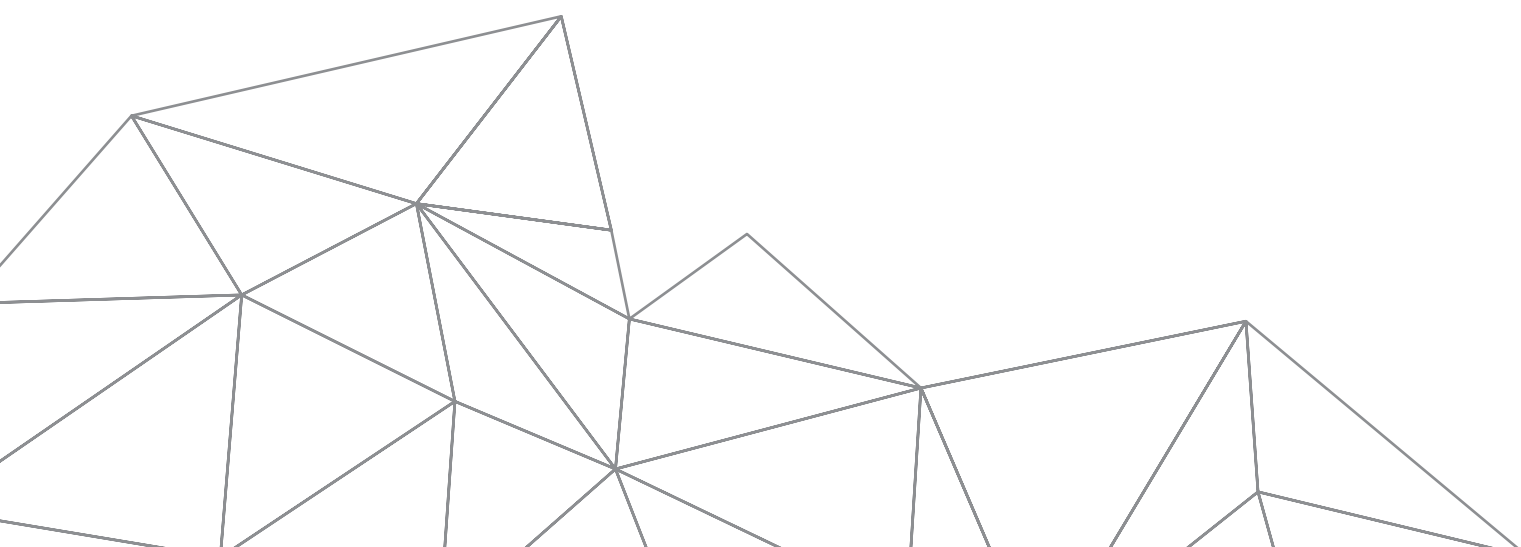


# ENDORET®

## MODEL SYSTEM V

MANUAL OF USE AND MAINTENANCE  
FOR THE PRGF SYSTEM CENTRIFUGE TO OBTAIN  
PLASMA RICH IN GROWTH FACTORS

<b>en</b>	ENDORET® MODEL SYSTEM V .....	(Page 2)
<b>es</b>	ENDORET® MODELO SYSTEM V.....	(Página 11)
<b>de</b>	ENDORET® MODELL SYSTEM V .....	(Seite 20)
<b>fr</b>	ENDORET® MODÈLE SYSTEM V .....	(Page 29)
<b>it</b>	ENDORET® MODELLO SYSTEM V .....	(Página 38)
<b>pt</b>	ENDORET® MODELO SYSTEM V.....	(Página 47)



# ENDORET®

---

## MODEL SYSTEM V

### INTRODUCTION

#### PRECAUTIONS:

**To be able to maintain the operator's safety and ensure the centrifuge works perfectly, carefully follow the notes below, as well as all the warnings in this manual.**



BIOLOGICAL RISK



DANGER

The PRGF SYSTEM centrifuge model SYSTEM V is designed for use with the Technique of Obtaining Plasma Rich in Growth Factors, therefore its use entails the handling of blood fractions.

If you have to process blood from patients with infectious pathologies, you must be informed of the possible contamination and the danger that handling it entails.

Take the necessary precautions and use suitable decontaminating products, to protect yourself from contamination.

For greater safety, the centrifuge has a biological seal device, made up of the tube holder assembly of the hermetically sealed rotor, which prevents leakage of material and the dispersion of particles and aerosols.

The biological seals and their components are intended to be part of a biosafety system, as specified in the national and international biosafety indications. An important guide to 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.

Do not exceed the maximum values of the rotor, as this could lead to its failure.

Do not use the centrifuge if the rotor is not balanced. Ensure the rotor is loaded symmetrically, according to the specifications in this manual in point 3.2.1. Loading the

tube holder incorrectly can damage the motor assembly of the centrifuge or cause other damage.

Make sure you always place the safety seals on the tubes before starting centrifugation.

Do not lean on the unit or place objects on it while it is functioning.

If the centrifuge is used in a way other than that specified by BTI, its protection cannot be guaranteed, and it may be damaged.



**CAUTION:** *Children, pregnancy and lactation: There are no additional preventive measures other than those generally considered for PRGF-ENDORET® technology. However, these particular situations should be considered by the clinician before its application.*

#### SECURITY:

This unit, like any electronic 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 starting up the unit.



**CAUTION:** *Do not start up the centrifuge near sources of strong electromagnetic radiation (for example, unshielded intentional RF sources), as they may interfere with the proper operation of the centrifuge.*






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

Use only the rotor and tube holder contained in the centrifuge.


For better conservation of the centrifuge, carefully follow the instructions in this manual.


**SYMBOLS:**


The symbols that figure on the unit are:

	Danger (see the documentation attached).
	Biohazard
	Danger, risk of electric shock.
	Danger, manual opening of lid
<b>Rx only</b>	The sale of this device is restricted solely to licensed health professionals
	Compliance with directive 93/42/EEC on medical devices

The symbols **DANGER, CAUTION AND BIOHAZARD** in this manual are used to emphasise critical and important instructions.

 **DANGER:** This symbol, accompanied by the word **DANGER**, indicates to the operator that this method of use may cause physical harm.

 **CAUTION:** This symbol, accompanied by the word **CAUTION**, indicates to the operator this method of use could damage the centrifuge.

 **BIOHAZARD:** This symbol indicates to the operator that using this unit with blood from patients with infectious pathologies can their physical integrity.

**SECTION I: INSTALLATION**

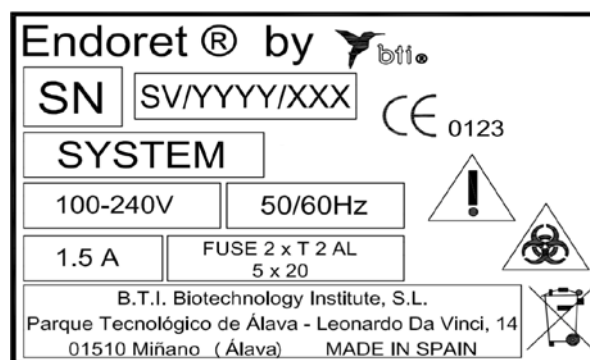
Instructions for correct installation of the centrifuge at its workstation.

**LOCATION:**

The surface where the centrifuge is going to be placed must be solid enough to avoid vibrations, taking into account that the weight of the centrifuge is 16.62 kg. Leave a safety distance of at least 30 cm at the front and 30 cm at the sides and rear. Within this safety distance there must not be any devices, walls, panels or any other objects or obstacles. Thus the operator's safety and good air circulation can be ensured. The table or worktop on which the centrifuge is placed must have access to a mains socket, at a maximum distance of 1 m. This mains supply must have the characteristics required for the centrifuge to work correctly. See section. "2.2 Technical characteristics".

**POWER SUPPLY:**


The mains connector is located at the rear, and comprises the master switch and the fuse box. Before connecting the mains cable to the unit, check the power supply values (voltage, frequency, etc.) are correct. You can find these values on the characteristics label next to the mains connector or in section 2.2. The power supply must be earthed and the centrifuge must be connected to this.




**INSPECTION/INSTALLATION:**

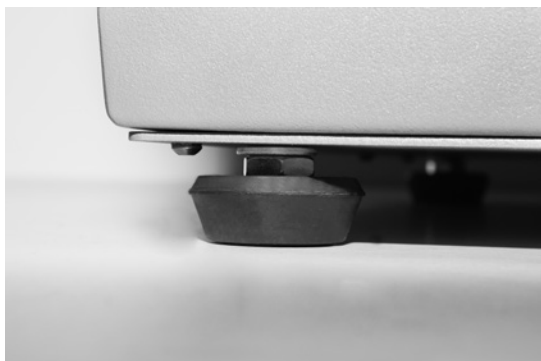
Inspect the overall condition of the packaging, if you observe any deterioration (it is wet or broken) contact your distributor.

Once you have opened the packaging, remove the mains cable, the centrifuge, a bag with the user manual, the declaration of conformity and a couple of fuses.

 **DANGER:** Take care when transporting the centrifuge, as it weighs 16.62 kg. Incorrect handling during transport could physically harm the person transporting it and/or damage the unit.

 **CAUTION:** To transport the centrifuge, pick it up by the lower part of the casing. Holding the centrifuge by other part could damage some components of the unit.

- Once the centrifuge has been unpacked, place in its workplace. Ensure the safety distance are suitable in accordance with section 1.1 and that the legs of the centrifuge are all resting on the work surface. The thread of the legs must protrude as little as possible from the base and the nut must be screwed upward, next to the base, the rubber must not be bent. See Photo.



- Check that the master switch is in the "0" position (off).
- Connect the centrifuge making sure that the mains supply is as specified on the characteristics label in section 1.2 or 2.2.
- Press the master switch, press the ON/OFF icon when the touchscreen is enabled, and press the icon to open the door. Inside there should be 4 protected tube holders, with their bioseals and lids corresponding. Numbered correspondingly.
- Once they have been unpacked and placed in their position in the rotor, close the door.

The centrifuge is now installed.  
If any material is missing, it is not as specified or is defective, contact your distributor.

## SECTION II: DESCRIPTION

This section describes the technical and functional characteristics.

### FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

The centrifuge is a robust product. Its exterior frame and its centrifugation chamber are made of enamelled steel. The inner parts are zinc-coated or are made of aluminium. The fasteners are stainless steel. This makes them highly resistant to corrosion and facilitates their cleaning.

The anodised rotor and tube holder offer a high resistance to corrosion and scratching, in addition to facilitating its cleaning. Their design makes it possible to achieve suitable speeds, maintaining its safety.

Using the centrifuge correctly, none of the materials that comprise the centrifuge will reach extremes of fatigue.

Equipped with a display and a touchpad to control the following parameters:

- switching on and off
- opening the cover
- start and emergency stop
- impossible start up the rotor with the cover open or not properly closed
- impossible open the cover if the rotor not is fully stopped
- automatic stop of the rotor in the event of excessive imbalance of the load, with acoustic warning
- automatic stop of the rotor in the event of emergency opening, with acoustic warning
- energy saving system in which after 5 minutes without use, the screen turns off
- warning of unbalanced rotor
- warning of motor fault

The display, the touchpad and the acoustic warning indicate the operational process it is in at all times.

The rotation speed is limited to 1902 rpm.

### TECHNICAL CHARACTERISTICS\*

Benchtop centrifuge:

- Power supply (**)	100 - 240 V
- Maximum frequency	50/60 Hz
- Max. power consumption	100 – 250 W
- Current	1.5 A
- Fuse (type T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm)
- Maximum capacity	16x9 ml
- Max. centrifugal force	1902 rpm
- Max. time	8 min.
- Class (according to CISPR 11) (***)	
- Max. noise level	< 85 dB
- Program memories	1 factory-set program
- Temperature margin	2°C - 40°C
- Relative humidity	<75%
- Dimensions: (W/D/H)	360x455x239 mm
- Weight	16.62 kg.
- Warranty	24 (twenty-four months)

Transport and storage conditions:

- Humidity	< 90%
- Temperature	-18°C to 40°C

\* These technical characteristics are for:

- Ambient temperatures between 2°C and 40°C.
- Grid margin  $\pm 10\%$ .
- Relative humidity < 75%
- For installation category II b.
- Pollution class I

- Indoor use
- Altitude up to 2000m

\*\*The grid must be earthed and the centrifuge must be connected to it.

\*\*\*It is authorised for use in domestic establishments, under the jurisdiction of a medical professional.

**ACCESSORIES:**

No accessories have been designed for the centrifuge.

**CAUTION:** Use only the rotor and the tube holder contained in the centrifuge. To guarantee the safety of the user, the rotation frequency has been limited to 1902 rpm.

**SPARE PARTS:**

To be able to supply original spare parts, you must indicate the code or description of the component and the serial no. of the centrifuge.

**CAUTION:** BTI shall not be held responsible for damage that may be caused by non-original spare parts. Only use original spare parts.

**RS2.5 PORT:**

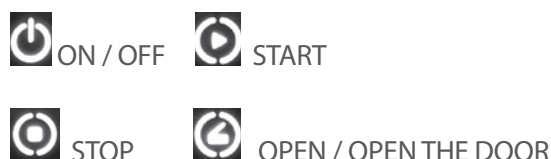
The unit has an RS232 interface on the rear panel of the unit for exclusive use by BTI technical staff. Do not connect any other unit to this Port.

**SECTION III: OPERATION**

To be able to begin work with the centrifuge, first you must familiarise yourself with it and with each one of its components, in particular the control panel, from which you can access all the menu options.

**CONTROL PANEL:**

This image shows the display and the touchpad.



**ROTOR**


**Loading and balancing the rotor:**

Check that nothing has fallen into the chamber (clips, stoppers, etc.) before loading the rotor. Once you have made these checks, load the rotor and balance it correctly, taking into account the following instructions:

- Use BTI tubes with the same volume of 9 ml. NEVER use the centrifuge with other tubes even if they are of the same volume.
- The tubes must hold their complete volume (they must be full). Place the tubes in opposing positions inside the tube holder, maintaining a geometrically symmetrical layout.
- Use a tube filled with water if you are one tube short to complete a geometrically symmetrical layout. Symmetrical loading is achieved by tracing an imaginary line between any tube and the one opposite, passing through the axis of the rotor. See Photo.
- Be sure to correctly close the lids of the tube holders before starting centrifugation, as these may cause it to be off balance.

**If you do not follow these rules and fail to load the centrifuge correctly, there will be excessive vibration, which will cancel the operation command. The corresponding message will appear on the display and/or the result of the centrifugation will not be as expected.**



 **CAUTION:** Do not centrifuge with tubes with different volumes. Use BTI 9 ml tubes.

Do not use the centrifuge if the rotor is not balanced. Ensure the rotor is loaded symmetrically. Poor loading in the rotor can damage the centrifuge.


Incorrect positioning of the tube holder of the rotor may cause the rotor to be off balance.

Be sure to close correctly the sealing lids of the tube holder before starting the centrifuged, as this may cause a lack of balance.

#### INSPECTION AND CLEANING:

It is necessary to inspect and clean both the rotor and the tube holder when necessary, so as not to accumulate substances that may degrade the material with which it is built.

The cleaning instructions are described in section 4.2 of this manual.

 **DANGER:** Inspecting the rotor, to verify the absence of deterioration of the material, impacts, or fissures, is important, to be able to correct any possible faults in the unit. Remember that the worst accident that can be anticipated would be caused by the head breaking. Apply the same criteria to the tube holder.


#### OPERATING THE CENTRIFUGE:

##### Start-up:

Start up the centrifuge as follows:

- Connect the machine to the grid. Then press the network filter switch, to place it in the on position.
- Touch the touchpad so that all the options remain fixed.

- To switch it on, press the ON/OFF icon, which at the same time activates the software of the machine.
- If you wish to turn off the machine, press the ON/OFF icon.
- To open the cover, press the open cover icon and access the tube holder.
- Insert the tubes to centrifuge in their corresponding tube holders, after unscrewing their lids, taking into account that the machine must be balanced. Close the tube holder and the cover of the centrifuge. If you have made a mistake or you have left out a step, simply press the button to open the cover and go back a step.
- Close the cover to be able to start up the cycle. Verify that the cover is properly closed. If it is open, the display will show a message indicating that the cover is open or not properly closed.
- Press the start icon to begin the centrifuge cycle. The display will indicate the acceleration process, until the programmed speed is reached. The time will count down from the value selected.
- To stop it manually, press the emergency stop indicator the work cycle will be automatically interrupted. The interrupted cycle message will then appear.
- After the time selected in the work cycle has transpired, the centrifuge will stop automatically, going into the braking process.
- After the shutdown, the rotor speed will slow to zero. Immediately afterwards, an acoustic warning will indicate that the work cycle has ended.
- You can then remove the tubes from the chamber by pressing the open cover icon. This opens the cover of the centrifuge so you can access the tube holder and unscrew the lid of each of the loaded tube holders.

 **DANGER:** The seal must not be handled by anybody other than BTI technical staff. Do not try to force the door open if the lock has not yet been released. Do not try to start a cycle by placing a weight on the door.

#### OPERATIONAL PROCEDURE:

The steps to take for this technique are the following:

##### Drawing the blood

The patient to be treated will have a volume of between 9 and 144 ml drawn depending on the procedure to be performed.

These volumes are collected in 9 ml sterile blood extraction tubes, containing sodium citrate at 3.8% as an anti-coagulant.

## Centrifuging the blood

To centrifuge the blood fractions, use the same citrate tubes used to draw the blood.

Follow the instructions in section 3.2.1 to load and balance the rotor correctly.

Start up the centrifuge by following the instructions in section 3.3.1 Start-up.

Once the centrifugation process has ended, remove the tubes and place them in a rack for subsequent processing according to the instructions for use of the BTI Tubes or any other PRGF- ENDORET® technology available.

## Work cycles:

The work cycles are factory set so you do not have to select the parameters in each case; you do not even have to save them in the memory.


## Low-power mode:

This operating mode automatically switches of the machine to save energy. After 5 minutes without operation, such as pressing the screen, closing the cover, etc, the screen will turn itself off, and the centrifuge will remain on stand-by. To reset the centrifuge, simply press any icon on the keypad.

## OPENING THE COVER MANUALLY

This may only be used when unpacking or transporting the centrifuge, in the event of a power cut or failure of the automatic opening system. On the left side, next to the caution label, there is a recessed plastic screw that, when extracted, activates the emergency or manual opening system. Unscrew it with a Phillips screwdriver.



 **DANGER:** *In the event of a power cut, use this emergency or manual opening system. To use it, you must be sure the rotor has stopped completely. Never use it as a normal method of opening.*

## CENTRIFUGING DANGEROUS MATERIALS:

This centrifuge is designed with an air circulation system. This system consists of evacuating air absorbed inside the centrifugation chamber out of the unit. As a consequence of this the air emitted could be hazardous if the substance centrifuged is dangerous.

When maintenance or repairs must be performed on the centrifuge or any of its accessories, they must be cleaned and decontaminated, as described in section 4.2 of this manual.

 BIOLOGICAL RISK  DANGER

If you have to process blood from patients with infectious pathologies, you must be informed of the possible contamination and the danger that handling it entails.

Take the necessary precautions and use suitable decontaminating products, to protect yourself from contamination.

## SECTION IV: MAINTENANCE

This chapter describes the routine maintenance procedures, both mechanical and electrical, that must be carried out periodically, to maintain the safety of the unit. It is your responsibility to carry out the following procedures when necessary, and keep the centrifuge in good working condition to ensure the accuracy of the results. If you need the electrical and/or electronic diagrams for the correct maintenance of the unit or if, in future, you need our technical service, contact BTI.

## TECHNICAL ASSISTANCE

This type of operation must always be carried out by specialised personnel authorised by the BTI Technical Service. If the centrifuge has been used with pathogenic materials and requires revision by the technical service, the user must complete the procedure for cleaning to ensure the safety of all staff before performing any repair or maintenance work. In the event that the technical service uses

any of these substances, it will also be obliged to carry out the following cleaning procedure: clean the centrifuge of all incrustated material and decontaminate it according to section 4.2 of this manual.

#### ANOMALIES:

- The centrifuge does not start up and indicates that the cover is open:  
Check that it is properly closed. If it is not, unlock it using the emergency opening system, and verify that the cover opens and closes correctly.
- The unit is connected to the grid, the master switch is connected and the mains connection indicator does not light up: (2):  
Replace the fuses according to section 4.3.

#### INSPECTION AND CLEANING

It is important to carry out a general monthly inspection of all the labels of the centrifuge and, if necessary, clean them so they are legible.

Before using any cleaning or decontamination agent other than those recommended in the manual, check with BTI that the methods proposed are not going to damage the unit.

#### EXTERIOR OF THE CENTRIFUGE


Clean the centrifuge with a damp cloth in a non-alkaline detergent. Rub gently until clean, rinse the cloth with water and then wipe again. Dry with an absorbent cloth. Do not use abrasive products.

#### CENTRIFUGATION CHAMBER

The centrifugation chamber is manufactured in steel with a surface treatment, which can be cleaned easily. This includes the external cover, so the cleaning and decontamination process must contemplate this component. Always keep it clean and dry. To do so, remove the tube holder and wash the chamber with a cloth soaked in neutral soap product, and disinfect as below.

#### ROTOR AND TUBE HOLDER

The rotor and the tube holder are made of aluminium alloy and hydrochloric products are harmful, and may damage them. If it is necessary to disinfect them, ensure you rinse them well with water to remove any residue of these types of products. The rotor can be cleaned using a soft cloth soaked in a soapy product to remove all the encrusted substances. Rinse and dry with a soft, absorbent cloth

 **DANGER:** *Inspecting the rotor is important to be able to neutralise any possible failures of the unit. Remember that the worst accidents anticipated would be caused by this breaking.*

#### BIOSEALS

It is advisable to replace the bioseals (tube holder gaskets) at least once every 3 years, to guarantee the integrity of the microbial barrier. Inspect them and replace them then. In the event of frequent use or malfunction, carry out this verification more frequently.


Contact your BTI distributor to guarantee a correct replacement and installation of the accessory replaced.

#### 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.


#### CHANGING FUSES

The fuses are in the base of centrifuge connector. To replace them, first remove the mains 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 centrifuge or in section 2.3 of this manual.

 **DANGER:** *Before proceeding with this maintenance process it is essential to disconnect the mains cable from the power supply.*

#### CHANGING THE ROTOR

The rotor may only be replaced by BTI staff or personnel authorised by BTI. Rotor models other than the one included in the machine may not be used. BTI does not supply this component to users.

 **DANGER:** *The rotor cannot be replaced with any other that is not this model. Any work on this component may only be carried out by BTI staff or personnel authorised by BTI.*



## DISPOSING OF THE USED PRODUCT



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 the 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 electronic 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.

## APPENDICES

### A.1 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 of 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.


### A.2 Manufacturer details

Name: B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
 Address: Parque Tecnológico de Alava  
 Leonardo da Vinci 14  
 01510 MIÑANO  
 ALAVA (SPAIN)  
 Telephone: +00 945297030  
 Fax: +00 945297031

### A.3 Configuring the language

1. Press the master switch or the network filter, setting it to position I.

2. Press the icon  to set the touchpad.

3. Press the icon  again to switch on the machine.



4. At the end of the countdown, image 1 will appear and with the icon  you can scroll through the languages until you reach the one you want. Image 2. Press the icon  to confirm it.



Image 1

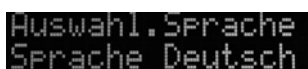
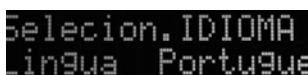
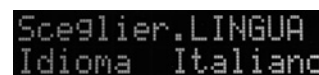
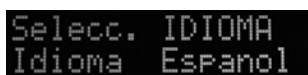


Image 2


5. It will ask you twice more image 3 and if it is the desired language press the icon  to save it. Image 4.




Image 3




Image 4

## IN CASE OF ERROR

6. The two times it is pressed before it is saved you can press the icon  for go back and correct it.

7. If you have selected the wrong language, turn the unit off and on again.

8. During the countdown, press the icon  for two seconds. Go back to step 3.

# ENDORET®

---

## MODELO SYSTEM V

### INTRODUCCIÓN

#### PRECAUCIONES:

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



RIESGO BIOLÓGICO



PELIGRO

La centrífuga PRGF SYSTEM modelo SYSTEM V, está diseñada para la práctica de la Técnica de Obtención de Plasma Rico en Factores de Crecimiento, por lo que su utilización conlleva la manipulación de fracciones sanguíneas.

Si tiene que procesar sangre procedente de pacientes con patologías infecciosas, debe estar informado de la posible contaminación y de la peligrosidad que conlleva su manipulación.

Tome las precauciones necesarias y use productos descontaminantes apropiados, para protegerse de una posible contaminación.

Para una mayor seguridad, la centrífuga incorpora un dispositivo de estanqueidad biológica, formado por el conjunto porta-tubos del rotor de cierre hermético, que impiden la fuga de material y la dispersión de partículas y aerosoles.

Las estanqueidades biológicas y sus componentes, están destinados a formar parte de un sistema de bioseguridad, tal como se especifica en las indicaciones de bioseguridad nacionales e internacionales. Una guía importante sobre la bioseguridad se puede obtener en el Manual de Seguridad para Laboratorios, editada por la Organización Mundial de la Salud, también siendo de obligado cumplimiento la Ley de Seguridad vigente.

No se deben exceder los valores máximos del rotor, ya que esto podría dar lugar a un fallo del mismo.

No centrifugue con el rotor desequilibrado. Asegúrese de que el rotor esté simétricamente cargado, según las especificaciones que se encuentran en este manual en el punto 3.2.1. Una carga incorrecta de los porta-tubos, puede dañar el conjunto motor de la centrífuga u originar otros daños.

Asegúrese de colocar siempre las tapas de cierre de los porta-tubos antes de iniciar la centrifugación.

No apoyarse sobre la centrífuga, ni dejar ningún objeto encima, cuando está funcionando.

Si la centrífuga es usada de forma no especificada por BTI, la protección de la misma no queda asegurada, puede resultar dañada.



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

#### SEGURIDAD:

Este equipo, como cualquier equipo electrónico, es una fuente emisora de radiación electromagnética. Cumple con los requisitos de Compatibilidad Electromagnética, emisión e inmunidad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. (IEC 61326-1).

En cualquier caso, se debe evaluar el entorno electromagnético antes de poner en funcionamiento el equipo.



**PRECAUCIÓN:** No ponga en funcionamiento la centrífuga próxima a fuentes de radiación electromagnética fuerte (por ejemplo, fuentes intencionadas de RF no apantalladas), éstas pueden interferir en el funcionamiento adecuado de la centrífuga.






Revise las necesidades de red de la centrífuga, para que ésta no sea conectada a una fuente inadecuada.

Utilice únicamente el rotor y porta tubos que contiene la centrífuga.


Para una buena conservación de la centrífuga, siga atentamente las instrucciones que se especifican en este manual.


### SÍMBOLOS:


Los símbolos que aparecen en el equipo son:

	Peligro (véase la documentación adjunta).
	Riesgo biológico
	Peligro, riesgo de choque eléctrico.
	Peligro, apertura de tapa manual
<b>Rx only</b>	Restringida la venta de este dispositivo solo a profesionales de la salud con licencia
	Cumplimiento directiva 93/42/EEC de productos sanitarios

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

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

 **PRECAUCIÓN:** Este símbolo acompañado con la palabra **PRECAUCIÓN**, indica al operador una utilización que podría dañar la centrífuga.

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

## CAPITULO I: INSTALACIÓN

Instrucciones para una correcta instalación de la centrífuga en su puesto de trabajo

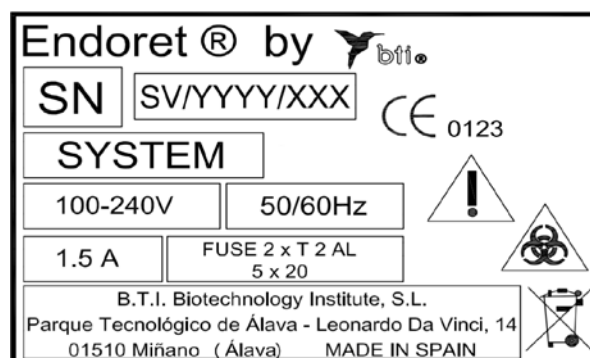
### UBICACIÓN:

La superficie en la que va a ser colocada la centrífuga debe ser lo suficientemente sólida como para evitar vibraciones, teniendo en cuenta que el peso de la centrífuga es de 16,62 Kg. Debe dejarse una distancia de seguridad de al menos 30 cm. en la parte frontal y 30 cm. en las partes laterales y trasera. En esta distancia de seguridad no debe haber ningún aparato, paredes, paneles o cualquier otro objeto u obstáculo. Así se podrá asegurar tanto la seguridad del operario como la buena circulación del aire.

La mesa o encimera en la que se deposite la centrífuga debe tener accesible una toma de red, a 1m. máximo de distancia. Dicha red debe tener las características requeridas para el correcto funcionamiento de la centrífuga. Ver Apartado. "2.2 Características Técnicas".

### RED DE ALIMENTACIÓN:


En la parte trasera se encuentra el conector de red, en el cual está integrado el interruptor general y el registro de fusibles. Antes de conectar el cable de red en la centrífuga, comprobar si los valores de la red, (tensión, frecuencia, etc...) son los correctos. Estos valores los podrá obtener en la etiqueta de características que se encuentra junto al conector de red o en el apartado 2.2. Es obligatorio que la red tenga toma de tierra y que la centrífuga se conecte a ella.




### INSPECCIÓN / INSTALACIÓN:

Inspeccionar el estado general del embalaje, si observa algún deterioro (está mojado o roto) póngase en contacto con su distribuidor.

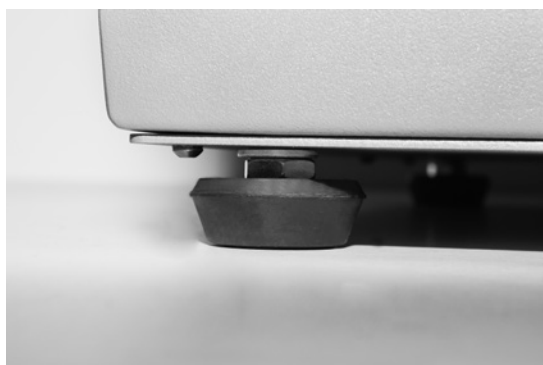
Una vez abierto el embalaje extraer el cable de red, la centrífuga, una bolsa con el manual de uso, la declaración de conformidad y un par de fusibles.

 **PELIGRO:** Tenga cuidado con el transporte de la centrífuga, ya que su peso es de 16,62 Kg. Una manipulación incorrecta a la hora de transportarla, podría dar lugar a algún perjuicio físico para la persona que la transporta y/o daño al equipo.

 **PRECAUCIÓN:** Para el traslado de la centrífuga, es necesario cogerla por la parte inferior de la carcasa. Coger la centrífuga por otro lugar diferente al especificado podría dañar algún componente del equipo.

- Una vez desembalada la centrífuga, colóquela en su lugar de trabajo. Se debe asegurar que las distancias de seguridad son las adecuadas según el apartado 1.1 y que las patas de la centrífuga estén todas apoyadas sobre la

superficie de trabajo. La rosca de las patas debe sobresalir lo mínimo de la base y la tuerca debe de estar enroscada en la parte superior junto a la base, la goma no debe estar doblada. Ver Fotos.



- Comprobar que el interruptor general, está en la posición "0" (apagado).
- Conectar la centrifuga, asegurándose de que la red es la especificada en la etiqueta de características, en el apartado 1.2 o el 2.2.
- Pulsar el interruptor general, pulsar el icono de ON/OFF el teclado táctil está activo, pulsamos el icóno de abrir la puerta. En el interior deben de ir 4 porta-tubos protegidos, con sus bioseals y tapas correspondientes. Numerados correlativamente.
- Una vez desembalados y colocados en su posición en el rotor, proceda al cierre de la puerta.

Ahora ya tiene la centrifuga instalada. Si faltase algún material, no es el especificado o está defectuoso, póngase en contacto con su distribuidor.

## CAPITULO II: DESCRIPCIÓN

Describiremos en este capítulo las características técnicas y funcionales.

### CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

La centrifuga es un producto robusto. Su armazón exterior y su cámara de centrifugación son de acero pintado al horno. Las piezas del interior están zincadas o son de aluminio. La tornillería es de acero inoxidable. Esto le posibilita tener una buena resistencia a la corrosión y facilitar su limpieza.

El rotor y porta-tubos anodizados ofrecen una alta resistencia a la corrosión y las rayaduras, además de facilitar su limpieza. Su diseño permite conseguir velocidades adecuadas, manteniendo la seguridad del mismo.

Usando la centrifuga correctamente, no se llega a extre-

mos de fatiga de ninguno de los materiales que componen la centrifuga.

Equipada con un display y un teclado táctil para controlar los siguientes parámetros:

- Encendido y apagado de ésta.
- Apertura de la tapa.
- Marcha y paro de emergencia
- Imposibilidad de poner en marcha el rotor, con la tapa abierta o mal cerrada.
- Imposibilidad de abrir la tapa, si el rotor no está totalmente parado.
- Paro automático del rotor en caso de desequilibrio excesivo de la carga del mismo, con aviso acústico.
- Paro automático del rotor en caso de apertura de emergencia, con aviso acústico.
- Sistema de ahorro de energía el cual una vez transcurridos 5 minutos sin haber trabajado con ella, apaga el panel.
- Aviso de desequilibrio.
- Aviso de fallo motor.

El display, el teclado táctil y los avisos acústicos, nos indican en todo momento, en qué proceso operativo nos encontramos.

La velocidad de giro está limitada a 1902 rpm.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS\*

Centrifuga de sobremesa:

- Red de alimentación(**)	100 - 240 V
- Frecuencia máxima	50/60 Hz
- Consumo en potencia máx.	100 – 250 W
- Corriente	1.5 A
- Fusible (tipo T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm)
- Capacidad máxima	16x9 ml
- Fuerza centrífuga máx.	1902 rpm
- Tiempo máx.	8 min.
- Clase (según CISPR 11)(***)	
- Nivel de ruido máx.	< 85 dB
- Memorias de programa	1 programada de fábrica
- Margen de temperatura	2°C - 40°C
- Humedad relativa	<75%
- Dimensiones(An/Fo/Al)	360x455x239 mm
- Peso	16,62 kg.
- Garantía	24 (Veinticuatro meses)

Condiciones de almacenamiento y transporte:

- Humedad	< 90%
- Temperatura	-18°C y 40°C

\* Estas características técnicas son para:


- Temperaturas ambiente entre 2°C y 40°C.
- Margen de red ± 10%.
- Humedad relativa <75%
- Para categoría de instalación II b.
- Grado de contaminación I
- Uso en interiores
- Altitud hasta 2000m

\*\*La red debe tener toma de tierra y la centrífuga estar conectada a ella.

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


#### ACCESORIOS:

No se han diseñado accesorios.

 **PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente el rotor y los porta tubos que contiene la centrífuga. Para garantizar la seguridad del usuario se ha limitado la frecuencia de rotación a 1902 rpm.

#### REPUESTOS:

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

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

#### PUERTO RS232:

Dispone de un interfaz RS232, en la parte trasera del equipo, para uso exclusivo del personal técnico de BTI. No se debe conectar ningún otro equipo en este puerto.

## CAPITULO III: FUNCIONAMIENTO

Para poder empezar a trabajar con la centrífuga, primero hay que familiarizarse con ella y con cada uno de sus elementos sobre todo con el panel de control, desde el cual podrá tener acceso a todas las opciones del menú.

#### PANEL DE CONTROL:

Esta imagen muestra el display y el teclado táctil.



ON / OFF



START MARCHA



STOP PARO



OPEN APERTURA DE PUERTA

#### ROTOR

##### Carga y equilibrado del rotor:

Compruebe que en la cámara no ha caído ningún objeto (clips, tapones, etc...) antes de cargar el rotor. Una vez hechas estas comprobaciones, proceda a la carga del rotor equilibrándolo correctamente, teniendo en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice tubos BTI del mismo volumen de 9ml. NUNCA centrifugue con otros tubos aun siendo del mismo volumen.
- Los tubos deben tener su volumen completo (deben estar llenos). Coloque los tubos en posiciones opuestas en el interior de los porta-tubos, manteniendo una disposición geoméricamente simétrica.
- Utilice un tubo relleno de agua cuando falte un tubo para completar una disposición geoméricamente simétrica. La carga simétrica se realiza de forma que trazando una línea imaginaria entre cualquier tubo y su opuesto, esta pase por el eje del rotor. Ver Foto.
- Asegúrese de cerrar correctamente, las tapas de los porta tubos antes de iniciar la centrifugación, ya que estos podrían causar desequilibrio.

**En caso de no seguir estas reglas y cargar mal la centrífuga se producirá un exceso de vibración, que anulará la orden de marcha, apareciendo el correspondiente mensaje en la pantalla y/o el resultado de la centrifugación no será el esperado.**



**PRECAUCION:** No centrifugue con tubos de diferente volumen. Utilice tubos BTI de 9ml.

No centrifugue con el rotor desequilibrado. Asegúrese de que el rotor esté simétricamente cargado. Una carga mal puesta en el rotor puede dañar la centrífuga.

Un montaje incorrecto de los porta-tubos del rotor, podría causar un desequilibrio del rotor.

Asegúrese de cerrar correctamente, las tapas de cierre de los porta-tubos antes de iniciar el centrifugado, ya que estos podrían causar desequilibrio.

### INSPECCIÓN Y LIMPIEZA:

Es necesario inspeccionar y limpiar, tanto el rotor, como los porta-tubos cuando sea necesario, para no acumular sustancias que puedan degradar el material con el que están contruidos.

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

**PELIGRO:** La inspección del rotor, para comprobar la ausencia de degradación del material, golpes, o fisuras, es importante, para poder neutralizar un posible fallo del equipo. Se debe tener en cuenta que el peor accidente previsible, sería originado por la rotura del cabezal. Aplicamos los mismos criterios a los porta-tubos.

### FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA:

#### Puesta en marcha:

La puesta en marcha de la centrífuga, se realiza de la siguiente forma:

- Se conecta a la red la máquina. A continuación se pulsa el interruptor del filtro de red, para situarlo en la posición de encendido.

- Tocamos el teclado táctil para que se queden fijas todas las opciones.
- Para encenderla pulsamos el icono ON/OFF, a su vez activamos el software de la máquina.
- Si queremos apagar la máquina, pulsamos sobre el icono ON/OFF.
- Para abrir la tapa, pulsamos el icono de abrir tapa y accedemos a los porta-tubos.
- Introducimos los tubos a centrifugar en sus correspondientes porta-tubos, una vez desenroscada su tapa, teniendo en cuenta el equilibrado de la máquina. Cerramos los porta-tubos y la tapa de la centrífuga. Si nos hemos equivocado o nos hemos dejado de hacer algún paso, no tenemos más que pulsar el icono abrir tapa para volver atrás.
- Cierre la tapa para poder poner en marcha el ciclo. Verifique que la tapa esté bien cerrada. En caso de estar abierta en el display aparecerá un mensaje indicando que la tapa está abierta o mal cerrada.
- Presione el icono de arrancar para poner en marcha el ciclo de centrifugado. Se indicará en el display el proceso de aceleración, hasta alcanzar la velocidad programada. El tiempo descenderá del valor seleccionado.
- Para una parada manual, presione el indicador de parada de emergencia e interrumpirá automáticamente el ciclo de trabajo. A continuación aparecerá el mensaje de ciclo interrumpido.
- Transcurrido el tiempo seleccionado en el ciclo de trabajo la centrífuga se parará automáticamente, pasando al proceso de frenado.
- Después de la parada, la velocidad del rotor se reducirá hasta llegar a cero. Inmediatamente después un aviso acústico le indicará la finalización del ciclo de trabajo.
- A continuación puede extraer los tubos de la cámara pulsando el icono de abrir tapa para volver a abrir la tapa de la centrífuga y acceder a los porta-tubos y desenroscar la tapa de cada uno de los porta-tubos que esté cargado.

**PELIGRO:** El cierre no debe ser manipulado por personas ajenas al personal técnico de BTI. No se debe intentar forzar la apertura de la puerta si no está desbloqueado el cierre. Tampoco se puede intentar realizar un ciclo colocando peso encima de la puerta.

### MÉTODO OPERATIVO:

Los pasos a seguir para la aplicación de la técnica son los siguientes:

### Obtención del extracto sanguíneo:

El paciente que va a ser tratado se somete a una extracción de sangre de volúmenes comprendidos entre 9 y 144 ml en función de la intervención a realizar.

Dichos volúmenes se recogen en tubos de extracción de sangre estériles de 9 ml, que contienen citrato sódico al 3,8% como anticoagulante.

### Centrifugado del extracto sanguíneo:

Para la centrifugación de las fracciones de sangre se utilizan los mismos tubos citratados que se han utilizado para la extracción.

Los tubos se cargan en el rotor siguiendo las instrucciones del apartado 3.2.1 para una correcta carga y equilibrado del rotor.

La centrífuga se pone en marcha siguiendo las instrucciones del apartado 3.3.1 de Puesta en marcha.

Una vez completado el proceso de centrifugación, se extraen los tubos y se depositan en una gradilla para su posterior procesamiento según las instrucciones de uso de los Tubos BTI o de cualquier otra técnica PRGF- ENDORET<sup>®</sup> disponible.

### Ciclo de trabajo:

El ciclo de trabajo viene memorizado de fábrica, para no tener que seleccionar los parámetros en cada ocasión e incluso no tener que guardarlos en la memoria.


### Modo bajo consumo:

Este sistema de funcionamiento es un dispositivo de apagado automático para ahorro de energía. Transcurridos 5 minutos sin ningún tipo de manipulación tal como pulsar la pantalla, cerrar la tapa, etc, se apagará la pantalla, quedándose la centrífuga en stand-by. Para rearmar la centrífuga bastará con pulsar cualquier icono del teclado.

### APERTURA DE TAPA MANUAL

Sólo se podrá utilizar en caso de desembalaje, transporte de la centrífuga, falta de red, o fallo en el sistema de apertura automática. En el lateral izquierdo y junto a la etiqueta de precaución se encuentra un tornillo de plástico encastrado que es el que activa cuando se extrae, el sistema de apertura de emergencia ó manual. Se debe extraer desenroscándolo con un destornillador de estrella.



 **PELIGRO:** En caso de fallo de red se usará este sistema de apertura de emergencia ó manual. Para utilizarlo debemos estar seguros que el rotor está totalmente parado. En ningún caso debe ser utilizado como apertura rutinaria.

### CENTRIFUGADO DE MATERIALES PELIGROSOS

Esta centrífuga está diseñada con un sistema de circulación de aire. Este sistema consiste en evacuar hacia el exterior un flujo de aire absorbido del interior de la cámara de centrifugación. Como consecuencia de ello el aire que sale podría ser peligroso si la sustancia a centrifugar lo fuera. Cuando sobre la centrífuga o alguno de sus accesorios se tengan que llevar a cabo operaciones de mantenimiento o deban ser reparados, es obligatorio limpiarlos y descontaminarlos, según se describe en el apartado 4.2 de este manual.

 RIESGO BIOLÓGICO  PRECAUCIÓN

Si tiene que procesar sangre procedente de pacientes con patologías infecciosas, debe estar informado de la posible contaminación y de la peligrosidad que conlleva su manipulación.

Tome las precauciones necesarias y use productos descontaminantes apropiados para protegerse de una posible contaminación.

### CAPITULO IV: MANTENIMIENTO

Este capítulo describe los procedimientos rutinarios de mantenimiento, tanto mecánico como eléctrico, que se deben realizar periódicamente, para mantener la seguridad del equipo. Es su responsabilidad hacer efectivos los siguientes procedimientos cuando sean necesarios, así como mantener la centrífuga en unas buenas condiciones de trabajo para asegurar la precisión de los resultados. En caso de ser necesario el suministro de los esquemas eléctricos y/o electrónicos, para el correcto mantenimiento del equipo, o si en el futuro necesita nuestro servicio técnico, contacte con BTI.



## ASISTENCIA TÉCNICA

Este tipo de operaciones debe efectuarse siempre por personal especializado y autorizado por los servicios técnicos de BTI. Si la centrífuga ha sido usada con materiales patógenos y se requiere su revisión de la centrífuga por parte del servicio técnico, el usuario debe realizar el siguiente procedimiento de limpieza para mantener la seguridad de todo el personal antes de realizar cualquier operación de reparación o mantenimiento. En caso de que el servicio técnico utilizara alguna de estas sustancias también se verá obligado a realizar el siguiente procedimiento de limpieza: limpiar la centrífuga de todo el material incrustado y descontaminarla según el apartado 4.2 de este manual.

### ANOMALIAS:

- La centrífuga no se pone en marcha e indica la apertura de la tapa:  
Comprobar que esté bien cerrada, de no ser así proceder a desbloquear el cierre con el sistema de apertura de emergencia, hasta verificar que la tapa abre y cierra bien.
- El equipo está conectado a la red, el interruptor general está conectado y no se ilumina el indicador de conexión a red (2):  
Sustituir los fusibles según lo indicado en el apartado 4.3.

## INSPECCIÓN Y LIMPIEZA

Es importante inspeccionar, cada mes, en general todas las etiquetas que tiene la centrífuga y en caso necesario limpiarlas debidamente para que sean legibles.

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

### EXTERIOR DE LA CENTRÍFUGA

La centrífuga se limpiará con un paño humedecido en un detergente no alcalino frotando suavemente hasta su limpieza, volviendo a pasar un paño escurrido con agua. Secar con un paño absorbente. No emplear productos abrasivos.

### CÁMARA DE CENTRIFUGACIÓN

La cámara de centrifugación está fabricada de acero tratado superficialmente, puede ser limpiada fácilmente. Se incluye la contratapa por lo que en el proceso de limpieza y descontaminación se debe contemplar dicho elemento. Esta debe mantenerse siempre limpia y seca. Para ello,

debe quitar los porta-tubos y lavar la cámara con un paño impregnado en un producto jabonoso neutro, y proceder a desinfectarla a continuación.

### ROTOR y PORTATUBOS

El rotor y el portatubos son de aleación de aluminio y los productos clorhídricos son perjudiciales, y pueden causar un deterioro del mismo. Si es necesario desinfectarlo asegúrese de aclararlo bien con agua para eliminar cualquier resto de este tipo de producto. El rotor puede ser limpiado usando un paño suave impregnado en un producto jabonoso neutro (no use detergentes alcalinos) para eliminar todas las sustancias incrustadas. Aclararlo y secarlo con un paño suave y absorbente



**PELIGRO:** La inspección del rotor es importante para poder neutralizar un posible fallo del equipo. Se debe tener en cuenta que el peor accidente previsible sería originado por la rotura de este.

### BIOSEALS


Es recomendable reemplazar los bioseals (juntas de los porta-tubos) al menos una vez cada 3 años, con el fin de garantizar la integridad de la barrera microbiológica. Se debe llevar a cabo una inspección y sustitución en ese momento. La periodicidad de la verificación debe ser menor en caso de utilización frecuente o mal funcionamiento. Contacte con su distribuidor BTI para garantizar una correcta sustitución e instalación de los accesorios reemplazables.

### 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.


### CAMBIO DE FUSIBLES

Los fusibles se encuentran en la base del conector de la centrífuga. Para sustituirlos primero debe quitar el cable de red y con un destornillador plano haciendo palanca sobre la tapa del porta fusibles, se extrae y se procede a cambiar los fusibles deteriorados por otros nuevos del mismo amperaje, el cual se indica en la etiqueta de características de la centrífuga o en el apartado 2.3 de este manual.


 **PELIGRO:** Antes de proceder con este proceso de mantenimiento es totalmente necesario desconectar el cable de red de la línea de alimentación.

## CAMBIO DE ROTOR

El rotor sólo puede ser sustituido por personal de BTI o por personal autorizado por BTI. No se puede utilizar otro modelo de rotor que el modelo que incluye la máquina. BTI no ofrece la posibilidad de adquirir este componente a los usuarios.

 **PELIGRO:** El rotor no puede ser sustituido por otro que no sea este modelo. Cualquier actuación referente a este componente sólo puede ser realizada por personal de BTI o personal autorizado por BTI.

## ELIMINACIÓN DEL EQUIPO USADO

 Este símbolo en el producto, sus accesorios o embalaje indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Deshágase de este equipamiento en su punto de recogida más cercano para el reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. En la Unión Europea y otros países europeos existen diferentes sistemas de recogida de productos eléctricos y electrónicos usados. Al asegurar la correcta eliminación de este producto ayudará a evitar riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud de las personas que podrían tener lugar si el producto no se eliminara de forma adecuada. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Por consiguiente, no elimine equipamiento eléctrico y electrónico usado junto con residuos domésticos. Para información más detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal, el servicio de eliminación de residuos domésticos o el establecimiento donde adquirió el producto.

## APENDICES

### A.1 Garantía

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

\*Cubriendo cualquier defecto de fabricación, incluyendo la mano de obra necesaria para la localización y reemplazo de las piezas defectuosas en nuestro Servicio Técnico.

\*Esta garantía NO CUBRIRÁ las averías que a juicio del Servicio Técnico de BTI hayan sido producidas por una instalación incorrecta, mal trato, uso inadecuado o manipulaciones efectuadas por personas ajenas al Servicio Técnico de BTI

\*Queda expresamente excluido cualquier reconocimiento por parte de BTI, de indemnización por daños directos o indirectos de cualquier naturaleza sufrido por persona o cosas.

\*Se considera fuera de garantía a todo aquel equipo al que se le haya retirado o alterado la etiqueta de características


### A.2 Datos del fabricante



Nombre: B.T.I. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
Dirección: Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
**01510 MIÑANO**  
**ALAVA (SPAIN)**  
Teléfono: +00 945297030  
Fax: +00 945297031

### A.3 Configuración de idioma

1. Pulsamos el interruptor general o del filtro de red, fijándolo en la posición I.

2. Pulsamos el icono  para fijar el teclado táctil.

3. Pulsamos de nuevo el icono  para encender la máquina.

4. Al término de la cuenta atrás nos aparecerá la imagen 1 y con el icono  avanzamos los idiomas hasta llegar al deseado. Imagen 2. Pulsamos el icono  para confirmarlo.

Selecc. IDIOMA

Imagen 1

Selecc. IDIOMA  
Idioma Español

Sceglie LINGUA  
Idioma Italiano

Selecion. IDIOMA  
Lingua Portuguese

Select. LANGUE  
Langue Francais

Auswahl. Sprache  
Sprache Deutsch

Select LANGUAGE  
Language UK English



Imagen 2


5. Nos preguntará dos veces más imagen 3 y si es el idioma deseado volveremos a pulsar el icono  quedará grabado. Imagen 4.




Imagen 3




Imagen 4

#### EN CASO DE ERROR

6. En las dos pulsaciones anteriores al grabado, podremos pulsar el icono  para volver atrás y corregir.

7. En caso de habernos equivocado de idioma, apagamos y encendemos de nuevo el equipo.

8. Durante la cuenta atrás pulsamos el icono  durante dos segundos. Volveremos al tercer paso.

# ENDORET®

---

## MODELL SYSTEM V

### EINLEITUNG

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

**Um die Sicherheit des Bedieners und die einwandfreie Funktion der Zentrifuge zu gewährleisten, müssen sämtliche in dieser Anleitung enthaltenen Hinweise und Sicherheitsmaßnahmen beachtet werden.**



BIOLOGISCHES RISIKO



GEFAHR

Die **Zentrifuge PRGF SYSTEM ModellSYSTEM V** wurde für die Gewinnung von wachstumsfaktorenreichem Plasma entwickelt. Der Einsatz der Zentrifuge bedeutet also die Handhabung von Blutfraktionen.

Bei der Verarbeitung von Blut von Patienten mit Infektionskrankheiten ist es wichtig, das Risiko einer Kontamination und die Gefahren zu kennen, die mit der Handhabung dieses Plasmas einhergehen.

Alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen und entsprechende dekontaminierte Produkte zu verwenden, um sich vor einer möglichen Kontamination zu schützen.

Erhöhte Sicherheit bietet die Zentrifuge durch eine Vorrichtung für biologische Abdichtung, welche durch die Röhrenhalter-Einheit des Rotors mit hermetischer Verriegelung gebildet wird und den Materialaustritt bzw. die Abgabe von Partikeln oder Aerosolen verhindert.

Die biologische Abdichtung und sämtliche Komponenten sind gemäß den nationalen und internationalen Angaben für Biosicherheit so konzipiert, dass sie Bestandteil eines Biosicherheitssystems darstellen. Ein wichtiger Leitfaden für Biosicherheit ist das Handbuch für Laborsicherheit, das von der WHO herausgegeben wird. Die geltenden Rechtsvorschriften bezüglich der Sicherheit sind ebenfalls zwingend einzuhalten.

Die Maximalwerte für den Rotor dürfen keinesfalls überschritten werden, da dies zu einem Fehler im Rotor führen kann.

Verwenden Sie die Zentrifuge nicht, wenn der Rotor nicht korrekt ausgerichtet ist. Vergewissern Sie sich, dass der Rotor symmetrisch eingesetzt ist. Beachten Sie dafür die Angaben in dieser Anleitung unter Punkt 3.2.1. Ein nicht korrektes Einsetzen der Röhrenhalter kann den Motor der Zentrifuge beschädigen oder andere Schäden hervorrufen.

Vergewissern Sie sich immer, dass die Verschlusskappen auf die Röhrenhalter aufgesetzt sind, bevor Sie die Zentrifugation beginnen.

Während das Gerät in Betrieb ist, nicht an der Zentrifuge anlehnen und keine Gegenstände darauf ablegen. Wird die Zentrifuge anders verwendet als von BTI angegeben, kann der Schutz des Geräts nicht mehr gewährleistet werden und es kann beschädigt werden.



**ACHTUNG:** *Kinder, Schwangerschaft, Stillzeit: Es sind keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, die über die allgemeinen Maßnahmen der PRGF-ENDORET®-Technologie hinausgehen; dennoch sollten diese Situationen vom Arzt berücksichtigt werden, bevor die Technologie verwendet wird.*

#### SICHERHEIT:

Wie bei jedem elektronischen Gerät, geht auch von diesem Gerät eine elektromagnetische Strahlung aus. Es entspricht den Anforderungen für elektromagnetische Kompatibilität hinsichtlich Störsicherheit und Emissionen von elektrischen Geräten zur Messung, Steuerung und Laborverwendung. (IEC 61326-1).

Vor der Inbetriebnahme des Geräts ist die elektromagnetische Umgebung zu bewerten.







**ACHTUNG:** *Betreiben Sie die Zentrifuge nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmte RF-Quellen), da diese das den reibungslosen Betrieb der Zentrifuge beeinträchtigen können.*

Prüfen Sie die Netzstromanforderungen der Zentrifuge, um einen korrekten Netzanschluss sicherzustellen. Verwenden Sie ausschließlich den Rotor und den Röhrenhalter.


chenhalter, die in der Zentrifuge enthalten sind. Befolgen Sie aufmerksam sämtliche Anweisungen dieser Anleitung, damit sich die Zentrifuge stets in einem einwandfreien Zustand befindet.


**SYMBOLE:**


Folgende Symbole sind auf dem Gerät zu finden:

	Gefahr (siehe beliegende Dokumentation)
	Biologisches Risiko
	Gefahr: Stromschlagrisiko
	Gefahr: manuelle Öffnung der Kappe
<b>Rx only</b>	Der Verkauf dieses Produktes ist ausschließlich auf Fachpersonal des Gesundheitswesens beschränkt.
<b>CE</b>	Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte.

Die Symbole für **GEFAHR**, **ACHTUNG** und **BIOLOGISCHES RISIKO**, die Sie in dieser Anleitung finden, dienen zur deutlichen Kennzeichnung von kritischen und besonders wichtigen Anweisungen.

 **GEFAHR:** Dieses Symbol – in Kombination mit dem Wort **GEFAHR** – weist den Bediener des Gerätes darauf hin, dass diese Verwendung seine eigene körperliche Gesundheit beeinträchtigen kann.

 **ACHTUNG:** Dieses Symbol – in Kombination mit dem Wort **ACHTUNG** – weist den Bediener des Gerätes darauf hin, dass diese Verwendung die Zentrifuge beschädigen kann.

 **BIOLOGISCHES RISIKO :** Dieses Symbol weist den Bediener darauf hin, dass es seine eigene körperliche Gesundheit beeinträchtigen kann, wenn er dieses Gerät mit Blut von Patienten mit Infektionskrankheiten betreibt.

**KAPITEL I: INSTALLATION**

Anleitungen zur korrekten Installation der Zentrifuge am vorgesehenen Arbeitsplatz

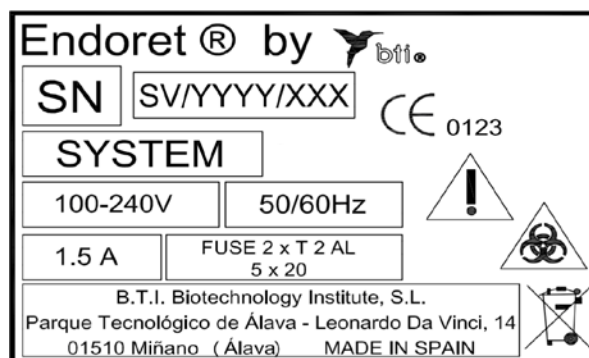
**STANDORT:**

Die Oberfläche, auf welche die Zentrifuge aufgestellt wird, muss ausreichend stabil beschaffen sein um Vibrationen zu vermeiden. Beachten Sie bei der Standortwahl das Gewicht der Zentrifuge: 16,62 kg. Es muss ein Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm auf der Vorderseite und 30 cm an den Seiten und auf der Hinterseite frei-

gelassen werden. Innerhalb dieses Sicherheitsabstands dürfen kein sonstiges Gerät, keine Wände, Paneele, andere Objekte oder Hindernisse stehen, um sowohl die Sicherheit des Benutzers als auch eine gute Luftzirkulation sicherzustellen. Der Tisch oder die Arbeitsfläche, wo die Zentrifuge aufgestellt wird, muss über einen Netzanschluss verfügen, der sich auf einem Abstand von höchstens 1 m befindet. Dieser Netzanschluss muss die für den einwandfreien Betrieb der Zentrifuge erforderlichen Eigenschaften haben. Siehe Abschnitt: 2.2 Technische Merkmale.

**NETZVERSORGUNG:**


Auf der Rückseite befindet sich der Netzstecker, in den der Hauptschalter und der Sicherheitsregler integriert sind. Vor dem Anschließen des Netzkabels überprüfen, dass die Netzwerte Ihres Anbieters (Spannung, Frequenz usw.) passen. Sie können diese Werte mit jenen auf dem Typenschild neben dem Netzstecker oder mit jenen unter Punkt 2.2 vergleichen. Das Netz muss mit einem Erdungsanschluss ausgestattet sein und die Zentrifuge muss über diesen geerdet sein.



**ÜBERPRÜFUNG UND INSTALLATION:**

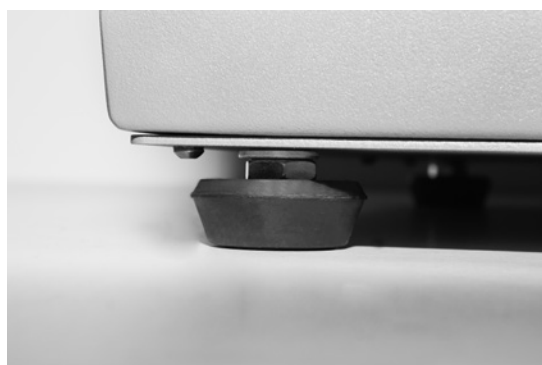
Den Allgemeinzustand der Verpackung prüfen. Bei Schäden (nass oder beschädigt) setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung.

Nehmen Sie nach dem Öffnen der Verpackung zuerst das Netzkabel und anschließend die Zentrifuge heraus, sowie den Beutel mit der Gebrauchsanleitung, die Konformitätserklärung und Ersatzsicherungen.

 **GEFAHR:** Transportieren Sie die Zentrifuge mit größter Vorsicht und beachten Sie das Gewicht des Gerätes: 16,62 Kg. Ein unsachgemäßes Vorgehen beim Transport könnte zu einer Verletzung der tragenden Person oder zu einem Schaden am Gerät führen.

 **ACHTUNG:** Beim Transport muss die Zentrifuge unten am Gehäuse festgehalten werden. Andernfalls könnten Bauteile der Zentrifuge beschädigt werden.

- Stellen Sie die Zentrifuge auf ihren Standort, sobald Sie sie ausgepackt haben. - Vergewissern Sie sich, dass die unter Punkt 1.1 angegebenen Sicherheitsabstände eingehalten werden und dass alle Standbeine der Zentrifuge auf der Arbeitsfläche aufliegen. Drehen Sie das Gewinde der Standbeine so wenig als möglich heraus und achten Sie darauf, dass die Mutter gut am oberen Teil eingerastet und der Gummiteil nicht umgeknickt ist. Siehe Abbildungen.



- Stellen Sie sicher, dass der Hauptschalter neben dem Netzschalter auf der Position „0“ steht (ausgeschaltet).
- Überprüfen Sie, dass das Netz mit den auf dem Typenschild oder unter Punkt 1.2 oder 2.2 genannten Werten übereinstimmt, und schließen Sie die Zentrifuge an.
- Drücken Sie den Hauptschalter und anschließend auf das Symbol ON/OFF. Nun ist die Touch-Tastatur aktiviert. Drücken Sie jetzt auf das Symbol „Deckel öffnen“. Im Inneren sollten sich 4 geschützte Röhrchenhalter befinden, inkl. Biosiegel und Kappen. Mit fortlaufender Nummerierung.
- Packen Sie diese aus und setzen Sie sie auf dem Rotor ein. Schließen Sie dann den Deckel.

Die Installation der Zentrifuge ist damit abgeschlossen. Bei fehlendem, falschem oder beschädigtem Material setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertriebshändler in Verbindung.

## KAPITEL II: BESCHREIBUNG

In diesem Kapitel werden die technischen und funktionalen Merkmale der Zentrifuge beschrieben.

### FUNKTIONALE MERKMALE

Die Zentrifuge ist ein robustes Gerät. Das Außengehäuse sowie die Zentrifugationskammer sind aus einbrennlackiertem Stahl gefertigt. Die Komponenten im Inneren der Zentrifuge sind verzinkt oder aus Aluminium. Die Schrauben sind aus rostfreiem Stahl. Dadurch sind sie be-

sonders korrosionsbeständig und einfach zu reinigen. Der Rotor und die Röhrchenhalter sind eloxiert. Sie sind ebenfalls besonders korrosionsbeständig und kratzfest, und einfach zu reinigen. Die Konstruktion der Zentrifuge ermöglicht entsprechende Geschwindigkeiten, ohne die Sicherheit des Geräts zu beeinträchtigen. Bei korrekter Handhabung der Zentrifuge erreicht keiner der Komponenten die Grenze der Materialermüdung. Die Zentrifuge ist zudem mit einem Display und einer Touch-Tastatur ausgestattet, um folgende Parameter regulieren zu können:

- die Zentrifuge ein- und ausschalten.
- die Abdeckung öffnen.
- Not-Ein und Not-Aus.
- Rotor kann nicht gestartet werden, solange die Abdeckung geöffnet oder nicht korrekt geschlossen ist.
- Abdeckung kann nicht geöffnet werden, solange der Rotor nicht ganz still steht.
- Automatischer Stillstand des Rotors bei übermäßiger Unwucht der Beladung, inkl. akustischem Warnsignal.
- Automatischer Stillstand des Rotors bei Not-Öffnung, inkl. akustischem Warnsignal.
- Energiesparsystem: das Panel schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ab.
- Unwucht-Signal.
- Signal für Motorfehler.

Das Display, die Touch-Tastatur sowie die akustischen Signale zeigen durchgehend an, in welchem Arbeitsschritt sich die Zentrifuge befindet. Die Drehgeschwindigkeit ist auf 1902 rpm beschränkt.

### TECHNISCHE MERKMALE\*

Tischzentrifuge:	
- Stromversorgung (**)	100 - 240 V
- Max. Frequenz	50/60 Hz
- Verbrauch bei max. Leistung	100 – 250 W
- Strom	1.5 A
- Sicherung (Typ T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm) 250V
- max. Kapazität	16x9 ml
- max. Zentrifugalkraft	1902 rpm
- Maximaldauer	8 min.
- Klasse (gemäß CISPR 11) (***)	
- max. Geräusentwicklung	< 85 dB
- Programmspeicher	1 Werksprogrammierung
- Temperaturbereich	2°C - 40°C
- relative Feuchtigkeit	<75%
- Abmessungen (B/T/H)	360x455x239 mm
- Gewicht	16,62 kg.
- Gewährleistung	24 ((vierundzwanzig Monate)
Lagerungs- und Transportbedingungen:	
- Feuchtigkeit	< 90%

-Temperatur -18°C y 40°C

- \* Technische Daten unter folgenden Bedingungen:
- Umgebungstemperatur zwischen 2°C und 40°C
  - Netzbereich ± 10%
  - relative Feuchtigkeit <75%
  - für Installationskategorie II b.
  - Kontaminationsgrad I
  - Verwendung im Innenbereich
  - Höhe bis 2000 m über NN

\*\*Das Netz muss über einen Erdungsanschluss verfügen und die Zentrifuge muss daran angeschlossen sein.

\*\*\*Der Hausgebrauch ist nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erlaubt.

## ZUBEHÖR:

Es steht kein Zubehör zur Verfügung.

**!** **ACHTUNG:** Verwenden Sie ausschließlich den Rotor und den Röhrenchenhalter, die in der Zentrifuge enthalten sind. Zur Sicherheit des Benutzers wurde die Drehfrequenz auf 1902 rpm limitiert.

## ERSATZTEILE:

Damit wir einen Original-Ersatzteil für unsere Komponenten liefern können, benötigen wir jedenfalls folgende Angaben:

Code bzw. Beschreibung der Komponente sowie Seriennummer der Zentrifuge.

**!** **ACHTUNG:** BTI haftet nicht für Schäden, die auf nicht originale Ersatzteile zurückzuführen sind. Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden.

## PORT RS232:

Auf der Rückseite der Zentrifuge befindet sich eine RS232-Schnittstelle, deren Verwendung ausschließlich den BTI-Technikern vorbehalten ist. An diesen Anschluss darf kein anderes Gerät angeschlossen werden.





## KAPITEL III: BETRIEB

Um die Zentrifuge verwenden zu können, müssen Sie sich erst mit dem Gerät und sämtlichen Bestandteilen vertraut machen, vor allem mit dem Bedienungspaneel, mit welchem Sie die diversen Menü-Optionen aufrufen können.

### BEDIENUNGSPANEEL

Die Abbildung zeigt das Display und die Touch-Tastatur.



-  ON / OFF EINGESCHALTET AUSGESCHALTET
-  START BEGINN
-  STOP ENDE
-  OPEN DECKEL ÖFFNEN

### ROTOR


#### Beladung und Ausrichtung des Rotors

Stellen Sie sicher, dass sich keine Fremdkörper (Büroklammern, Kappen usw.) in der Kammer befinden, bevor Sie den Rotor beladen. Beladen Sie nach Abschluss dieser Überprüfung den Rotor und richten Sie ihn korrekt aus. Beachten Sie dafür die folgenden Anweisungen:

- Verwenden Sie BTI-Röhrenchen mit demselben Volumen (9ml). **Zentrifugieren Sie NIEMALS mit anderen Röhrenchen! Auch nicht, wenn diese dasselbe Volumen aufweisen!**
- Die Röhrenchen müssen vollständig gefüllt sein. Setzen Sie die Röhrenchen jeweils in gegenüberliegender Position in das Innere des Röhrenchenhalters ein und achten Sie auf eine geometrisch symmetrische Ausrichtung.
- Sollte Ihnen für eine symmetrische Anordnung ein Röhrenchen fehlen, verwenden Sie stattdessen ein mit Wasser gefülltes Röhrenchen. Für die symmetrische Beladung gehen Sie wie folgt vor: Ziehen Sie eine gedankliche Linie jeweils zwischen einem Röhrenchen und seinem Gegenspieler, welche stets durch die Rotorachse führt. Siehe Abbildung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kappen der Röhrenchenhalter korrekt geschlossen sind, bevor Sie die Zentrifugation starten, da diese eine Unwucht erzeugen könnten.

**Sollten Sie diese Regeln nicht beachten und die Zentrifuge nicht korrekt beladen, kommt es zu einer übermäßigen Vibration, welche den Startbefehl verhindern und die entsprechende Fehlermeldung auf dem Display anzeigen wird, bzw. wird das Ergebnis der Zentrifugation nicht wie erwartet ausfallen.**



 **ACHTUNG:** Zentrifugieren Sie nicht mit Röhren mit unterschiedlichem Volumen. Verwenden Sie BTI-Röhren mit 9ml.

Verwenden Sie die Zentrifuge nicht, wenn der Rotor nicht korrekt ausgerichtet ist. Vergewissern Sie sich, dass der Rotor symmetrisch beladen ist. Eine nicht korrekt durchgeführte Beladung des Rotors kann die Zentrifuge beschädigen.


Das nicht korrekte Einsetzen der Röhrenhalter im Rotor kann zu einer Unwucht am Rotor führen.

Vergewissern Sie sich, dass die Kappen der Röhrenhalter korrekt geschlossen sind, bevor Sie die Zentrifugation starten, da diese eine Unwucht erzeugen könnten.

#### ÜBERPRÜFUNG UND REINIGUNG:

Sowohl der Rotor als auch die Röhrenhalter müssen bei Bedarf überprüft und gereinigt werden, damit sich keine Substanzen ansammeln, welche die Konstruktionsmaterialien der Zentrifuge beschädigen könnten.

Die Reinigungsanweisungen sind unter Punkt 4.2 in der vorliegenden Bedienungsanleitung enthalten.

 **GEFAHR:** Die Überprüfung des Rotors ist wichtig um festzustellen, ob das Material intakt ist und keine Dellen oder Risse bestehen und damit einem möglichen Gerätefehler entgegenzuwirken. Berücksichtigen Sie, dass der schlimmste denkbare Unfall durch einen Bruch des Rotors bedingt wäre. Auch für die Röhrenhalter gelten dieselben Kriterien.

#### BETRIEB DER ZENTRIFUGE:


##### Inbetriebnahme:

Die Zentrifuge wird wie folgt in Betrieb genommen:

- Schließen Sie das Gerät an das Netz an. Betätigen Sie nun den Hauptschalter und stellen Sie ihn auf „ON“.
- Berühren Sie die Tastatur, damit sämtliche Optionen fixiert werden.
- Tippen Sie auf das Symbol ON/OFF, um sie einzu-

schalten. Damit startet auch die Software der Zentrifuge.

- Wenn Sie die Zentrifuge abschalten möchten, tippen Sie erneut auf das Symbol ON/OFF.
- Tippen Sie zum Öffnen der Abdeckung auf das Symbol „Deckel öffnen“. Nun haben Sie Zugriff auf die Röhrenhalter.
- Setzen Sie die Röhren, die Sie zentrifugieren möchten, in die jeweiligen Röhrenhalter ein, nachdem Sie deren Kappen abgeschraubt haben. Achten Sie auf die Kalibrierung der Zentrifuge. Nun schließen Sie die Röhrenhalter und die Abdeckung der Zentrifuge. Sollten Sie einen Arbeitsschritt vergessen oder sich anderweitig geirrt haben, so müssen Sie lediglich auf das Symbol „Deckel öffnen“ tippen, und der Deckel geht wieder auf.
- Schließen Sie den Deckel, um den Arbeitszyklus starten zu können. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel korrekt geschlossen ist. Sollte der Deckel nicht korrekt geschlossen sein, erscheint auf dem Display eine Fehlermeldung die anzeigt, dass der Deckel offen oder nicht korrekt geschlossen ist.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“, um mit der Zentrifugation zu beginnen. Auf dem Display wird die Beschleunigung angezeigt, bis die programmierte Geschwindigkeit erreicht wird. Die Zeitanzeige zählt von der ausgewählten Dauer nach Null zurück.
- Wenn Sie die Zentrifuge manuell stoppen möchten, tippen Sie auf die Not-Stopp-Taste. Im Anschluss wird der Arbeitszyklus automatisch unterbrochen und auf dem Display wird angezeigt, dass der Zyklus unterbrochen wurde.
- Nach Ablauf der ausgewählten Zyklusdauer stoppt die Zentrifuge automatisch und schaltet um auf den Entschleunigungsprozess.
- Die Geschwindigkeit des Rotors verringert sich zunehmend, bis dieser den vollständigen Stillstand erreicht. Unmittelbar danach kündigt ein akustisches Signal den Abschluss des Arbeitszyklus an.
- Nun können Sie die Röhren aus der Kammer entnehmen: Tippen Sie auf das Symbol „Deckel öffnen“, öffnen Sie den Deckel, schrauben Sie die Kappe eines jeden Röhrenhalters ab, in dem sich ein Röhren befindet, und entnehmen Sie diese.

 **GEFAHR:** Am Schließmechanismus darf ausschließlich von BTI-Technikern hantiert werden. Versuchen Sie nicht, den Deckel mit Gewalt zu öffnen, weil der Schließmechanismus nicht entsperret ist. Es darf auch nicht versucht werden, die Durchführung eines Ar-



*beitszyklus zu erzwingen, indem schwere Gegenstände auf den Deckel gestellt werden.*

## BETRIEBSABLAUF

Folgende Schritte sind für die Anwendung der Zentrifugation zu tätigen:

### Blutabnahme:

Führen Sie bei dem zu behandelnden Patienten eine Blutabnahme (zwischen 9 und 144 ml, je nach Behandlung) durch.

Die zuvor genannten Mengen werden in sterilen Blutentnahmeröhrchen (9 ml) aufgefangen, welche als Antikoagulans Natriumcitrat zu 3,8% enthalten.

### Zentrifugation des Blutes:

Verwenden Sie für die Zentrifugation der Blutfraktionen dieselben Röhrchen mit Natriumcitrat, wie Sie sie für die Entnahme verwendet haben.

Setzen Sie nun die Röhrchen in den Rotor ein. Befolgen Sie dafür die Anweisungen aus Abschnitt 3.2.1. für ein korrektes Beladen und Ausrichten des Rotors.

Beachten Sie zum Starten der Zentrifuge die Anweisungen aus Abschnitt 3.3.1 Inbetriebnahme.

Entnehmen Sie nach Abschluss der Zentrifugation die Röhrchen und stecken Sie diese für die spätere Weiterverwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen für BTI-Röhrchen oder für jegliche andere verfügbare PRGF-ENDORET®-Technologie in einen Röhrchenständer.

### Arbeitszyklus:

Der Arbeitszyklus ist bereits in der Werkseinstellung programmiert, damit nicht für jede Verwendung die Parameter neu ausgewählt und gespeichert werden müssen.

### Energiesparmodus:

Diese Funktion gewährleistet die automatische Abschaltung, damit keine Energie verschwendet wird. Nach 5 Minuten absoluter Inaktivitätszeit, d. h. das Display wird nicht berührt, der Deckel wird nicht geschlossen etc. schaltet sich das Display automatisch ab. Die Zentrifuge befindet sich nun im Stand-by-Modus. Um den Stand-by-Modus wieder zu beenden und die Zentrifuge wieder verwenden zu können, muss lediglich ein beliebiges Symbol auf der Tastatur berührt werden.

## DECKEL MANUELL ÖFFNEN

Diese Funktion darf nur beim Auspacken oder beim Transport der Zentrifuge verwendet werden, bei Stromausfall oder wenn das automatische Öffnungssystem nicht funktioniert. Auf der linken Seite, neben der Etikette „Achtung“, finden Sie eine eingerastete Kunststoffschraube. Wenn Sie diese entnehmen, aktiviert sich der Not-Deckelöffner bzw. der manuelle Deckelöffner. Die Schraube ist mit einem Kreuzschraubendreher herauszudrehen.



**!** **GEFAHR:** Bei Stromverlust ist dieser Not-Deckelöffner bzw. der manuelle Deckelöffner zu verwenden. Vergewissern Sie sich vor dessen Verwendung, dass der Rotor vollständig stillsteht. Dieses System ist auf keinen Fall routinemäßig einzusetzen!

## ZENTRIFUGATION VON GEFÄHRLICHEN MATERIALIEN

Diese Zentrifuge ist mit einer Luftzirkulation ausgestattet. Dabei handelt es sich um ein System, das die Luft aus dem Inneren der Zentrifugationskammer aufsaugt und nach außen führt. Dies bedeutet, dass die Luft, die aus der Zentrifuge strömt, gefährlich sein kann, wenn die zu zentrifugierende Substanz gefährlich ist.

Wenn an der Zentrifuge selbst oder an jeglichem Zubehör Wartungsarbeiten oder Reparaturen durchgeführt werden müssen, sind diese unbedingt zu reinigen und zu dekontaminieren, siehe auch Abschnitt 4.2. In dieser Anleitung.



BIOLOGISCHES RISIKO



ACHTUNG

Bei der Verarbeitung von Blut von Patienten mit Infektionskrankheiten ist es wichtig, das Risiko einer Kontamination und die Gefahren zu kennen, die mit der Handhabung dieses Plasmas einhergehen.

Alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen und entsprechende dekontaminierte Produkte zu verwenden, um sich vor einer möglichen Kontamination zu schützen.

## KAPITEL IV: WARTUNG

Dieses Kapitel beschreibt die routinemäßigen mechanischen und elektrischen Wartungsarbeiten, die regelmäßig durchzuführen sind, um die Sicherheit des Geräts zu gewährleisten. Sie sind dafür verantwortlich, die folgenden Arbeiten bei Bedarf durchzuführen und die Zentrifuge in einwandfreiem Betriebszustand zu halten, um die Genauigkeit der Ergebnisse gewährleisten zu können. Sollten Sie für die Wartung des Geräts einen elektronischen bzw. elektrischen Schaltplan benötigen oder in Zukunft den technischen Kundendienst von BTI in Anspruch nehmen wollen, kontaktieren Sie uns bitte.

### TECHNISCHER KUNDENDIENST

Die nachstehenden Maßnahmen dürfen ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden, welches der technische Kundendienst von BTI zuvor autorisiert hat. Falls die Zentrifuge mit pathogenen Materialien verwendet wurde und die Überprüfung der Zentrifuge durch den technischen Kundendienst erforderlich ist, muss der Benutzer bevor jegliche Reparatur- oder Wartungsarbeiten begonnen werden, folgende Reinigungsarbeiten durchführen, um die Sicherheit des Personal zu gewährleisten. Falls der technische Kundendienst eine dieser Substanzen verwendet, ist er ebenfalls dazu verpflichtet, die nachfolgenden Reinigungsschritte durchzuführen: die Zentrifuge von jeglichem verkrusteten Material reinigen und gemäß Abschnitt 4.2. aus dieser Anleitung dekontaminieren.

### STÖRUNGEN:

- Die Zentrifuge startet nicht und zeigt an, dass der Deckel geöffnet ist:  
Überprüfen Sie, ob der Deckel korrekt geschlossen ist und entsperren Sie den Deckelschließer mit dem Not-Deckelöffner und überprüfen Sie, ob der Deckel sich nun korrekt öffnen und schließen lässt.
- Das Gerät ist mit dem Stromnetz verbunden, der Hauptschalter ist eingeschaltet, aber das Licht für die Stromanzeige (2) leuchtet nicht:  
Tauschen Sie die Sicherungen gemäß den Anleitungen in Abschnitt 4.3. aus.

### ÜBERPRÜFUNG UND REINIGUNG

Es ist wichtig, sämtliche Etiketten auf der Zentrifuge einmal monatlich zu überprüfen und gegebenenfalls zu reinigen, damit alle Informationen gut lesbar sind. Kontaktieren Sie BTI, bevor Sie das Gerät oder dessen

Zubehör auf eine andere, nicht in dieser Anleitung definierte Weise reinigen oder dekontaminieren um sich abzusichern, dass die geplanten Vorgänge das Gerät nicht beschädigen.

### DAS GEHÄUSE DER ZENTRIFUGE

Reinigen Sie die Zentrifuge mit einem Tuch, das Sie mit einem nicht alkalischen Reinigungsmittel befeuchten. Reiben Sie vorsichtig die Oberfläche, bis sämtliche Unreinheiten entfernt sind. Befeuchten Sie anschließend ein Tuch mit Wasser, wringen Sie es gut aus und wischen Sie erneut über die Oberfläche. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem saugfähigen Tuch ab. Verwenden Sie niemals Scheuermittel!

### ZENTRIFUGATIONSKAMMER

Die Zentrifugationskammer ist aus oberflächenbehandeltem Stahl und kann ganz einfach gereinigt werden. Auch die Unterseite der Deckel zählt zum Inneren der Zentrifuge und ist im Zuge der Reinigung bzw. Dekontamination ebenfalls zu berücksichtigen. Die Kammer muss stets sauber und trocken sein. Entfernen Sie die Röhrchenhalter und reinigen Sie die Kammer mit einem Tuch, das Sie mit einem neutralen, seifigen Reinigungsmittel befeuchten. Desinfizieren Sie die Kammer anschließend.

### ROTOR UND RÖHRCHENHALTER

Der Rotor und die Röhrchenhalter sind aus einer Aluminiumlegierung gefertigt: Chlorwasserstoffprodukte sind gefährlich und können zu einer Schädigung der Bauteile führen! Sollten Sie den Rotor desinfizieren müssen, spülen Sie gründlich mit Wasser nach, um jeglichen Rückstand eines solchen Produkts zu entfernen. Reinigen Sie den Rotor mit einem weichen Tuch, das Sie mit einem neutralen, seifigen Reinigungsmittel befeuchten um sämtliche Verkrustungen zu entfernen. Verwenden Sie keine alkalischen Reinigungsmittel! Verwenden Sie zum Spülen und zum Trocknen ein weiches, saugfähiges Tuch.



**GEFAHR:** Die Überprüfung des Rotors ist nötig, um einen möglichen Gerätefehler zu vermeiden. Berücksichtigen Sie, dass der schlimmste denkbare Unfall durch einen Bruch des Rotors bedingt wäre.

### BIOSIEGEL

Die Biosiegel (Dichtungen der Röhrchenhalter) sollten zumindest alle 3 Jahre ausgetauscht werden, um eine unversehrte mikrobielle Barriere gewährleisten zu können. Nach Überprüfung sind diese im Bedarfsfall unverzüglich auszutauschen. Die Abstände der Überprüfungen sind regelmäßiger einzuplanen, wenn die Zentrifuge besonders häufig zum Einsatz kommt oder nicht einwandfrei funktioniert.


Kontaktieren Sie einen BTI-Vertriebshändler für korrekten Austausch und Installation von ersetzbarem Zubehör.

## 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.


## AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

Die Sicherungen befinden sich in der Basis des Netzsteckers der Zentrifuge. Um die Sicherungen auszutauschen, muss zunächst der Deckel des Sicherungshalters mit einem Schlitz-Schraubendreher ausgehebelt und das Netzkabel entfernt werden. Im Anschluss werden die beschädigten Sicherungen herausgenommen und durch neue mit derselben Amperezahl ersetzt (die korrekte Stromstärke ist auf dem Typenschild der Zentrifuge bzw. im Abschnitt 2.3 in dieser Anleitung angegeben).


 **GEFAHR:** Vor Beginn dieses Wartungsvorgangs muss das Netzkabel unbedingt entfernt werden.

## AUSTAUSCH DES ROTORS

Der Rotor darf nur von BTI-Mitarbeitern oder anderen von BTI autorisierten Personen ausgetauscht werden. Es darf kein anderes Rotorenmodell als das im Gerät eingebaute verwendet werden. BTI bietet den Benutzern nicht die Möglichkeit, diese Komponente zu erwerben.

 **GEFAHR:** Der Rotor darf nicht durch einen Rotor eines anderen Modells ersetzt werden. Jegliches Hantieren an diesem Bauteil kann ausschließlich von BTI-Mitarbeitern oder von BTI autorisierten Personen durchgeführt werden.

## ENTSORGUNG GEBRAUCHTER GERÄTE

 Wenn dieses Symbol auf dem Produkt, dem Zubehör oder der Verpackung erscheint, bedeutet das, dass das Produkt nicht wie Hausmüll behandelt werden darf. Das Gerät muss in einer autorisierten Sammelstelle für Elektro- und Elektronika-

geräte entsorgt werden. Sowohl in der Europäischen Union als auch in europäischen Drittstaaten bestehen unterschiedliche Abfallsammelsysteme für gebrauchte elektrische oder elektronische Produkte. Durch die korrekte Entsorgung dieses Produktes vermindern Sie potentielle Gefahren für andere Personen oder für die Umwelt, die sich aus einer unsachgemäßen Entsorgung ergeben könnten. Die Abfallwiederverwertung trägt zur Schonung der natürlichen Ressourcen bei. Entsorgen Sie daher niemals gebrauchte elektrische oder elektronische Ausstattung mit dem Hausmüll. Kontaktieren Sie bitte für weiterführende Informationen zur Wiederverwertung dieses Produktes entweder die entsprechende Behörde in Ihrer Gemeinde, den für den Hausmüll zuständigen Entsorgungsdienst oder die Einrichtung, in der Sie das Produkt erworben haben.

## ANHANG

### A.1 Gewährleistung

BTI haftet über einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Kaufdatum in folgenden Fällen für Herstellungsfehler dieses Geräts:

\*Alle Herstellerfehler sind gedeckt, einschließlich der notwendigen Arbeitskräfte zur Lokalisierung und dem Austausch der fehlerhaften Teile durch unseren Kundendienst.

\*Diese Gewährleistung DECKT jene Fehler NICHT ab, die nach Auffassung des technischen Kundendienstes von BTI infolge einer falschen Installation, einer unsachgemäßen Handhabung bzw. Verwendung oder Hantieren von Personen, die nicht zum Kundendienst von BTI zählen, entstanden sind.

\*Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anerkennung von Schadensersatzansprüchen durch direkte oder indirekte Schäden aller Art an Personen oder Sachen von Seiten BTI ausgeschlossen ist.

\*Bei Geräten mit entferntem oder modifiziertem Typenschild erlischt die Gewährleistung.

### A.2 Herstellerdaten

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


Adresse: Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
**01510 MIÑANO**  
**ALAVA (SPANIEN)**


Tel.: +00 945297030



Fax: +00 945297031

### A.3 Spracheinstellung

1°. Betätigen Sie den Hauptschalter und stellen Sie ihn auf die Position I.

2. Tippen Sie auf das Symbol  um die Touch-Tastatur festzustellen.

3. Tippen Sie erneut auf das Symbol  um das Gerät einzuschalten.

4. Nach Ablauf des Countdowns erscheint die Abb. 1. Springen Sie mittels dem Symbol  von einer Sprache zur nächsten, bis die gewünschte Sprache am Display erscheint. Abb. 2. Tippen Sie nun auf das Symbol  um Ihre Auswahl zu bestätigen.

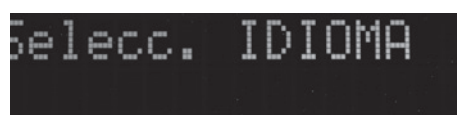


Abb. 1

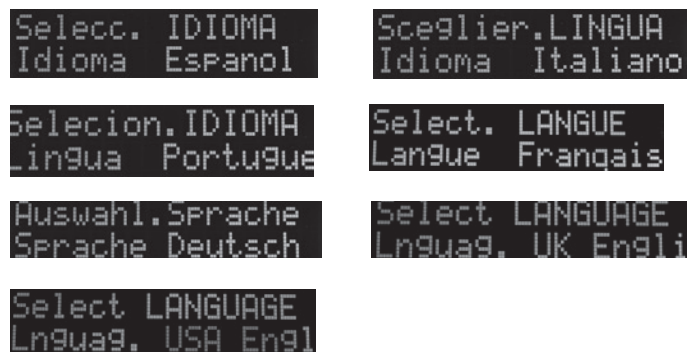


Abb. 2


5. Das Gerät fragt Sie zwei weitere Male Abb. 3. Ist die korrekte Sprache ausgewählt, tippen Sie noch einmal auf das Symbol  und Ihre Auswahl ist gespeichert. Abb. 4.




Abb. 3




Abb. 4

### IM FALL EINES FEHLERS

6. In den beiden Schritten vor dem Speichern können Sie auf das Symbol  tippen, um im Menü zurückzugehen und Ihre Eingabe zu korrigieren.

7. Sollten Sie die falsche Sprache eingestellt haben, können Sie die Zentrifuge abschalten und erneut einschalten.

8. Halten Sie dann während des Countdowns das Symbol  für 2 Sekunden gedrückt. Gehen Sie danach wie oben beschrieben vor (ab Schritt 3).

# ENDORET®

---

## MODÈLE SYSTEM V

### INTRODUCTION

#### MISES EN GARDE:

**Afin de préserver la sécurité de l'opérateur et de garantir le parfait fonctionnement de la centrifugeuse, suivre attentivement les notes décrites ci-dessous ainsi que l'ensemble des avertissements détaillés dans ce manuel.**



RISQUE BIOLOGIQUE



DANGER

La centrifugeuse PRGF SYSTEM modèle SYSTEM V est conçue pour la pratique de la technique d'obtention de plasma riche en facteurs de croissance, de sorte que son utilisation implique la manipulation de fractions sanguines.

Avant de traiter du sang issu de patients atteints de maladies infectieuses, veuillez prendre connaissance de l'éventuelle contamination et du danger impliqué par sa manipulation.

Prendre les mesures nécessaires et utiliser des produits de décontamination appropriés afin de se protéger contre une éventuelle contamination.

Pour une plus grande sécurité, la centrifugeuse intègre un dispositif d'étanchéité biologique constitué par l'ensemble porte-tubes du rotor à fermeture hermétique qui prévient la fuite de matériau et la dispersion de particules et d'aérosols.

Les étanchéités biologiques et leurs composants sont destinés à faire partie intégrante d'un système de biosécurité, tel que précisé dans les instructions de biosécurité nationales et internationales. Un précieux guide sur la biosécurité est disponible dans le manuel de sécurité en laboratoire publié par l'Organisation mondiale de la santé. En outre, le respect de la loi sur la sécurité en vigueur est une obligation légale.

Les valeurs maximales du rotor ne doivent pas être dépassées, pouvant conduire à une défaillance de celui-ci.

Ne pas centrifuger si le rotor est déséquilibré. Veuillez à charger le rotor de façon symétrique, conformément aux prescriptions du point 3.2.1 de ce manuel. Un chargement inapproprié des porte-tubes peut endommager l'ensemble moteur de la centrifugeuse ou provoquer d'autres dommages.

Veuillez à fermer les couvercles des porte-tubes avant de commencer la centrifugation.

Ne pas s'appuyer sur la centrifugeuse ou y poser des objets lorsqu'elle est en fonctionnement.

Si la centrifugeuse n'est pas utilisée tel que recommandé par BTI, la protection de cette dernière n'est pas assurée et elle pourrait être endommagée.



**MISE EN GARDE :** *Enfants, grossesse et allaitement: Les précautions supplémentaires prévues de façon générale dans la technique de PRGF-ENDORET® ne sont pas envisagées, cependant, ces situations devront être prises en compte par le médecin avant l'application.*

#### SÉCURITÉ:

Cet appareil, comme tout appareil électronique, est une source d'émission de rayonnement électromagnétique. Il satisfait les exigences de compatibilité électromagnétique, d'émission et d'immunité des équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire. (IEC 61326-1). Dans tous les cas, évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.



**MISE EN GARDE:** *Ne pas utiliser la centrifugeuse à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques intenses (par exemple, des sources intentionnelles de RF non blindées), car elles peuvent interférer avec le fonctionnement approprié de la centrifugeuse.*





Vérifier les besoins du réseau de la centrifugeuse, de sorte qu'elle ne soit pas branchée à une source inappropriée.

Seuls le rotor et le porte-tubes de la centrifugeuse doivent être utilisés.


Pour un entretien adéquat de la centrifugeuse, suivre attentivement les recommandations présentées dans ce manuel.


#### SYMBOLES:


Les symboles apparaissant sur l'appareil sont:

	Danger (cf. documentation ci-jointe).
	Risque biologique.
	Danger, risque de décharge électrique
	Danger, ouverture manuelle du couvercle
<b>Rx only</b>	La vente de ce dispositif est exclusivement réservée aux professionnels de santé avec licence.
<b>CE</b>	Satisfait la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux

Les symboles **DANGER**, **MISE EN GARDE** et **RISQUE BIOLOGIQUE** présentés dans ce manuel sont utilisés afin de souligner les recommandations majeures.

 **DANGER:** Ce symbole accompagné du mot **DANGER** indique à l'opérateur qu'une telle utilisation peut nuire à son intégrité physique.

 **MISE EN GARDE:** Ce symbole accompagné du mot **MISE EN GARDE** indique l'opérateur qu'une telle utilisation peut endommager la centrifugeuse.

 **RISQUE BIOLOGIQUE:** Ce symbole indique à l'opérateur que l'utilisation de l'appareil avec du sang issu de patients atteints de maladies infectieuses peut nuire à son intégrité physique.

## CHAPITRE I : INSTALLATION

Recommandations pour une installation adéquate de la centrifugeuse sur le poste de travail

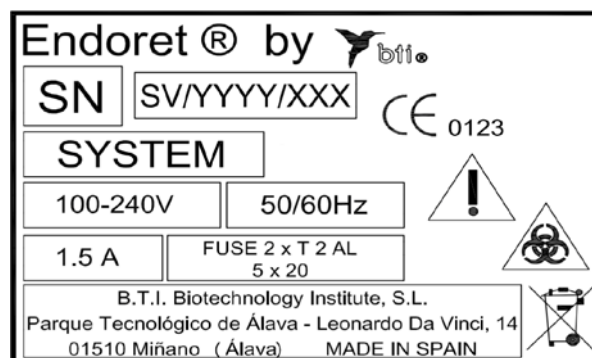
#### EMPLACEMENT:

La surface sur laquelle la centrifugeuse va reposer doit être suffisamment solide pour prévenir les vibrations, la centrifugeuse pesant 16,62 kg. Une distance de sécurité d'au moins 30 cm à l'avant et 30 cm sur les côtés et à l'arrière devra être respectée. Aucun appareil, paroi, panneau, objet ou obstacle ne devra se trouver dans les limites de cette distance de sécurité. La sécurité de l'opérateur et une bonne circulation de l'air pourront ainsi être assurées. La table ou le plan de travail sur laquelle/lequel repose la centrifugeuse doit être situé(e) à 1 m maximum

d'une prise. Ce réseau doit présenter les caractéristiques requises pour le fonctionnement adéquat de la centrifugeuse. Cf. paragraphe « 2.2 Caractéristiques techniques ».

#### RÉSEAU D'ALIMENTATION:


Le connecteur réseau est situé à l'arrière. L'interrupteur principal et le boîtier de fusibles y sont intégrés. Avant de brancher le câble réseau à la centrifugeuse, vérifier que les paramètres réseau (tension, fréquence, etc.) sont adéquats. Ces valeurs sont présentées sur l'étiquette signalétique qui se trouve à proximité du connecteur réseau ou au paragraphe 2.2. Le réseau doit obligatoirement être équipé d'une mise à la terre et la centrifugeuse doit y être connectée.




#### CONTRÔLE/INSTALLATION

Contrôlez l'état général de l'emballage, et si vous constatez quelque altération que ce soit (humide ou cassé), veuillez contacter votre revendeur.

Une fois l'emballage ouvert, retirer le câble réseau, la centrifugeuse, un sachet contenant le manuel d'utilisation, la déclaration de conformité et deux fusibles.

 **DANGER:** Portez une attention particulière au transport de la centrifugeuse, celle-ci pesant 16,62 kg. Une mauvaise manipulation lors du transport pourrait entraîner une atteinte physique à la personne qui la transporte et/ou endommager l'appareil.

 **MISE EN GARDE :** Pour déplacer la centrifugeuse, il est nécessaire de la saisir par la partie inférieure du boîtier. Saisir la centrifugeuse par un autre endroit pourrait endommager certains de ses composants.

- Une fois déballée et installée sur son poste de travail, s'assurer que les distances de sécurité sont celles appropriées, conformément au paragraphe 1.1, et que les pieds de la centrifugeuse reposent tous sur la surface de travail. Le filetage des pieds doit dépasser le moins

possible de la base, l'écrou doit être vissé au niveau de la partie supérieure à la base et le caoutchouc ne doit pas être replié. Cf photos.



- Vérifier que l'interrupteur principal est sur « 0 » (off).
- Brancher la centrifugeuse en s'assurant que le réseau est celui précisé sur l'étiquette signalétique, au paragraphe 1.2 ou au paragraphe 2.2.
- Appuyer sur l'interrupteur principal, appuyer sur l'icône ON/OFF et le pavé tactile étant actif, appuyer sur l'icône d'ouverture de la porte. L'intérieur peut accueillir 4 porte-tubes protégés avec leurs joints hermétiques et leurs couvercles respectifs. Numérotés de façon séquentielle.
- Une fois déballés et mis en place sur le rotor, procédez à la fermeture de la porte.

La centrifugeuse est maintenant installée. S'il manque un élément, si un élément ne correspond pas à celui précisé, ou s'il est défectueux, veuillez contacter votre revendeur.

## CHAPITRE II : DESCRIPTION

Dans ce chapitre, nous décrivons les caractéristiques techniques et fonctionnelles.

### CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

La centrifugeuse est un produit solide. Son châssis extérieur et sa chambre de centrifugation sont fabriqués en acier peint au four. Les pièces intérieures sont galvanisées ou sont en aluminium. La visserie est en acier inoxydable. Cela permet d'avoir une bonne résistance à la corrosion et de simplifier le nettoyage.

Le rotor et le porte-tubes anodisés offrent une résistance élevée à la corrosion et aux rayures, en plus de simplifier le nettoyage. Son design permet d'obtenir des vitesses appropriées tout en préservant sa sécurité.

En utilisant la centrifuge de façon adéquate, aucun des matériaux qui composent la centrifugeuse n'est soumis à une fatigue extrême.

Équipée d'un écran et d'un pavé tactile permettant de contrôler les paramètres suivants :

- allumage et extinction de cette dernière.
- ouverture du couvercle.
- marche et arrêt d'urgence
- incapacité à démarrer le rotor si le couvercle est ouvert ou mal fermé.
- incapacité à ouvrir le couvercle si le rotor n'est pas complètement arrêté.
- arrêt automatique du rotor en cas de déséquilibre excessif de la charge de ce dernier, avec signal sonore.
- arrêt automatique du rotor en cas d'ouverture d'urgence, avec signal sonore.
- système d'économie d'énergie qui éteint automatiquement l'affichage après 5 minutes sans activité.
- avertissement de déséquilibre.
- avertissement de panne du moteur.

L'affichage, le pavé tactile et les signaux sonores nous indiquent en toute circonstance quel processus d'exploitation est en cours.

La vitesse de rotation est limitée à 1902 rpm.

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES\*

Centrifugeuse de pailleuse:	
- Réseau d'alimentation (**)	100 - 240 V
- Fréquence maximale	50/60 Hz
- Consommation en puissance max.	100 - 250 W
- Courant	1.5 A
- Fusible (type T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm) 250V
- Capacité maximale	16x9 ml
- Force centrifuge max.	1902 rpm
- Temps max.	8 min.
- Classe (conformément à CISPR 11)(***)	
- Niveau sonore max.	< 85 dB
- Mémoires programmées	1 programmée en usine
- Plage de température	2°C - 40°C
- Humidité relative	<75%
- Dimensions (larg./fond/haut.)	360x455x239 mm
- Poids	16,62 kg.
- Garantie	24 (vingt-quatre mois)

Conditions de stockage et de transport:

- Humidité	< 90%
- Température	-18°C y 40°C

\* Ces caractéristiques techniques sont pour :

- Température ambiante entre	2°C et 40°C
- Marge de réseau	± 10%
- Humidité relative	<75%
- Pour la catégorie d'installation II b.	
- Degré de contamination	I

-Utilisation en intérieur

- Altitude pouvant atteindre les 2 000 m

\*\*Le réseau doit disposer d'une mise à la terre à laquelle la centrifugeuse doit être connectée.

\*\*\*Une utilisation dans une structure domestique est autorisée sous la surveillance d'un professionnel de santé.

#### ACCESSOIRES:

Aucun accessoire n'a été conçu.



**MISE EN GARDE:** Seuls le rotor et les porte-tubes de la centrifugeuse doivent être utilisés. Afin de garantir la sécurité de l'utilisateur, la fréquence de rotation a été limitée à 1902 rpm.

#### PIÈCES DE RECHANGE:

Afin d'être en mesure de vous fournir toute pièce de rechange d'origine, il est nécessaire que vous nous communiquiez le code ou la description du composant ainsi que le numéro de série de la centrifugeuse.



**MISE EN GARDE:** BTI ne serait être tenu pour responsable des dommages causés par des pièces de rechange qui ne seraient pas d'origine. Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine.

#### PORT RS232:

L'appareil est équipé d'une interface RS232 située à l'arrière et destinée à l'usage exclusif du personnel technique de BTI. Ne pas se connecter à tout autre appareil au niveau de ce port.

## CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

Avant de commencer à utiliser la centrifugeuse, familiarisez-vous avec l'appareil et chacun de ses composants, notamment avec le panneau de contrôle à partir duquel vous pourrez accéder à toutes les options du menu.

#### PANNEAU DE CONTRÔLE

Cette image présente l'écran et le pavé tactile.



ON / OFF ALLUMAGE EXTINCTION



START MISE EN SERVICE



STOP ARRÊT



OPEN OUVERTURE DE PORTE

#### ROTOR

##### Chargement et équilibrage du rotor

Vérifier qu'aucun objet (clips, bouchons, etc.) n'est tombé dans la chambre avant de charger le rotor. Après avoir effectué ces vérifications, procédez au chargement du rotor en l'équilibrant de façon adéquate. Pour ce faire, veuillez suivre les recommandations suivantes :

- Utilisez des tubes BTI ayant un volume de 9 ml. NE JAMAIS centrifuger avec d'autres tubes même s'ils ont le même volume.
- Les tubes doivent être pleins. Placez les tubes dans des positions opposées dans les porte-tubes en conservant un agencement géométriquement symétrique.
- Utilisez un tube rempli d'eau lorsqu'il manque un tube pour que l'agencement soit géométriquement symétrique. Le chargement symétrique est effectué de telle sorte qu'en traçant une ligne imaginaire entre un tube et son opposé celle-ci passe par l'axe du rotor. Cf photo.
- Veillez à fermer correctement les couvercles des porte-tubes avant de démarrer la centrifugation, ceux-ci pouvant provoquer un déséquilibre.

**Le non-respect de ces règles et un chargement inapproprié de la centrifugeuse provoqueront des vibrations excessives, annulant l'ordre de mise en service, le message correspondant s'affichant à l'écran et/ou le résultat de centrifugation n'étant pas celui attendu.**





**⚠ MISE EN GARDE:** Ne pas centrifuger avec des tubes ayant un volume différent. Utilisez des tubes BTI de 9 ml.

Ne pas centrifuger si le rotor est déséquilibré. Veillez à charger le rotor de façon symétrique. Une charge mal placée sur le rotor pourrait endommager la centrifugeuse.

Un montage inapproprié des porte-tubes du rotor pourrait provoquer un déséquilibre de celui-ci.

Veillez à fermer correctement les couvercles des porte-tubes avant de démarrer la centrifugation, ceux-ci pouvant provoquer un déséquilibre.

## CONTRÔLE ET NETTOYAGE:

Le cas échéant, le rotor et les porte-tubes doivent être contrôlés et nettoyés afin de prévenir l'accumulation de substances susceptibles de dégrader les matériaux. Les instructions de nettoyage sont décrites au paragraphe 4.2 de ce manuel.

**⚠ DANGER:** Le contrôle du rotor visant à vérifier l'absence de dégradation des matériaux, de coups ou de fissures est fondamental afin de neutraliser une éventuelle défaillance de l'appareil. N'oubliez pas que le pire accident prévisible serait celui causé par la rupture de la tête. Les mêmes critères sont appliqués aux porte-tubes.

## LE FONCTIONNEMENT DE LA CENTRIFUGEUSE:

### Mise en service

La mise en service de la centrifugeuse est effectuée comme suit :

- Brancher la machine au réseau. Appuyer ensuite sur l'interrupteur du filtre de réseau afin de le mettre en position de marche.
- Toucher le pavé tactile de sorte que toutes les options restent fixes.

- Pour l'allumer, appuyer sur l'icône ON/OFF puis mettre en service le logiciel de la machine.
- Pour éteindre la machine, appuyer sur l'icône ON/OFF.
- Appuyer sur l'icône d'ouverture du couvercle afin d'ouvrir le couvercle et d'ainsi accéder aux porte-tubes.
- Insérer les tubes à centrifuger dans leurs porte-tubes correspondant après avoir dévissé leur bouchon en prenant en compte l'équilibre de la machine. Fermer les porte-tubes et le couvercle de la centrifugeuse. En cas d'erreur ou d'oubli d'une étape, il suffit d'appuyer sur l'icône d'ouverture du couvercle afin de revenir en arrière.
- Fermer le couvercle pour démarrer le cycle. Vérifier que le couvercle est correctement fermé. S'il est ouvert, un message indiquant que le couvercle est ouvert ou mal fermé s'affichera à l'écran.
- Appuyer sur l'icône de démarrage pour démarrer le cycle de centrifugation. Le processus d'accélération s'affichera à l'écran jusqu'à ce que la vitesse programmée soit atteinte. Le compte à rebours du temps sélectionné s'affichera.
- Pour un arrêt manuel, appuyer sur l'indicateur d'arrêt d'urgence et le cycle de travail s'arrêtera automatiquement. Le message de cycle interrompu s'affichera.
- Une fois le temps sélectionné dans le cycle de travail écoulé, la centrifugeuse s'arrêtera automatiquement, passant au processus de freinage.
- Après l'arrêt, la vitesse du rotor diminuera jusqu'à arriver à zéro. Immédiatement après, un signal sonore indiquera la fin du cycle de travail.
- Les tubes peuvent ensuite être retirés de la chambre en appuyant sur l'icône d'ouverture du couvercle afin de rouvrir le couvercle de la centrifugeuse, d'accéder aux porte-tubes et de dévisser le bouchon de chacun des porte-tubes chargés.

**⚠ DANGER:** La fermeture ne doit pas être manipulée par des personnes autres que le personnel technique de BTI. Ne pas essayer de forcer l'ouverture de la porte si la fermeture n'est pas déverrouillée. De même, ne pas lancer de cycle en plaçant un poids au-dessus de la porte.

## MODE OPÉRATOIRE

Les étapes à suivre pour l'application de la technique sont les suivantes:

### Obtention du prélèvement sanguin:

Le patient à traiter est soumis à un prélèvement de sang d'un volume oscillant entre 9 et 144 ml en fonction du type d'intervention à effectuer.

Ces volumes sont collectés dans des tubes de prélèvement de sang stériles de 9 ml contenant du citrate de sodium à 3,8 % qui joue le rôle d'anticoagulant.

### Centrifugation du prélèvement sanguin

Pour la centrifugation des fractions sanguines, utiliser les tubes utilisés lors du prélèvement.

Les tubes sont chargés dans le rotor en suivant les recommandations du paragraphe 3.2.1 pour un chargement adéquat et équilibré du rotor.

La centrifugeuse est démarrée en suivant les recommandations du paragraphe 3.3.1 de Mise en service.

Lorsque le processus de centrifugation est terminé, retirer les tubes et les placer dans un porte-tubes pour leur traitement ultérieur, conformément aux recommandations d'utilisation des tubes BTI ou de toute autre technique PRGF- ENDORET® disponible.

### Cycle de travail:

Le cycle de travail est mémorisé en usine afin de ne pas avoir à sélectionner les paramètres à chaque fois ou de ne pas avoir à les enregistrer dans la mémoire.


### Mode faible consommation d'énergie:

Ce système de fonctionnement est un dispositif d'arrêt automatique visant à économiser de l'énergie. Après 5 minutes sans activité, telle qu'appuyer sur l'écran, fermer le couvercle, etc., l'écran s'éteindra et la centrifugeuse se mettra en stand-by. Pour redémarrer la centrifugeuse, il suffira d'appuyer sur n'importe quelle icône du clavier.

### OUVERTURE MANUELLE DU COUVERCLE

Elle ne devra être utilisée qu'en cas de déballage, de transport de la centrifugeuse, d'absence de réseau ou de défaillance du système d'ouverture automatique. Une vis en plastique encastrée située sur le côté gauche à proximité de l'étiquette de mise en garde active dès lors qu'elle est retirée le système d'ouverture d'urgence ou manuelle. Elle doit être retirée en la dévissant avec un tournevis cruciforme.



 **DANGER:** En cas de panne de courant, utiliser le système d'ouverture d'urgence ou manuelle. Pour l'utiliser, veuillez vous assurer que le rotor est complètement arrêté. Elle ne doit en aucun cas être utilisée comme ouverture de routine.

### CENTRIFUGATION DE MATIÈRES DANGEREUSES

Cette centrifugeuse a été conçue avec un système de circulation d'air. Ce système consiste à évacuer vers l'extérieur un flux d'air aspiré depuis l'intérieur de la chambre de centrifugation. En conséquence, l'air sortant pourrait être dangereux si tel est le cas de la substance à centrifuger.

Lorsque des opérations de maintenance ou de réparation doivent être effectuées sur la centrifugeuse ou ses accessoires, les nettoyer et les décontaminer conformément aux prescriptions du paragraphe 4.2 de ce manuel.

 RISQUE BIOLOGIQUE  MISE EN GARDE

Avant de traiter du sang issu de patients atteints de maladies infectieuses, veuillez prendre connaissance de l'éventuelle contamination et du danger impliqué par sa manipulation.

Prendre les mesures nécessaires et utiliser des produits de décontamination appropriés afin de se protéger contre une éventuelle contamination.

## CHAPITRE IV : MAINTENANCE

Ce chapitre décrit les procédures routinières de maintenance mécanique et électrique devant être régulièrement effectuées afin de préserver la sécurité de l'appareil. Le cas échéant, il est de la responsabilité de l'utilisateur de suivre les procédures suivantes ainsi que de conserver la centrifugeuse dans des conditions de service adéquates afin de garantir l'exactitude des résultats. Si vous avez be-

soin de schémas électriques et/ou électroniques pour la maintenance adéquate de l'appareil, ou si notre service technique peut vous être utile, veuillez contacter BTI.

## ASSISTANCE TECHNIQUE:

Ce type d'opération doit toujours être effectué par un personnel qualifié et autorisé par les services techniques de BTI. Si la centrifugeuse a été utilisée avec des matériaux pathogènes et qu'elle doit être examinée par le service technique, l'utilisateur doit suivre la procédure de nettoyage suivante avant de procéder à toute opération de réparation ou de maintenance, préservant ainsi la sécurité de l'ensemble du personnel. Dans l'éventualité où le service technique utilise certaines de ces substances, il aura également l'obligation de procéder au nettoyage en suivant la procédure suivante : nettoyer la centrifugeuse de tous les matériaux incrustés et la décontaminer conformément au paragraphe 4.2 de ce manuel.

## ANOMALIES:

- La centrifugeuse ne démarre pas et indique l'ouverture du couvercle :  
Vérifier que le couvercle est correctement fermé. S'il ne l'est pas, déverrouiller la fermeture avec le système d'ouverture d'urgence afin de vérifier que le couvercle s'ouvre et se ferme correctement.
- L'appareil est branché au réseau, l'interrupteur principal est connecté et le témoin de connexion au réseau (2) ne s'allume pas :  
Remplacer les fusibles conformément aux prescriptions du paragraphe 4.3.

## CONTRÔLE ET NETTOYAGE

Il est important de contrôler chaque mois l'ensemble des étiquettes de la centrifugeuse, et le cas échéant, de correctement les nettoyer afin qu'elles soient lisibles.

Avant d'utiliser une méthode de nettoyage ou de décontamination différente de celles recommandées dans le manuel, les utilisateurs doivent vérifier auprès de BTI que les procédures proposées ne vont pas endommager l'appareil.

### EXTÉRIEUR DE LA CENTRIFUGEUSE

La centrifugeuse devra être nettoyée avec un chiffon imbibé de détergent non alcalin en frottant doucement jusqu'à ce qu'elle soit propre puis en passant à nouveau un chiffon essoré avec de l'eau. Sécher avec un chiffon absorbant. Ne pas utiliser de produits abrasifs.

## CHAMBRE DE CENTRIFUGATION

La chambre de centrifugation étant fabriquée en acier traité en surface, elle est facilement nettoyable. Elle comprend le sur-couvercle, de sorte que cet élément doit être prévu dans le processus de nettoyage et de décontamination. Elle doit rester propre et sèche. À cette fin, retirer les porte-tubes et nettoyer la chambre avec un chiffon imbibé d'un produit savonneux neutre, puis procéder à la désinfection.

## ROTOR et PORTE-TUBES

Le rotor et le porte-tubes sont en alliage d'aluminium et les produits chlorhydriques sont nocifs, pouvant être à l'origine d'une détérioration de ces derniers. Si nécessaire, le désinfecter et veillez à le rincer abondamment à l'eau pour éliminer toute trace de ce type de produit. Le rotor peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un produit savonneux neutre (ne pas utiliser de détergents alcalins) pour éliminer toutes les substances incrustées. Rincer et sécher avec un chiffon doux et absorbant.



**DANGER:** Le contrôle du rotor est fondamental afin de neutraliser une éventuelle panne de l'appareil. N'oubliez pas que le pire accident prévisible serait celui causé par la rupture de ce dernier.

## JOINTS HERMÉTIQUES

Il est conseillé de remplacer les joints hermétiques (joints des porte-tubes) au moins une fois tous les 3 ans afin de s'assurer de l'intégrité de la barrière microbiologique. Un contrôle et un remplacement doivent être effectués à ce moment-là. La fréquence de vérification doit être plus élevée en cas d'utilisation fréquente ou de dysfonctionnement.


Contactez votre revendeur BTI pour garantir un remplacement et une installation adéquats des accessoires de rechange.

## 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.


## REPLACEMENT DES FUSIBLES:

Les fusibles sont situés à la base du connecteur de la centrifugeuse. Pour les remplacer, retirer le câble réseau avec un tournevis plat en faisant levier sur le couvercle du porte-fusible, l'extraire puis procéder au remplacement des fusibles endommagés par de nouveaux fusibles de même intensité, celle-ci étant indiquée sur l'étiquette signalétique de la centrifugeuse ou au paragraphe 2.3 de ce manuel.

 **DANGER:** Avant d'entreprendre la maintenance, il est fondamental de débrancher le câble réseau de la ligne d'alimentation.

## REPLACEMENT DU ROTOR

Le rotor peut uniquement être remplacé par le personnel de BTI ou par un personnel autorisé par BTI. Ne pas utiliser un modèle de rotor autre que le modèle livré avec la machine. BTI n'offre pas aux utilisateurs la possibilité d'acquérir cette pièce.

 **DANGER:** Le rotor ne peut pas être remplacé par un autre modèle de rotor. Toute intervention relative à cette pièce peut uniquement être effectuée par le personnel de BTI ou par un personnel autorisé par BTI.

## ÉLIMINATION DU PRODUIT EN FIN DE VIE

 Ce symbole sur le produit, ses accessoires ou l'emballage indique que le produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. Éliminer cet appareil à votre point de collecte le plus proche destiné au recyclage des déchets électriques et électroniques. Il existe dans l'Union européenne et les autres pays européens différents modes de collecte des produits électriques et électroniques usagés. En veillant à éliminer correctement ce produit, vous aiderez à réduire les risques potentiels vis-à-vis de l'environnement et de la santé des personnes si le produit ne devait pas être éliminé correctement. Le recyclage des matériaux favorise la préservation des ressources naturelles. Par conséquent, ne jetez pas un équipement électrique et électronique usagé au même endroit que les déchets domestiques. Pour des renseignements plus complets sur le recyclage de ce produit, prendre contact avec votre collectivité locale, le service de collecte des déchets ou l'établissement où vous avez acheté le produit.

## ANNEXES

### A.1 Garantie

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

\*Couvre tout défaut de fabrication, y compris la main-d'œuvre nécessaire à l'identification et au remplacement des pièces défectueuses dans notre service technique.

\*Cette garantie NE COUVRE PAS les dommages qui, de l'avis du service technique de BTI, découlent d'une installation inappropriée, d'un mauvais traitement, d'une mauvaise utilisation ou de manipulations effectuées par des personnes extérieures au service technique de BTI

\*Toute reconnaissance par BTI d'indemnisation pour dommages directs ou indirects de toute nature subis par des personnes ou des choses est expressément exclue.

\*Tout appareil auquel l'étiquette signalétique a été retirée ou modifiée est considéré hors garantie

### A.2 Coordonnées du fabricant

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

Adresse: Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
01510 MIÑANO  
ALAVA (ESPAGNE)


Téléphone: +00 945297030


Fax: +00 945297031

### A.3 Paramétrage de la langue

1°. Appuyez sur l'interrupteur principal ou du filtre de réseau en le fixant sur la position I.

2°. Appuyez sur l'icône  pour fixer le pavé tactile.

3°. Appuyez à nouveau sur l'icône  pour allumer la machine.

°. À la fin du compte à rebours, l'image 1 s'affichera, et avec l'icône , faites défiler les langues jusqu'à trouver


la langue souhaitée. Image 2. Appuyez sur l'icône  pour confirmer.



Image 1

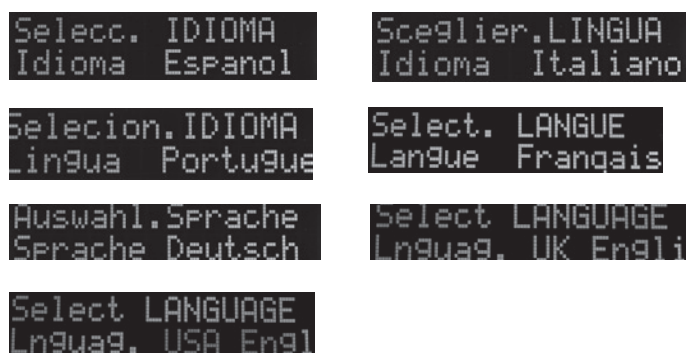


Image 2


5°. L'appareil demandera encore deux fois image 3 et si la langue est bien la langue souhaitée, appuyez à nouveau sur l'icône  et elle sera enregistrée. Image 4.




Image 3




Image 4

### EN CAS D'ERREUR

6°. Lors des deux étapes précédant l'enregistrement, appuyez sur l'icône  pour retourner en arrière et corriger.

7°. Si la langue sélectionnée n'est pas la bonne, éteignez puis rallumez l'appareil.

8°. Lors du compte à rebours, appuyez sur l'icône  pendant deux secondes. Vous retournerez à la troisième étape.

# ENDORET®

---

## MODELLO SYSTEM V

### INTRODUZIONE

#### PRECAUZIONI:

**Per poter garantire la sicurezza dell'operatore e un perfetto funzionamento della centrifuga, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate di seguito, nonché tutti gli avvisi che si trovano in questo manuale.**



RISCHIO BIOLOGICO



PERICOLO

La centrifuga PRGF SYSTEM, modello SYSTEM V, è stata progettata per eseguire la tecnica di ottenimento di plasma ricco in fattori di crescita e il suo utilizzo comporta la movimentazione di frazioni di sangue.

Nel caso in cui si debba trattare del sangue proveniente da pazienti affetti da patologie infettive, è opportuno essere a conoscenza dell'eventuale contaminazione e della pericolosità che comporta la sua movimentazione.

Si prega pertanto di adottare le misure necessarie e di usare prodotti decontaminanti adeguati per proteggersi da un'eventuale contaminazione.

Per garantire maggiore sicurezza, la centrifuga è dotata di un dispositivo di tenuta biologica, composto dal gruppo portaprovette del rotore a chiusura ermetica che evita la fuga di materiale e la dispersione di particelle e aerosol.

Le tenute biologiche e i loro componenti sono destinati a far parte di un sistema di biosicurezza, come riportato nelle indicazioni di biosicurezza nazionali e internazionali. Una guida fondamentale concernente la biosicurezza è contenuta nel Manuale di Sicurezza nei Laboratori, pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Salute. È inoltre obbligatorio osservare il regolamento vigente relativo all'esposizione agli agenti biologici.

Non superare i valori massimi del rotore per evitare di danneggiarlo.

Non azionare la centrifuga se il rotore non è in equilibrio.

Assicurarsi che il rotore sia carico in modo simmetrico, secondo le specifiche riportate sul presente manuale al punto 3.2.1. Il carico scorretto dei portaprovette può danneggiare il gruppo motore della centrifuga o provocare altri danni.

Assicurarsi di posizionare sempre i coperchi di chiusura dei portaprovette prima di avviare la centrifugazione.

Non appoggiarsi sulla centrifuga, né depositarvi sopra alcun oggetto durante il funzionamento.

Se si usa la centrifuga in modi non specificati da BTI, la protezione non è garantita e può risultare compromessa.



**PRECAUZIONE:** *Bambini, gravidanza e allattamento: Non verranno tenute in considerazioni precauzioni aggiuntive rispetto a quelle generalmente contemplate nella tecnica PRGF-ENDORET®. Tali situazioni dovranno tuttavia essere tenute in considerazione dal medico prima dell'applicazione.*

#### SICUREZZA:

Questo dispositivo, come qualunque altro dispositivo elettronico, è una fonte di emissione di radiazioni elettromagnetiche. È conforme ai requisiti di compatibilità, immunità elettromagnetica ed emissioni elettromagnetiche per apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio. (IEC 61326-1).

In ogni caso, prima di mettere in funzione l'apparecchio, è necessario compiere sempre una valutazione dell'ambiente elettromagnetico.



**PRECAUZIONE:** *Non mettere in funzione la centrifuga in prossimità di fonti di radiazione elettromagnetica forte (per esempio fonti intenzionali di RF non schermate), poiché queste possono interferire con il corretto funzionamento della centrifuga.*

Controllare le richieste di rete della centrifuga, in modo tale che non sia collegata ad una fonte non adatta.





Utilizzare esclusivamente il rotore e i portaprovette con-

tenuti nella centrifuga.


Per una buona conservazione della centrifuga, seguire attentamente le istruzioni indicate in questo manuale.


**SIMBOLI:**


I simboli che compaiono sul dispositivo sono:

	Pericolo (si veda documentazione allegata).
	Rischio biologico.
	Pericolo, rischio di folgorazione.
	Pericolo, apertura del coperchio manuale
<b>Rx only</b>	La vendita di questo dispositivo è consentita soltanto ai professionisti sanitari in possesso di opportuna licenza di esercizio
<b>CE</b>	Conformità con la direttiva 93/42/EEC sui prodotti sanitari.

I simboli di **PERICOLO**, **PRECAUZIONE** e **RISCHIO BIOLOGICO** usati in questo manuale servono per enfatizzare istruzioni cruciali e importanti.

 **PERICOLO:** Questo simbolo accompagnato dalla parola **PERICOLO** indica all'operatore che questa operazione può essere pericolosa per la sua integrità fisica.

 **PRECAUZIONE:** Questo simbolo accompagnato dalla parola **PRECAUZIONE** indica all'operatore un'azione che può danneggiare la centrifuga.

 **RISCHIO BIOLOGICO:** Questo simbolo indica all'operatore che l'utilizzo di sangue proveniente da pazienti affetti da patologie infettive può essere pericoloso per la sua integrità fisica.

**CAPITOLO I: INSTALLAZIONE**

Istruzioni necessarie per una corretta installazione della centrifuga nel luogo di lavoro

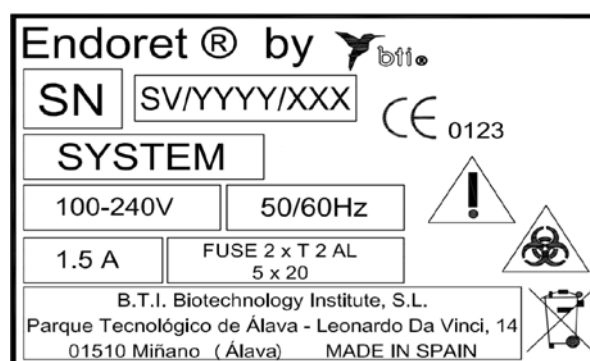
**UBICAZIONE:**

Collocare la centrifuga su una superficie sufficientemente stabile da evitare vibrazioni, tenendo conto che il peso della centrifuga è di 16,62 Kg. Mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm nella parte frontale e di 30 cm nelle parti laterali e posteriore. In questa distanza di sicurezza non devono trovarsi apparecchi, pareti, pannelli né qualunque altro oggetto od ostacolo. In questo modo può essere garantita sia la sicurezza dell'operatore che

la buona circolazione dell'aria. Il tavolo o piano sul quale viene appoggiata la centrifuga deve avere accesso ad una presa di rete, a una distanza massima di 1 m. La rete deve presentare le caratteristiche necessarie per il corretto funzionamento della centrifuga. Si veda paragrafo "2.2 Caratteristiche tecniche".

**RETE DI ALIMENTAZIONE**


Nella parte posteriore c'è il connettore di rete, nel quale è integrato l'interruttore generale e lo schema dei fusibili. Prima di collegare il cavo di rete alla centrifuga, verificare che i valori di rete (tensione, frequenza, ecc...) siano corretti. Questi valori sono reperibili nell'etichetta delle caratteristiche apposta vicino al connettore di rete o nel capitolo 2.2. È obbligatorio che la rete disponga di messa a terra e che la centrifuga sia ad essa collegata.




**ISPEZIONE / INSTALLAZIONE**

Ispezionare lo stato generale dell'imballaggio. Qualora si osservasse un deterioramento (se fosse bagnato o rotto) contattare il distributore.

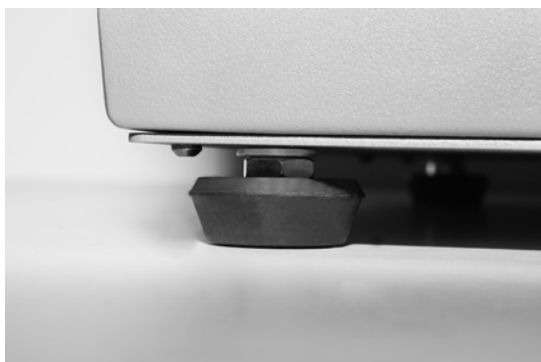
Una volta aperto l'imballaggio, estrarre il cavo di rete, la centrifuga, una borsa con il manuale per l'uso, la dichiarazione di conformità e un paio di fusibili.

 **PERICOLO:** Fare attenzione durante il trasporto della centrifuga che pesa 16,62 Kg. Un trasporto non appropriato può provocare lesioni fisiche alla persona che la sta trasportando e/o danni all'apparecchio.

 **PRECAUZIONE:** Per trasportare la centrifuga, è necessario afferrarla dalla parte inferiore della struttura. Afferrare la centrifuga da un altro punto può arrecare danni a qualche componente dell'apparecchio.

- Una volta disimballata, collocare la centrifuga nella sua postazione di lavoro. Verificare che le distanze di sicurezza siano quelle indicate nel capitolo 1.1 e che i punti d'appoggio della centrifuga siano tutti saldamente appoggiati sulla superficie di lavoro. La filettatura dei punti d'appoggio deve fuoriuscire il meno possibile dalla base

e il dado deve essere avvitato nella parte superiore assieme alla base, e la gomma non deve essere piegata. Vedi Foto.



- Collegare la centrifuga, verificando che la rete corrisponda ai valori indicati nell'etichetta delle caratteristiche o nel capitolo 1.2 o 2.2.
- Premere l'interruttore generale e poi l'icona di ON/OFF. Quando la tastiera touch-screen è attiva, premere l'icona per aprire la porta. All'interno ci devono andare 4 portaprovette protetti con relativi bioseal e coperture. A numerazione progressiva.
- Una volta disimballati e collocati in posizione nel rotore, procedere alla chiusura della porta.

Ora il montaggio della centrifuga è completato. Qualora mancasse del materiale o non corrispondesse a quello richiesto oppure presentasse qualche difetto, contattare il distributore.

## CAPITOLO II: DESCRIZIONE

In questo capitolo si descrivono le caratteristiche tecniche e funzionali.

### CARATTERISTICHE FUNZIONALI

La centrifuga è un prodotto robusto. Il telaio esterno e la camera di centrifugazione sono in acciaio verniciato al forno. Gli elementi interni sono zincati o in alluminio. Le viti sono in acciaio inossidabile. Tutto ciò le conferisce una buona resistenza alla corrosione e ne facilita la pulizia.

Il rotore e il portaprovette anodizzati offrono un'elevata resistenza alla corrosione e ai graffi, oltre che facilitarne la pulizia. Grazie al suo design, è possibile ottenere la velocità desiderata garantendo sempre la messa in sicurezza dell'apparecchio.

Se la centrifuga viene utilizzata correttamente, nessuno dei materiali che la compongono è sottoposto a eccessivo affaticamento.

È dotata di un display con tastiera touch-screen per controllare i seguenti parametri:

- accensione e spegnimento
- apertura del coperchio
- avviamento e arresto di emergenza
- avviamento impossibile del rotore, con il coperchio aperto o chiuso male
- apertura impossibile del coperchio se il rotore non è completamente fermo
- arresto automatico del rotore in caso di sbilanciamento eccessivo del carico, con segnale acustico
- arresto automatico del rotore in caso di apertura di emergenza, con segnale acustico
- sistema di risparmio energetico che spegne il pannello dopo 5 minuti di inattività
- avviso di sbilanciamento
- avviso di guasto motore

Il display, la tastiera touch-screen e i segnali acustici ci indicano costantemente in quale processo operativo ci troviamo.

La velocità di rotazione è limitata a 1902 rpm.

### CARATTERISTICHE TECNICHE\*

Centrifuga da tavolo:	
- Rete di alimentazione(**)	100 - 240 V
- Frequenza massima	50/60 Hz
- Max. potenza assorbita	100 - 250 W
- Corrente	1.5 A
- Fusibile (tipo T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm) 250V
- Capacità massima	16x9 ml
- Max. forza centrifuga	1902 rpm
- Tempo max.	8 min.
- Classe (a norma CISPR 11)(***)	II b
- Max. livello di rumorosità	< 85 dB
- Memorie programmate	1 memoria programmata di fabbrica
- Margine di temperatura	2°C - 40°C
- Umidità relativa	< 75%
- Dimensioni (An/Fo/Al)	360x455x239 mm
- Peso	16,62 kg.
- Garanzia	24 (ventiquattro mesi)

Condizioni di stoccaggio e di trasporto:

- Umidità < 90%
- Temperatura -18°C e 40°C



\* Queste caratteristiche tecniche riguardano:

- Temperatura ambiente compresa tra 2°C e 40°C.
- Margine della rete  $\pm 10\%$ .
- Umidità relativa <75%
- Per installazioni di categoria II b.
- Grado di contaminazione I
- Uso in interni
- Altezza fino a 2000 m\*\*

\*\*La rete deve avere una messa a terra a cui deve essere collegata la centrifuga.

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

## ACCESSORI:

Non sono disponibili accessori.

**!** **PRECAUZIONE:** Utilizzare esclusivamente il rotore e i portaprovette contenuti nella centrifuga. Per garantire la sicurezza dell'utente, la frequenza della rotazione è limitata a 1902 rpm.

## PEZZI DI RICAMBIO:

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

**!** **PRECAUZIONE:** BTI non si assume la responsabilità di eventuali danni causati da pezzi di ricambio non originali. Utilizzare solo pezzi di ricambio originali.

## PORTA RS232:

La centrifuga è dotata di interfaccia RS232 nella parte posteriore ad uso esclusivo del personale tecnico BTI. Non collegare nessun altro apparecchio a questa porta.

## CAPITOLO III: FUNZIONAMENTO

Per poter iniziare a lavorare con la centrifuga, bisogna innanzitutto acquisire dimestichezza con essa e tutti i suoi componenti, in particolare con il pannello di controllo, dal quale si può accedere a tutte le opzioni del menu.

### PANNELLO DI CONTROLLO

Questa immagine mostra il display e la tastiera touch-screen.



-  ON / OFF ACCENSIONE SPEGNIMENTO
-  START AVVIO       STOP ARRESTO
-  OPEN APERTURA PORTA

### ROTORE

#### Carico e bilanciamento del rotore

Prima di caricare il rotore, verificare che nella camera non sia caduto nessun oggetto (clip, tappi, ecc.). Fatte queste verifiche preliminari, procedere al carico del rotore bilanciandolo correttamente e tenendo conto delle seguenti istruzioni:

- Utilizzare provette BTI dello stesso volume di 9 ml. Non azionare MAI la centrifuga con altre provette, anche se sono dello stesso volume.
- Le provette devono essere piene per tutto il loro volume. Collocare le provette in posizioni opposte all'interno del portaprovette, mantenendo una disposizione geometricamente simmetrica.
- Utilizzare una provetta piena d'acqua se ne manca una per completare questa disposizione simmetrica. Il carico simmetrico si ottiene tracciando una linea immaginaria tra una provetta qualsiasi e quella opposta e questa linea deve passare per l'asse del rotore. Vedi Foto.
- Assicurarsi di chiudere correttamente i coperchi dei portaprovette prima di avviare la centrifugazione dato che questi potrebbero causare uno sbilanciamento.

**In caso di mancato rispetto di queste regole e carico inadeguato della centrifuga, si verificheranno delle vibrazioni eccessive che andranno ad annullare il comando di avvio, e inoltre apparirà un messaggio sullo schermo e/o il risultato della centrifugazione non sarà quello desiderato.**



**⚠ PRECAUZIONE:** Non azionare la centrifuga con provette di volume diverso. Utilizzare provette BTI di 9 ml.

Non azionare la centrifuga se il rotore non è in equilibrio. Assicurarsi che il rotore sia carico in modo simmetrico. Un carico posizionato in modo scorretto nel rotore può danneggiare la centrifuga.

Un montaggio scorretto dei portaprovette del rotore potrebbe causare lo sbilanciamento del rotore.

Assicurarsi di chiudere correttamente i coperchi di chiusura dei portaprovette prima di avviare la centrifugazione dato che questi potrebbero causare uno sbilanciamento.

### ISPEZIONE E PULIZIA:

È necessario ispezionare, oltreché pulire, il rotore e i portaprovette, quando richiesto, affinché non si accumulino sostanze che possano alterare il materiale con cui sono costruiti.

Le indicazioni di pulizia sono descritte nel capitolo 4.2 di questo manuale.

**⚠ PERICOLO:** L'ispezione del rotore per controllare l'assenza di degradazione del materiale, di colpi o crepe, è importante per la neutralizzazione di possibili anomalie dell'apparecchio. Tenere conto che nella peggiore delle ipotesi si può produrre la rottura della testina. Applicare gli stessi criteri ai portaprovette.

### FUNZIONAMENTO DELLA CENTRIFUGA

#### Avviamento

L'avviamento della centrifuga avviene nel seguente modo:

- Collegare la macchina alla rete elettrica. Successivamente premere l'interruttore del filtro di rete

- per spostarlo nella posizione di accensione.
- Toccare la tastiera touch-screen per visualizzare tutte le opzioni.
- Per accendere la macchina, premere l'icona ON/OFF e, a sua volta, attivare il software della macchina.
- Per spegnere la macchina, premere l'icona ON/OFF.
- Per aprire il coperchio, premere l'icona di apertura coperchio e accedere ai portaprovette.
- Inserire le provette da centrifugare nei corrispettivi portaprovette, una volta svitatone il coperchio, tenendo conto del bilanciamento della macchina. Chiudere i portaprovette e il coperchio della centrifuga. Se sono stati seguiti tutti i passaggi senza commettere errori, ora basta solo premere l'icona di apertura coperchio per tornare indietro.
- Chiudere il coperchio per avviare il ciclo. Controllare che il coperchio sia chiuso correttamente. Se è rimasto aperto, sul display apparirà un messaggio a indicare che il coperchio è aperto o è stato chiuso male.
- Premere l'icona di avvio per azionare il ciclo di centrifugazione. Sul display verrà riportata la fase di accelerazione fino al raggiungimento della velocità programmata. Il tempo scenderà al di sotto del valore selezionato.
- Per l'arresto manuale, premere l'indicatore di arresto di emergenza che interromperà automaticamente il ciclo di lavoro. Successivamente apparirà il messaggio di ciclo interrotto.
- Una volta trascorso il tempo selezionato nel ciclo di lavoro, la centrifuga si arresterà automaticamente, passando alla fase di frenatura.
- Dopo l'arresto, la velocità del rotore si ridurrà fino ad arrivare a zero. Subito dopo il segnale acustico verrà indicato il completamento del ciclo di lavoro.
- Successivamente è possibile estrarre le provette dalla camera premendo l'icona di apertura coperchio per aprire di nuovo il coperchio della centrifuga, accedere ai portaprovette e svitare il coperchio di ciascuna portaprovette carica.

**⚠ PERICOLO:** La chiusura deve essere eseguita esclusivamente dal personale tecnico autorizzato di BTI. Non cercare di forzare l'apertura della porta se la chiusura non è sbloccata. Non cercare nemmeno di avviare un ciclo poggiando del peso sulla porta.

## METODO OPERATIVO

I passaggi da eseguire per mettere in pratica la tecnica sono i seguenti:

### Ottenimento del campione di sangue

Il paziente che verrà trattato si sottopone a un prelievo di sangue di volume compreso tra 9 e 144 ml in funzione dell'intervento da realizzare.

Questi volumi vengono raccolti in provette per il prelievo di sangue sterili di 9 ml che contengono come anticoagulante citrato di sodio al 3,8%.

### Centrifugazione del campione di sangue

Per la centrifugazione delle frazioni di sangue si utilizzano le stesse provette citratate che sono state impiegate per il prelievo.

Le provette si caricano nel rotore seguendo le istruzioni del capitolo 3.2.1 per garantire il carico corretto e bilanciato del rotore.

Mettere in moto la centrifuga seguendo le istruzioni del capitolo 3.3.1 di Avviamento.

Al termine del processo di centrifugazione, estrarre le provette e poggiarle su un'apposita grata per la loro successiva elaborazione secondo le istruzioni per l'uso delle provette BTI o di qualsiasi altra tecnica PRGF- ENDORET® disponibile.

### Ciclo di lavoro

Il ciclo di lavoro viene memorizzato in fabbrica per non dover selezionare i parametri ogni volta e per non doverli salvare nella memoria.


### Modalità basso consumo

Questo sistema di funzionamento è composto da un dispositivo di spegnimento automatico per risparmiare energia. Dopo 5 minuti di inattività (ad es. senza toccare lo schermo, senza chiudere il coperchio, ecc.), lo schermo si spegnerà e la centrifuga rimarrà in stand-by. Per ripristinare la centrifuga, basterà premere una delle icone della tastiera.

### APERTURA MANUALE DEL COPERCHIO

Si può utilizzare solo in caso di disimballaggio, trasporto della centrifuga, interruzione della rete elettrica o guasto nel sistema di apertura automatica. Sul lato sinistro e accanto all'etichetta delle precauzioni si trova una vite di plastica incassata che, se estratta, attiva il sistema di apertura di emergenza o manuale. Estrarre svitandola con uno svitatore a stella.



 **PERICOLO:** In caso di interruzione della rete elettrica, usare questo sistema di apertura di emergenza o manuale. Prima di utilizzarlo, assicurarsi che il rotore sia completamente fermo.

## CENTRIFUGAZIONE DI MATERIALI PERICOLOSI

Questa centrifuga è stata progettata con un sistema di circolazione di aria che prevede lo scarico all'esterno di un flusso d'aria assorbito dall'interno della camera di centrifugazione. Di conseguenza, se la sostanza da centrifugare è pericolosa, anche l'aria che fuoriesce potrebbe essere nociva.

Per procedere ad operazioni di manutenzione sulla centrifuga o su qualche accessorio o per separare questi ultimi dal primo, è obbligatorio prima pulirli e decontaminarli, seguendo i procedimenti descritti nel capitolo 4.2 di questo manuale.



RISCHIO BIOLOGICO



PRECAUZIONE

Nel caso in cui si debba trattare del sangue proveniente da pazienti affetti da patologie infettive, è opportuno essere a conoscenza dell'eventuale contaminazione e della pericolosità che comporta la sua movimentazione. Si prega pertanto di adottare le misure necessarie e di usare prodotti decontaminanti adeguati per proteggersi da un'eventuale contaminazione.

## CAPITOLO IV: MANUTENZIONE

Questo capitolo descrive i procedimenti di routine di manutenzione, sia meccanica che elettrica, da svolgere periodicamente per mantenere la sicurezza dell'apparecchio. L'utente è responsabile dell'attuazione delle seguenti procedure qualora necessario, nonché di mantenere la centrifuga in buone condizioni d'esercizio per garantire la precisione dei risultati. Per richiedere gli schemi elettrici e/o elettronici per la corretta manutenzione dell'apparecchio, o se in futuro è necessario l'aiuto del nostro servizio di assistenza tecnica, contattare BTI.

## ASSISTENZA TECNICA:

Questo tipo di operazioni deve essere eseguito sempre da personale specializzato e autorizzato dal servizio di assistenza tecnica di BTI. Se la centrifuga è stata utilizzata con materiali patogeni ed è necessaria una revisione da parte del servizio tecnico, l'utente deve eseguire la seguente operazione di pulizia per mantenere la sicurezza di tutto il personale prima di realizzare qualunque operazione di riparazione o manutenzione. Qualora il servizio di assistenza tecnica utilizzasse una di queste sostanze, è obbligatorio realizzare anche la seguente operazione di pulizia: pulire la centrifuga da tutto il materiale incrostato e decontaminarla secondo quanto riportato nel capitolo 4.2 del presente manuale.

## ANOMALIE:

- La centrifuga non si mette in moto e indica l'apertura del coperchio: Controllare che il coperchio sia chiuso correttamente. In caso contrario, procedere allo sblocco della chiusura mediante il sistema di apertura di emergenza e verificare che il coperchio si apre e si chiude bene.
- L'apparecchio è collegato alla rete e l'interruttore generale è collegato, ma l'indicatore della connessione alla rete non si illumina (2):  
Sostituire i fusibili come indicato nel capitolo 4.3.

## ISPEZIONE E PULIZIA

È importante ispezionare ogni mese tutte le etichette apposte sulla centrifuga e, se necessario, pulirle adeguatamente in modo che siano leggibili.

Prima di utilizzare altri mezzi di pulizia o decontaminazione diversi da quelli raccomandati nel manuale, gli utenti devono verificare con BTI che i metodi proposti non danneggeranno l'apparecchio.

### ESTERNO DELLA CENTRIFUGA

La centrifuga si pulisce con un panno inumidito in un detergente non alcalino e strofinando delicatamente fino a completarne la pulizia. Ripassare con un panno sciacquato. Asciugare con un panno assorbente. Non utilizzare prodotti abrasivi.

### CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE

La camera di centrifugazione è realizzata in acciaio trattato in superficie che può essere pulito facilmente. È dotata anche di un controportello che va incluso nel processo

di pulizia e decontaminazione. Deve essere mantenuta sempre pulita e asciutta. Per farlo, estrarre i portaprovette e lavare la camera con un panno imbevuto in soluzione di sapone neutro e poi procedere alla sua disinfezione.

### ROTORE e PORTAPROVETTE

Il rotore e il portaprovette sono fabbricati in lega d'alluminio e le sostanze cloridriche sono dannose e possono logorarli. Nel caso in cui risulti necessaria la disinfezione, assicurarsi di risciacquare accuratamente con acqua al fine di eliminare ogni residuo di questo tipo di sostanza. Il rotore può essere pulito con un panno delicato imbevuto in una soluzione di sapone neutro (non usare detergenti alcalini) per eliminare tutte le sostanze incrostate. Sciacquarlo ed asciugarlo con un panno delicato e assorbente.



**PERICOLO:** *L'ispezione del rotore è importante per la neutralizzazione di possibili anomalie dell'apparecchio. Tenere conto che nella peggiore delle ipotesi si può produrre la sua rottura.*

### BIOSEAL

Si raccomanda di sostituire i bioseal (tenute dei portaprovette) almeno una volta ogni 3 anni, con lo scopo di garantire l'integrità della barriera microbiologica. In quel momento occorre eseguire un'ispezione e una sostituzione. Le periodicità della verifica deve essere inferiore se si utilizza con frequenza o in caso di malfunzionamento.

Contattare il distributore BTI per garantire la corretta sostituzione e installazione degli accessori di ricambio.


### 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 e attendere finché la soluzione di etanolo non evapori da sola.

### SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI


I fusibili si trovano alla base del connettore della centrifuga. Per sostituirli bisogna prima togliere il cavo di rete e, mediante uno svitatore a punta piatta, fare leva sul coperchio del portafusibili per aprirlo. Sostituire i fusibili

rotti con fusibili nuovi dello stesso amperaggio, indicato nell'etichetta delle caratteristiche della centrifuga o nel capitolo 2.3 di questo manuale.


 **PERICOLO:** Prima di proseguire con questa procedura di manutenzione, è assolutamente necessario scollegare il cavo di rete dalla linea di alimentazione.

## SOSTITUZIONE DEL ROTORE

Il rotore può essere sostituito solo dal personale di BTI o dal personale autorizzato da BTI. Non è possibile utilizzare altri modelli di rotore diversi da quello incluso nella macchina. BTI non offre la possibilità agli utenti di acquistare questo componente.

 **PERICOLO:** Il rotore non può essere sostituito da un altro di modello diverso. Qualsiasi intervento su questo componente può essere realizzato solo dal personale di BTI o dal personale autorizzato da BTI.

## SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO UTILIZZATO

 Questo simbolo sul prodotto, sui suoi accessori o sull'imballaggio indica che il prodotto non deve essere trattato come residuo domestico. Conferire questo dispositivo nel punto di raccolta più vicino, specifico per il riciclaggio di residui elettrici ed elettronici. Nell'Unione Europea e in altri paesi europei esistono vari sistemi di ritiro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate. Assicurare il corretto smaltimento di questo prodotto aiuterà a evitare potenziali rischi ambientali e per la salute delle persone, che potrebbero verificarsi in caso di non corretto smaltimento del prodotto. Il riciclo dei materiali aiuterà a preservare le risorse naturali. Si prega pertanto di non smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche usate assieme ai rifiuti domestici. Per informazioni più dettagliate sul riciclo di questo prodotto, si prega di contattare l'ufficio comunale preposto, il servizio di smaltimento dei rifiuti domestici o la struttura presso la quale è stato acquistato il prodotto.

## APPENDICI

### A.1 Garanzia

BTI garantisce questo dispositivo contro difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto nei seguenti casi:

\*Copertura di ogni difetto di fabbricazione, compresa la manodopera necessaria per l'individuazione e la sostituzione dei pezzi difettosi da parte del nostro Servizio Tecnico.

\*Questa garanzia NON COPRIRÀ i guasti che, secondo il servizio di assistenza tecnica di BTI, siano stati provocati da un'installazione scorretta, trattamento e uso non adeguati, operazioni effettuate da persone non appartenenti al servizio di assistenza tecnica di BTI.

\*Si esclude espressamente qualsiasi riconoscimento da parte di BTI di indennizzi per danni diretti o indiretti di qualsiasi natura subiti da persone o cose.

\*Non sarà coperto da garanzia il dispositivo al quale sia stata tolta o alterata l'etichetta delle caratteristiche.

### A.2 Dati del fabbricante

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


Indirizzo: Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
**01510 MIÑANO**  
**ALAVA (SPAGNA)**


Telefono: +00 945297030

Fax: +00 945297031



### A.3 Configurazione della lingua

1°. Premere l'interruttore generale o del filtro di rete e fissarlo nella posizione I.

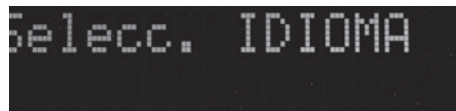
2°. Premere l'icona  per fissare la tastiera touchscreen.

3°. Premere di nuovo l'icona  per accendere la macchina.

4°. Al termine del conto alla rovescia, apparirà l'immagine

1 e con l'icona  scorrere le lingue fino ad arrivare a quella desiderata. Immagine 2. Premere l'icona 

per confermare.

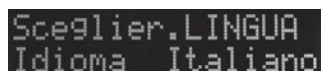


Selecc. IDIOMA

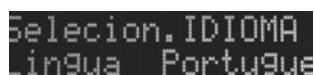
Immagine 1



Selecc. IDIOMA  
Idioma Espanol



Sceglies.LINGUA  
Idioma Italiano



Selecion.IDIOMA  
Lingua Portugue



Select. LANGUE  
Langue Franqais



Auswahl.Sprache  
Sprache Deutsch




Select LANGUAGE  
Lnqaa9. UK Engli



Select LANGUAGE  
Lnqaa9. USA Engl

Immagine 2

5°. Verrà chiesto all'utente di confermare altre due volte (immagine 3) e se è la lingua corretta, premere di nuovo l'icona  per salvarla. Immagine 4.



Sceglies.LINGUA  
Registrare ?


Immagine 3




Sceglies.LINGUA  
Registrato

Immagine 4

#### IN CASO DI ERRORE

6°. Nelle due conferme precedenti al salvataggio, è possibile premere l'icona  per tornare indietro e correggere.

7°. Se è stata selezionata la lingua sbagliata, spegnere e riaccendere l'apparecchio.

8°. Durante il conto alla rovescia, premere l'icona  per due secondi. Si tornerà al terzo passaggio.

# ENDORET®

---

## MODELO SYSTEM V

### INTRODUÇÃO

#### PRECAUÇÕES:

**Para poder manter a segurança do operador e assegurar um perfeito funcionamento da centrífugadora, deve-se seguir atentamente as seguintes notas, assim como todos os avisos contidos neste manual.**



RISCO BIOLÓGICO



PERIGO

A centrífugadora PRGF SYSTEM modelo SYSTEM V, foi concebida para a prática da Técnica de Obtenção de Plasma Rico em Fatores de Crescimento, pelo que a sua utilização implica a manipulação de frações sanguíneas.

Se tiver que processar sangue de pacientes com patologias infecciosas, deve estar informado da possível contaminação e do perigo que implica a sua manipulação.

Tome as precauções necessárias e use produtos descontaminantes apropriados, para se proteger de uma possível contaminação.

Para uma maior segurança, a centrífugadora incorpora um dispositivo de estanqueidade biológica, formado pelo conjunto porta-tubos do rotor de fecho hermético, que impedem a fuga de material e a dispersão de partículas e aerossóis.

As estanqueidades biológicas e os seus componentes destinam-se a fazer parte de um sistema de biossegurança, tal como se especifica nas indicações de biossegurança nacionais e internacionais. Pode-se obter um guia importante sobre a biossegurança no Manual de Segurança para Laboratórios, editado pela Organização Mundial da Saúde, também sendo de cumprimento obrigatório a Lei de Segurança vigente.

Não se deve exceder os valores máximos do rotor, pois isto poderá dar lugar a uma falha do mesmo.

Não centrifugue com o rotor desequilibrado. Assegure-se de que o rotor está simetricamente carregado, segundo

as especificações que constam deste manual no ponto 3.2.1. Uma carga incorreta dos porta-tubos pode danificar o conjunto motor da centrífugadora ou originar outros danos.

Assegure-se de que coloca sempre as tampas de fecho dos porta-tubos antes de iniciar a centrifugação.

Não se apoiar sobre a centrífugadora, nem deixar nenhum objeto em cima quando estiver a funcionar.

Se a centrífugadora for usada de forma não especificada pela BTI, a proteção da mesma não fica assegurada, pode danificar.



**PRECAUÇÃO:** Crianças, grávidas e lactentes: Não se consideram precauções adicionais às contempladas de forma geral na técnica de PRGF-ENDORET®, no entanto, estas situações deverão ser tidas em conta pelo clínico antes da sua aplicação.

#### SEGURANÇA:

Este equipamento, como qualquer equipamento eletrónico, é uma fonte emissora de radiação eletromagnética. Cumpre os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética, emissão e imunidade para equipamentos elétricos de medição, controlo e uso em laboratório. (IEC 61326-1).

Em qualquer caso, deve-se avaliar o meio eletromagnético antes de pôr o equipamento em funcionamento.



**PRECAUÇÃO:** Não ponha a centrífugadora em funcionamento próxima de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes intencionadas de RF não blindadas), estas podem interferir com o funcionamento adequado da centrífugadora.





Reveja as necessidades de rede da centrífugadora, para que esta não seja ligada a uma fonte inadequada.

Utilize apenas o rotor e porta-tubos que a centrífugadora contém.


Para uma boa conservação da centrífugadora, siga atentamente as instruções especificadas neste manual.


## SÍMBOLOS:


Os símbolos que aparecem no equipamento são:

	Perigo (ver a documentação anexa).
	Risco biológico.
	Perigo, risco de choque elétrico.
	Perigo, abertura de tampa manual
<b>Rx only</b>	A venda deste dispositivo está limitada a profissionais de saúde devidamente credenciados
<b>CE</b>	Cumprimento da diretiva 93/42/EEC de produtos sanitários

Os símbolos de **PERIGO** e **PRECAUÇÃO** e **RISCO BIOLÓGICO** contidos neste manual são usados para enfatizar instruções críticas e importantes.

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

 **PRECAUÇÃO:** Este símbolo acompanhado com a palavra **PRECAUÇÃO** indica ao operador uma utilização que poderá danificar a centrífugadora.

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

## CAPÍTULO I: INSTALAÇÃO

Instruções para uma correta instalação da centrífugadora no seu posto de trabalho

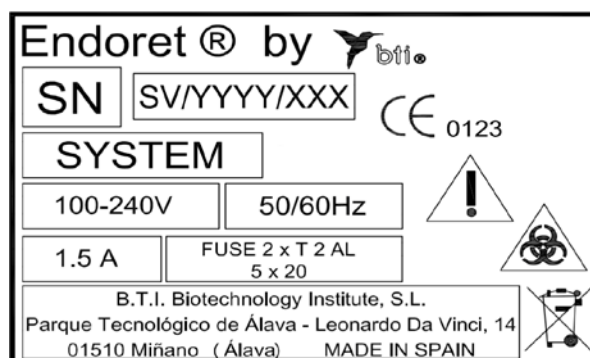
### LOCALIZAÇÃO:

A superfície onde será colocada a centrífugadora deve ser suficientemente sólida para evitar vibrações, tendo em conta que o peso da centrífugadora é de 16,62 kg. Deve-se deixar uma distância de segurança de, pelo menos, 30 cm na parte da frente e 30 cm nas partes laterais e traseira. Nesta distância de segurança, não deve haver nenhum aparelho, paredes, painéis ou qualquer outro objeto ou obstáculo. Assim, pode-se assegurar tanto a

segurança do operário como a boa circulação do ar. A mesa ou bancada onde se colocar a centrífugadora deve ter uma tomada de rede acessível, a uma distância máxima de 1 m. Esta rede deve ter as características requeridas para o correto funcionamento da centrífugadora. Ver Secção. "2.2 Características Técnicas".

### REDE DE ALIMENTAÇÃO


Na parte traseira, situa-se o conector de rede, onde está integrado o interruptor geral e o registo de fusíveis. Antes de ligar o cabo de rede na centrífugadora, verificar se os valores da rede (tensão, frequência, etc...) são os corretos. Poderá obter estes valores na etiqueta de características que está junto ao conector de rede ou na secção 2.2. É obrigatório que a rede tenha tomada de terra e que a centrífugadora seja ligado a ela.




### INSPEÇÃO / INSTALAÇÃO

Inspeccionar o estado geral da embalagem, se observar alguma deterioração (está molhado ou partido), contacte o seu distribuidor.

Depois de abrir a embalagem, extrair o cabo de rede, a centrífugadora, um saco com o manual de uso, a declaração de conformidade e um par de fusíveis.

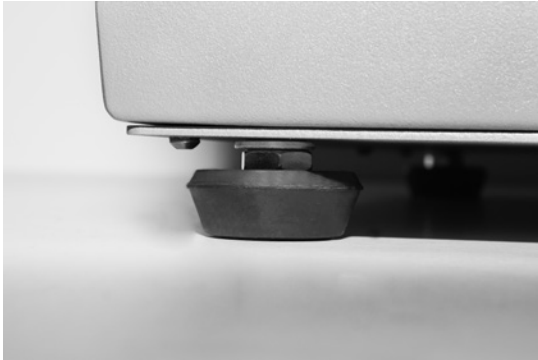
 **PERIGO:** Tenha cuidado com o transporte da centrífugadora, pois o seu peso é de 16,62 kg. Uma manipulação incorreta na hora de transportar poderá provocar algum prejuízo físico para a pessoa que a transporta e/ou dano no equipamento.

 **PRECAUÇÃO:** Para a transferência da centrífugadora, é necessário segurá-la pela parte inferior da carcaça. Segurar na centrífugadora por outro lugar diferente do especificado poderá danificar algum componente do equipamento.

- Depois de desembalar a centrífugadora, coloque-a no seu lugar de trabalho. Deve-se assegurar que as distâncias de segurança são as adequadas conforme a secção



1.1 e que os pés da centrifugadora estão todos apoiados sobre a superfície de trabalho. A rosca dos pés deve sobressair ao mínimo da base e a porca deve estar enroscada na parte superior junto à base, a borracha não deve estar dobrada. Ver Fotos.



- Comprovar que o interruptor geral está na posição "0" (desligado).
- Ligar a centrifugadora, assegurando-se de que a rede é a especificada na etiqueta de características, na secção 1.2 ou 2.2.
- Premir o interruptor geral, premir o ícone de ON/OFF. Depois de o teclado tátil estar ativo, premimos o ícone de abrir a porta. No interior, devem estar 4 porta-tubos protegidos, com os seus bioseals e tampas correspondentes. Numerados correlativamente.
- Depois de desembalados e colocados na sua posição no rotor, proceda ao fecho da porta.

Agora já tem a centrifugadora instalada. Se faltar algum material, ou não for o especificado ou estiver defeituoso, contacte o seu distribuidor.

## CAPITULO II: DESCRIÇÃO

Neste capítulo, descreveremos as características técnicas e funcionais.

### CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

A centrifugadora é um produto robusto. A sua armação exterior e a sua câmara de centrifugação são de aço pintado ao forno. As peças do interior estão zincadas ou são de alumínio. Os parafusos são de aço inoxidável. Isto possibilita-lhe ter uma boa resistência à corrosão e facilitar a sua limpeza.

O rotor e porta-tubos anodizados oferecem uma alta resistência à corrosão e aos riscos, além de facilitar a sua limpeza. O seu desenho permite conseguir velocidades adequadas, mantendo a segurança do mesmo.

Usando a centrifugadora corretamente, não se chega a extremos de fadiga de nenhum dos materiais que compõem a centrifugadora.

Equipada com um display e um teclado tátil para controlar os seguintes parâmetros:

- ligação e desligamento da centrifugadora.
- abertura da tampa.
- funcionamento e paragem de emergência.
- impossibilidade de pôr o rotor em funcionamento, com a tampa aberta ou mal fechada.
- impossibilidade de abrir a tampa, se o rotor não estiver totalmente parado.
- paragem automática do rotor em caso de desequilíbrio excessivo da carga do mesmo, com aviso acústico.
- paragem automática do rotor em caso de abertura de emergência, com aviso acústico.
- sistema de poupança de energia que, passados 5 minutos sem ter trabalhado com ela, apaga o painel.
- aviso de desequilíbrio.
- aviso de falha no motor.

O display, o teclado tátil e os avisos acústicos indicam-nos a todo o momento em que processo operativo estamos. A velocidade de rotação está limitada a 1902 rpm.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS\*

Centrifugadora de mesa:	
- Rede de alimentação(**)	100 - 240 V
- Frequência máxima	50/60 Hz
- Consumo em potência máx.	100 - 250 W
- Corrente	1,5 A
- Fusível (tipo T)	2 x T 2A L (5 x 20 mm) 250V
- Capacidade máxima	16x9 ml
- Força centrifugadora máx.	1902 rpm
- Tempo máx.	8 min.
- Classe (segundo CISPR 11)(***)	II b
- Nível de ruído máx.	< 85 dB
- Memórias de programa	1 programada de fábrica
- Margem de temperatura	2°C e 40°C
- Humidade relativa	<75%
- Dimensões (L/P/A)	360x455x239 mm
- Peso	16,62 kg.
- Garantia	24 (Vinte e quatro meses)

Condições de armazenamento e transporte:

- Humidade < 90%
- Temperatura -18°C e 40°C

\* Estas características técnicas são para:

- Temperaturas ambiente entre 2°C e 40°C.
- Margem de rede  $\pm$  10%.
- Humidade relativa <75%


- Para categoria de instalação II b.
- Grau de contaminação I
- Uso em interiores
- Altitude até 2000 m

\*\*A rede deve ter toma de terra e a centrífugadora deve estar ligada a ela.

\*\*\*É autorizado o uso em estabelecimentos domésticos segundo a supervisão de um profissional médico.


## ACESSÓRIOS:

Não se foram criados acessórios.

 **PRECAUÇÃO:** Utilize apenas o rotor e os porta-tubos que a centrífugadora contém. Para garantir a segurança do utilizador, limitou-se a frequência de rotação a 1902 rpm.

## PEÇAS DE REPOSIÇÃO:

Para poder fornecer qualquer peça de reposição original, é necessário e imprescindível que nos indique o código ou a descrição do componente e o n.º de série da centrífugadora.

 **PRECAUÇÃO:** A BTI não se responsabiliza pelos danos que peças não originais possam causar. Utilize apenas peças de reposição originais.

## PORTA RS232

Tem uma interface RS232 na parte traseira do equipamento para uso exclusivo do pessoal técnico da BTI. Não se deve ligar nenhum outro equipamento nesta porta.

## CAPÍTULO III: FUNCIONAMENTO

Para poder começar a trabalhar com a centrífugadora, primeiro tem que se familiarizar com ela e com cada um dos seus elementos, sobretudo com o painel de controlo, desde o qual poderá ter acesso a todas as opções do menu.

### PAINEL DE CONTROLO

Esta imagem mostra o display e o teclado tátil.



ON / OFF LIGADO DESLIGADO



START FUNCIONAMENTO



STOP PARAGEM



OPEN ABERTURA DE PORTA

## ROTOR

### Carga e equilibração do rotor

Verifique se, na câmara, não caiu nenhum objeto (clips, tampas, etc...) antes de carregar o rotor. Depois de fazer estas verificações, proceda à carga do rotor equilibrando-o corretamente, tendo em conta as seguintes instruções:

- Utilize tubos BTI do mesmo volume de 9 ml. NUNCA centrifugue com outros tubos mesmo que sejam do mesmo volume.
- Os tubos devem ter o seu volume completo (devem estar cheios). Coloque os tubos em posições opostas no interior dos porta-tubos, mantendo uma disposição geometricamente simétrica.
- Utilize um tubo cheio de água quando faltar um tubo para completar uma disposição geometricamente simétrica. A carga simétrica realiza-se de forma que, traçando uma linha imaginária entre qualquer tubo e o seu oposto, esta passe pelo eixo do rotor. Ver Foto.
- Assegure-se de que fecha corretamente, as tampas dos porta-tubos antes de iniciar a centrifugação, já que estes poderão causar desequilíbrio.

**Caso não siga estas regras e carregue mal a centrífugadora, ocorrerá um excesso de vibração, que anulará a ordem de marcha, aparecendo a mensagem correspondente no ecrã e/ou o resultado da centrifugação não será o esperado.**



**⚠ PRECAUÇÃO:** Não centrifugue com tubos de volume diferente. Utilize tubos BTI de 9 ml.

Não centrifugue com o rotor desequilibrado. Assegure-se de que o rotor está simetricamente carregado. Uma carga mal posta no rotor pode danificar a centrifugadora.

Uma montagem incorreta dos porta-tubos do rotor poderá causar um desequilíbrio do rotor.

Assegure-se de que fecha corretamente, as tampas de fecho dos porta-tubos antes de iniciar a centrifugação, já que estes poderão causar desequilíbrio.

## INSPEÇÃO E LIMPEZA

É necessário inspecionar e limpar, tanto o rotor, como os porta-tubos, quando for necessário, para não acumular substâncias que possam degradar o material com que são construídos.

As indicações de limpeza estão descritas na secção 4.2 deste manual.

**⚠ PERIGO:** A inspeção do rotor, para verificar a ausência de degradação do material, batidas ou fissuras, é importante para poder neutralizar uma possível falha do equipamento. Deve-se ter em conta que o pior acidente previsível seria originado pela rutura do cabeçal. Aplicamos os mesmos critérios aos porta-tubos.

## FUNCIONAMENTO DA CENTRIFUGADORA

### Colocação em funcionamento

A colocação em funcionamento da centrifugadora é feita da seguinte forma:

- Liga-se a máquina à rede. De seguida, prime-se o interruptor do filtro de rede, para o colocar na posição de ligado.
- Tocamos no teclado tátil para todas as opções ficarem.

- Para a ligar, premimos o ícone ON/OFF, por sua vez, ativamos o software da máquina.
- Se quisermos desligar a máquina, premimos o ícone ON/OFF.
- Para abrir a tampa, premimos o ícone para abrir a tampa e acedemos aos porta-tubos.
- Introduzimos os tubos a centrifugar nos respetivos porta-tubos, depois de desenroscar a sua tampa, tendo em conta a equilibração da máquina. Fechamos os porta-tubos e a tampa da centrifugadora. Se nos tivermos enganado ou tivermos deixado de fazer algum passo, basta premir o ícone para abrir a tampa para voltar atrás.
- Feche a tampa para poder pôr o ciclo a funcionar. Verifique se a tampa está bem fechada. Caso esteja aberta no display, aparecerá uma mensagem a indicar que a tampa está aberta ou mal fechada.
- Prima o ícone de arrancar para pôr o ciclo de centrifugação a funcionar. Aparecerá no display o processo de aceleração, até alcançar a velocidade programada. O tempo baixará do valor selecionado.
- Para uma paragem manual, prima o indicador de paragem de emergência e interromperá automaticamente o ciclo de trabalho. De seguida, aparecerá a mensagem de ciclo interrompido.
- Decorrido o tempo selecionado no ciclo de trabalho, a centrifugadora parará automaticamente, passando ao processo de travagem.
- Depois da paragem, a velocidade do rotor reduzirá até chegar a zeros. Imediatamente depois, um aviso acústico indicará a finalização do ciclo de trabalho.
- De seguida, pode extrair os tubos da câmara premindo o ícone para abrir a tampa para voltar a abrir a tampa da centrifugadora e aceder aos porta-tubos e desenroscar a tampa de cada um dos porta-tubos que estiver carregado.

**⚠ PERIGO:** O fecho não deve ser manipulado por pessoas alheias ao pessoal técnico da BTI. Não se deve tentar forçar a abertura da porta se o fecho não estiver desbloqueado. Também não se pode tentar realizar um ciclo colocando peso em cima da porta.

## MÉTODO OPERATIVO

Os passos a seguir para a aplicação da técnica são os seguintes:

### Obtenção da colheita de sangue

O paciente que será tratado submete-se a uma colheita de sangue de volumes compreendidos entre 9 e 144 ml em função da intervenção a realizar.

Esses volumes são recolhidos em tubos de colheita de sangue esterilizados de 9 ml, que contêm citrato sódico a 3,8% como anticoagulante.

### Centrifugação da colheita de sangue

Para a centrifugação das frações de sangue, utiliza-se os mesmos tubos citratados que se utilizou para a colheita. Os tubos são carregados no rotor seguindo as instruções da secção 3.2.1 para uma correta carga e equilibração do rotor.

A centrifugadora arranca seguindo as instruções da secção 3.3.1 de Colocação em funcionamento.

Depois de completar o processo de centrifugação, extrai-se os tubos e deposita-se numa grade para o seu posterior processamento segundo as instruções de uso dos Tubos BTI ou de qualquer outra técnica PRGF- ENDORET® disponível.

### Ciclo de trabalho

O ciclo de trabalho vem memorizado de fábrica, para não ter que seleccionar os parâmetros de cada vez e inclusive não ter que os guardar na memória.


### Modo baixo consumo

Este sistema de funcionamento é um dispositivo de desligamento automático para poupança de energia. Passados 5 minutos sem nenhum tipo de manipulação tal como premir o ecrã, fechar a tampa, etc., o ecrã apagar-se-á, ficando a centrifugadora em stand-by. Para reativar a centrifugadora, bastará premir qualquer ícone do teclado.

## ABERTURA DE TAMPA MANUAL

Só se poderá utilizar em caso de desembalamento, transporte da centrifugadora, falta de rede ou falha no sistema de abertura automática. No lado esquerdo e junto à etiqueta de precaução, encontra-se um parafuso de plástico encastrado que é o que ativa quando se extrai, o sistema de abertura de emergência ou manual. Deve-se extrair desenroscando-o com uma chave de estrela.



 **PERIGO:** Em caso de falha de rede, usar-se-á este sistema de abertura de emergência ou manual. Para o utilizar, devemos ter a certeza de que o rotor está totalmente parado.  
Em nenhum caso, deve ser utilizado como abertura rotineira.

## CENTRIFUGAÇÃO DE MATERIAIS PERIGOSOS

Esta centrifugadora foi concebida com um sistema de circulação de ar. Este sistema consiste em evacuar para o exterior um fluxo de ar absorvido do interior da câmara de centrifugação. Como consequência disso, o ar que sai poderá ser perigoso se a substância a centrifugar for.

Quando for necessário realizar operações de manutenção à centrifugadora ou a algum dos seus acessórios ou tenham de ser reparados, é obrigatório limpá-los e descontaminá-los, conforme descrito na secção 4.2 deste manual.



RISCO BIOLÓGICO



PRECAUÇÃO

Se tiver que processar sangue de pacientes com patologias infecciosas, deve estar informado da possível contaminação e do perigo que implica a sua manipulação. Tome as precauções necessárias e use produtos descontaminantes apropriados, para se proteger de uma possível contaminação.

## CAPÍTULO IV: MANUTENÇÃO

Este capítulo descreve os procedimentos de rotina de manutenção, tanto mecânico como elétrica, que se deve realizar periodicamente, para manter a segurança do equipamento. É da sua responsabilidade tornar os seguintes procedimentos efetivos quando forem necessários, assim como manter a centrifugadora em boas condições de trabalho para assegurar a precisão dos resultados. Caso seja necessário o fornecimento dos esquemas elétricos e/ou eletrónicos para a correta manutenção do equipamento, ou se, no futuro, precisar do nosso serviço técnico, contacte a BTI.

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Este tipo de operações deve-se efetuar sempre por pessoal especializado e autorizado pelos serviços técnicos da BTI. Se a centrífugadora tiver sido utilizada com materiais patogênicos e for necessária a revisão da centrífugadora por parte do serviço técnico, o utilizador deve realizar o seguinte procedimento de limpeza para manter a segurança de todo o pessoal antes de realizar qualquer operação de reparação ou manutenção. Caso o serviço técnico utilize uma destas substâncias, também se verá obrigado a realizar o seguinte procedimento de limpeza: limpar a centrífugadora de todo o material incrustado e descontaminá-la segundo a secção 4.2 deste manual.

## ANOMALIAS:

- A centrífugadora não arranca e indica a abertura da tampa: Confirmar que está bem fechada, caso não esteja, proceda ao desbloqueamento do fecho com o sistema de abertura de emergência, até verificar que a tampa abre e fecha bem.
- O equipamento está ligado à rede, o interruptor geral está ligado e o indicador de ligação à rede não acende (2): Substituir os fusíveis conforme o indicado na secção 4.3.

## INSPEÇÃO E LIMPEZA

É importante inspecionar, todos os meses, em geral todas as etiquetas que a centrífugadora tem e, caso seja necessário, limpá-las devidamente para que sejam legíveis.

Antes de utilizar qualquer meio de limpeza ou descontaminação diferente dos recomendados no manual, os utilizadores deverão verificar com a BTI que os métodos propostos não danificarão o equipamento.

### EXTERIOR DA CENTRIFUGADORA

A centrífugadora será limpa com um pano humedecido num detergente não alcalino esfregando suavemente até ficar limpa, voltando a passar um pano escorrido com água. Secar com um pano absorvente. Não utilizar produtos abrasivos.

### CÂMARA DE CENTRIFUGAÇÃO

A câmara de centrifugação é fabricada em aço tratado superficialmente, pode ser limpa facilmente. Inclui-se a contra-tampa, pelo que no processo de limpeza e descontaminação, deve-se contemplar esse elemento. Esta deve-se manter sempre limpa e seca. Para isso, deve tirar

os porta-tubos e lavar a câmara com um pano humedecido num produto com sabão neutro e depois proceda à desinfeção.

### ROTOR e PORTA-TUBOS

O rotor e o porta-tubos são de liga de alumínio e os produtos clorídricos são prejudiciais e podem causar uma deterioração do mesmo. Se for necessário desinfetá-lo, assegure-se de que o enxagua bem com água para eliminar qualquer resto deste tipo de produto. O rotor pode ser limpo usando um pano suave impregnado num produto com sabão neutro (não use detergentes alcalinos) para eliminar todas as substâncias incrustadas. Enxaguar e secar com um pano suave e absorvente



**PERIGO:** A inspeção do rotor é importante para poder neutralizar uma possível falha do equipamento. Deve-se ter em conta que o pior acidente previsível seria originado pela rutura deste.

### BIOSEALS

É recomendável substituir os bioseals (juntas dos porta-tubos) pelo menos uma vez a cada 3 anos, com a finalidade de garantir a integridade da barreira microbiológica. Deve-se levar a cabo uma inspeção e substituição nesse momento. A periodicidade da verificação deve ser menor em caso de utilização frequente ou mau funcionamento.


Contacte o seu distribuidor BTI para garantir uma correta substituição e instalação dos acessórios substituíveis.

### Desinfeção

- 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.


### TROCA DE FUSÍVEIS

Os fusíveis estão na base do conector da centrífugadora. Para os substituir, primeiro deve tirar o cabo de rede e com uma chave de fendas plana fazendo alavanca sobre a tampa do porta-fusíveis, extrai-se e muda-se os fusíveis deteriorados por outros novos da mesma amperagem, conforme indicada na etiqueta de características da centrífugadora ou na secção 2.3 deste manual.


 **PERIGO:** Antes de proceder com este processo de manutenção, é totalmente necessário desligar o cabo de rede da linha de alimentação.

## TROCA DE ROTOR

O rotor só pode ser substituído por pessoal da BTI ou por pessoal autorizado pela BTI. Não se pode utilizar outro modelo de rotor além do modelo que a máquina inclui. A BTI não oferece aos utilizadores a possibilidade de adquirir este componente.

 **PERIGO:** O rotor não pode ser substituído por outro que não seja este modelo. Qualquer atuação referente a este componente só pode ser realizada por pessoal da BTI ou pessoal autorizado pela BTI.

## ELIMINAÇÃO DO EQUIPAMENTO USADO

 Este símbolo no produto, nos seus acessórios ou na embalagem indica que o produto não deve ser tratado como um resíduo doméstico. Deite fora este equipamento no respetivo ponto de recolha mais próximo para a reciclagem de resíduos elétricos e eletrónicos. Na União Europeia e noutros países europeus, existem diferentes sistemas de recolha de produtos elétricos e eletrónicos usados. Ao assegurar a correta eliminação deste produto, ajudará a evitar potenciais riscos para o meio ambiente e a saúde das pessoas se o produto não for eliminado de forma adequada. A reciclagem de materiais ajudará a conservar os recursos naturais. Por conseguinte, não elimine equipamento elétrico e eletrónico usado juntamente com resíduos domésticos. Para obter informação mais detalhada acerca da reciclagem deste produto, contacte a sua repartição municipal, o serviço de eliminação de resíduos domésticos ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

## ANEXOS

### A.1 Garantia

A BTI garante este equipamento contra qualquer defeito de fabrico por um período de 2 anos, a partir da data de compra nos seguintes casos:

\*Cobrimo qualquer defeito de fabrico, incluindo a mão-de-obra necessária para a localização e substituição das peças defeituosas no nosso Serviço Técnico.

\*Esta garantia NÃO COBRIRÁ as avarias que, por conside-

ração do Serviço Técnico da BTI tenham sido produzidas por uma instalação incorreta, uso inadequado ou manipulações efetuadas por pessoas alheias ao Serviço Técnico da BTI.

\*Fica expressamente excluído qualquer reconhecimento por parte da BTI, de indemnização por danos diretos ou indiretos de qualquer natureza sofrido por pessoas ou coisas.

\*Considera-se fora da garantia todos os equipamentos aos quais se tenha retirado ou alterado a etiqueta de características

### A.2 Dados do fabricante

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

Morada: Parque Tecnológico de Alava  
Leonardo da Vinci 14  
**01510 MIÑANO**  
**ALAVA (ESPANHA)**


Telefone: +00 945297030

Fax: +00 945297031

### A.3 Configuração de idioma

1º. Premimos o interruptor geral ou do filtro de rede, fixando na posição I.

2º. Premimos o ícone  para fixar o teclado tátil.

3º. Premimos novamente o ícone  para ligar a máquina.

4º. No fim da contagem decrescente, aparecerá a imagem



1 e com o ícone  avançamos os idiomas até chegar ao pretendido. Imagem 2. Premimos o ícone  para confirma



Imagem 1

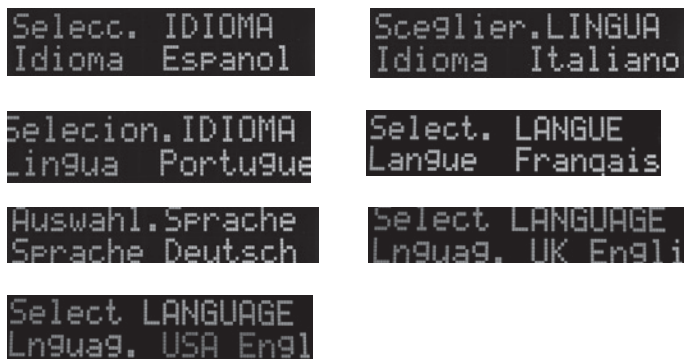



Imagem 2

5º. Perguntar-nos-á mais duas vezes imagem 3 e, se for o idioma desejado, voltaremos a premir o ícone  e ficará gravado. Imagem 4.

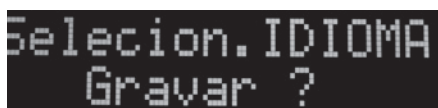



Imagem 3




Imagem 4

## EM CASO DE ERRO

6º. Nas duas pulsções anteriores à gravação, poderemos premir o ícone  para voltar atrás e corrigir.

7º. Caso nos tenhamos enganado de idioma, apagamos e acendemos de novo o equipamento.

8º. Durante a contagem decrescente, premimos o ícone  durante dois segundos. Voltaremos ao terceiro passo.



**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)