und betriebsbereit.



#### WARNUNG

Überprüfen Sie die Anforderungen an die Stromversorgung des Geräts, damit dieses nicht an eine ungeeignete Stromquelle angeschlossen wird.

## 5. BETRIEB

Machen Sie sich zur Inbetriebnahme des Geräts zunächst mit ihm und der Tafel auf der Vorderseite vertraut, da Sie hier jederzeit alle benötigten Informationen finden.

### TAFEL AUF DER VORDERSEITE

Abb. 4 zeigt die Vorderseite. Zum besseren Verständnis haben wir eine Tabelle angehängt. In dieser werden alle enthaltenen Teile mit einer Kurzbeschreibung angegeben.



Abb. 4

- |                |              |         |
|----------------|--------------|---------|
| 1 STATUS-Taste | 3 PROG-Taste | 5 LED 2 |
| 2 STATUS-LED   | 4 LED 1      | 6 LED 3 |

<b>1. Einschalten des Geräts</b>	Schließen Sie das Gerät an die Netzspannung an und stellen Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts auf die Position „1“ (ON). Die STATUS-LED blinkt. Drücken Sie die STATUS-Taste auf der Tafel auf der Vorderseite. STATUS schaltet sich ein (ON). Zusätzlich blinken die 3 anderen LEDs (1, 2, 3) und schalten sich im Anschluss aus.
<b>2. Programm 1: Wahl einer Betriebstemperatur von 37 °C</b>	Drücken Sie die PROG-Taste, um Programm 1 zu wählen. Die LED1 blinkt, bis eine Temperatur von 37 °C erreicht wurde. Sobald diese Temperatur erreicht wird, hört die LED1 auf zu blinken und leuchtet durchgehend (ON).
<b>3. Programm 2: Wahl einer Betriebstemperatur von 56 °C</b>	Drücken Sie die PROG-Taste, um Programm 2 zu wählen. Die LED2 blinkt, bis eine Temperatur von 56 °C erreicht wurde. Sobald diese Temperatur erreicht wird, hört die LED2 auf zu blinken und leuchtet durchgehend (ON).

**4. Programm 3: Wechsel von 37 °C zu 56 °C über einen Zeitraum von 1 h.**

Dieses Programm hat eine Dauer von einer Stunde und ermöglicht den Wechsel von einer Ausgangstemperatur von 37 °C auf eine Endtemperatur von 56 °C. Der Zugriff zu Programm 3 ist nur aus Programm 1 möglich. Wenn die LED1 durchgehend leuchtet (ON), drücken Sie die PROG-Taste, um Programm 3 zu wählen. Die LED3 blinkt und die Blinkfrequenz steigt mit zunehmendem Vorschreiten der Zeit. Sobald das Geräte die Betriebstemperatur erreicht hat (56 °C), schaltet sich die LED 2 ein (ON). Nach Ablauf der Stunde ertönt ein Alarm, der mitteilt, dass die Zeit abgelaufen ist. Drücken Sie die PROG-Taste erneut, um den Alarm zu deaktivieren und schalten Sie das Gerät aus.

**Anmerkung:** Falls Sie irgendwelche Probleme in Verbindung mit der Funktionsweise des Geräts feststellen, treten Sie mit dem technischen Kundendienst von BTI in Kontakt.

### FUNKTIONSWEISE DES GERÄTS

Setzen Sie das Gerät wie folgt in Betrieb:

1. Setzen Sie den Hauptschalter unter dem Stromanschluss auf die Position „1“ (ON).
2. Drücken Sie die STATUS-Taste.
3. Wählen Sie das gewünschte Programm (siehe Abschnitt 5.1)

Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung wie folgt aus:

1. Drücken Sie die STATUS-Taste; das Gerät ist ausgeschaltet (OFF). Die STATUS-LED schaltet sich aus (OFF).
2. Setzen Sie den Hauptschalter unter dem Stromanschluss auf die Position „0“ (OFF).



#### WARNUNG

Wenn Sie das 37° C-Programm im Anschluss an das 56° C-Programm verwenden möchten, öffnen Sie die Ofentür, um zu einer Verringerung der Temperatur beizutragen.


Während des Temperaturwechsels blinkt die LED1 und sobald das Gerät bei 37 °C stabil ist, leuchtet die LED1 durchgehend (ON).

### VERWENDUNG VON BIOLOGISCHEM MATERIAL

Das Gerät dient dem Erwärmen und Warmhalten auf 37 °C oder 56 °C von wachstumsfaktorenreichem Plasma, das mithilfe der Endoret® Technologie gewonnen wird.

Der Umgang mit Blutfraktionen bedeutet ein potenzielles Risiko durch pathogene Mikroorganismen. Deshalb darf der Ofen nur von medizinischem Fachpersonal benutzt werden. Außerdem ist ein angemessener Schutz notwendig, um dessen Sicherheit gegenüber jeder Art Kontamination zu gewährleisten.

Dieses Gerät darf nur zu dem bestimmungsgemäßen Zweck und durch medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern oder klinischen Bereichen bedient werden. Jede von den in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen abweichende Nutzung stehen unter der vollen Verantwortung des Endnutzers.

 **GEFAHR** Kehren Sie die notwendigen Vorkehrungen und verwenden sie geeignete Reinigungsprodukte zum Schutz gegen jede Art von Kontamination durch versehentliches Verschütten. Einen nützlichen Leitfaden zur Biosicherheit finden Sie im Laboratory Biosafety Manual, herausgegeben von der Weltgesundheitsorganisation. Darüber hinaus sind die gültigen Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit der Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe einzuhalten. Siehe Abschnitt 6. „Wartung“ in dieser Bedienungsanleitung.

## 6. WARTUNG

Es liegt in der Verantwortung des Nutzers, die folgenden Vorgehensweisen einzuhalten, wenn dies notwendig ist, und das Gerät zu pflegen, um eine korrekte Funktionsweise zu garantieren.


Bei Bedarf der Reparatur oder Wartung dieses Geräts zögern Sie nicht, mit dem technischen Kundendienst von BTI in Kontakt zu treten.

### INSPEKTION, REINIGUNG UND DESINFEKTION

Zur Gewährleistung der korrekten Funktionsweise des Ofens ist es zu empfehlen, den Ofen regelmäßig zu überprüfen und zu reinigen.

Wie häufig der Ofen gereinigt werden muss, hängt von dessen Nutzung ab und muss vom Nutzer entschieden werden.

Bei versehentlichem Verschütten von Plasma mit Beeinträchtigung des Ofens (Innenbereich, Schale, Außengehäuse, Tafel auf der Vorderseite ...) wird empfohlen, das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.


 **GEFAHR** Schalten Sie den Ofen vor dem Reinigen aus und trennen Sie es von der Stromversorgung. Wurde das Gerät zuvor verwendet, so warten Sie mit dem Reinigungsvorgang bis zu seiner vollständigen Abkühlung.


### REINIGUNG

- Zur Reinigung des Ofens nehmen Sie diesen aus dem Gerät und beginnen Sie mit dem Reinigungsprotokoll.
- Verwenden Sie zur Reinigung ein NEUTRALES REINIGUNGSMITTEL. VERWENDEN SIE KEINE ALKALISCHEN REINIGUNGSMITTEL, da diese die Schale beschädigen.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem mit NEUTRALEM REINIGER angefeuchteten Tuch.
- Reiben Sie die Oberfläche sanft, bis diese sauber ist, spülen Sie das Tuch mit Wasser und wischen Sie dann erneut das Gerät ab, um Reste des Reinigers zu entfernen.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem saugfähigen Tuch.
- Verwenden Sie keine aggressiven Produkte.

### DESINFEKTION

- Bei Bedarf einer Desinfektion reinigen und spülen Sie das Gerät zunächst mit Wasser, um jede Art von Schmutz zu entfernen. Anschließend desinfizieren Sie das Gerät mit einer 70%igen Ethanollösung.
- Reiben Sie sanft alle zu behandelnden Oberflächen mit einem in einer 70%igen Ethanollösung getränkten Tuch.
- Trocknen Sie das Gerät nicht mit einem Tuch, sondern warten Sie, bis die Ethanollösung von selbst verdunstet ist.

 **WARNUNG** Es ist notwendig, den Zustand des Geräts und der Schale regelmäßig zu überprüfen und diese zu reinigen, wann immer es erforderlich ist, um die Ansammlung von Stoffen zu vermeiden, die die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen können. Befolgen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen bei den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die Sie verwenden möchten.

 Sterilisieren Sie die Schale nicht im Autoklaven, der Sterilisierungsprozess würde die Schale beschädigen.

### AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

Die Sicherungen befinden sich in der Basis des Stromanschlusses. Um sie auszutauschen, stecken Sie zunächst das Netzkabel aus und verwenden Sie einen Schraubendreher zum Aufhebeln des Deckels des Sicherungskasten. Entnehmen Sie die alte Sicherung und wechseln Sie sie gegen eine neue der gleichen Amperzahl aus. Diese entnehmen Sie bitte der Kenndatenplakette des Geräts (Abb. 3) und dem Abschnitt „8. Technische Daten“ in dieser Bedienungsanleitung.

 **GEFAHR** Schalten Sie das Gerät vor dem Auswechseln der Sicherungen aus und trennen Sie es von der Stromver-

sorgung. Wurde das Gerät zuvor verwendet, so warten Sie mit dem Auswechslungsvorgang bis zu seiner vollständigen Abkühlung.

## TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Elektrische Wartung oder Reparaturen müssen stets von ausgebildetem und durch den technischen Kundendienst von BTI autorisiertem Fachpersonal ausgeführt werden. Wurde das Gerät mit pathogenen Stoffen benutzt und ist technische Hilfe notwendig, so hat der Nutzer die Reinigungs- und Desinfektion gemäß den Angaben in Abschnitt 6.1 vorzunehmen, um die Sicherheit der Servicetechniker zu gewährleisten. Nur dann können Reparaturen oder Wartungsarbeiten vorgenommen werden.

- Gemäß der geltenden Rechtsvorschrift EN 61010-2-010 Abschnitt 5.4.5 empfehlen wir, in Kontakt mit dem technischen Kundendienst von BTI zu treten, um zweckmäßige Wartungs- und Überprüfungsarbeiten am Gerät mit der empfohlenen jährlichen Regelmäßigkeit vorzunehmen.
- Diese Überprüfungstätigkeiten werden von ausgebildeten Technikern durchgeführt, die von BTI für die Wartung und den technischen Kundendienst autorisiert sind.
- Bedenken Sie, dass die korrekte Funktionsweise des Geräts weitgehend von den von BTI festgelegten Wartungsarbeiten und regelmäßigen Überprüfungen abhängt.

## 7. FEHLERSUCHE

- Das Gerät ist an die Stromversorgung angeschlossen, der Hauptschalter ist auf ON gestellt und die Statusanzeige leuchtet nicht auf.  
Wechseln Sie die Sicherungen gemäß den Angaben in Abschnitt 6.2 in diesem Handbuch aus.
- Das Gerät ist an die Stromversorgung angeschlossen, der Hauptschalter ist auf ON gestellt und die Status- und Programmanzeige blinken.  
Treten Sie in Kontakt mit dem technischen Kundendienst von BTI. Das Gerät ist evtl. beschädigt.

## 8. TECHNISCHE DATEN\*

• Stromversorgung (**)	100 - 240V
• Maximalfrequenz	50/60 Hz
• Maximal festgelegte Stromstärke	1.5A
• Sicherung (Typ T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
• Klasse (gemäß CISPR 11) (***)	1B
• Betriebstemperatur	37±3°C oder 56±3°C
• Abmessungen: (Breite/Tiefe/Höhe)	241 / 221 / 245.5 mm
• Gewicht	5.6 Kg.
• Garantie	24 (Monate)
• Verschmutzungsgrad	I

Empfohlene Anwendungsbedingungen:

- Temperaturspanne 10°C - 37°C
- Relative Feuchte <75%

Transport- und Lagerungsbedingungen:

- Feuchtigkeit < 90%
- Temperatur -18°C bis 40°C

\* Diese technischen Daten gelten für:















- Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 37°C.
- Netzspanne ± 10%.
- Relative Feuchte <75 %
- Für Installationen der Kategorie I.
- Verschmutzungsstufe I
- Innenanwendung
- Höhenlage bis zu 2000m

\*\*Das Netz muss geerdet sein und das Gerät muss an diese angeschlossen sein.

\*\*\*Das Gerät darf in inländischen Einrichtungen wie Krankenhäusern oder Kliniken unter Verantwortung des medizinischen Fachpersonals verwendet werden.

## 9. SYMBOLE

Auf dem Gerät und dem Produktlabel finden Sie folgende Symbole:

	Achtung, Gefahrenpotenzial Informiert den Nutzer, dass diese Methode körperliche Schäden verursachen kann.		Achtung, siehe beigefügte Dokumentation. Informiert den Nutzer hinsichtlich einer Verwendungsmethode, die das Gerät beschädigen könnte.
	Biogefährdung		Achtung: Heiße Oberfläche.
	Gefahr eines Elektroschocks.		Schutzleiteranschluss.
	CE-Kennzeichen entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, korrigiert durch die neue Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte (europäische Anforderungen)		Getrennte Sammlung von elektrischen und elektronischen Geräten. Das Gerät muss getrennt vom Haushaltsabfall entsorgt werden.
	Seriennummer		Artikelnummer
	Chargennummer		Hersteller
	Siehe Gebrauchsanleitung		Die US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts auf medizinische Fachkräfte.

## 10. GERÄTEENTSORGUNG



Dieses Symbol auf dem Produkt, dem Zubehör oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden darf. Entsorgen Sie das Gerät bei der nächstgelegenen Sammelstelle zum Recycling von Elektroschrott. Innerhalb der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern existieren unterschiedliche Sammelsysteme für Elektroaltgeräte. Sicherzustellen, dass dieses Produkt korrekt entsorgt wird, trägt dazu bei, das Gefahrenpotential für Umwelt und menschliche Gesundheit, das bei ordnungsgemäßer Entsorgung entstehen kann, zu verhindern. Recycling trägt zum Schutz unserer natürlichen Ressourcen bei. Entsorgen Sie deshalb Elektroaltgeräte oder Batterien nicht im normalen Haushaltsabfall. Für weitere Informationen zum Recycling dieses Produkts treten Sie in Kontakt mit Ihrer Gemeindeverwaltung, der nächstliegenden Sammelstelle oder der Verkaufsstelle, wo sie das Produkt erworben haben.

## 11. SICHERHEITSHINWEISE. WARNHINWEISE

### WARNHINWEISE

Zur Gewährleistung der Sicherheit des Nutzers und einer korrekten Funktionsweise des Geräts befolgen Sie sorgfältig die untenstehenden Hinweise sowie alle anderen Warnhinweise in diesem Handbuch.



**GEFAHR:** Für mehr Sicherheit ist dieses Gerät so entwickelt, dass teilweise verhindert wird, dass verschüttetes Plasma in die elektrischen Teile gelangt. Stellen Sie sicher, dass die Behälter nicht komplett bis zu ihrer Kapazitätsgrenze mit Plasma gefüllt sind, um mögliches Verschütten beim Einsetzen in das Gerät zu vermeiden, und versichern Sie sich, dass die Behälter korrekt verschlossen sind.

Lehnen Sie sich während des Betriebs nicht auf das Gerät noch stellen Sie Objekte auf ihm ab.

Sollte das Gerät auf Arten genutzt werden, die von den Angaben von BTI abweichen, kann es sein, dass die Sicherheit des Nutzers oder der Schutz der Anlage nicht gewährleistet ist.

### SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Gerät ist wie jedes Elektrogerät eine mögliche Quelle elektromagnetischer Strahlung. Es erfüllt die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit, Störaus-

sendung und Störfestigkeit für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte. (IEC 61326-1).

Sie müssen unbedingt vor dem Gebrauch des Geräts die elektromagnetische Umgebung auswerten.

Zu dem Gerät gehören Sicherheitssysteme zur Vermeidung von Überhitzung bei Fehlerauftritten.



**WARNUNG** Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (zum Beispiel unabgesicherte beabsichtigte Hochfrequenzquellen) da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts stören können.

Überprüfen Sie die Anforderungen an die Stromversorgung des Geräts, damit dieses nicht an eine ungeeignete Stromquelle angeschlossen wird (siehe Abschnitt „8. Technische Daten“).

Für eine längere Lebensdauer des Geräts folgen Sie exakt den Anweisungen in diesem Handbuch.



### GEFAHR, HEISSE OBERFLÄCHE

Das Gerät ist zum Erwärmen und Warmhalten auf 37 °C oder 56 °C von wachstumsfaktorenreichem Plasma (PRGF), das mithilfe der Endoret® Technologie gewonnen wird. Deshalb kann der Nutzer in Kontakt mit Oberflächen kommen, die während des Gebrauchs heiß sind.



## 12. GARANTIE

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

✓ Alle Fabrikationsfehler sowie die benötigte Arbeitszeit zum Finden und Ersetzen der defekten Teile durch unseren technischen Kundendienst.

✓ Diese Garantie ERSTRECKT SICH NICHT AUF Fehler, die dem Erachten des technischen Kundendienst von BTI nach durch eine fehlerhafte Installation, falsche Behandlung, unsachgemäße Benutzung oder Bearbeitung durch nicht zum technischen Kundendienst von BTI gehörende Personen verursacht wurden.

✓ BTI schließt jede Art von Anerkennung von Entschädigungen für Schäden an Personen oder Objekten aus.

✓ Geräte, an denen die Kenndatenplakette entfernt oder verändert ist, werden von der Garantie nicht gedeckt.

### Herstellerdaten

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.

Parque Tecnológico de Alava

Leonardo da Vinci 14

01510 MIÑANO

ALAVA (SPAIN)

[www.bti-biotechnologyinstitute.com](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com)

[bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)

# ENDORET®

---

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. UTILISATION PRÉVUE:

Le **PLASMATERM H-PLUS** est un four conçu pour chauffer et maintenir à 37°C ou 56°C le plasma riche en facteurs de croissance (PRFC), obtenu au moyen de la technologie Endoret®. Étant donné que son utilisation implique la manipulation de fractions sanguines, l'appareil est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel de santé qualifié dans les milieux cliniques ou hospitaliers.

### 2. DESCRIPTION:

Le **PLASMATERM H-PLUS** est un appareil robuste et facile à utiliser, grâce à son boîtier métallique interne et à son couvercle en plastique extérieur qui le rend très résistant aux dommages extérieurs.

Le four est équipé d'une porte d'accès à la cavité interne. La porte se verrouille facilement en position ouverte afin de simplifier la manipulation des récipients.

À l'intérieur de la cavité, un plateau est destiné à recevoir les récipients contenant le plasma. Le plateau fabriqué en aluminium anodisé est résistant, léger, extractible et facile à nettoyer.


Le panneau frontal du four est équipé de 4 diodes électroluminescentes (LED) indiquant en permanence le processus opérationnel utilisé.

À l'intérieur du four, la température de fonctionnement est obtenue par circulation d'air. L'air chaud généré par une résistance située à l'intérieur d'un radiateur en aluminium circule grâce à un ventilateur à l'intérieur du four puis retourne au radiateur. La commande globale de l'appareil s'effectue au moyen d'un microprocesseur, de même que les systèmes de contrôle et de protection de la température.

 **AVERTISSEMENT:**  
Utiliser uniquement le plateau fourni avec l'appareil.

### ACCESSOIRES

L'appareil est fourni sans accessoires.

 **AVERTISSEMENT:**  
Veiller à utiliser des récipients biocompatibles et résistants à 59°C. La quantité maximale de plasma pouvant être placée à l'intérieur du four est de 100 ml. Si cette quantité n'est pas respectée, le chauffage adéquat du plasma à la température de fonctionnement ne pourrait être garanti.

### PIÈCES DE RECHANGE

Afin de fournir des pièces de rechange d'origine, veuillez indiquer le code ou la description du composant et le numéro de série de l'appareil.


 **AVERTISSEMENT:**  
BTI ne sera en aucun cas tenue responsable de tout dommage provoqué par des pièces de rechange non originales. Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine.



Image 1



### 3. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Aucune contre-indication ou effet indésirable n'a été identifié.

**Femmes enceintes et allaitantes : Aucune précaution supplémentaire n'a été identifiée.**

## 4. INSTALLATION

Ce chapitre contient l'ensemble des instructions nécessaires pour installer correctement l'appareil sur son lieu de travail.

### INSPECTION ET DÉBALLAGE

Inspectez l'état général de l'emballage et contactez votre fournisseur si vous observez un signe de détérioration (humide ou cassé). Après ouverture de l'emballage, retirez le câble d'alimentation et l'appareil avec le plateau puis vérifiez que la liste fournie des éléments contenus par l'emballage coïncide avec le matériel livré. En cas de matériel manquant, non conforme ou défectueux, veuillez contacter votre fournisseur.

**AVERTISSEMENT:**  
Saisir l'appareil par la partie inférieure du boîtier pour le transporter. Saisir l'appareil par une autre partie pourrait endommager certains composants (voir Image 1).

**DANGER:**  
Lors du déplacement ou du déballage de l'appareil, faites attention au plateau car c'est une pièce indépendante qui n'est pas fixée au reste de l'appareil. Une mauvaise manipulation lors du transport pourrait endommager l'appareil et blesser l'utilisateur.

### EMPLACEMENT

Placez l'appareil sur une surface horizontale pour éviter les déversements de plasma. Laissez une distance de sécurité tout autour de l'appareil pour garantir une utilisation en toute sécurité et une bonne circulation de l'air. La table sur laquelle l'appareil est placé doit avoir accès à une prise de courant, à une distance maximale de 1 mètre. Cette alimentation doit répondre aux caractéristiques nécessaires pour que l'appareil fonctionne correctement. Cf. paragraphe « 8. Caractéristiques techniques ».

### ALIMENTATION

Le connecteur d'alimentation est situé à l'arrière (à droite) avec l'interrupteur principal et la boîte à fusibles (voir Image 2). Avant de brancher le câble d'alimentation à l'appareil, vérifiez que les valeurs d'alimentation de votre fournisseur (tension, fréquence, etc.) sont correctes. Comparez ces valeurs avec celles recommandées pour l'appareil sur l'étiquette des caractéristiques (voir Image 3) à côté du connecteur d'alimentation ou au paragraphe « 8. Caractéristiques techniques » de ce manuel. L'alimentation doit être reliée à la mise à la terre de même que l'appareil.



Image 2

ÉTIQUETTE DES CARACTÉRISTIQUES

BOÎTE À FUSIBLES

INTERRUPTEUR

### ÉTIQUETTE DES CARACTÉRISTIQUES



Image 3

### INSTALLATION

1. Une fois que l'appareil a été déballé et installé sur son emplacement de travail, veillez à ce que les distances de sécurité mentionnées au paragraphe 4.2 soient respectées et que tous les supports en caoutchouc de l'appareil reposent sur la surface de travail.
  2. Vérifiez que l'interrupteur principal, à côté du connecteur d'alimentation, est sur la position « 0 » (off).
  3. Branchez l'appareil en veillant à ce que l'alimentation réponde aux conditions affichées sur l'étiquette des caractéristiques ou énoncées au paragraphe 8.
- L'appareil est maintenant installé et prêt à l'emploi.

**AVERTISSEMENT**  
Vérifier les exigences d'alimentation de l'appareil afin d'éviter de le brancher à une source non adaptée.

## 5. FONCTIONNEMENT

Pour commencer à utiliser l'appareil, familiarisez-vous d'abord avec celui-ci ainsi qu'avec son panneau frontal qui vous donnera toutes les informations nécessaires à tout moment.

### PANNEAU FRONTAL

L'Image 4 montre le panneau frontal. Pour une meilleure compréhension, un tableau est fourni et résume toutes les parties qui le composent avec une brève explication pour chacune d'elles.



Image 4

- |   |               |   |             |   |       |
|---|---------------|---|-------------|---|-------|
| 1 | Touche d'ÉTAT | 3 | Touche PROG | 5 | LED 2 |
| 2 | LED d'ÉTAT    | 4 | LED 1       | 6 | LED 3 |

#### 4. Programme 3 : passage de 37°C à 56°C pendant 1 h.

Ce programme dure une heure et permet de passer d'une température initiale de 37 °C à une température finale de 56 °C. Le programme 3 est uniquement accessible à partir du programme 1. Dès lors que la LED1 est allumée en permanence, appuyer sur la touche PROG pour sélectionner le programme 3. La LED3 commence à clignoter, sa fréquence augmentant au fur et à mesure que la fin de l'heure est proche. Lorsque l'appareil atteint la température de fonctionnement (56°C), la LED 2 s'allume. À la fin de l'heure, l'alarme se déclenchera afin d'indiquer que le temps est écoulé. Appuyer à nouveau sur la touche PROG pour arrêter l'alarme et éteindre l'appareil.

**Note :** Si vous détectez un problème lié au fonctionnement de l'appareil, contactez le service technique de BTI.

#### 1. Allumer l'appareil

Brancher l'appareil à l'alimentation puis appuyer sur l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil pour le mettre en position « 1 » (ON). La LED d'ÉTAT commence à clignoter. Appuyer sur la touche d'ÉTAT sur le panneau frontal. La LED D'ÉTAT s'allume. En outre, les 3 autres LED (1, 2, 3) commencent à clignoter puis s'éteignent.

#### 2. Programme 1 : sélectionner une température de fonctionnement de 37°C

Appuyer sur la touche PROG afin de sélectionner le programme 1. La LED1 clignotera jusqu'à ce que la température atteigne les 37 °C. Dès lors que la température souhaitée sera atteinte, la LED1 arrêtera de clignoter et restera allumée en permanence.

#### 3. Programme 2 : sélectionner une température de fonctionnement de 56°C

Appuyer sur la touche PROG afin de sélectionner le programme 2. La LED2 clignotera jusqu'à ce que la température atteigne les 56 °C. Dès lors que la température souhaitée sera atteinte, la LED2 arrêtera de clignoter et restera allumée en permanence.

### FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Allumez l'appareil de la manière suivante :

- Appuyer sur l'interrupteur principal, sur le connecteur d'alimentation, pour passer sur la position « 1 » (ON).
  - Appuyer sur la touche d'ÉTAT.
  - Sélectionner le programme souhaité (cf. section 5.1)
- Après avoir utilisé l'appareil, l'éteindre comme suit :
- Appuyer sur la touche d'ÉTAT, l'appareil est éteint. La LED D'ÉTAT s'éteint.
  - Appuyer sur l'interrupteur principal, sur le connecteur d'alimentation, pour passer sur la position « 0 » (OFF).



#### AVERTISSEMENT

Pour utiliser le programme à 37 °C après avoir utilisé le programme à 56 °C, n'oubliez pas d'ouvrir la porte du four afin de faire chuter la température. Pendant la transition de la température, la LED1 clignotera, et une fois que l'appareil se sera stabilisé à 37 °C, la LED1 restera allumée en permanence.


### UTILISATION DE MATÉRIEL BIOLOGIQUE

L'appareil est conçu pour chauffer et maintenir à 37°C ou 56°C le plasma riche en facteurs de croissance (PRFC), obtenu au moyen de la technologie Endoret®.

La manipulation de fractions sanguines implique le risque de présence de micro-organismes pathogènes, c'est pourquoi seul un personnel de santé qualifié doit utiliser le four et doit avoir un niveau de protection adéquat pour



garantir sa sécurité contre toute contamination. Cet appareil doit être utilisé uniquement dans le but prévu et par un personnel de santé qualifié en milieu hospitalier ou clinique. Toute utilisation autre que celle décrite dans ce manuel est sous l'entière responsabilité de l'utilisateur final.

 **DANGER** Prenez les précautions nécessaires et utilisez des produits de décontamination appropriés pour vous protéger contre toute contamination liée à des déversements accidentels. Le Manuel de biosécurité en laboratoire, édité par l'Organisation mondiale de la santé, fournit un guide référence en matière de biosécurité. Il est également nécessaire de se conformer à la réglementation en vigueur relative à l'exposition à des agents biologiques. Cf. paragraphe 6. « Maintenance » de ce manuel.


## 6. MAINTENANCE

Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'effectuer les procédures suivantes en cas de besoin et de maintenir l'appareil dans de bonnes conditions pour garantir son bon fonctionnement.

Lorsque votre appareil a besoin d'une réparation ou d'un entretien, n'hésitez pas à contacter le service technique de BTI.

### INSPECTION, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Afin de garantir le bon fonctionnement du four, il est recommandé de l'inspecter et de le nettoyer régulièrement. La fréquence de nettoyage dépendra de l'utilisation de l'appareil et doit être mise en place par l'utilisateur. Chaque fois qu'un déversement de plasma se produit sur l'appareil (intérieur, plateau, boîtier extérieur, panneau frontal...), il est recommandé de nettoyer et de désinfecter l'appareil.

 **DANGER** Avant de nettoyer le four, éteindre l'appareil (OFF) et le débrancher de l'alimentation. Si l'appareil a été utilisé récemment, attendre qu'il refroidisse pour poursuivre le processus de nettoyage.


### NETTOYAGE


- Pour nettoyer le plateau, le retirer de l'appareil puis suivre le protocole de nettoyage.
- Utilisez un DÉTERGENT NEUTRE pour le nettoyer. NE PAS UTILISER DE DÉTERGENTS ALCALINS car ils peuvent endommager le plateau.
- Nettoyez l'appareil avec un chiffon imbibé de DÉTERGENT NEUTRE.

- Frottez doucement jusqu'à ce qu'il soit propre, rincez le chiffon avec de l'eau puis essuyez à nouveau pour enlever tout le détergent.
- Séchez avec un chiffon absorbant.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs.

### DÉSINFECTION

- Si la désinfection est nécessaire, nettoyez correctement l'appareil et le rincez avec de l'eau pour éliminer tout type de saleté et ensuite procédez à la désinfection de l'appareil en utilisant une solution d'éthanol à 70 %.
- Frottez délicatement toutes les surfaces affectées avec un chiffon imbibé d'une solution d'éthanol à 70 %.
- Ne pas sécher l'appareil avec un chiffon et attendre que la solution d'éthanol s'évapore.


 **AVERTISSEMENT** Il est nécessaire de vérifier régulièrement l'état de l'appareil pour le nettoyer en cas de besoin et éviter l'accumulation de substances pouvant affecter son fonctionnement.

 Suivre les précautions recommandées concernant les produits de nettoyage et de désinfection que vous allez utiliser.

 Ne pas stériliser le plateau en autoclave car le processus de stérilisation endommagera le plateau.

### REPLACEMENT DES FUSIBLES

Les fusibles sont situés dans la base du connecteur d'alimentation. Pour les remplacer, débranchez d'abord le câble d'alimentation et utilisez un tournevis pour soulever le couvercle de la boîte à fusibles. Retirez et changez les fusibles détériorés par des nouveaux de même intensité, dont la valeur est indiquée sur l'étiquette des caractéristiques de l'appareil (image 3) au paragraphe « 8. Caractéristiques techniques » de ce manuel.

 **DANGER** Avant de remplacer les fusibles, éteindre l'appareil (OFF) et le débrancher de l'alimentation. Si l'appareil a été utilisé récemment, attendre qu'il refroidisse pour poursuivre le processus de remplacement.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

Les opérations de réparation et de maintenance électrique doivent toujours être effectuées par du personnel spécialisé et autorisé par le service technique de BTI. Si l'appareil a été utilisé avec des matériaux pathogènes

et nécessite une assistance technique, l'utilisateur devra d'abord le nettoyer et le désinfecter conformément à la procédure mentionnée au paragraphe 6.1 de ce manuel, afin de garantir la sécurité du personnel du service technique avant d'effectuer des opérations de réparation ou de maintenance.

- Conformément à la législation en vigueur EN 61010-2-010 Sec. 5.4.5, nous vous recommandons de contacter le service technique de BTI pour effectuer un entretien adapté et un travail de vérification sur l'appareil à une fréquence annuelle.
- Cette opération de vérification sera effectuée par un personnel technique spécialisé et autorisé par BTI du service de support technique et de maintenance.
- Le bon fonctionnement de l'appareil dépend en grande partie des opérations d'entretien et des vérifications périodiques établies par BTI.

## 7. DÉPANNAGE

- *L'appareil est connecté à l'alimentation électrique, l'interrupteur principal est sur ON et l'indicateur d'état ne s'allume pas.*  
*Remplacez les fusibles conformément au paragraphe 6.2 de ce manuel.*
- *L'appareil est connecté à l'alimentation électrique, l'interrupteur principal est sur ON et les indicateurs d'état et de programme clignotent.*  
*Contactez le service technique de BTI. L'appareil peut être défectueux.*

## 8. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES\*

• Alimentation (**)	100 - 240V
• Fréquence maximale	50/60 Hz
• Intensité maximale attribuée	1.5A
• Fusible (type T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
• Classe (selon la norme CISPR 11) (***)	1B
• Température de fonctionnement	37±3°C ou 56±3°C
• Dimensions: (L/I/H)	241 / 221 / 245,5 mm
• Poids	5.6 Kg.
• Garantie	24 (mois)
• Niveau de pollution	I
Conditions d'utilisation recommandées :	
• Marge de température	10°C - 37°C
• Humidité relative	<75%
Conditions de transport et de stockage :	
• Humidité	< 90%
• Température	-18°C à 40°C
* Ces caractéristiques techniques sont valables pour :	
• Température ambiante comprise entre	10°C et 37°C.
• Marge réseau	± 10%.
• Humidité relative	<75 %
• Pour une installation de catégorie	I.
• Niveau de pollution	I

- Utilisation intérieure
- Altitude jusqu'à















2000m

\*\*Le réseau électrique doit être relié à la mise à la terre de même que l'appareil.

\*\* L'utilisation de cet appareil est autorisée dans les établissements locaux, comme les hôpitaux et les cliniques, sous la responsabilité d'un professionnel de la santé.

## 9. SYMBOLES

Les symboles suivants sont affichés sur l'appareil et l'étiquette du produit :

	Attention, risque de danger Indique à l'opérateur que ce mode d'utilisation peut causer des dommages physiques.		Attention, consultez la documentation ci-jointe. Indique à l'opérateur que ce mode d'utilisation peut endommager l'appareil.
	Biohazard		Attention : surface chaude.
	Danger, risque d'électrochoc.		Borne pour conducteur de protection.
	Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE corrigée par la nouvelle directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux (exigence européenne)		Collecte sélective de dispositifs électriques et électroniques. L'appareil doit être obligatoirement jeté séparément des ordures ménagères.
	Numéro de série		Numéro d'article
	Numéro du lot		Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanleitung		La loi américaine restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un praticien de santé certifié.

## 10. ÉLIMINATION DE L'APPAREIL




La présence de ce symbole sur le produit, ses accessoires ou son emballage indique que le produit ne doit pas être traité comme un déchet domestique. Jeter l'appareil au point de collecte le plus proche pour le recyclage des déchets électriques et électroniques. Au sein de l'Union

européenne et d'autres pays européens, il existe différents systèmes de collecte pour les produits électriques et électroniques usagés. Veiller à ce le produit soit éliminé correctement permet d'éviter les risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes qui pourraient se produire si l'appareil n'est pas éliminé correctement. Le recyclage des matériaux contribue à préserver les ressources naturelles. Par conséquent, ne pas jeter les appareils électriques et électroniques ou les piles usagées avec les ordures ménagères. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, contactez votre bureau municipal, le service de collecte des ordures ménagères ou l'établissement où vous avez acheté l'appareil.

## 11. CONSIGNES DE SÉCURITÉ AVERTISSEMENTS

### AVERTISSEMENTS

Afin de maintenir la sécurité de l'opérateur et de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, suivez attentivement les indications ci-dessous, ainsi que tous les avertissements de ce manuel.


 **DANGER:** Pour plus de sécurité, l'appareil est conçu pour empêcher partiellement les déversements d'accéder aux parties électriques. Vérifier que les récipients ne sont pas remplis de plasma à la limite de leur capacité afin d'éviter les déversements potentiels au moment de les placer dans l'appareil et veiller à les fermer correctement.  
Ne pas s'appuyer sur l'appareil ou placer un objet sur celui-ci pendant son fonctionnement.  
Si l'appareil est utilisé d'une manière autre que celle spécifiée par BTI, la sécurité des utilisateurs et la protection de l'appareil peuvent être compromises.

### SÉCURITÉ


Cet appareil, comme tout autre dispositif électrique, est une source potentielle de rayonnement électromagnétique. Il répond aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique, d'émission et d'immunité pour les dispositifs électriques de mesure, de contrôle et d'utilisation dans les laboratoires. (IEC 61326-1).

En tout état de cause, évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.

L'appareil comprend des systèmes de sécurité pour empêcher une surchauffe en cas de défaillance.

 **AVERTISSEMENT** Ne pas utiliser l'appareil à proximité de sources de fortes radiations électromagnétiques (par exemple, les sources intentionnelles de RF non blindées), car elles peuvent interférer avec le bon fonctionnement de celui-ci.

Vérifier les exigences d'alimentation de l'appareil afin d'éviter de le brancher à une source non adaptée (cf. paragraphe 8. Caractéristiques techniques).  
Pour une meilleure conservation de l'appareil, suivre attentivement les instructions de ce manuel.

 **DANGER, SURFACE CHAUDE**  
L'appareil est conçu pour chauffer et maintenir à 37°C ou 56°C le plasma riche en facteurs de croissance (PRFC), obtenu au moyen de la technologie Endoret®. Par conséquent, certaines surfaces exposées à l'utilisateur peuvent être chaudes pendant son utilisation.

## 12. GARANTIE

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

- ✓ La garantie couvre tous les défauts de fabrication, y compris la main-d'œuvre nécessaire pour localiser et remplacer les pièces défectueuses avec l'intervention de notre service technique.
- ✓ Cette garantie NE COUVRE PAS les défauts que le service technique BTI estime avoir été causés par une installation incorrecte, de mauvais traitements, une mauvaise utilisation ou manipulation par des personnes autres que le service technique de BTI.
- ✓ Toute reconnaissance par BTI d'une quelconque indemnité due à un préjudice direct ou indirect de quelque nature subi par des personnes ou des objets est expressément exclue.
- ✓ Tout appareil dont l'étiquette des caractéristiques aura été supprimée ou modifiée ne sera pas couvert par cette garantie.

### Coordonnées du fabricant

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
01510 MIÑANO  
ALAVA (SPAIN)  
www.bti-biotechnologyinstitute.com  
bti.implantes@bti-implant.es

# ENDORET®

---

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. USO PREVISTO:

**PLASMATERM H-PLUS** è un forno progettato per riscaldare e mantenere a 37°C o 56°C il plasma ricco di fattori di crescita (Plasma Rich in Growth Factors, PRGF), ottenuto mediante la tecnologia Endoret®. Dato che il suo utilizzo comporta l'impiego di frazioni di sangue, l'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato, all'interno di presidi ospedalieri o cliniche.

### 2. DESCRIZIONE:


**PLASMATERM H-PLUS** è un apparecchio robusto e facile da utilizzare grazie alla sua struttura interna in metallo e al rivestimento esterno in plastica che lo rende ancora più resistente ai danni esterni.

Il forno include uno sportello per accedere al vano interno. Lo sportello è provvisto di una pratica apertura a blocco per facilitare la manipolazione dei recipienti.

All'interno del vano è presente un vassoio per porre i recipienti contenenti il plasma. Il vassoio, in alluminio anodizzato, è resistente, leggero, estraibile e facile da pulire.


Il pannello di controllo frontale del forno è dotato di 4 diodi luminosi (led) che forniscono costantemente informazioni sulla fase operativa in corso.

La temperatura di esercizio all'interno del forno viene raggiunta tramite la circolazione dell'aria. L'aria calda generata da una resistenza posizionata all'interno di un radiatore in alluminio viene fatta circolare da una ventola all'interno del forno e successivamente dietro al radiatore. Il controllo complessivo dell'apparecchio, la regolazione della temperatura e i sistemi di protezione sono garantiti mediante l'impiego di un microprocessore.

 **AVVERTENZA:**  
*Utilizzare esclusivamente il vassoio fornito insieme all'apparecchio.*

### ACCESSORI

L'apparecchio viene fornito senza accessori.

 **AVVERTENZA:**  
*Assicurarsi di utilizzare recipienti biocompatibili e resistenti a una temperatura di 59 °C. La quantità massima di plasma che può essere posizionata all'interno del forno è pari a 100 ml. Qualora venga introdotta una quantità superiore, non verrà garantito il corretto riscaldamento del plasma alla temperatura di esercizio.*

### PEZZI DI RICAMBIO

Per richiedere un pezzo di ricambio originale, è necessario indicare il codice o la descrizione del componente e il numero di serie dell'unità.


 **AVVERTENZA:**  
*BTI non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni arrecati da pezzi di ricambio non originali. Usare esclusivamente pezzi di ricambio originali.*



Figura 1



### 3. CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI NEGATIVI

*Non sono stati identificati controindicazioni né effetti negativi.*


**Donne in gravidanza e allattamento: Non sono state identificate altre precauzioni supplementari da adottare.**


## 4. INSTALLAZIONE

In questo capitolo sono riportate tutte le istruzioni necessarie per installare correttamente l'apparecchio nel posto di lavoro adibito.

### ISPEZIONE E DISIMBALLAGGIO

Ispezionare lo stato dell'imballaggio e contattare il proprio distributore se vengono riscontrati segni di deterioramento (parti bagnate o rotte). Dopo l'apertura dell'imballaggio, estrarre il cavo di alimentazione e l'apparecchio insieme al vassoio, dopodiché verificare che l'elenco dei componenti fornito coincida con il materiale consegnato. In caso di materiali mancanti, diversi da quelli indicati o difettosi, rivolgersi al proprio distributore.

**AVVERTENZA:**  
 Per trasportare l'unità, sollevarla dalla parte inferiore della struttura. Non afferrare l'unità da altre sue parti per evitare di danneggiare i componenti (vedi Figura 1).

**PERICOLO:**  
 Durante lo spostamento o il disimballaggio dell'unità, fare attenzione al vassoio poiché si tratta di un pezzo indipendente che non è fissato al resto dell'unità. Un movimento scorretto durante il trasporto potrebbe danneggiare l'unità e ferire l'utilizzatore.

### UBICAZIONE

Posizionare l'unità su una superficie orizzontale per evitare versamenti di plasma. Lasciare una distanza di sicurezza attorno all'apparecchio per garantire un uso sicuro e una buona circolazione dell'aria. Il banco su cui è posizionata l'unità deve essere a una distanza massima di 1 m da una presa di corrente. Questa alimentazione elettrica deve possedere le caratteristiche richieste dall'unità per funzionare in modo corretto. Vedi sezione "8. Caratteristiche tecniche".

### ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Il connettore di alimentazione, l'interruttore generale e la scatola dei fusibili sono ubicati sulla parte posteriore (lato destro), (vedi Figura 2). Prima di collegare il cavo di alimentazione all'unità, controllare che i valori dell'alimentazione elettrica della propria rete (tensione, frequenza, ecc.) siano corretti. Confrontare questi valori con quelli assegnati per l'unità e riportati sull'etichetta delle caratteristiche (vedi Figura 3) accanto al connettore di alimentazione o alla sezione "8. Caratteristiche tecniche"

del presente manuale. L'alimentazione elettrica deve essere messa a terra e l'unità deve essere collegata a questa.



Figura 2

ETICHETTA DELLE CARATTERISTICHE

SCATOLA DEI FUSIBILI INTERRUOTORE

### ETICHETTA DELLE CARATTERISTICHE




Figura 3

### INSTALLAZIONE

1. Dopo aver disimballato l'unità e averla posizionata nella postazione di lavoro, assicurarsi che le distanze di sicurezza siano corrette e conformi con quanto riportato nella sezione 4.2, e che i supporti in gomma siano tutti posizionati sulla superficie di lavoro.
2. Controllare che l'interruttore generale, accanto al connettore di alimentazione, si trovi in posizione "0" (off).
3. Collegare l'unità assicurandosi che l'alimentazione elettrica sia quella indicata sull'etichetta delle caratteristiche o nella sezione 8.

L'unità è ora installata e pronta per l'uso.

**AVVERTENZA**  
 Controllare i requisiti dell'alimentazione elettrica dell'unità per evitare connessioni con fonti non idonee.

## 5. FUNZIONAMENTO

Per iniziare a utilizzare l'unità, occorre prima acquisire dimestichezza con l'apparecchio e il pannello frontale che fornisce costantemente tutte le informazioni necessarie.

### PANNELLO FRONTALE

Nella Figura 4 è mostrato il pannello frontale. Per assicurare una migliore comprensione del prodotto, nella tabella allegata sono riportate tutte le parti con una breve descrizione.



Figura 4

- 1 Pulsante di STATO
- 2 led di STATO
- 3 pulsante PROG
- 4 LED 1
- 5 LED 2
- 6 LED 3

<p><b>1. Accensione dell'unità</b></p>	<p>Collegare l'unità all'alimentazione elettrica e premere l'interruttore generale, posto sul retro dell'unità, affinché sia in posizione "1" (ON). Il led di STATO inizia a lampeggiare.</p> <p>Premere il pulsante di STATO nel pannello frontale. L'indicatore di STATO si ACCENDE.</p> <p>Inoltre, gli altri 3 LED (1, 2, 3) iniziano a lampeggiare e poi si SPENGO.</p>
<p><b>2. Programma 1: selezione di una temperatura di esercizio pari a 37 °C</b></p>	<p>Premere il pulsante PROG per selezionare il Programma 1.</p> <p>Il LED1 lampeggerà finché non verrà raggiunta la temperatura di 37°C.</p> <p>Una volta raggiunta, il LED1 smetterà di lampeggiare e rimarrà acceso (luce fissa).</p>
<p><b>3. Programma 2: selezione di una temperatura di esercizio pari a 56 °C</b></p>	<p>Premere il pulsante PROG per selezionare il Programma 2.</p> <p>Il LED2 lampeggerà finché non verrà raggiunta la temperatura di 56°C.</p> <p>Una volta raggiunta, il LED2 smetterà di lampeggiare e rimarrà acceso (luce fissa).</p>

**4. Programma 3: modifica della temperatura da 37 °C a 56 °C per 1 ora.**

Questo programma dura un'ora e consente di passare da una temperatura iniziale di 37 °C a una finale di 56 °C.

È possibile selezionare il Programma 3 soltanto al termine del Programma 1. Quando il LED1 rimane acceso (luce fissa), è possibile premere il pulsante PROG per selezionare il Programma 3.

Il LED3 inizia a lampeggiare aumentando la frequenza man mano che si avvicina al termine dell'ora. Quando l'unità raggiunge la temperatura di esercizio (56 °C), il LED2 si ACCENDE.

Al termine dell'ora, un segnale acustico indicherà che l'ora programmata è terminata.

Premere nuovamente il pulsante PROG per interrompere il segnale acustico e spegnere l'apparecchio.

**Nota:** Se si riscontrano problemi legati al funzionamento dell'unità, contattare il Servizio Tecnico BTI.

### FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ

Accendere l'unità come indicato di seguito:

1. Premere l'interruttore generale, sul connettore di alimentazione, portandolo nella posizione "1" (ON).
  2. Premere il pulsante di STATO.
  3. Selezionare il programma desiderato (vedi sezione 5.1)
- Dopo l'utilizzo dell'apparecchio, spegnerlo nel seguente modo:
1. Premere il pulsante di STATO; l'unità è SPENTA. Il led di STATO si SPENDE.
  2. Premere l'interruttore generale, sul connettore di alimentazione, portandolo in posizione "0" (OFF).



#### AVVERTENZA

Per lavorare con il programma a 37°C, dopo aver utilizzato quello a 56°C, è necessario ricordarsi di aprire lo sportello del forno per contribuire ad abbassare la temperatura.


Durante la transizione di temperatura, il LED1 rimarrà lampeggiante, mentre una volta che viene raggiunta la temperatura di 37°C il LED1 rimarrà acceso (luce fissa).

### USO DI MATERIALE BIOLOGICO

L'unità è progettata per riscaldare e mantenere a 37°C o 56°C il plasma ricco di fattori di crescita (Plasma Rich in Growth Factors), ottenuto mediante la tecnologia Endoret®.

Durante l'impiego di frazioni di sangue sussiste il rischio di presenza di microorganismi patogeni. Per questo il forno deve essere usato solamente da personale sanitario competente il quale dovrà disporre di un livello adeguato di protezione per garantire la sicurezza contro possibili contaminazioni.

Quest'unità deve essere usate solamente per gli scopi previsti e da personale sanitario competente presso cliniche e presidi ospedalieri. L'utilizzatore finale si assume la piena responsabilità per gli usi fatti al di fuori delle specifiche indicate nel presente manuale.

 **PERICOLO** Adottare le precauzioni necessarie e usare prodotti decontaminanti per proteggersi da contaminazioni causate da versamenti accidentali. Per maggiori informazioni sulla biosicurezza, fare riferimento al Manuale di biosicurezza nei laboratori, redatto dall'Organizzazione mondiale della sanità. Inoltre è necessario osservare le normative vigenti in materia di esposizione ad agenti biologici. Vedi sezione 6. "Manutenzione" di questo manuale.

## 6. MANUTENZIONE


È responsabilità dell'utilizzatore eseguire le seguenti procedure, se necessario, e mantenere l'unità in buone condizioni per assicurare il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Qualora fosse necessario procedere alla riparazione o alla manutenzione dell'unità acquistata, contattare il Servizio Tecnico BTI.

### ISPEZIONE, PULIZIA E DISINFEZIONE

Per assicurare il funzionamento corretto del forno, si raccomanda di ispezionare e pulire regolarmente l'apparecchio. La frequenza di pulizia dipende dall'uso che viene fatto dell'apparecchio e deve essere stabilita dall'utilizzatore stesso.

In caso di versamenti accidentali di plasma sul forno (interno, vassoio, involucro esterno, pannello frontale, ecc.), si raccomanda di pulire e disinfettare l'unità.

 **PERICOLO** Prima di procedere alla pulizia del forno, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica. Se l'unità è stata usata di recente, attendere finché non si raffreddi prima di procedere all'operazione di pulizia.


#### PULIZIA


- Per la pulizia del vassoio, estrarlo dall'unità e procedere


- re secondo quanto indicato nel protocollo di pulizia.
- Utilizzare un DETERGENTE NEUTRO. NON USARE DETERGENTI ALCALINI perché possono danneggiare il vassoio.
- Pulire l'unità con un panno inumidito con DETERGENTE NEUTRO.
- Sfregare delicatamente per pulire, risciacquare il panno con acqua e dare un'altra passata per rimuovere le tracce di detergente.
- Asciugare con un panno assorbente.
- Non usare prodotti abrasivi.

#### DISINFEZIONE

- Se è necessario procedere alla disinfezione, pulire prima accuratamente e poi risciacquare a fondo con acqua per eliminare ogni traccia di sporco e infine disinfettare l'unità con soluzione di etanolo al 70%.
- Sfregare delicatamente tutte le superfici interessate con un panno inumidito in soluzione di etanolo al 70%.
- Non asciugare l'unità con un panno; attendere finché la soluzione di etanolo non evapori da sola.


 **AVVERTENZA** È necessario controllare regolarmente lo stato dell'unità e del vassoio per procedere alla loro pulizia quando richiesto ed evitare l'accumulo di sostanze che potrebbero compromettere il funzionamento dell'apparecchio.

 Osservare le precauzioni raccomandate sui prodotti di pulizia e disinfezione che verranno usati.

 Non sterilizzare il vassoio mediante autoclave in quanto il processo di sterilizzazione lo potrebbe danneggiare.

#### CAMBIO DI FUSIBILI

I fusibili sono ubicati nella base del connettore di alimentazione. Per sostituirli, staccare prima il cavo di alimentazione e usare un cacciavite per sollevare il coperchio della scatola. Estrarre e cambiare i fusibili consumati con altri fusibili nuovi dello stesso amperaggio, indicato sull'etichetta delle caratteristiche dell'unità (figura 3) e nella sezione "8. Caratteristiche tecniche" del presente manuale.

 **PERICOLO** Prima di procedere al cambio dei fusibili, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica. Se l'unità è stata usata di recente, attendere finché non si raffreddi prima di procedere all'operazione di sostituzione.

## ASSISTENZA TECNICA

Le operazioni di riparazione e manutenzione elettrica devono essere sempre eseguite da personale specializzato e autorizzato dal Servizio Tecnico di BTI.

Se l'unità è stata usata con materiali patogeni e richiede assistenza tecnica, l'utilizzatore deve seguire le procedure di pulizia e disinfezione secondo quanto riportato nella sezione 6.1 del presente manuale per garantire la sicurezza del personale addetto all'assistenza tecnica prima di procedere alle operazioni di riparazione o manutenzione.

- In conformità con la norma in vigore EN 61010-2-010 Sezione 5.4.5, raccomandiamo di contattare il Servizio Tecnico di BTI per eventuali interventi di manutenzione e ispezione dell'unità con frequenza annuale.
- Questa operazione di verifica verrà eseguita dal personale tecnico specializzato e autorizzato da BTI per la manutenzione e il servizio di assistenza tecnica.
- Tenere presente che il funzionamento corretto dell'unità dipende in gran parte dalla manutenzione e dalle verifiche periodiche stabilite da BTI.

## 7. RISOLUZIONE DI PROBLEMI

- *L'unità è collegata all'alimentazione elettrica, l'interruttore generale è acceso e l'indicatore di stato non si accende.*  
*Cambiare i fusibili secondo quanto riportato nella sezione 6.2 del presente manuale.*
- *L'unità è collegata all'alimentazione elettrica, l'interruttore generale è acceso ed entrambi gli indicatori di stato e di programma sono lampeggianti.*  
*Contattare il Servizio Tecnico di BTI. L'unità potrebbe avere un guasto.*

## 8. CARATTERISTICHE TECNICHE\*

• Alimentazione elettrica (**)	100 - 240V
• Massima frequenza	50/60 Hz
• Massima corrente assegnata	1.5A
• Fusibile (tipo T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
• Classe (in conformità con la norma CISPR 11) (***)	1B
• Temperatura di esercizio	37±3°C o 56±3°C
• Dimensioni: (L/P/A)	241 / 221 / 245.5 mm
• Peso	5.6 Kg.
• Garanzia	24 (mesi)
• Livello di inquinamento	I
Condizioni raccomandate per l'uso:	
• Intervallo di temperatura	10°C - 37°C
• Umidità relativa	<75%
Condizioni per il trasporto e lo stoccaggio:	
• Umidità	< 90%
• Temperatura	-18°C a 40°C

\* Queste caratteristiche tecniche sono da considerarsi con:















• Temperatura ambiente tra	10°C e 37°C.
• Intervallo griglia	± 10%.
• Umidità relativa	<75 %
• Per categoria di installazione	I.
• Livello di inquinamento	I
• Uso al chiuso	
• Altitudine fino a	2000m

\*\*La griglia deve essere messa a terra e l'unità deve essere collegata a questa.

\*\*\*Si autorizza l'uso in ambienti abitativi, come ospedali e cliniche sotto la responsabilità di un medico professionista.

## 9. SIMBOLI

Sull'unità stessa e sull'etichetta del prodotto sono riportati i seguenti simboli:

	Attenzione, rischio di pericolo Indica all'operatore che questa modalità d'uso potrebbe causare lesioni personali.		Attenzione, rischio di pericolo Indica all'operatore che questa modalità d'uso potrebbe causare lesioni personali.
	Rischio biologico.		Attenzione: Superficie calda.
	Pericolo, rischio di scosse elettriche.		Morsetto del conduttore per protezione.
	Marcatura CE in conformità con la Direttiva del Consiglio 93/42/CEE corretta con la nuova Direttiva 2007/47/CE in materia di apparecchi medicali (requisito europeo)		Raccolta selettiva di dispositivi elettrici ed elettronici. È obbligatorio smaltire l'apparecchio separatamente dai rifiuti domestici.
	Numero di serie		Numero articolo
	Numero lotto		Fabbricante
	Vedere le istruzioni d'uso		La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su ordine di un professionista della salute autorizzato.



## 10. SMALTIMENTO DELL'UNITÀ



La presenza di questo simbolo sul prodotto, sui relativi accessori o sull'imballaggio indica che il prodotto non va trattato come rifiuto domestico. Smaltire l'unità presso il centro più vicino adibito al riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea e in altri paesi europei sono disponibili diversi sistemi di raccolta per prodotti elettrici ed elettronici usati. Assicurarsi che questo prodotto venga smaltito correttamente per evitare potenziali rischi per l'ambiente e la salute delle persone, in caso di smaltimento inadeguato. Il riciclaggio di materiali aiuta a preservare le risorse naturali. Non smaltire pertanto batterie o apparecchi elettrici ed elettronici usati assieme ai rifiuti domestici. Per maggiori informazioni dettagliate sul riciclaggio di questi prodotti, contattare l'ufficio comunale di zona, il servizio di raccolta dei rifiuti domestici o il punto vendita dove è stato acquistato il prodotto.

## 11. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA AVVERTENZE

### AVVERTENZE

Per garantire la sicurezza dell'operatore e assicurare il funzionamento corretto dell'unità, seguire attentamente le note descritte qui sotto e tutte le avvertenze riportate nel presente manuale.



**PERICOLO:** Per garantire una maggiore sicurezza, l'unità è stata progettata in modo da evitare in parte l'accesso di versamenti accidentali nelle parti elettriche. Assicurarsi che i contenitori non siano pieni di plasma fino al limite della loro capacità per evitare potenziali versamenti durante il loro posizionamento nell'unità e accertarsi di chiuderli correttamente. Non appoggiarsi sull'unità né posizionarvi oggetti quando questa è in funzione. Se l'unità viene usata per scopi diversi da quelli indicati da BTI, si potrebbe compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e la protezione dell'unità.

### SICUREZZA

Questa unità, come qualsiasi altro apparecchio elettrico, è una fonte potenziale di radiazioni elettromagnetiche. Soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica, emissioni e immunità per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratori. (IEC 61326-1).

In ogni caso, si deve ispezionare l'ambiente elettromagnetico prima di usare l'unità.

L'unità dispone di sistemi di sicurezza per evitare il surriscaldamento in caso di guasto.



**AVVERTENZA** Non usare l'unità accanto a fonti di forte radiazione elettromagnetica (ad esempio, fonti di radiofrequenze intenzionali non protette), poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento dell'unità.

Controllare i requisiti dell'alimentazione elettrica dell'unità per evitare connessioni con fonti non idonee (vedi sezione 8. Caratteristiche tecniche).

Per assicurare una migliore conservazione dell'unità, seguire attentamente le istruzioni indicate nel presente manuale.



### PERICOLO, SUPERFICIE CALDA

L'apparecchio è progettato per riscaldare e mantenere a 37°C o 56°C il plasma ricco di fattori di crescita (Plasma Rich in Growth Factors, PRGF) ottenuto mediante la tecnologia Endoret®. Per questo alcune superfici scoperte e accessibili dall'utilizzatore potrebbero essere calde durante l'uso.



## 12. GARANZIA

BTI garantisce questa unità contro difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto, nei seguenti casi:

✓ Coprire i difetti di fabbricazione, tra cui le operazioni necessarie per trovare e sostituire le parti difettose presso il nostro Servizio Tecnico.

✓ La presente garanzia NON COPRE difetti che, secondo il Servizio Tecnico di BTI, sono stati causati da un'installazione scorretta, maltrattamento, uso improprio o manipolazione da parte di personale al di fuori di BTI.

✓ Qualsiasi compenso riconosciuto da BTI per danni diretti o indiretti di qualsiasi natura arrecati a persone o oggetti è espressamente escluso.

✓ Le unità in cui l'etichetta delle caratteristiche è stata rimossa o alterata non sono coperte da questa garanzia.

### Dettagli del fabbricante

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.

Parque Tecnológico de Alava

Leonardo da Vinci 14

01510 MIÑANO

ALAVA (SPAIN)

[www.bti-biotechnologyinstitute.com](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com)

[bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)

# ENDORET®

---

## PLASMATERM H-PLUS

### 1. USO PREVISTO:

O equipamento **PLASMATERM H-PLUS** é um forno concebido para aquecer e manter a 37° C ou 56° C Plasma rico em fatores de crescimento (PRFC) no âmbito da tecnologia Endoret®. Dado que a sua utilização implica o manuseamento de frações de sangue, a unidade deve ser utilizada exclusivamente por profissionais de saúde qualificados em ambientes hospitalares ou clínicos.

### 2. DESCRIÇÃO:

O **PLASMATERM H-PLUS** é uma unidade robusta e fácil de usar, graças ao seu revestimento metálico interior e à sua tampa de plástico exterior que a torna altamente resistente aos danos externos.

O forno inclui uma porta para aceder à cavidade interior. A porta é facilmente bloqueada estando aberta, para facilitar a manipulação dos recipientes.

No interior da cavidade está uma bandeja para colocar os recipientes com plasma. A bandeja, feita em alumínio anodizado, é resistente, leve, amovível e fácil de limpar.


O painel frontal de informação do forno tem 4 díodos emissores de luz (LED) que indicam sempre o processo operativo que está a ser usado.

A temperatura de funcionamento no interior do forno é alcançada através da circulação de ar. O ar quente gerado por uma resistência localizada no interior de um radiador de alumínio circula através de uma ventoinha para o interior do forno e entra novamente no radiador. O controlo geral do equipamento é realizado por um microprocessador, bem como o controlo da temperatura e os sistemas de proteção.

 **ADVERTÊNCIA:**  
*Utilize apenas a bandeja fornecida com o equipamento.*

#### ACESSÓRIOS

A unidade é fornecida sem acessórios.

 **ADVERTÊNCIA:**  
*Certifique-se de que utiliza recipientes biocompatíveis e resistentes a 59° C. A quantidade máxima de plasma que pode ser colocada no interior do forno é 100 ml. Se exceder a quantidade máxima de plasma não irá garantir o correto aquecimento do plasma à temperatura de funcionamento.*

#### PEÇAS SOBRESSELENTES

Para o fornecimento de peças sobresselentes originais deve ser indicado o código ou descrição do componente e o número de série da unidade.


 **ADVERTÊNCIA:**  
*A BTI não se responsabiliza por danos que possam ser causados por peças sobresselentes não originais. Utilize apenas peças sobresselentes originais.*



Figura 1



### 3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

*Não foram identificadas contra-indicações ou efeitos adversos.*

*Mulheres grávidas e lactantes: Não foram identificadas precauções adicionais.*

## 4. INSTALAÇÃO

Este capítulo contém todas as instruções necessárias para instalar corretamente a unidade no seu local de trabalho.

### INSPEÇÃO E DESEMBALAMENTO

Inspeccione o estado geral da embalagem, se observar sinais de deterioração (embalagem molhada ou partida) entre em contacto com o seu distribuidor. Depois de abrir a embalagem, retire o cabo de alimentação e a unidade com a bandeja e verifique se a lista anexa coincide com o material entregue. Se existir material em falta, ou se não estiver especificado ou tiver defeito, entre em contacto com o seu distribuidor.

**⚠️ ADVERTÊNCIA:**  
Para transportar a unidade, segure na parte inferior da caixa. Se segurar na unidade de outra forma pode danificar alguns componentes da unidade (ver Figura 1).

**⚠️ PERIGO:**  
Quando mover ou desembalar a unidade, tenha atenção à bandeja já que é uma peça independente, que não está fixa ao resto da unidade. O manuseamento incorreto durante o transporte pode danificar a unidade e causar danos ao utilizador.

### LOCALIZAÇÃO

Coloque a unidade numa superfície horizontal para evitar derramamentos de plasma. Deixe uma distância de segurança à volta do equipamento para garantir uma utilização segura e uma boa circulação do ar. A mesa onde a unidade irá ser colocada tem de ter acesso a uma tomada de corrente, com a distância máxima de 1 m. Esta fonte de alimentação tem de ter as características requeridas para que a unidade funcione corretamente. Consulte a secção "8. Características técnicas".

### FONTE DE ALIMENTAÇÃO

O conector de corrente está localizado na parte traseira (no lado direito) incluindo o interruptor principal e a caixa de fusíveis (ver Figura 2). Antes de ligar o cabo de alimentação à unidade, verifique se os valores da fonte de alimentação do seu fornecedor (tensão, frequência, etc.) estão corretos. Compare estes valores com os valores atribuídos à unidade que estão na etiqueta de características (ver Figura 3) ao lado do conector de alimentação ou na secção "8. Características Técnicas" deste manual. A fonte de alimentação tem de ter ligação à terra e a unidade tem de estar ligada à mesma.

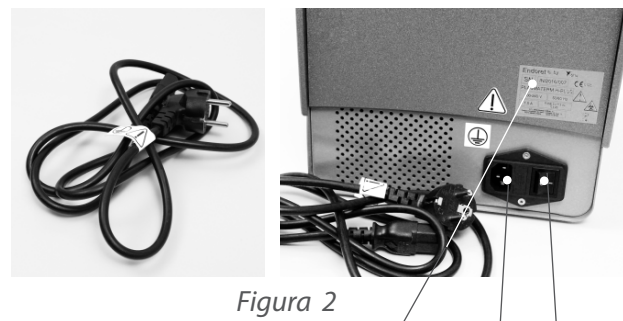


Figura 2

ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS

CAIXA DE FUSÍVEIS

INTERRUPTOR

### ETIQUETA DE CARACTERÍSTICAS



Figura 3

### INSTALAÇÃO

1. Quando a unidade estiver desembalada e colocada no respetivo local de trabalho, certifique-se de que as distâncias de segurança estão em conformidade com a secção 4.2 e que os suportes de borracha da unidade estão todos colocados na superfície de trabalho.
2. Verifique o interruptor principal, feche o conector de alimentação, e coloque-o na posição "0" (off).
3. Ligue a unidade e certifique-se de que a fonte de alimentação está em conformidade com a etiqueta de características ou a secção 8.

A unidade está agora instalada e pronta para ser utilizada.

**⚠️ ADVERTÊNCIA**  
Verifique os requisitos da fonte de alimentação da unidade, para que esta não seja ligada a uma fonte inadequada.

## 5. FUNCIONAMENTO

Para começar a utilizar a unidade, em primeiro lugar tem de se familiarizar com a unidade e com o seu painel frontal, o qual lhe dará sempre as informações necessárias.

### PAINEL FRONTAL

A Figura 4 mostra o painel frontal. Para uma melhor compreensão é anexada uma tabela com todas as peças incluídas no painel frontal e com uma pequena explicação das mesmas.



Figura 4

- 1 Botão de Estado
- 3 Botão PROG
- 5 LED 2
- 2 LED de estado
- 4 LED 1
- 6 LED 3

<b>1. Ligar a unidade</b>	<p>Ligue a unidade à fonte de alimentação e prima o interruptor principal, na parte traseira da unidade, e coloque-o na posição "1" (ON). O LED de estado fica intermitente.</p> <p>Prima o botão de Estado no painel frontal. O LED de estado acende-se.</p> <p>Adicionalmente, os outros três LED (1, 2, 3) ficam intermitentes e a seguir desligam-se.</p>
<b>2. Programa 1: selecionar uma temperatura de funcionamento de 37° C</b>	<p>Prima o botão PROG para selecionar o Programa 1.</p> <p>O LED1 fica intermitente até ser alcançada a temperatura de 37° C. Quando a temperatura for alcançada, o LED1 deixa de estar intermitente e fica permanentemente ligado.</p>
<b>3. Programa 2: selecionar uma temperatura de funcionamento de 56° C</b>	<p>Prima o botão PROG para selecionar o Programa 2.</p> <p>O LED2 fica intermitente até ser alcançada a temperatura de 56° C. Quando a temperatura for alcançada, o LED2 deixa de estar intermitente e fica permanentemente ligado.</p>

**4. Programa 3: mudar a temperatura de 37° C para 56° C durante 1 hora.**

Este programa tem a duração de uma hora e permite mudar uma temperatura inicial de 37° C para uma temperatura final de 56° C. O Programa 3 pode ser acedido a partir do Programa 1. Quando o LED1 estiver permanentemente ligado, prima o botão PROG para selecionar o Programa 3.

O LED3 fica intermitente, aumentando a sua frequência à medida que se aproxima o final da hora. Quando a unidade atingir a temperatura de funcionamento (56° C), o LED2 acende-se.

No final da hora vai soar o alarme para indicar que o tempo terminou.

Prima novamente o botão PROG para parar o alarme e desligue o equipamento.

**Nota:** Se detetar algum problema relacionado com o funcionamento da unidade contacte o Serviço Técnico da BTI.

### FUNCIONAMENTO DA UNIDADE

Ligue a unidade da seguinte forma:

1. Prima o interruptor principal, no conector de alimentação, e coloque-o na posição "1" (ON).
2. Prima o botão de Estado.
3. Selecione o programa pretendido (consulte a secção 5.1)

Depois de utilizar o equipamento, desligue o seguinte:

1. Prima o botão de Estado; a unidade desliga-se. O LED de estado desliga-se.
2. Prima o interruptor principal, no conector de alimentação, e coloque-o na posição "0" (OFF).



#### ADVERTÊNCIA

Para trabalhar com o programa de 37° C depois de utilizar o programa de 56° C, lembre-se de abrir a porta do forno para ajudar a descer a temperatura.

Durante a transição da temperatura, o LED1 fica intermitente e quando a unidade estiver estável à temperatura de 37° C o LED1 fica permanentemente ligado.

### UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO


A unidade foi concebida para aquecer e manter Plasma rico em fatores de crescimento a 37° C ou 56° C, no âmbito da tecnologia Endoret®.

O manuseamento de frações de sangue implica o risco da presença de microrganismos patogénicos, deste modo apenas profissionais de cuidados de saúde devem usar o

# KIT ENDORET® PLASMATERM H-PLUS

forno e devem ter um nível adequado de proteção para garantir a sua segurança contra qualquer contaminação.

A unidade apenas deve ser utilizada para o fim a que se destina e por profissionais de cuidados de saúde num ambiente hospitalar ou clínico. Qualquer utilização para além das características deste manual é da total responsabilidade do utilizador final.

 **PERIGO** Tome as precauções necessárias e utilize produtos de descontaminação adequados para se proteger de qualquer contaminação por derramamentos acidentais. É possível obter um guia importante de biossegurança no Manual de Biossegurança em Laboratório, editado pela Organização Mundial de Saúde. É também necessário cumprir as regulamentações atuais sobre exposição a agentes biológicos. Consulte a secção 6. "Manutenção" deste manual.

## 6. MANUTENÇÃO

É da responsabilidade do utilizador a execução dos seguintes procedimentos quando necessário, e a manutenção da unidade em boas condições de funcionamento para garantir o funcionamento correto do equipamento.


Se for necessário fazer uma reparação ou a manutenção da unidade que adquiriu, não hesite em contactar o Serviço Técnico da BTI.

### INSPEÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para garantir o funcionamento correto do forno é recomendada a realização regular de uma inspeção e limpeza do equipamento.

A frequência de limpeza vai depender da utilização do equipamento e tem de ser definida pelo utilizador.

Sempre que ocorrer um derramamento acidental de plasma que afete o forno (interior, bandeja, caixa exterior, painel frontal...) é recomendada a limpeza e desinfeção da unidade.

 **PERIGO** Antes de limpar o forno desligue o equipamento e desligue-o da fonte de alimentação. Se a unidade tiver sido usada recentemente, aguarde até que arrefeça para realizar o processo de limpeza.

### LIMPEZA


- Quando limpar a bandeja, retire-a da unidade e siga o protocolo de limpeza.
- Utilize um DETERGENTE NEUTRO para limpar. NÃO UTILIZE DETERGENTES ALCALINOS uma vez que vão


danificar a bandeja.

- Limpe a unidade com um pano embebido em DETERGENTE NEUTRO.
- Esfregue suavemente a unidade até estar limpa, enxague o pano com água e enxague novamente para remover todo o detergente.
- Seque com um pano absorvente.
- Não utilize produtos abrasivos.

### DESINFECÇÃO

- Se for necessário realizar uma desinfeção, em primeiro lugar certifique-se de limpar e enxaguar bem com água para eliminar qualquer tipo de sujidade e a seguir desinfete a unidade usando uma solução de etanol a 70%.
- Esfregue suavemente todas as superfícies afetadas com um pano embebido na solução de etanol a 70%.
- Não seque a unidade com um pano, aguarde que a solução de etanol evapore.


 **ADVERTÊNCIA** É necessário verificar regularmente o estado da unidade e da bandeja para as limpar sempre que necessário e para evitar a acumulação de substâncias que possam afetar o seu funcionamento.


 Siga as precauções recomendadas dos produtos de limpeza e de desinfeção que vai utilizar.

 Não esterilize a bandeja por autoclave, o processo de esterilização irá danificar a bandeja.

### SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS

Os fusíveis estão localizados na base do conector de corrente. Para os substituir, em primeiro lugar desligue o cabo de alimentação e use uma chave de fendas para levantar a tampa da caixa de fusíveis. Remova e substitua os fusíveis danificados por fusíveis novos com a mesma amperagem, o que está indicado na etiqueta de características da unidade (figura 3) e na secção "8. Características Técnicas" deste manual.

 **PERIGO** Antes de substituir os fusíveis desligue o equipamento e desligue-o da fonte de alimentação.

 Se a unidade tiver sido usada recentemente, aguarde até que arrefeça para realizar o processo de substituição dos fusíveis.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

As operações de manutenção ou reparação elétrica devem ser realizadas por pessoal especializado autorizado pelo Serviço Técnico da BTI.

Se a unidade tiver sido usada com materiais patogênicos e for necessária assistência técnica, o utilizador tem de realizar o processo de limpeza e desinfeção de acordo com a secção 6.1 deste manual, para garantir a segurança do pessoal do Serviço Técnico antes da realização de quaisquer trabalhos de reparação ou manutenção.

- Em conformidade com a legislação vigente EN 61010-2-010 Sec. 5.4.5, recomendamos que contacte o Serviço Técnico da BTI para a realização de uma manutenção e verificação oportunas da unidade com uma frequência anual recomendada.
- Esta atividade de verificação será realizada por pessoal especializado autorizado pela BTI para o serviço de Manutenção e Suporte técnico.
- Lembre-se que o funcionamento correto da unidade depende em grande parte da manutenção e verificações periódicas estabelecidas pela BTI.

## 7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- A unidade está ligada à fonte de alimentação, o interruptor principal está ligado e o indicador de estado não acende.  
Substitua os fusíveis de acordo com a secção 6.2 deste Manual.
- A unidade está ligada à fonte de alimentação, o interruptor principal está ligado e os indicadores de estado e do programa ficam intermitentes.  
Contacte o Serviço Técnico da BTI. A unidade pode ter um defeito.

## 8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS\*

• Fonte de alimentação (**)	100 - 240V
• Frequência máxima	50/60 Hz
• Corrente máxima atribuída	1.5A
• Fusível (modelo T)	2 x T 2 AL (5 x 20mm)
• Classe (em conformidade com CISPR 11) (***)	1B
• Temperatura de funcionamento	37±3°C ou 56±3°C
• Dimensões: (L/C/A)	241 / 221 / 245.5 mm
• Peso	5.6 Kg.
• Garantia	24 (meses)
• Grau de poluição	I
Condições de utilização recomendadas:	
• Margem de temperatura	10°C - 37°C
• Humidade relativa	<75%
Condições de armazenamento e transporte:	
• Humidade	< 90%
• Temperatura	-18°C a 40°C

\* Estas características técnicas são para:

• Temperatura ambiente entre	10°C e 37°C.
• Margem da grelha	± 10%.
• Humidade relativa	<75 %
• Para instalação da categoria	I.
• Classe de poluição	I
• Uso interno	
• Altitude até	2000m

\*\*A grelha tem de ter ligação à terra e a unidade tem de estar ligada à mesma.

\*\*\*A sua utilização é autorizada em instituições nacionais como hospitais ou clínicas sob a responsabilidade de um profissional médico.

## 9. SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são mostrados na unidade e na etiqueta do produto:

 PERIGO	Cuidado, risco de perigo Indica ao operador que este método de utilização pode provocar danos físicos.	 ADVERTÊNCIA	Cuidado, consulte a documentação anexa. Indica ao operador que um método de utilização pode provocar danos na unidade.
	Risco biológico.		Atenção: Superfície quente.
	Perigo, risco de choque elétrico.		Terminal de condutores para proteção.
 0123	Marcação CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho corrigida pela nova Diretiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos (requisito europeu)		Recolha seletiva de dispositivos elétricos e eletrónicos. O equipamento deve ser obrigatoriamente eliminado separadamente dos resíduos domésticos.
 SN	Número de série	 REF	Número do item
 LOT	Número do lote		Fabricante
	Ver instruções de utilização	 Rx only	A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda através ou por ordem de um profissional de cuidados de saúde licenciado.

## 10. ELIMINAÇÃO DA UNIDADE



A presença deste símbolo no produto, nos seus acessórios ou na embalagem indica que o produto não deve ser tratado como resíduos domésticos. Elimine a unidade no ponto de recolha mais próximo para reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Na União Europeia e noutros países da Europa existem diferentes sistemas de recolha para produtos elétricos e eletrônicos. Certifique-se de que este produto é eliminado corretamente de forma a evitar potenciais riscos para o ambiente e para a saúde das pessoas, o que pode acontecer caso o produto não seja eliminado corretamente. A reciclagem de materiais ajuda a preservar os recursos naturais. Deste modo, não elimine equipamento elétrico e eletrônico usado ou baterias nos resíduos domésticos. Para obter mais informações sobre a reciclagem deste produto, contacte o departamento municipal, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

## 11. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA. AVISOS.

### AVISOS

De forma a manter a segurança do operador e a garantir o funcionamento correto da unidade, siga cuidadosamente as notas abaixo, bem como os avisos constantes neste manual.



**PERIGO:** Para maior segurança, a unidade foi concebida para prevenir parcialmente que os derramamentos atinjam as peças elétricas. Certifique-se de que os recipientes não estão cheios com plasma até ao limite da sua capacidade para evitar potenciais derramamentos quando os colocar na unidade e certifique-se de que os fecha corretamente. Não incline a unidade nem coloque objetos em cima da mesma enquanto estiver a funcionar. Se a unidade for utilizada de forma diferente da especificada pela BTI, a segurança do utilizador e a proteção da unidade podem estar comprometidas.

### SEGURANÇA

Esta unidade, tal como qualquer outro equipamento elétrico, é uma potencial fonte de radiação eletromagnética. Cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética, emissão e imunidade para equipamento elétrico para medição, controlo e utilização em laboratórios. (IEC 61326-1).

Em todo o caso, tem de avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar a unidade.

A unidade inclui sistemas de segurança para evitar o sobreaquecimento no caso de uma avaria.



**ADVERTÊNCIA** Não utilize a unidade perto de fontes com forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes RF intencionalmente desprotegidas), uma vez que podem interferir no correto funcionamento da unidade.

Verifique os requisitos da fonte de alimentação da unidade, para que esta não seja ligada a uma fonte inadequada (consulte a secção 8. Características técnicas).

Para uma melhor conservação da unidade, siga cuidadosamente as instruções contidas neste manual.



**PERIGO, SUPERFÍCIE QUENTE**



O equipamento foi concebido para aquecer e manter a 37°C ou 56°C Plasma rico em fatores de crescimento (PRFC) no âmbito da tecnologia Endoret®. Deste modo, existem superfícies expostas ao utilizador que podem estar quentes durante a sua utilização.

## 12. GARANTIA

A BTI concede uma garantia a esta unidade contra todos os defeitos de fabrico durante um período de 2 anos, a partir da data de compra, nos seguintes casos:

✓ Abrange quaisquer defeitos de fabrico, incluindo o trabalho necessário para localizar e substituir as peças defeituosas no nosso Serviço Técnico.

✓ Esta garantia NÃO ABRANGUE avarias que o Serviço Técnico da BTI considere terem sido causadas por uma instalação incorreta, tratamento inadequado, utilização ou manipulação incorreta por pessoas que não pertençam ao Serviço Técnico da BTI.

✓ Está expressamente excluído qualquer reconhecimento por parte da BTI de compensação por danos diretos ou indiretos de qualquer natureza sofridos por pessoas ou objetos.

✓ Qualquer unidade cuja etiqueta de características tenha sido removida ou alterada não está abrangida por esta garantia.

### Informações do fabricante

B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.

Parque Tecnológico de Alava

Leonardo da Vinci 14

01510 MIÑANO

ALAVA (SPAIN)

[www.bti-biotechnologyinstitute.com](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com)

[bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)



**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](http://www.bti-biotechnologyinstitute.com) | [bti.implantes@bti-implant.es](mailto:bti.implantes@bti-implant.es)