

ThermoBrite®

Sistema de desnaturação/hibridização de lâminas

Manual do operador



Leica

BIOSYSTEMS

Manual do operador

ThermoBrite®

Modelo número S500

Para uso em diagnóstico in vitro

REF 3800-004852-001 - Sistema de desnaturação/hibridização de lâminas ThermoBrite de 120

V

REF 3800-004852-002 - Sistema de desnaturação/hibridização de lâminas ThermoBrite de 240

V

REF 3800-004970-001 - Placa de umidade, pacote de 10

REF 3800-006418-001 - 3800-006418-001 - Kit de verificação de temperatura ThermoBrite

ThermoBrite é uma marca registrada.

Copyright 2013 Leica Biosystems - Todos os direitos reservados

Índice

Como usar este manual	3
Notas de cuidado e avisos	3
Símbolo	5
Significado	5
Definição	5
Informações de contato da Leica Biosystems	6
Representante Europeu Autorizado	6
Fabricante	6
Seção 1	7
Garantia	7
Seção 2	9
Retirada da embalagem e instalação	9
Inspeção a embalagem	9
Verifique o conteúdo	9
Instruções de instalação	9
Seção 3	11
Visão geral do sistema	11
Uso principal e previsto	11
Abreviações exibidas	13
Indicadores sonoros - NORMAIS	13
Seção 4	14
Instruções de operação	14
Abertura e fechamento da tampa	14
Como ligar a unidade	14
Execução de um programa	15
Cancelamento do programa em processo	18
Instalação da lâmina	19
Placas de umidade	19
Seção 5	21
Programação	21
Visão geral	21
Limites predefinidos	22
Criação de um programa de desnaturação e hibridização	22
Criação de um programa somente de hibridização	23
Criação de um programa de temperatura fixa	24

Edição de um programa _____	25
Seção 6 _____	26
Manutenção _____	26
Visão geral _____	26
Limpeza _____	26
Filtro do ventilador _____	27
Verificação da temperatura _____	27
Serviço _____	28
Guia de solução de problemas _____	30
Indicadores sonoros - ERRO _____	31
Mensagens de erro _____	32
Seção 7 _____	36
Especificações _____	36
Referências de risco biológico _____	37

Como usar este manual

Este manual, juntamente com as informações contidas nos rótulos do produto, deverá fornecer todas as informações necessárias para operação e manutenção do ThermoBrite.

Notas de cuidados e avisos serão mostrados nas caixas com símbolos à esquerda do texto. Observações também são mostradas em caixas para destacar as informações.

Notas de cuidado e avisos

Um **AVISO** é uma afirmação que alerta o usuário sobre a possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou mau uso do instrumento.

Uma nota de **CUIDADO** é uma afirmação que alerta o usuário sobre a possibilidade de um problema com o instrumento associado ao seu uso ou mau uso. Esses problemas incluem mau funcionamento do instrumento, falha do instrumento, dano ao instrumento ou dano a outra propriedade. A afirmação de **CUIDADO** inclui a precaução que deverá ser tomada para se evitar o risco.

Leia atentamente as instruções que acompanham as observações e símbolos, bem como as práticas laboratoriais padrão destacadas por sua instalação e órgãos reguladores locais. A tabela a seguir lista todas as notas de **CUIDADO** e **AVISOS** do ThermoBrite.



CUIDADO: Ligue o instrumento em uma tomada adequadamente aterrada que forneça a tensão e a frequência indicada no rótulo do número de série.



CUIDADO: Fora da América do Norte: Inspeccione se o cabo de alimentação fornecido é compatível com o sistema elétrico local. Instalação fora dos EUA: Use o cabo de alimentação com um conector fêmea e um conector macho IEC320/CEE22 adequados para a tomada de alimentação a ser usada. O cabo deverá atender aos padrões.



AVISO: Tire o ThermoBrite da tomada antes de realizar manutenção.



CUIDADO: NÃO exponha o ThermoBrite a ácidos, bases ou éteres concentrados ou fortes, a hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados, a cetonas ou outros agentes oxidantes fortes.



RISCOS BIOLÓGICOS: Precauções universais devem ser seguidas em todas as amostras, independentemente de se saber ou não se a amostra contém um agente infeccioso (consulte as referências sobre perigos biológicos).



AVISO: Risco de choque elétrico: O instrumento não contém nenhuma peça cuja manutenção possa ser feita pelo usuário exceto substituição do fusível e da junta de vedação da tampa. A remoção do compartimento exporá tensão potencialmente letal. A manutenção do produto deverá ser feita por pessoal qualificado.










AVISO: Superfície quente: A superfície interior do instrumento pode estar QUENTE. Tenha cuidado para evitar queimaduras.



CUIDADO: NÃO use toalhas de papel ou qualquer outra placa filtrante nas posições das placas. Isso pode alterar a umidade e reduzir a intensidade da sonda, provocando, potencialmente, falha no diagnóstico.



CUIDADO: Use o sistema do modo previsto. O uso inadequado do ThermoBrite pode causar dano ao sistema, resultados imprecisos ou anular, potencialmente, as garantias.

Símbolo	Significado	Definição
	Número do catálogo	Indica o número do produto/catálogo
	Aviso/Cuidado	Afirmção de cuidado/aviso, leia as instruções cuidadosamente
	Riscos biológicos	Afirmção de cuidado/aviso, leia as instruções cuidadosamente
	Cuidado, risco de choque elétrico	Afirmção de cuidado/aviso, leia as instruções cuidadosamente
	Aviso, superfície quente	Afirmção de cuidado/aviso, leia as instruções cuidadosamente
	Representante da CE	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Para uso em diagnóstico in vitro	Esclarece para uso apenas como diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de série	Indica o código do número de série do instrumento
	Fabricante	Indica o fabricante do instrumento
	Marca de conformidade CE	Indica conformidade com a CE

Informações de contato da Leica Biosystems

A opinião do cliente é extremamente importante para nós.
Comentários sobre este manual devem ser enviados para:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EUA
Site: www.LeicaBiosystems.com

Contatos de telefone na América do Norte:
Central de atendimento ao cliente: 1-800-248-0123
Suporte técnico: 1-800-248-0123

Fora da América do Norte, entre em contato com o representante Leica local.

Representante Europeu Autorizado



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
+31 (0) 651-653-626

Fabricante



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EUA
1-815-678-2000

Seção 1

Garantia

Garantia da Leica Biosystems

A Leica Biosystems garante que este instrumento deverá estar livre de defeitos de material e/ou fabricação, sob condições normais de uso e serviço, durante o período que termina 12 (doze) meses após a data de instalação. A Leica Biosystems irá, a seu critério, reparar ou substituir qualquer unidade coberta por esta garantia devolvida à Leica Biosystems com os custos de envio pré-pagos. Os instrumentos reparados ou substituídos fornecidos nos termos desta garantia contêm apenas a parcela remanescente da garantia original e os reparos não devem interromper ou prolongar essa garantia. Para obter os termos e condições da garantia fora dos Estados Unidos, entre em contato com o seu Distribuidor Autorizado da Leica Biosystems.

Nenhuma garantia estendida pela Leica Biosystems é aplicável a qualquer instrumento que tenha sido danificado devido a uso indevido, negligência, acidentes ou danos resultantes de reparos não autorizados, alterações ou instalação incorreta.

A Leica Biosystems não oferece nenhuma garantia que não seja a estabelecida neste documento. Esta garantia é dada expressamente no lugar de todas outras garantias, expressas ou implícitas. O comprador concorda que não há qualquer garantia de comerciabilidade ou de adequação para qualquer finalidade pretendida e que não existem outras soluções ou garantias, expressas ou implícitas, que se estendam além da descrição na capa do acordo. Nenhum agente ou funcionário da Leica Biosystems está autorizado a conceder nenhuma outra garantia ou assumir, pela Leica Biosystems, qualquer responsabilidade, exceto conforme estabelecido acima. Esta garantia é aplicável somente ao comprador original.

Limitação de responsabilidade

A Leica Biosystems não será responsável por qualquer perda de uso, receita ou lucros antecipados, ou por quaisquer danos incidentais resultantes da venda ou uso dos produtos. O comprador será considerado responsável por quaisquer reclamações, perdas ou danos sofridos pelo uso ou mau uso do instrumento da Leica Biosystems pelo comprador, seus funcionários ou outros, após o recebimento do instrumento ou outros itens.

Seção 2

Retirada da embalagem e instalação

Inspeção a embalagem

O ThermoBrite e seus acessórios são fornecidos em uma caixa de papelão. Se o instrumento ou os acessórios tiverem sofrido algum dano durante o transporte, informe a transportadora imediatamente.

OBSERVAÇÃO: Guarde a caixa de embalagem original e todo o revestimento de espuma incluído. A embalagem original é necessária para evitar danos durante o transporte para devolução e manutenção.

Verifique o conteúdo

A embalagem contém:	
1	ThermoBrite
1	Cabo de alimentação
1	Manual do operador
2	Placas de umidade

Instruções de instalação

1. Coloque o ThermoBrite em uma superfície nivelada adequada para instrumentação de laboratório.
2. O ThermoBrite tem um ventilador de entrada localizado embaixo do instrumento. Certifique-se de que não há nenhuma obstrução para o ventilador de entrada.
3. Certifique-se de que o ThermoBrite está posicionado a pelo menos 30 cm (12 pol) da parede para permitir resfriamento adequado.
4. Posicione o ThermoBrite longe da luz direta do sol e de fontes de calor ou de frio.

5. Verifique os requisitos de tensão localizados no rótulo do número de série na parte posterior do instrumento.
6. Ligue o instrumento em uma tomada aterrada que forneça a tensão e a frequência indicadas no rótulo do número de série.
7. O interruptor de alimentação principal está localizado na parte posterior do instrumento, ao lado do módulo entrada do cabo de alimentação.
8. A instalação foi concluída.



CUIDADO: Ligue o instrumento em uma tomada adequadamente aterrada que forneça a tensão e a frequência indicadas no rótulo do número de série.



CUIDADO: Fora da América do Norte: Inspeccione se o cabo de alimentação fornecido é compatível com o sistema elétrico local. Instalação fora dos EUA: Use o cabo de alimentação com um conector fêmea e um conector macho IEC320/CEE22 adequados para a tomada de alimentação a ser usada. O cabo deverá atender aos padrões.

Seção 3

Visão geral do sistema

Uso principal e previsto

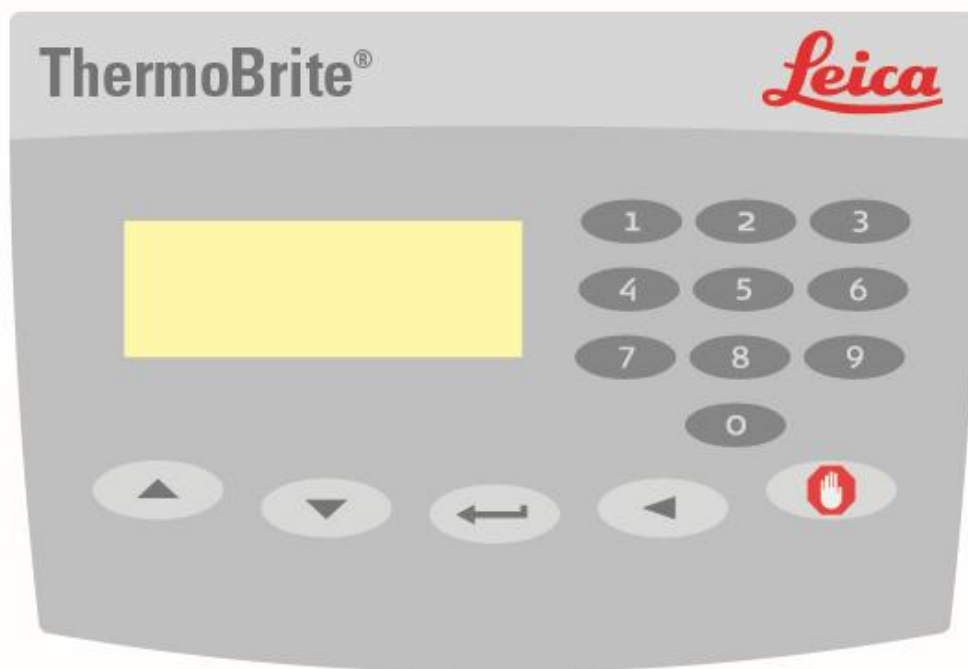


Para uso de diagnóstico in vitro na desnaturação/hibridização de procedimentos de FISH baseados em lâmina









O ThermoBrite é uma placa quente de bancada pequena controlada por microprocessador com tampa. O ThermoBrite permite o armazenamento de 40 programas, três modos de operação: Temperatura fixa, Somente hibridização ou Desnaturação e Hibridização. O produto tem capacidade para doze lâminas e temperatura máxima de 99 °C. O instrumento está listado na UL/cUL e é marcado como CE.

Teclado



Símbolos e definições do teclado

	Para cima	Mova o cursor para cima e insira os caracteres de A a Z para o nome do programa
	Para baixo	Mova o cursor para baixo e insira os caracteres de A a Z para o nome do programa
	Enter	Aceitar ou inserir
	Voltar	Mova o cursor para a tela anterior
	Parar	Encerre um programa em andamento
	0-9	Insira valores numéricos para hora e temperatura ou para o nome do programa

Abreviações exibidas

Abreviação	Por extenso
PGM	Programa
Denat & Hyb	Desnaturação e hibridização
Denat Temp	Temperatura de desnaturação
Denat Time	Tempo de desnaturação
Hyb Temp	Temperatura de hibridização
Hyb Time	Tempo de hibridização
Hyb Only	Somente hibridização
Fixed Temp/Fxd	Temperatura fixa

Indicadores sonoros - NORMAIS

Bipe único:	Todos os toques de teclas são válidos.
Dois bipes rápidos:	Ao aceitar um campo, cursor passa para o próximo campo.
Cinco bipes:	Conclusão do processo.

Seção 4

Instruções de operação

Abertura e fechamento da tampa



CUIDADO: A placa pode estar quente. Tenha cuidado e verifique a temperatura no monitor antes de manipular as lâminas. Precaução inadequada pode provocar queimadura.

OBSERVAÇÃO: As depressões localizadas de cada lado da tampa permitem aos usuários levantar a tampa para a posição correta de maneira simples. A tampa deverá oferecer alguma resistência ao ser aberta. Para fechar, inverta o processo. Certifique-se de que a frente esteja completamente abaixada e de que nenhuma obstrução impeça que a junta da tampa vede a base do compartimento.

Como ligar a unidade

O interruptor de alimentação principal do ThermoBrite está localizado no painel posterior. Certifique-se de que a unidade está ligada em uma tomada aterrada. Mova o interruptor para a posição LIGADA (I). O instrumento emitirá um bipe para anunciar que foi ligado na energia. O menu principal será exibido quando o instrumento tiver atingido a temperatura padrão de 37 °C.

Indicadores no interruptor de alimentação: I=LIGADO O=DESLIGADO

Run a PGM
Edit a PGM
Create a PGM
Present Temp: 37°C

Execução de um programa

Ligue a unidade e aguarde a tela Menu Principal (Main Menu). O cursor destaca a linha Executar um Programa ("Run a PGM").

Pressione o botão "Enter" para aceitar.

Com as teclas de seta, role pelos números de programa de 1 a 40 ou pelos nomes de programa. Ou use o teclado para inserir o número de programa desejado. Se não houver nenhum programa salvo, vá para a seção de programação deste manual. Para aceitar, pressione o botão "Enter".

Enter PGM no. or Scroll (arrows) PGM 01 namexxxxxx
--

A exibição confirmará o nome e número do PGM, o tempo e temperatura de incubação. O cursor destaca a linha Executar um Programa ("Run a PGM"). Pressione o botão "Enter" para aceitar.

Somente hibridização	Desnaturação e hibridização	Temperatura fixa
PGM 02 EBV Hyb: 55°C 01:30 Run PGM Main Menu	PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Run PGM Main Menu	PGM 03 BAKE FIXED: 65°C Run PGM Main Menu

O menu o solicita a Adicionar Lâminas e Fechar Tampa ("Add Slides and Close Lid"). Antes de adicionar lâminas, sature duas placas de umidade com água destilada ou deionizada e insira-as na tampa interna. Coloque as lâminas no instrumento. (consulte **Placas de umidade**). Mova o cursor para destacar a linha Iniciar ("Start"). Pressione o botão "Enter" para executar o programa. Ou, para retornar ao menu principal, mova o cursor para destacar a linha Menu Principal ("Main Menu") e pressione o botão "Enter".

PGM 02 EBV Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 01 HER2 Add Slides – Close Lid Start Main Menu	PGM 03 BAKE Add Slides – Close Lid Start Main Menu
--	---	---

Desnaturação e hibridização:

O monitor indica a temperatura atual das lâminas.

```
PGM 01 HER2
**Heating**
Denat: 82°C :05
Present Temp: 42°C
```

Depois de a temperatura ter atingido o ponto de definição da desnaturação, o ThermoBrite emitirá um bipe duas vezes e o tempo de desnaturação será contado a partir do tempo definido.

```
PGM 01 HER2
Denat in Process
Denat: 82°C 02:28
Present Temp: 82°C
```

O ThermoBrite resfriará automaticamente para a temperatura de definição da hibridização depois da conclusão da desnaturação.

```
Please Wait

Cooling to Hyb 45°C
Present Temp: 58°C
```

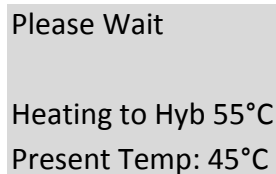
O tempo de hibridização será contado a partir do tempo definido depois de a temperatura ter atingido o ponto de definição da hibridização.

Quando o programa for concluído, o ThermoBrite emitirá cinco bipes e o monitor exibirá a mensagem **PROCESSO CONCLUÍDO** ("PROCESS COMPLETE"). A temperatura de hibridização será mantida até que **Concluir Programa/Menu Principal** ("End PGM/Main Menu") seja aceito pressionando o botão "**Enter**". Antes de pressionar o botão "**Enter**", remova as lâminas para processamento adicional. Se **Concluir Programa/Menu Principal** ("End PGM/Main Menu") não for aceito no primeiro minuto depois da conclusão do programa, o ThermoBrite adicionará o tempo acumulado desde a conclusão do programa de hibridização original para dar o tempo total na temperatura da hibridização.

```
PGM 01 HER2
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 21:05
End PGM/Main Menu
```

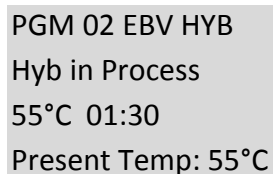
Somente hibridização:

O monitor indica a temperatura atual das lâminas.



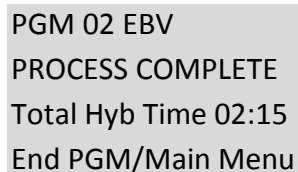
```
Please Wait
Heating to Hyb 55°C
Present Temp: 45°C
```

Depois de a temperatura ter atingido o ponto de definição da hibridização, o ThermoBrite contará a partir do tempo definido.



```
PGM 02 EBV HYB
Hyb in Process
55°C 01:30
Present Temp: 55°C
```

Quando o programa for concluído, o ThermoBrite emitirá cinco bipes e o monitor exibirá a mensagem **PROCESSO CONCLUÍDO** ("PROCESS COMPLETE"). A temperatura de hibridização será mantida até que **Concluir Programa/Menu Principal** ("End PGM/Main Menu") seja aceito pressionando o botão "**Enter**". Antes de pressionar o botão "**Enter**", remova as lâminas do instrumento para processamento adicional. Se **Concluir Programa/Menu Principal** ("End PGM/Main Menu") não for aceito no primeiro minuto depois da conclusão do programa, o ThermoBrite adicionará o tempo acumulado desde a conclusão do programa de hibridização original para dar o tempo total na temperatura da hibridização.



```
PGM 02 EBV
PROCESS COMPLETE
Total Hyb Time 02:15
End PGM/Main Menu
```

Temp. fixa:

O monitor indica a temperatura atual das lâminas.

```
Please Wait
Heating to Fxd: 65°C
Present Temp: 30°C
```

Depois de a temperatura ter atingido o alvo, o temporizador conta o tempo transcorrido.

```
PGM 03 APPL FIXED
Fixed Temp: 65°C
Reset Timer 01:18:10
End PGM/Main Menu
```

Para terminar o programa, use as teclas de seta para mover para a linha **Concluir Programa/Menu Principal** ("End PGM/Main Menu") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar.

OBSERVAÇÃO: Se a temperatura ambiente tiver sido programada, o ventilador continuará funcionando até que o programa seja cancelado. A temperatura mais baixa que pode ser programada é a ambiente + 5 °C ou 30 °C (a que for maior).

OBSERVAÇÃO: A temperatura pode ser aumentada ou reduzida enquanto a unidade está em operação usando as setas para cima/para baixo da linha **Temperatura Fixa** ("Fixed Temp").

Cancelamento do programa em processo

Para terminar um programa em processo pressione o botão **"Parar"**; três bipes serão emitidos.

Use as setas para mover o cursor para a linha **Sim** ("Yes") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar. O programa continuará em execução até que **Sim** ("Yes") ou **Não** ("No") tenha sido aceito.

OBSERVAÇÃO: O ThermoBrite exibe a confirmação **Tem Certeza** ("Are You Sure?") Essa medida é para prevenir a interrupção acidental de um programa em processo.

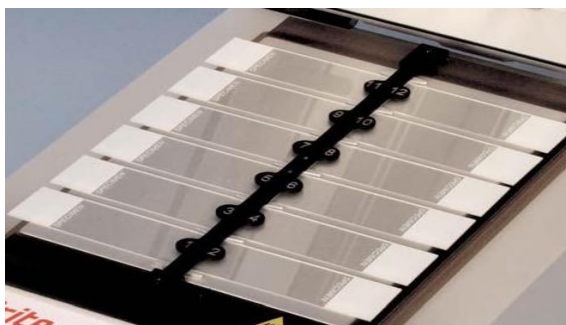
ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

O ventilador será ligado. Se a temperatura da lâmina estiver acima de 37 °C, o ventilador resfriará até 37 °C.

Instalação da lâmina

A uniformidade da temperatura no aquecedor está na faixa de 1 °C do ponto de definição em todas as posições das lâminas. O ThermoBrite permite a instalação de até 12 lâminas. Quando solicitado, basta levantar a tampa e carregar as lâminas na placa. As bordas congeladas das lâminas deverão ultrapassar a borda da placa. Mova a lâmina para o meio da placa posicionando-as no separador de lâminas.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que as lâminas estejam planas na placa do aquecedor antes de fechar a tampa ou a tampa poderá quebrar as lâminas.



Placas de umidade

Localizadas na tampa, as placas de umidade evitam a evaporação da mistura da sonda das lâminas preparadas.

Instruções de uso:

Sature as placas de umidade com água destilada ou deionizada (aproximadamente 13 ml para placas novas).

Instruções para reutilização:

- Depois do término da execução, mantenha a tampa fechada entre execuções para evitar que as placas sequem.
- Não reutilize as placas que tiverem secado depois da saturação inicial.
- Sature as placas novamente antes de iniciar uma nova execução.
- A quantidade de água necessária para saturar a placa novamente depende do programa e do tempo entre execuções.
- Para cada programa subsequente, sature as placas novamente com 3 a 10 ml para manter a umidade.
- As placas deverão ser substituídas a cada 1 a 2 semanas, pois se deteriorarão com o tempo e com o uso.

Instruções de substituição:

Para substituir as placas, levante a tampa e remova as placas. Deslize a placa para a posição correta e permita que as abas na tampa suportem as placas.



CUIDADO: NÃO use toalhas de papel ou qualquer outra placa filtrante nas posições das placas. Isso pode alterar a umidade e reduzir a intensidade da sonda, provocando, potencialmente, falha no estudo.

Seção 5

Programação

Visão geral

O ThermoBrite pode armazenar 40 programas diferentes. Cada programa pode ser de um destes três tipos:

- Desnaturação e hibridização,
- Somente hibridização ou
- Temperatura fixa.

A programação é simples. Na tela principal, use a seta para baixo até **Criar um Programa** ("Create a PGM"), escolha um tipo de programa e siga as mensagens na tela para inserir os tempos de execução e definir as temperaturas. O ThermoBrite mantém as temperaturas definidas pela duração do protocolo.

Run a PGM	Select PGM Type
Edit a PGM	Denat & Hyb
Create a PGM	Hyb Only
Present Temp: 37°C	Fixed Temp

OBSERVAÇÃO: No fim do programa a mensagem Processo Concluído ("Process Complete") será exibida. A temperatura será mantida e o temporizador continuará a ser executado até que Concluir Programa/Menu Principal ("End PGM/Main Menu") seja aceito pressionando o botão "Enter".

OBSERVAÇÃO: Se todos os 40 números de programa tiverem sido usados, a linha Criar um Programa ("Create a PGM") no Menu principal não aparecerá mais. Será necessário editar um programa existente; consulte "Edição de um programa".

Limites predefinidos

Modo de programa	Faixa de temperatura	Limites do temporizador
Desnaturar	50 °C a 99 °C	00:00-00:30 minutos
Hibridização	Temperatura ambiente: 30 °C a 70 °C	00:00 - 99:59 horas e minutos
Temperatura Fixa ("Fixed Temp")	Temperatura ambiente: 30 °C a 99 °C	00:00 - 99:59 horas e minutos

Criação de um programa de desnaturação e hibridização

Na Tela principal, use as teclas de seta para mover o cursor para **Criar um Programa** ("Create a PGM") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar.

O cursor destaca a linha **Desnaturação e Hibridização** ("Denat & Hyb"). Pressione o botão **"Enter"** para aceitar.

O ThermoBrite avançará para o próximo número de programa disponível.

O ThermoBrite permite ao usuário criar um nome de programa. O cursor destaca a posição do primeiro caractere do nome. Use as teclas de seta para mover pelo conjunto de caracteres e pressione o botão **"Enter"** para aceitar os caracteres. Todas as dez posições de caracteres deverão ser preenchidas. Pressione o botão **"Enter"** para aceitar caracteres em branco. Para os caracteres numéricos, use o teclado de 0-9.

Conjunto de caracteres: A a Z; 0 a 9; ponto final e em branco (botão **"Enter"** ou seta)

O cursor avançará até **Temperatura de Desnaturação** ("Denat Temp"). Com o teclado numérico, insira um valor de temperatura de dois dígitos em graus Celsius (50 °C a 99 °C).

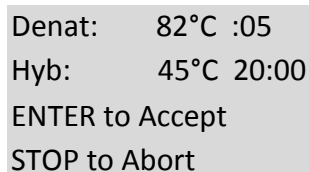
O cursor avança até **Tempo de Desnaturação** ("Denat Time"). Com o teclado numérico, digite um valor de dois dígitos para o tempo (0 a 30).

O cursor avança até **Temperatura de Hibridização** ("Hyb Temp"). Com o teclado numérico, insira um valor de temperatura de dois dígitos em graus Celsius (30 °C a 70 °C). O instrumento permite uma temperatura de 30 °C ou uma temperatura ambiente de + 5 °C (o maior valor) como a menor temperatura de hibridização.

Para hibridização em temperatura ambiente (temperatura ambiente +5 °C), digite o valor de dois dígitos de 00.

O cursor avança até **Tempo de Hibridização** ("Hyb Time"). Com o teclado numérico, insira um valor de dois dígitos para horas (0 a 99) seguido de um valor de dois dígitos para minutos (0 a 59).

Os valores inseridos para o programa serão exibidos. O cursor destaca a linha **Pressione Enter para Aceitar** ("Enter to Accept").



```
Denat: 82°C :05
Hyb: 45°C 20:00
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Pressione o botão **"Enter"** para aceitar os valores do programa, pressione o botão **"Voltar"** para retornar à tela anterior e modificar os valores do programa ou pressione o botão **"Parar"** para cancelar.

Criação de um programa somente de hibridização

Na Tela principal, use as teclas de seta para mover o cursor para **Criar um Programa** ("Create a PGM") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar.

O cursor destaca a linha **Apenas Hibridização** ("Hyb Only"). Pressione o botão **"Enter"** para aceitar. O ThermoBrite avançará para o próximo número de programa disponível.

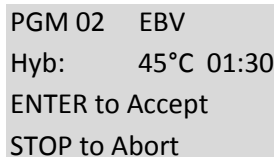
O ThermoBrite permite ao usuário criar um nome de programa. O cursor destaca a posição do primeiro caractere do nome. Use as teclas de seta para mover pelo conjunto de caracteres e pressione o botão **"Enter"** para aceitar os caracteres. Todas as dez posições de caracteres deverão ser preenchidas. Pressione o botão **"Enter"** para aceitar caracteres em branco. Para os caracteres numéricos, use o teclado de 0-9.

Conjunto de caracteres: A a Z; 0 a 9; ponto final e em branco (botão **"Enter"** ou seta).

O cursor avança até **Temperatura de Hibridização** ("Hyb Temp"). Com o teclado numérico, insira um valor de temperatura de dois dígitos em graus Celsius (30 °C a 70 °C). O instrumento permite uma temperatura de 30 °C ou uma temperatura ambiente de + 5 °C (o maior valor) como a menor temperatura de hibridização. Para hibridização em temperatura ambiente (temperatura ambiente +5 °C), digite o valor de dois dígitos de 00.

O cursor avança até **Tempo de Hibridização** ("Hyb Time"). Com o teclado numérico, insira um valor de dois dígitos para horas (0 a 99) seguido de um valor de dois dígitos para minutos (0 a 59).

Os valores inseridos para o programa serão exibidos. O cursor destaca a linha **Pressione Enter para Aceitar** ("Enter to Accept").



```
PGM 02  EBV
Hyb:    45°C 01:30
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Pressione o botão **"Enter"** para aceitar os valores do programa, pressione o botão **"Voltar"** para retornar à tela anterior e modificar os valores do programa ou pressione o botão **"Parar"** para cancelar.

Criação de um programa de temperatura fixa

Na Tela principal, use as teclas de seta para mover o cursor para **Criar um Programa** ("Create a PGM") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar.

Com as teclas de seta, mova o cursor para a linha **Temperatura Fixa** ("Fixed Temp") e pressione o botão **"Enter"** para aceitar. O ThermoBrite avançará para o próximo número de programa disponível.

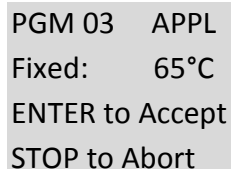
Os valores inseridos para o programa serão exibidos. O cursor destaca a linha **Pressione Enter para Aceitar** ("Enter to Accept").

O ThermoBrite permite ao usuário criar um nome de programa. O cursor destaca a posição do primeiro caractere do nome. Use as teclas de seta para mover pelo conjunto de caracteres e pressione o botão **"Enter"** para aceitar os caracteres. Todas as dez posições de caracteres deverão ser preenchidas. Pressione o botão **"Enter"** para aceitar caracteres em branco. Para os caracteres numéricos, use o teclado de 0-9.

Conjunto de caracteres: A a Z; 0 a 9; ponto final e em branco (botão **"Enter"** ou seta).

O cursor avança até **Temperatura Fixa** ("Fixed Temp"). Com o teclado numérico, insira um valor de temperatura de dois dígitos em graus Celsius (30 °C a 99 °C). O instrumento permite uma temperatura de 30 °C ou uma temperatura ambiente de + 5 °C (o maior valor) como a menor temperatura fixa. Para temperatura ambiente fixa (temperatura ambiente + 5 °C), digite o valor de dois dígitos 00.

Os valores inseridos para o programa serão exibidos. O cursor destaca a linha **Pressione Enter para Aceitar** ("Enter to Accept").



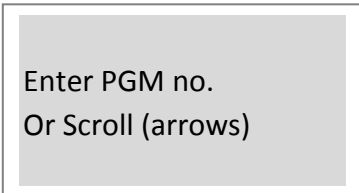
```
PGM 03  APPL
Fixed:   65°C
ENTER to Accept
STOP to Abort
```

Pressione o botão "**Enter**" para aceitar os valores do programa, pressione o botão "**Voltar**" para retornar à tela anterior e modificar os valores do programa ou pressione o botão "**Parar**" para cancelar.

Edição de um programa

Na Tela principal, use as teclas de seta para mover o cursor para **Editar um Programa** ("Edit a PGM") e pressione o botão "**Enter**" para aceitar.

Com as teclas de seta, role pelos números de programa de 1 a 40 ou pelos nomes de programa. *Se não houver nenhum programa salvo, vá para a seção de programação deste manual.* Para aceitar, pressione o botão "**Enter**".



```
Enter PGM no.
Or Scroll (arrows)
```

O cursor destaca o tipo de programa existente: **Desnaturação e Hibridização** ("Denat & Hyb"), **Apenas Hibridização** ("Hyb only") ou **Temperatura Fixa** ("Fixed Temp"). Pressione o botão "**Enter**" para aceitar o tipo de programa existente ou use as teclas de seta para mover o cursor para um tipo de programa diferente. Pressione o botão "**Enter**" para aceitar.

Use o teclado numérico para inserir novos valores de temperaturas e/ou tempo. O procedimento e os limites são iguais aos existentes para a criação de um programa.

OBSERVAÇÃO: O ThermoBrite permite que 40 programas sejam inseridos e armazenados. Depois que todos os números de programa tiverem sido usados, será necessário editar um programa existente.

Seção 6

Manutenção

Visão geral

A Leica Biosystems recomenda que os operadores do instrumento realizem inspeções periódicas e manutenção preventiva em todos os instrumentos. Entre em contato com o departamento de suporte técnico ou com o distribuidor da Leica Biosystems se, em qualquer momento, o instrumento não estiver funcionando adequadamente. Entre em contato com o suporte técnico ou o distribuidor da Leica Biosystems para obter mais informações.



AVISO: Tire o ThermoBrite da tomada antes de realizar manutenção.



CUIDADO: Não exponha o ThermoBrite a ácidos, bases ou éteres concentrados ou fortes, a hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados, a cetonas ou outros agentes oxidantes fortes.

Limpeza

- O ThermoBrite é fornecido com um separador de lâminas removível.
- Para remover, puxe o separador, liberando a parte superior do suporte (o separador é carregado com mola para permanecer na posição).
- Levante o separador de lâminas e remova-o do suporte de mola na parte inferior.
- Coloque na bancada.
- Limpe as superfícies externas e o painel das chaves com um pano umedecido em água e detergente neutro.
- Limpe a superfície interna com um detergente neutro e, se necessário, um desinfetante, lavando as superfícies com um pano umedecido com álcool a 70% ou solução alvejante a 10%.

Para substituir um separador de lâminas danificado ou perdido, entre em contato com o atendimento ao cliente.

REF 3801-004928-001 – Separador Assy



CUIDADO: NÃO use esponjas abrasivas ou ásperas, pois isso arranhará a superfície de aquecimento.

Filtro do ventilador

O filtro do ventilador, localizado no lado inferior do ThermoBrite, deve ser removido do ThermoBrite, lavado com água e seco ao ar, como necessário. Quando seco, insira novamente o filtro do ventilador no lado inferior do ThermoBrite.

Verificação da temperatura

A Leica Biosystems recomenda que os usuários verifiquem a temperatura do ThermoBrite com o kit de verificação de temperatura do ThermoBrite. O kit de verificação de temperatura do ThermoBrite está disponível como um acessório do ThermoBrite e é vendido separadamente.

REF 3800-006418-001 - 3800-006418-001 - *Kit de verificação de temperatura ThermoBrite*

O kit de verificação do ThermoBrite é um termômetro digital com um termopar tipo K conectado a uma lâmina de vidro padrão. Os usuários deverão adotar as diretrizes locais com relação à frequência da verificação da temperatura.

Instruções de uso do kit de verificação de temperatura:

1. Insira a bateria, de acordo com o manual do usuário do termômetro para ativar o termômetro digital.
2. Insira o termopar tipo K no termômetro digital T1 e certifique-se de que +/- correspondem no termômetro e no termopar. Consulte o manual do usuário do termômetro para obter informações adicionais.
3. Insira duas placas de umidade na tampa do ThermoBrite e sature-as com água destilada/deionizada.
4. Coloque a lâmina de vidro no ThermoBrite com o termopar voltado para cima, certificando-se de que a lâmina de vidro está totalmente em contato com a placa quente.
5. Feche a tampa do ThermoBrite.
6. Ligue o termômetro digital pressionando o botão com o círculo vermelho.
7. Ligue o ThermoBrite e espere o ThermoBrite aquecer por 30 segundos.
8. Defina a temperatura do ThermoBrite para uma temperatura fixa.
9. Depois que a temperatura fixa for atingida, aguarde dois minutos para que a temperatura se equilibre.
10. Repita as etapas 8 e 9 para medir temperaturas diferentes, se desejar.

11. A leitura da temperatura no termômetro digital deverá estar dentro da faixa de ± 1 °C do monitor do ThermoBrite.



CUIDADO: Se a leitura da temperatura no termômetro digital não estiver dentro de ± 1 °C, entre em contato com o suporte técnico local.

OBSERVAÇÃO: O termômetro digital do kit de verificação de temperatura do ThermoBrite deve ser recalibrado de acordo com as recomendações do fabricante. Consulte o manual do usuário do termômetro para obter mais informações.

Serviço

Não há nenhuma peça cuja manutenção possa ser feita pelo usuário exceto substituição do fusível e da junta de vedação da tampa. Todos os outros serviços necessários devem ser encaminhados ao suporte técnico. Consulte a Garantia da Leica Biosystems para obter instruções adicionais.

A descontaminação é necessária antes de enviar o instrumento para manutenção

Qualquer instrumento ou acessório contendo sangue acumulado e/ou outros depósitos químicos ou biológicos deverá ser limpo antes do envio ao fabricante/revendedor para manutenção. Essa descontaminação é exigida pela Lei Federal (título 48 e 49 das regulamentações federais) e está em conformidade com as regulamentações da agência de proteção ambiental para controle de resíduos biológicos. Essa descontaminação não pode ser realizada pela equipe da Leica.

Fusíveis:

REF 3801-004915-001 Fusível de 3 A (120 V)

REF 3801-004915-002 Fusível de 1,6 A (240 V)

Os fusíveis estão localizados na parte traseira do ThermoBrite, entre o plugue de alimentação principal e o interruptor Ligar/Desligar.



Gaveta de



Fusíveis

Instruções de substituição de fusíveis:

Tire o ThermoBrite da tomada. Use uma chave de fenda pequena para liberar as duas travas que prendem o porta-fusíveis. Remova o porta-fusíveis e inspecione o tipo e o valor do fusível. Substitua os fusíveis existentes por outros do mesmo tipo e mesmo valor. Insira a gaveta de fusíveis e empurre até ouvir dois estalos.

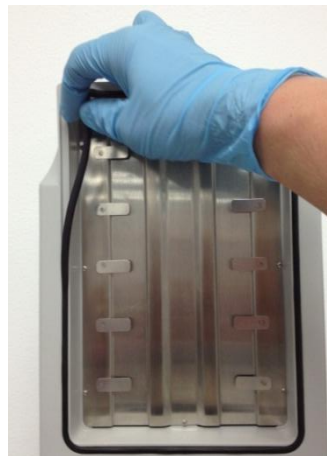
Junta de vedação da tampa:

REF 3801-004931-001 Junta de vedação da tampa

A junta de vedação da tampa está localizada na parte inferior da tampa.



Remoção da junta de



Inserção da junta de

Instruções de substituição da junta de vedação da tampa:

Remova a junta de vedação da tampa existente da ranhura da parte inferior da tampa. Insira a nova junta de vedação da tampa com os dedos. Certifique-se de que ela está adequadamente posicionada na ranhura.

Guia de solução de problemas

Problema	Possível causa/solução
A unidade não liga ou não há energia	Verifique se as duas extremidades do cabo estão conectadas
	Verifique os fusíveis localizados no painel traseiro ao lado do botão Ligar/Desligar Se necessário, substitua pelo mesmo tipo e valor (consulte o rótulo na parte posterior do instrumento)
	Se o problema não for resolvido, entre em contato com o suporte técnico
Baixa qualidade dos das lâminas	Verifique o protocolo programado em relação às recomendações do fabricante da sonda
	Certifique-se de que as placas de umidade estejam no lugar certo e saturadas com água destilada ou deionizada
	As placas de umidade devem ser substituídas a cada uma ou duas semanas, já que param de reter água
	Verifique se o ThermoBrite está aquecendo usando o kit de verificação de temperatura
	Certifique-se de que a tampa está fechada adequadamente e verifique se a junta de vedação da tampa está intacta e posicionada adequadamente
	Certifique-se de que o ThermoBrite tem o espaço adequado para ventilação
	Certifique-se de que o filtro do ventilador está limpo e livre de resíduos
A temperatura no monitor não corresponde à temperatura das superfícies das lâminas	Certifique-se de que a placa está limpa, permitindo contato total da lâmina com a placa
	Limpe a placa de aquecimento da lâmina com álcool a 70% ou com solução alvejante a 10% e remova qualquer selante ou adesivo
	Certifique-se de que o termômetro usado para verificar a temperatura tem a calibração atual
	Se o problema não for resolvido, entre em contato com o suporte técnico

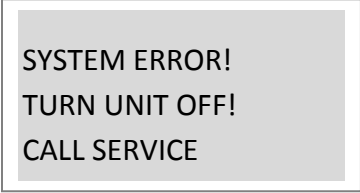
Problema	Possível causa/solução
Não é possível definir a temperatura acima de 70 °C	Verifique o modo do programa; não é possível exceder os limites predefinidos
	Limites de desnaturação: 50 a 99 °C, 00:00-00:30 minutos Limites de hibridização: 30 a 70 °C, 00:00-99:59 horas e minutos (Observação: a placa quente reterá 37 °C após o término do protocolo) Limites da temperatura fixa: 30 °C a 99 °C, 00:00-99:59 horas e minutos
Não é possível encontrar Criar um programa ("Create a Program")	Se o máximo de 40 programas tiver sido armazenado, só será possível editar um programa existente.
O teclado não está funcionando adequadamente	Entre em contato com o suporte técnico
Erro de alta temperatura	Certifique-se de que não há obstrução do ventilador na parte inferior da unidade
	Certifique-se de que a unidade está posicionada a um mínimo de 30 cm (12") da parede
	Certifique-se de que a temperatura ambiente não é maior que a menor temperatura programada, + 5 °C
	Se o problema não for resolvido, entre em contato com o suporte técnico
Junta de vedação da tampa frouxa	Certifique-se de que o selante/adesivo não está fazendo a junta de vedação grudar. Limpe e insira a junta de vedação
	Substitua por uma nova junta de vedação da tampa

Indicadores sonoros - ERRO

Três bipes curtos:	Entrada de toques de teclas inválidos ou teclas não funcionam.
Bipe em tom baixo:	Tentativa de inserir um valor fora do intervalo aceitável.
Bipe contínuo:	O desempenho do instrumento não está dentro do intervalo aceitável ou da condição do programa. Desligue a alimentação principal e reinicie. Se o bipe continuar,

Mensagens de erro

Se o instrumento não puder atingir uma temperatura definida após um aquecimento de dez minutos, será exibida uma mensagem de erro para solicitar ao usuário que desligue a unidade e ligue para a assistência técnica. Um bipe constante será emitido.



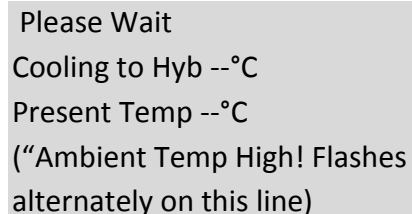
```
SYSTEM ERROR!  
TURN UNIT OFF!  
CALL SERVICE
```

Se o instrumento não puder medir a temperatura, o software desligará automaticamente o aquecimento. Uma mensagem de erro será exibida para solicitar ao usuário que desligue a unidade e ligue para a assistência técnica. Um bipe constante será emitido.

Condição de temperatura ambiente alta:

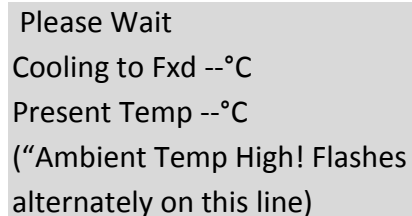
O instrumento tentará atingir as temperaturas definidas para o processo. No entanto, se o ventilador de resfriamento não puder atingir a temperatura definida após dez minutos, uma mensagem de erro será exibida para informar ao usuário que a temperatura ambiente está alta. Um bipe constante será emitido. O contador continuará a contar. A temperatura atual será exibida. Pressionar o botão "Parar" permitirá que o usuário cancele o processo. Uma nova tela será exibida, perguntando ao usuário se tem certeza de que deseja cancelar.

Apenas para hibridização:



```
Please Wait  
Cooling to Hyb --°C  
Present Temp --°C  
("Ambient Temp High! Flashes  
alternately on this line)
```

Apenas para temperatura fixa:



```
Please Wait  
Cooling to Fxd --°C  
Present Temp --°C  
("Ambient Temp High! Flashes  
alternately on this line)
```

Mensagem de cancelamento na tela:

ABORTING!
Are You Sure?
No
Yes – Main Menu

Se a temperatura ambiente mudar durante um processo e alterar a temperatura definida de processo do instrumento além da especificação de +/- 1 °C por mais de dois minutos, uma mensagem será exibida para informar ao usuário que a temperatura ambiente está alta. Um bipe constante será emitido. O contador continuará a contar. A temperatura atual será exibida. Pressionar o botão "Parar" permitirá que o usuário cancele o processo. Uma nova tela será exibida, perguntando ao usuário se tem certeza de que deseja cancelar.

Apenas para

```
PGM – namexxxxxx  
Hyb In Process (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Hyb--°C --:--  
Present Temp: --°C
```

hibridização:

Apenas para

```
PGM – namexxxxxx  
Fxd Temp --°C (“Ambient Temp  
High!” flashes alternately on this  
line)  
Reset Timer 00:00:00  
End PGM/Main Menu
```

temperatura fixa:

Mensagem de cancelamento na tela:

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

Se a temperatura ambiente mudar depois que um processo é concluído, mas antes que o usuário retire as lâminas, e alterar a temperatura definida de processo do instrumento além da especificação de +/- 1 °C por mais de dois minutos, uma mensagem será exibida para informar ao usuário que a temperatura ambiente está alta. Um bipe constante será emitido. O contador continuará a contar. A temperatura atual será exibida. Pressionar o botão "**Parar**" permitirá que o usuário cancele o processo. Uma nova tela será exibida, perguntando ao usuário se tem certeza de que deseja cancelar.

Apenas para hibridização:

```
PGM – namexxxx  
PROCESS COMPLETE ("Ambient  
Temp High!" flashes alternately on  
this line)  
Total Hyb Time --:--  
End PGM/Main Menu
```

Mensagem de cancelamento na tela:

```
ABORTING!  
Are You Sure?  
No  
Yes – Main Menu
```

OBSERVAÇÃO: Se 40 programas tiverem sido criados ou editados, o software mostrará o modo **Criar um Programa** ("Create a PGM") em branco na tela do menu principal. Isso só permitirá que os usuários editem os programas existentes.

```
Run a PGM  
Edit a PGM  
  
Present Temp:--°C
```

Seção 7

Especificações

Número do produto	3800-004852-001	3800-004852-002
Número do modelo	S500-12	S500-24
Capacidade	Até 12 lâminas	
Faixa de temperatura	30 °C a 99 °C A menor temperatura programável é 30 °C ou temperatura ambiente +5 °C (maior valor)	
Tempo de processamento	00:00 a 99:59 h:min	
Número de programas	40	
Tempo de aquecimento	37 °C a 95 °C em menos de três minutos	
Tempo de resfriamento	95 °C a 45 °C em menos de seis minutos	
Elétrico	120 VCA 50/60 Hz a 3 A	240 VCA 50/60 Hz a 1,6 A
Dimensões	Profundidade de 45,1 cm/17,8 pol Largura de 22,8 cm/9 pol Altura de 13,5 cm/5,3 pol Peso de 8,5 kg/18,7 lb	
Ambiental	Uso interno	
	Altitude de até 2.000 m	
	Temperatura de 15 °C a 40 °C	
	Umidade máxima relativa de 80% para temperaturas até 15 °C caindo linearmente para 50% de umidade relativa a 40 °C	
	As flutuações de tensão da alimentação principal não devem exceder +/- 10% das sobretensões transientes de tensão nominal de acordo com a categoria de instalação II, grau de poluição 2	

Referências de risco biológico

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." Documento NCCLS M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. NCCLS, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pensilvânia 19087-1898 EUA, 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suplemento nº 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Atualizado: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Apêndices A e B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 de junho de 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. Documento NCCLS MM7-A (ISBN 1-56238-524-0). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pensilvânia 19087-1898 EUA, 2004.

ÍNDICE

A		Símbolos e definições do teclado	12
Cancelar programa em processo	18	Incubar	15
Adicionar lâminas ao módulo	19	Inspecionar embalagem	9
Alertas	3	Instalação	9
Indicadores sonoros - ERRO	31	Instruções de instalação	9
Indicadores sonoros - NORMAIS	13	L	
Representante Europeu Autorizado	6	Informações de contato da Leica Biosystems	6
B		Garantia da Leica Biosystems	7
Avisos biológicos	3, 4	M-N	
C		Visão geral de manutenção	26
Notas de cuidado	3	Fabricante	6
Limpeza	26	O	
Limpeza das superfícies do instrumento	26	Abertura da tampa	14
Fechamento da tampa	14, 19	Instruções de operação	14
Informações de contato da Leica Biosystems	6	Manual do operador, como usar	3
Conteúdo	9	P-Q	
Criação de um programa de desnaturação e hibridização	22	Porta de alimentação	9
Criação de um programa somente de hibridização	23	Interruptor de alimentação	14
Criação de um programa de temperatura fixa	24	Precauções	3
D		Precauções e segurança	3
Definições	5	Uso principal e previsto	11
Descarte de resíduos líquidos	28	Suporte do produto	6
Renúncia de garantia	8	Visão geral de programação	21
Abreviações exibidas	13	Limites de programação predefinidos	22
E		R	
Edição de um programa	25	Referências	37
Conexões elétricas	9	Substituição dos fusíveis	28
Requisitos elétricos	9	Executar um programa	15
Mensagens de erro	32	F-G	
F-G		Fusíveis, substituir	28
C		C	
Como usar este manual	3	Placas de umidade	19
Placas de umidade	19	I-J-K	
I-J-K		Teclado	11

S

Segurança	3
Seleção de um protocolo a executar	15
Serviço	28
Transportadores de lâminas	19
Instalação da lâmina	19
Especificações	35
Símbolos	5
Visão geral do sistema	11

T

Temp.	15
Requisitos de temperatura	15
Verificação da temperatura	27
Guia de solução de problemas	30
Solução de problemas por sintomas	30
Como ligar a unidade	14

U-V

Remoção da embalagem	9
Verificar conteúdo	9

W-X-Y-Z

Avisos	3
Garantia	7



Fabricante
Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EUA



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
31 (0) 651-653-626