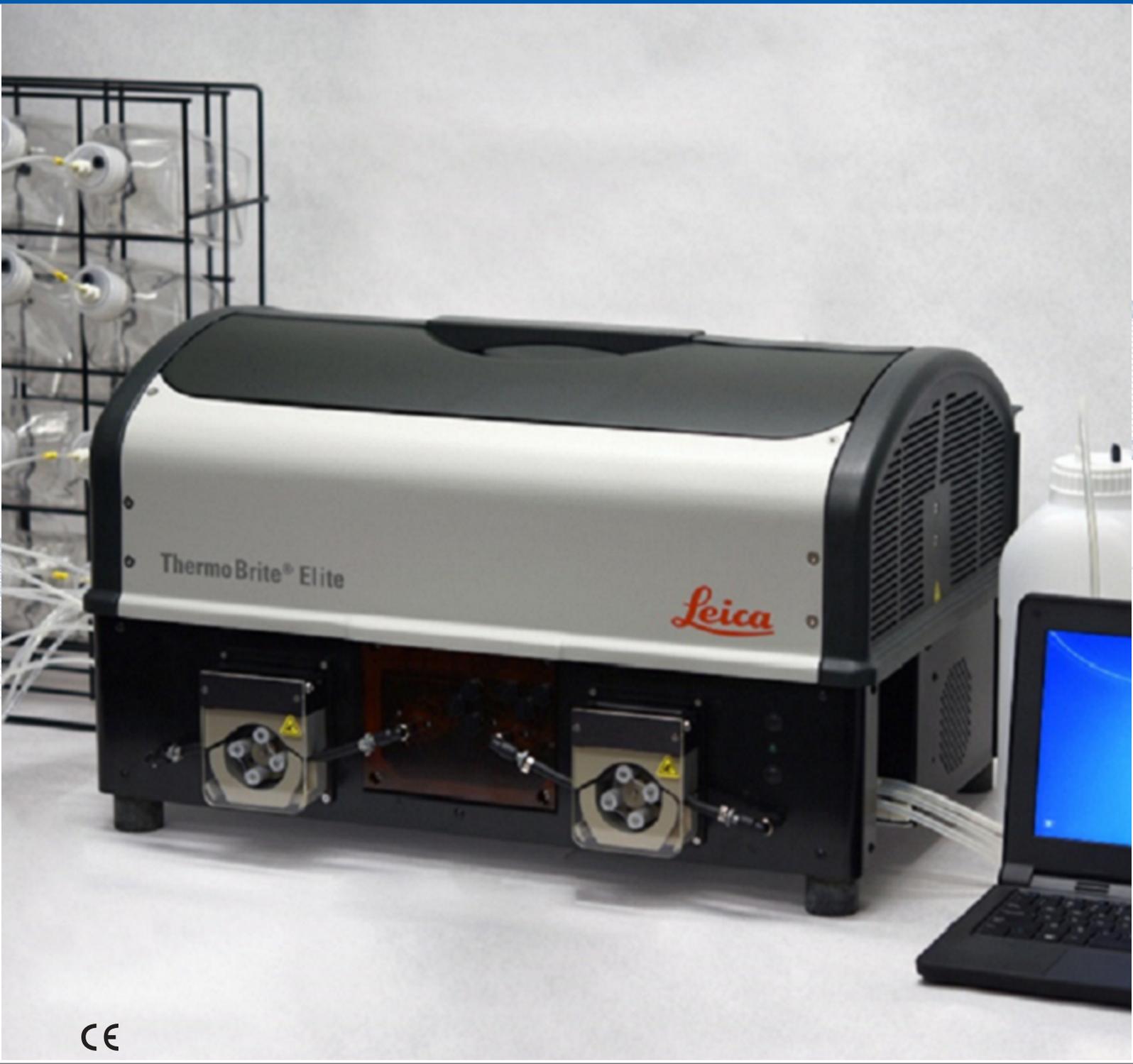


THERMOBRITE® ELITE

MODELLNUMMER S600

BENUTZERHANDBUCH



CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIO SYSTEMS

Überarbeitungsprotokoll

Überarbeitung	Erstellt	Betroffene Abschnitte	Einzelheiten
A01		-	Nicht erstellt
B01		-	Nicht erstellt
B02	Juli 2021	-	Erste Fassung
B03	Dezember 2021	Glossar der Symbole auf Seite 9 Software auf Seite 46 Verwendungszweck auf Seite 7 CE-Kennzeichnung auf Seite 19 Wichtige Informationen für alle Benutzer auf Seite 20 Entsorgung auf Seite 91 Die ThermoBrite-Oberfläche auf Seite 53 Netzwerkanforderungen auf Seite 27 Der Schritt „Pause“ auf Seite 84 Zuweisen von Abwasserflaschen auf Seite 85 Modulverteiler auf Seite 42 Reagenzschrift auf Seite 68 Flush (Spülen) auf Seite 78	Aktualisiert mit neuen Informationen zur Unterstützung von IVDR.

1. Inhaltsverzeichnis

1.	Inhaltsverzeichnis	3
2.	Einleitung	7
2.1	Verwendungszweck	7
2.2	Marken	7
2.3	Copyright	7
2.4	Verwendung des Benutzerhandbuchs	7
2.5	Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	8
2.5.1	Hinweise	8
2.5.2	Vorsichtsmaßnahmen	8
2.5.3	Warnhinweise	8
2.5.4	Biologische Warnhinweise	8
2.6	Glossar der Symbole	9
2.6.1	Regulatorische Symbole	9
2.6.1.1	ISO 15223-1	9
2.6.1.2	ISO 7000	10
2.6.1.3	IEC 60417	11
2.6.1.4	Weitere Symbole und Kennzeichnungen	12
2.6.2	Sicherheitssymbole	15
2.6.2.1	ISO 7010	15
2.7	Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen	16
2.8	Anweisungen für In-vitro-Diagnosegeräte für die professionelle Anwendung	16
2.9	FCC-Konformität	17
2.10	Klassifizierung von Geräten gemäß CISPR 11 (EN 55011)	17
2.11	Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheit	17
2.12	Leica Biosystems Kontaktinformationen	19
2.12.1	CE-Kennzeichnung	19
2.12.2	Hersteller	20
2.12.3	Wichtige Informationen für alle Benutzer	20
2.13	Garantie	20
2.13.1	Leica Biosystems Garantie	20
2.13.2	Haftungsbeschränkung	21
2.13.3	Verwendung von Computer-Produkten Dritter	21
2.13.4	Verwendung von externen USB-Geräten	21
3.	Installation	23
3.1	Auspacken	23
3.2	Inhalt	24
3.2.1	ThermoBrite Elite System	24
3.2.2	Sets zur vorbeugenden Wartung	25
3.3	Anforderungen	26
3.3.1	Elektrische Anforderungen	26
3.3.2	Temperaturanforderungen	26
3.3.3	Platzbedarf	26

3.3.4	Umgebungsanforderungen	27
3.3.5	Netzwerkanforderungen	27
3.4	Installation	28
3.4.1	Fluid-Management-System	31
3.5	Endnutzer-Lizenzvereinbarung	36
4.	Beschreibung des Systems	39
4.1	Arbeitsweise	39
4.2	Komponenten	39
4.2.1	Vorn	40
4.2.2	Hinten	40
4.2.3	Strömungsbezogenes System	41
4.2.3.1	Reagenzverteiler	41
4.2.3.2	Abwasserverteiler	41
4.2.3.3	Pumpen	42
4.2.4	Objektträgerhalter	43
4.2.4.1	Probenkammern	44
4.2.5	Elektrische Anschlüsse und COM-Verbindungen	45
4.2.5.1	Netzanschluss und Netzschalter	45
4.2.5.2	Netbook-COM-Anschluss	45
4.2.6	Software	46
5.	Vorbereitung des Systems	47
5.1	Reagenzien	47
5.1.1	Kompatible Reagenzien	47
5.1.2	Reagenzvorbereitung und Anschluss	48
5.2	Vorbereitung von Objektträgern	51
5.3	System bereit	51
6.	Verwendung der ThermoBrite Elite-Software	53
6.1	Vor der Inbetriebnahme des Geräts	53
6.2	Die ThermoBrite-Oberfläche	53
6.3	Ausführen eines Protokolls	54
6.3.1	Vor dem Ausführen eines Protokolls	54
6.3.2	Auswahl eines Protokolls zur Ausführung	55
6.3.3	Hinzufügen von Objektträgern zu einem Modul	56
6.3.4	Starten des Protokolls	58
6.3.5	Überwachen des Protokollausführungsstatus	60
6.3.5.1	Objektträgerposition	60
6.3.5.2	Derzeitige Modultemperatur	61
6.3.6	Überprüfen der Protokollzusammenfassung	63
6.3.6.1	Zusammenfassungs-Log anzeigen	64
6.3.6.2	Detail-Log anzeigen	64
6.3.6.3	Kammern leeren	65
6.3.6.4	Speichern und Leitungsspülung	65
6.3.6.5	Notizen speichern und schließen	65
6.3.7	Nach dem Ausführen eines Protokolls	65
6.4	Anlegen eines neuen Protokolls	66
6.4.1	Hinzufügen von Protokollschritten	68
6.4.1.1	Reagenzschritt	68
6.4.1.2	Der Schritt Vorbereitung	83

	6.4.1.3	Der Schritt „Pause“	84
	6.4.1.4	Der Schritt Entleerung	85
6.4.2		Zuweisen von Abwasserflaschen	85
6.4.3		Prüfen von Benachrichtigungen	87
	6.4.3.1	Warnung bei Protokollproblemen	87
	6.4.3.2	Warnung bei ungültigem Protokollnamen	87
7.	Wartung		89
7.1		Checkliste für die Reinigung und Wartung	90
7.2		Entsorgung	91
	7.2.1	Entsorgen von flüssigem Abfall	91
	7.2.2	Entsorgen von Geräteteilen	91
7.3		Leitungsspülung	91
	7.3.1	Durchführen eine Leitungsspülung	92
7.4		Reinigung	95
	7.4.1	Nach jeder Ausführung	95
		7.4.1.1 Reinigen der Probenkammern	95
		7.4.1.2 Reinigen der oberen Tropfplatte	95
		7.4.1.3 Reinigen der Pepsin-Flasche	96
		7.4.1.4 Reinigen der Pepsin-Leitung	96
	7.4.2	Monatlich	96
		7.4.2.1 Reinigen von Geräteoberflächen	96
		7.4.2.2 Reinigen von Objektträgerhaltern	96
		7.4.2.3 Reinigen von Reagenzflaschen und -filtern	97
		7.4.2.4 Reinigen der Abwasserflaschen	97
		7.4.2.5 Reinigen des Netbooks	97
7.5		Datensicherung	98
	7.5.1	Sichern von Log-Dateien auf dem Laptop	98
	7.5.2	Sichern von Protokolldateien auf dem Laptop	98
7.6		Wartung nach Bedarf	99
	7.6.1	Wechseln der Modulverteilterfilter	99
	7.6.2	Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen	100
	7.6.3	Wechseln der Sicherungen	103
8.	Problembehandlung		105
8.1		Problembehandlung nach Symptomen	105
8.2		Fehlermeldungen	108
	8.2.1	Protokoll kann nicht geladen werden	108
	8.2.2	# konnte nicht zu # umgeschaltet werden	108
	8.2.3	Niedriger Fluss auf der Ablaufseite	108
	8.2.4	Fehler beim Laden des Protokolls	108
	8.2.5	Das Auslassventil hat nicht in die Bypass-Position geschaltet	109
	8.2.6	Einlassventil hat nicht in die Bypass-Position geschaltet	109
	8.2.7	Einlassventil hat nicht zur Kammer geschaltet	109
	8.2.8	Fehlgeschlagener Selbsttest des Geräts	109
	8.2.9	Der Geräte-Thread wurde entweder beendet oder er reagiert nicht innerhalb von 20 s. Die Software wird beendet	110
	8.2.10	Die Module haben innerhalb von 1 Stunde die Zieltemperatur(en) nicht erreicht	110
	8.2.11	Interner Softwarefehler	110
	8.2.12	Interner Gerätefehler	110
	8.2.13	Interner Betriebsfehler	110

8.2.14	Interner Laufradmodulfehler	111
8.2.15	Kein ThermoBrite Elite gefunden	111
8.2.16	Das Reagenzventil hat nicht zur Reagenzleitung # umgeschaltet	111
8.2.17	Der Selbsttest konnte nicht mit dem Gerät kommunizieren	111
8.2.18	Die Sensoren zeigen einen kritischen Flussfehler an	112
8.2.19	Die Sensoren zeigen eine oder mehrere Warnhinweis(e) zu einer verminderten Flussrate an	113
8.2.20	Das Protokoll ist fehlgeschlagen	113
8.2.21	Dieses Protokoll enthält Fehler und kann nicht ausgeführt werden	113
8.2.22	Unbehandelter Ausnahmefehler	114
8.2.23	Unterbrechung der USB-Kommunikation	114
8.3	Überprüfen der USB-Anschlüsse	115
9.	Technische Daten	117
9.1	Referenzen	118
Index	119

2. Einleitung

2.1 Verwendungszweck

Nur für die In-vitro-Diagnostik.

ThermoBrite Elite automatisiert Protokolle für die FISH-Tests von pathologischen Proben, die auf Mikroskopobjektträgern montiert sind. Das ThermoBrite Elite System ermöglicht die komplette Automatisierung der Pre- und Post-Hybridisierung und eine exakte Temperaturkontrolle bei der Denaturierung und Hybridisierung. Mikroskop-Objektträger werden anschließend von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft interpretiert, um die Diagnose zu unterstützen.

2.2 Marken

Leica und das Leica-Logo sind eingetragene Marken der Leica Microsystems IR GmbH und werden unter Lizenz verwendet. ThermoBrite ist eine Marke von Leica Biosystems. Andere Marken sind Eigentum ihrer entsprechenden Besitzer.

2.3 Copyright

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd hat das Copyright für dieses Dokument und damit verbundene Software. Bevor die Dokumentation oder die Software ganz oder teilweise kopiert, reproduziert, übersetzt oder in eine elektronische oder sonstige maschinenlesbare Form konvertiert wird, ist unsere schriftliche Zustimmung gesetzlich erforderlich.

Doc. 3855-7500-511 Rev. B03

© Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Melbourne, AUSTRALIEN, 2021

2.4 Verwendung des Benutzerhandbuchs

Dieses Dokument ist das Benutzerhandbuch für das ThermoBrite Elite System. Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam, bevor Sie das Gerät bedienen, da das Handbuch Anweisungen zur sicheren Installation, Bedienung, Wartung und Fehlersuche enthält. Vor der Installation oder Verwendung des Systems werden gründliche Kenntnisse des Systems empfohlen.

Die Bedienung des Systems wird eingehend erklärt, und daher kann das Handbuch auch für Schulungszwecke verwendet werden. Die in diesem Handbuch dargelegte Bedienung des Systems beinhaltet die Funktionsweise, einen Überblick der Systembestandteile, die Vorbereitung von Proben und Reagenzien und die Protokollentwicklung bei der Verwendung des ThermoBrite Elite Systems.

Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung für eine zukünftige Verwendung auf.

2.5 Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Das Benutzerhandbuch beinhaltet Informationen und Warnhinweise, die vom Benutzer beachtet werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Systems zu gewährleisten. Wichtige Informationen sind umrahmt und spezielle Symbole zeigen die Art der Informationen an.

Es gibt vier Arten von Informationen: Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und biologische Warnhinweise. Diese sind nachfolgend aufgelistet:

2.5.1 Hinweise



Markiert wichtige Fakten, gibt hilfreiche Informationen und Tipps und erläutert Vorgehensweisen.

2.5.2 Vorsichtsmaßnahmen



Elektrische Gefährdung! Vor dem Umgang Stecker ziehen.



Wichtige Informationen für den korrekten Betrieb des ThermoBrite Elite Systems. Diese Information sind für die Vermeidung von Schäden am Gerät und für die Wartung des Systems ausschlaggebend.

2.5.3 Warnhinweise



Kennzeichnet potenziell gefährliche Situationen, die zu schweren Verletzungen des Laborpersonals führen können.

2.5.4 Biologische Warnhinweise



Vorsicht beim Umgang mit Proben. Tragen Sie immer eine Schutzausrüstung, um den Kontakt mit Krankheitserregern, d. h. Blutproben, zu vermeiden. Fehlerhafte oder ungenaue Vorgehensweisen können zum Kontakt mit Krankheitserregern führen. Dieses Gerät darf nur von Benutzern verwendet werden, die für die korrekten Vorgehensweisen für klinische Tests und die Handhabung von biologisch gefährlichem Abfall geschult sind.

2.6 Glossar der Symbole

2.6.1 Regulatorische Symbole

Erklärung der regulatorischen Symbole, die für Produkte von Leica Biosystems verwendet werden.



Hinweis: Dieses Glossar zeigt Bilder der Symbole, die in den relevanten Standards dargestellt sind, jedoch können einige der verwendeten Symbole in der Farbe variieren.

Nachfolgend finden Sie eine Liste der auf der Produktkennzeichnung verwendeten Symbole und deren Bedeutung.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

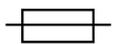
Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisierter Vertreter in der EU Gibt den autorisierten Vertreter in der EU an.
	ISO 15223-1	5.1.3	Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	ISO 15223-1	5.1.4	Verwendung bis (Verfallsdatum) Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht verwendet werden soll.
	ISO 15223-1	5.1.5	Chargennummer Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Lot identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer / Referenznummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1	5.1.7	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1	5.3.1	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Weist auf ein Medizinprodukt hin, das beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Sorgfalt gehandhabt wird.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.3.4	Von Regen fernhalten Weist darauf hin, dass das Versandpaket von Regen ferngehalten und in trockenen Bedingungen gehalten werden muss.
	ISO 15223-1	5.3.7	Temperaturgrenze Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1	5.4.2	Nicht wiederverwenden Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das für einen Gebrauch oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedienungsanleitung beachten Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angegeben werden können.
	ISO 15223-1	5.5.1	In-Vitro-Diagnostika Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das zur Verwendung als medizinisches In-Vitro-Diagnostika bestimmt ist.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importeur Gibt den EU-Importeur des medizinischen Geräts an.

2.6.1.2 ISO 7000

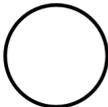
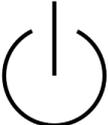
Grafische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7000	1135	Recyceln Zeigt an, dass der gekennzeichnete Artikel oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7000	1640	Technisches Handbuch; Wartungshandbuch Gibt den Ort an, an dem das Handbuch aufbewahrt wird, oder zur Identifizierung von Informationen bezüglich der Wartungsanweisungen für das Gerät. Um darauf hinzuweisen, dass das Wartungshandbuch oder Handbuch bei der Wartung des Geräts in der Nähe des Symbols berücksichtigt werden sollte.
	ISO 7000	2594	Belüftung offen Weist auf die Steuerung hin, die das Einströmen von Außenluft in die Innenumgebung ermöglicht.
	ISO 7000	3650	USB Weist auf einen Anschluss oder Stecker hin, der die allgemeinen Anforderungen des Universal Serial Bus (USB) erfüllt. Um anzuzeigen, dass das Gerät an einen USB-Anschluss angeschlossen ist oder mit einem USB-Anschluss kompatibel ist.
	ISO 7000	5016	Sicherung Identifiziert Sicherungskästen oder ihren Standort.

2.6.1.3 IEC 60417

Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	IEC 60417	5007	Ein Gibt die Verbindung zum Netz an, zumindest für Netzschalter oder deren Positionen, und alle Fälle, bei denen Sicherheit benötigt wird.
	IEC 60417	5008	Aus Gibt die Trennung vom Netz an, zumindest für Netzschalter oder deren Positionen, und alle Fälle, bei denen Sicherheit benötigt wird.
	IEC 60417	5009	Standby Identifiziert den Schalter oder die Schalterposition anhand dessen, welcher Teil der Ausrüstung eingeschaltet ist, um ihn in den Standby-Zustand zu bringen.
	IEC 60417	5019	Schutzerde: Schutzleiter Ein Anschluss, der für den Anschluss an einen externen Leiter zum Schutz vor Stromschlag im Falle eines Defekts vorgesehen ist, oder der Anschluss einer Elektrode mit Schutzerdung (Masse).

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	IEC 60417	5032	Einphasiger Wechselstrom Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; um die richtigen Anschlüsse zu identifizieren.
	IEC 60417	5134	Elektrostatische empfindliche Geräte Verpackungen mit elektrostatischen empfindlichen Geräten oder einem Gerät oder einem Stecker, der nicht auf Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung getestet wurde.
	IEC 60417	6040	Warnung: Ultraviolette Strahlung Warnung vor dem Vorhandensein von UV-Licht im Gehäuse des Produkts, das eine ausreichende Größenordnung aufweisen kann, um ein Risiko für den Bediener darstellen zu können. Schalten Sie die UV-Lampe vor dem Öffnen aus. Verwenden Sie während der Wartung einen Augen- und Hautschutz vor UV-Strahlung.
	IEC 60417	6057	Vorsicht: bewegliche Teile Eine Sicherheitsanweisung, um sich von beweglichen Teilen fernzuhalten.
	IEC 60417	6222	Allgemeine Informationen Identifiziert die Steuerung, um den Status der Ausrüstung zu untersuchen, z. B. multifunktionale Kopiermaschinen.

2.6.1.4 Weitere Symbole und Kennzeichnungen

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F		Verschreibungspflichtig Von der US FDA als Alternative zu „Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines zugelassenen Arztes.“ anerkannt.
	Die Konformitätserklärung listet die Richtlinien auf, mit denen das System übereinstimmt.		Europäische Konformität Die CE-Konformitätskennzeichnung zeigt an, dass das System den geltenden EU-Richtlinien entspricht. Die Konformitätserklärung listet die Richtlinien auf, mit denen das System übereinstimmt.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	Richtlinie 2012/19/EG EU: Elektro- und Elektronik- Altgeräte (WEEE)		<p>Richtlinie zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Geräten (WEEE)</p> <p>Das elektronische Produkt sollte nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Rückgewinnung und zum Recycling an separate Sammeleinrichtungen geschickt werden.</p> <p>Das Vorhandensein dieses Etiketts zeigt an, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät nach dem 13. August 2005 auf den europäischen Markt gebracht wurde. • Das Gerät darf nicht über das kommunale Abfallentsorgungssystem eines Mitgliedstaates der Europäischen Union entsorgt werden. <p>Kunden müssen alle Gesetze bezüglich der korrekten Dekontamination und sicheren Entsorgung elektrischer Geräte verstehen und befolgen.</p>
	AS/NZS 4417.1		<p>Regulatory Compliance Mark (RCM)</p> <p>Zeigt die Einhaltung der Anforderungen der Australian Communications Media Authority (ACMA) (Sicherheit und EMV) für Australien und Neuseeland an.</p>
	Titel 47 United States Code of Federal Regulations Teil 15		<p>Federal Communications Commission (FCC)</p> <p>Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen festgelegten Grenzwerten.</p>
	Entfällt		<p>Prüfzeichen für die Zertifizierung von Underwriters Laboratory (UL)</p> <p>Underwriter Laboratories haben zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.</p>
	CSA International		<p>Bei Prüfstelle der CSA Group gelistetes Gerät</p> <p>Die CSA Group hat zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.</p>
	Entfällt		<p>Bei Intertek-Prüfstelle gelistetes Gerät</p> <p>Die Intertek-Prüfstelle hat zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.</p>
	Entfällt		<p>Nicht verbundener Anschluss</p> <p>Dieses Produkt hat einen nicht verbundenen Anschluss an der Spritzenpumpe.</p>

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	GHS08	Schwere Gesundheitsgefahr Gefahr für die Gesundheit. Potenzielle schwerwiegende längerfristige gesundheitliche Schäden wie Karzinogenität und Sensibilisierung der Atemwege.

2.6.2 Sicherheitssymbole

Erklärung der Sicherheitssymbole, die für Produkte von Leica Biosystems verwendet werden.

2.6.2.1 ISO 7010

Grafische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7010	W001	Allgemeiner Warnhinweis Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angegeben werden können.
	ISO 7010	W004	Warnung: Laserstrahl Gefährdung durch Laserstrahlung. Gefahr schwerer Augenschädigungen. Direkten Augenkontakt mit Laserstrahlen vermeiden.
	ISO 7010	W009	Warnung: Biogefährdung Biogefährdung. Potenzielle Exposition gegenüber einer biologischen Gefahr. Befolgen Sie die Anweisungen in der Begleitdokumentation, um eine Exposition zu vermeiden.
	ISO 7010	W012	Vorsicht: Risiko eines Stromschlags Elektrische Gefahr. Potenzielles Risiko eines Stromschlags. Befolgen Sie die Anweisungen in der Begleitdokumentation, um Verletzungen oder Schäden am Gerät zu vermeiden.
	ISO 7010	W016	Warnung: giftiges Material Vergiftungsgefahr. Bei Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Chemikalien kann es zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden kommen. Tragen Sie beim Arbeiten mit Reagenzien stets Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
	ISO 7010	W017	Warnung: heiße Oberfläche Hitzegefahr. Heiße Oberflächen führen bei Berührung zu Verbrennungen. Berühren Sie niemals Geräteteile, die mit diesem Symbol markiert sind.
	ISO 7010	W021	Warnung: entzündliches Material Entzündungsgefahr. Entzündliche Reagenzien können in Brand geraten, wenn die ordnungsgemäßen Sicherheitsvorkehrungen nicht beachtet werden.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7010	W023	Warnung: korrosive Substanz Chemische Gefahr durch eine korrosive Substanz. Bei Nichtbeachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen kann es zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden kommen. Tragen Sie stets Schutzkleidung und Schutzhandschuhe. Beseitigen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf die im Labor übliche Weise.
	ISO 7010	W024	Warnung: Quetschgefahr für Hände Quetschgefahr. Hände oder Körperteile können durch eine schließende Bewegung mechanischer Teile der Ausrüstung eingequetscht werden.

2.7 Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen



- Das ThermoBrite Elite-System nicht in Wasser stellen.
- Das Gerät nicht fallen lassen oder werfen.
- Bedienen Sie das Gerät auf einer trockenen, ebenen Oberfläche.



- Das Gerät bei einem laufenden Prozess nicht bewegen.
- Stecken Sie den Stecker des Geräts in eine geerdete Stromquelle.
- Vermeiden Sie helle Licht-/Wärmequellen.

2.8 Anweisungen für In-vitro-Diagnosegeräte für die professionelle Anwendung

Dieses IVD-Gerät erfüllt die Anforderungen zu Emissionen und Störfestigkeit von IEC 61326 Teil 2-6.

Die elektromagnetische Umgebung muss vor dem Einsatz des Geräts begutachtet werden.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. ungeschirmte beabsichtigte HF-Quellen), da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören kann.



Die Ausrüstung wurde nach CISPR 11 Klasse A entwickelt und getestet. Sie kann in Wohngebieten Funkstörungen verursachen. In diesem Fall müssen Sie Maßnahmen ergreifen, um die Störungen zu verringern.



In den USA unterliegt der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.

2.9 FCC-Konformität

Dieses Gerät wurde auf die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A gemäß Abschnitt 15 Unterabschnitt B der FCC-Vorschriften getestet und dafür abgenommen. Diese Grenzwerte wurden entwickelt, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen zu bieten, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung verwendet wird. Dieses Gerät generiert, verwendet und kann Funkfrequenzenergie ausstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Handbuchs installiert und verwendet wird, kann es zudem schädliche Störungen der Funkkommunikation verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in Wohnbereichen verursacht wahrscheinlich schädliche Störungen, die der Benutzer im gegebenen Fall auf eigene Kosten beheben muss.

Verwenden Sie zur Einhaltung der Vorschriften nur die dem Gerät beigelegten Kabel.



Alle Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Leica Biosystems genehmigt wurden, können die Berechtigung des Benutzers zur Verwendung dieses Geräts ungültig machen.

2.10 Klassifizierung von Geräten gemäß CISPR 11 (EN 55011)

Dieses Gerät ist als Gerät der Gruppe 1 Klasse A gemäß CISPR 11 (EN 55011) klassifiziert. Die Gruppen und Klassen werden nachfolgend beschrieben.

Gruppe 1 – Gilt für alle Geräte, die nicht als Geräte der Gruppe 2 klassifiziert sind.

Gruppe 2 – Gilt für alle ISM-Funkfrequenz-Geräte (für Industrie, Wissenschaft und Medizin), bei denen Funkfrequenzenergie im Bereich von 9 kHz bis 400 GHz in Form von elektromagnetischer Strahlung, induktiver und/oder kapazitiver Kopplung gezielt zur Behandlung von Material oder Inspektion/Analyse erzeugt und verwendet oder nur verwendet wird.

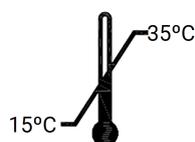
Klasse A – Gilt für alle Geräte, die für den Gebrauch in allen anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet sind, die direkt mit einem Niederspannungsstromnetz verbunden sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken dienen.

Klasse B – Gilt für alle Geräte, die für den Gebrauch in Wohnbereichen und solchen geeignet sind, die direkt mit einem Niederspannungsstromnetz verbunden sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken dienen.

2.11 Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheit

Bitte beachten Sie sowohl die Anweisungen neben den Hinweisen und Symbolen als auch die Standard-Laborverfahren Ihrer Einrichtung und der zuständige Aufsichtsbehörde genau.

Das ThermoBrite Elite-Gerät wiegt ohne das Fluid-Management-System und Zubehör etwa 27 kg. Wählen Sie vor dem Zusammenbau einen Platz für den Aufbau.



Wählen Sie einen Raum für den Geräteaufbau, in dem die Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C geregelt werden kann und die relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, im Bereich von maximal 80 % für Temperaturen < 31 °C und maximal 50 % für den Temperaturbereich von 31 bis 35 °C liegt.



Das Innere der Geräts mit befestigten abgedeckten Bereichen ist nicht durch den Benutzer wartbar und kann eine Stromschlaggefahr darstellen.



Für eine ordnungsgemäße Kühlung muss das Gerät mindestens 5 cm von der Wand entfernt aufgestellt werden.



Verwenden Sie KEINE Netzfrequenzen oder Spannungen, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind. Der Anschluss an eine nicht geeignete Stromquelle kann zu Verletzungen eines Benutzers oder Bränden führen.



Stellen Sie sicher, dass die Stromquelle für das ThermoBrite für keine anderen Geräte oder Vorrichtungen verwendet wird. Ist die Stromversorgung nicht gleichbleibend, wird eine USV und/oder ein Electronic Power Conditioner empfohlen.



Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät NICHT. Dadurch können Verletzungen eines Benutzers, Fehlfunktionen des Geräts und der Verlust der Garantieansprüche entstehen.



Stellen Sie das Gerät auf eine stabile, ebene und erschütterungsfreie Oberfläche. Bei Nichtbeachten können Verletzungen eines Benutzers entstehen und/oder Fehlfunktionen des Geräts auftreten.



Stellen Sie das Gerät NICHT an Stellen auf, an denen es Chemikalien, Schadgasen oder Stromrauschen ausgesetzt ist. Dadurch können Verletzungen entstehen und/oder Fehlfunktionen des Geräts auftreten.



Stellen Sie das Gerät NICHT an Stellen auf, an denen es Wasser, direktem Sonnenlicht oder Luftzug ausgesetzt ist. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden. Wählen Sie einen Raum für den Geräteaufbau, in dem die Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C geregelt werden kann und die relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, im Bereich von maximal 80 % für Temperaturen < 31 °C und maximal 50 % für den Temperaturbereich von 31 bis 35 °C liegt.



Installieren Sie das Gerät NICHT bei Blitzaktivität. Zum Schutz bei Gewittern und Stromstößen wenden Sie sich an die Elektronikabteilung Ihrer Einrichtung.



Für den zusätzlichen Schutz des Gerätes bei Gewittern und Stromstößen, ziehen Sie immer das Netzkabel ab. Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, ziehen Sie das Netzkabel ab.



Zur Verringerung der Stromschlaggefahr, entfernen Sie die Abdeckung nur unter der Anleitung von qualifiziertem Personal.



Zur Verringerung der Stromschlaggefahr nur dann Verlängerungskabel, Wandsteckdosen oder andere Steckdosen verwenden, wenn die Kontakte vollständig mit dem dreiadrigen geerdeten Stecker eingesteckt werden können, um eine Exposition der Kontakte zu vermeiden.



Blockieren Sie KEINE Lüftungsöffnungen. Unzureichende Belüftung kann zur Überhitzung des Geräts oder ungeeigneter Temperaturkontrolle führen.



Verwenden Sie KEINE abgelaufenen Reagenzien. Diese Verbrauchsmaterialien müssen vor ihrem Verfallsdatum verwendet werden.



Die Ventilatorflügel stoppen NICHT sofort, wenn der Deckel während des Betriebs geöffnet wird. Berühren Sie die Ventilatorflügel NICHT, wenn der Ventilator läuft.



Zum weiteren Schutz vor Feuer und Gefahren, nur durch eine Sicherung desselben Typs und Nennwerts ersetzen.



Das Gerät erfordert aus Sicherheitsgründen einen Anschluss an eine Schutzterde.



Der Netzschalter des Geräts dient als Trennschalter.



Beachten Sie allgemeine Vorsichtsmaßnahmen. Entsorgen Sie kontaminierte Materialien gemäß geltenden Vorschriften.



Entsorgen Sie Abwasserprodukte, ungenutzte Produkte und kontaminierte Verpackungen gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Bei Unsicherheit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften, wenden Sie sich an Ihre zuständigen Behörden.



Die Wärmekammern können HEISSE Flüssigkeiten/Reagenzien enthalten. Arbeiten Sie mit Vorsicht und verhindern Sie den direkten Kontakt mit HEISSEN Flüssigkeiten/Reagenzien. Für heiße Reagenzien werden wärme- und chemikalienbeständige Handschuhe empfohlen.

2.12 Leica Biosystems Kontaktinformationen

Wenden Sie sich bei Kundendienst- oder Supportanfragen an Ihren örtlichen Leica Biosystems-Vertreter oder informieren Sie sich auf der Website www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 CE-Kennzeichnung



Die CE-Kennzeichnung bedeutet die Einhaltung der geltenden EU-Richtlinien, wie in der Konformitätserklärung des Herstellers aufgeführt.

2.12.2 Hersteller



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.
495 Blackburn Road
Mt Waverley, Victoria, 3149
Australien

2.12.3 Wichtige Informationen für alle Benutzer

Wenn der Begriff „Leica Biosystems“ im Text dieses Dokuments verwendet wird, bezieht er sich auf Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Da Leica Microsystems sich der kontinuierlichen Produktweiterentwicklung verschrieben hat, behält sich das Unternehmen das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Garantieansprüche können nur dann geltend gemacht werden, wenn das System für die spezifizierte Anwendung genutzt und gemäß den Anweisungen in diesem Dokument betrieben wurde. Schäden, die aus falscher Handhabung und/oder Missbrauch des Produkts entstehen, führen zum Garantieverlust. Leica Biosystems kann für solche Schäden keine Haftung übernehmen.

Die vorgesehenen Benutzer des ThermoBrite Elite Systems sind ausreichend geschultes Laborpersonal.

Personen, die das ThermoBrite Elite System bedienen, müssen entsprechend geschult und vor der Bedienung des Geräts auf mögliche Risiken oder risikoreiche Verfahren hingewiesen worden sein. Covers or parts of the processing module may only be removed by trained employees and only when instructed in this manual.

Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Kundendienstpersonal mit Zertifizierung durch Leica Biosystems vorgenommen werden.

Das Auftreten von schwerwiegenden Vorfällen, die entweder zum Tod eines Patienten oder Benutzers oder zur vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Benutzers geführt haben oder dazu führen können, muss einem lokalen Vertreter von Leica Biosystems und der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

2.13 Garantie

2.13.1 Leica Biosystems Garantie

Leica Biosystems garantiert, dass dieses Gerät bei normalem Einsatz und normaler Wartung zwölf (12) Monate ab dem Installationsdatum oder dreizehn (13) Monate ab Versanddatum, je nachdem, welcher kürzer ist, frei von Material- und/oder Herstellungsfehlern ist. Zubehör ist bei normalem Einsatz und normaler Wartung für den oben genannten Zeitraum frei von Material- und/oder Herstellungsfehlern. Leica Biosystems repariert oder ersetzt nach eigenem Ermessen alle Geräte, die unter dieser Garantie unter Vorauszahlung der Versandkosten an Leica Biosystems zurückgesendet werden. Für die gemäß dieser Garantie reparierten oder ersetzten Instrumente gilt nur die verbleibende Originalgarantie, und diese Garantie wird durch Reparaturen weder unterbrochen noch verlängert. Für Garantiebedingungen außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Leica Biosystems-Vertragshändler.

Leica Biosystems gewährt keine Garantie für Instrumente, die durch Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder Schäden aufgrund nicht autorisierter Reparaturen, Änderungen oder falscher Installation beschädigt werden.

Leica Biosystems gewährt nur die hier beschriebene Garantie. Diese Garantie wird ausdrücklich anstelle aller anderen vertraglichen oder gesetzlichen Garantien gewährt. Der Käufer erklärt sich damit einverstanden, dass keine Gewährleistung für handelsübliche Qualität oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch gewährt wird und dass ihm keine Rechtsmittel oder Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, zur Verfügung stehen, die über die im Vertrag beschriebenen hinausgehen. Kein Vertreter oder Mitarbeiter von Leica Biosystems ist autorisiert, eine Garantie auszusprechen oder für Leica Biosystems anzunehmen, die über die hier genannte hinausgeht. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer.

2.13.2 Haftungsbeschränkung

Leica Biosystems haftet nicht für Einsatz- und Ertragsverluste sowie den Verlust erwarteter Gewinne oder für Folge- oder Nebenschäden aus dem Verkauf oder Einsatz der Produkte. Der Käufer haftet für alle Ansprüche, Verluste oder Schäden, die durch den Einsatz oder Missbrauch des Leica Biosystems-Geräts durch den Käufer, seine Mitarbeiter oder andere entstehen, nachdem das Instrument oder andere Artikel entgegengenommen wurden.

2.13.3 Verwendung von Computer-Produkten Dritter

Leica Biosystems empfiehlt nicht, dass die Computer, die als funktionaler Teil des ThermoBrite Elite Systems angeboten werden, für das Ausführen von anderen Software- oder Hardware-basierten Anwendungen verwendet werden, als die, die speziell ausgestattet sind, um das Leica Biosystems-System zu betreiben oder die von Leica Biosystems speziell als Zubehör oder Erweiterung für das Leica Biosystems-System empfohlen und angeboten werden. Auf diesen Computern sollte keine Anwendungssoftware von Drittanbietern installiert werden, um potenzielle Leistungs- und Zuverlässigkeitsprobleme zu vermeiden, die durch Inkompatibilitätsfaktoren und Fehler bei der Verwendung solcher Software oder durch softwarebasierte „Viren“ entstehen können, außer sie werden vom Technischen Support von Leica Biosystems angeboten oder empfohlen.

Die Installation solcher Software von Drittanbietern oder nicht genehmigte elektronische Karten oder andere Geräte, ohne die vorherige Genehmigung von Leica Biosystems, kann sich auf die Garantiebedingungen von Leica Biosystems auswirken und zum Verlust der geltenden Garantieansprüche von Leica Biosystems führen, die die mitgelieferte Software und Hardware von Leica Biosystems der Computer und die Gesamtleistung und Zuverlässigkeit des Systems von Leica Biosystems abdeckt.

2.13.4 Verwendung von externen USB-Geräten

Es wird empfohlen, dass alle externen USB-Geräte vor der Verbindung mit dem TBE-Netbook mit einer aktuellen Antiviren-Software gescannt werden.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

3. Installation

3.1 Auspacken

Packen Sie die ThermoBrite Elite Kartons aus und überprüfen Sie die verpackten Artikel. Falls Artikel beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Leica Biosystems oder Ihren Vertragshändler. Falls das ThermoBrite-Gerät, das Netbook oder das Systemzubehör beim Transport beschädigt wurde oder fehlt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Spediteur und den Kundendienst.



Das ThermoBrite Elite-Gerät wiegt ohne das Fluid-Management-System und Zubehör etwa 27 kg. Nutzen Sie sichere Hebetekniken und geeignete Ausrüstung, wenn Sie schwere Objekte handhaben. Lassen Sie sich gegebenenfalls unterstützen, um das Gerät sicher zu heben.

1. Stellen Sie den Versandkarton aufrecht und öffnen Sie die Deckkasschen.



Wenn Sie ein Allzweckmesser verwenden, fahren Sie die Klinge auf eine geeignete Länge aus, damit die Bestandteile im Inneren nicht beschädigt werden.

2. Entfernen Sie alle Kartons und legen Sie diese beiseite.
3. Entfernen Sie das Gerät, indem Sie es langsam vertikal an den Enden der Schaumstoffverpackung aus dem Versandkarton heben. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile Oberfläche.
4. Entfernen Sie die Schaumstoffverpackung und legen Sie sie zur Lagerung in den Versandkarton zurück.
5. Gleichen Sie den Inhalt des Kartons mit der Inhaltsliste ab.



Versuchen Sie NICHT, das Gerät am Deckel oder an einem Bestandteil an den Seitenwänden anzuheben, da dies zu Verletzungen und/oder Schäden am Gerät führen kann.

3.2 Inhalt

3.2.1 ThermoBrite Elite System

Artikelnummer 3800-007000-001

Inhaltsliste	Anzahl
Das ThermoBrite Elite-Gerät	1
Netbook-Set:	1
(1) Netbook mit vorinstallierter Software	
(1) Netzkabel	
(1) Netzteil	
(1) Maus	
(1) USB-Kabel	
ThermoBrite Elite Netzkabel	1
Fluid-Management-System	1
(1) Flaschengestell	
(9) 1l Flasche	
(1) 2l Flasche	
(1) TBE Spritzflasche	
(1) Reagenzienrohr-Set	
Peristaltische Pumpe Schlauch-Set	4
0,5l Flasche	3
Modul Filter-Set	1
Abfallflaschenset	3
Abfallschlauch-Set	1
Notablaufrohr	1
Objektträger-Set	1
0,5l/1l Ersatzflaschenverschluss	12
2l Ersatzflaschenverschluss	2

3.2.2 Sets zur vorbeugenden Wartung

Artikelbeschreibung	Anzahl	Produktnummer
Netbook	1	3800-007779-001
Peristaltisches Pumpen-Set	2	3800-007742-001
Peristaltikpumpenleitungen	2	3800-010022-001
Peristaltikpumpenleitungen	12	3801-010021-001
0,5l Flasche	1	3800-007745-001
1l Flasche	1	3800-007749-001
2l Flasche	1	3800-007750-001
TBE Spritzflasche	1	3800-007865-001
Objektträger-Set	6	3800-007744-001
Modul Filter-Set	6	3800-007743-001
Fluid-Management-System	1	3800-007687-001
Sicherungssatz	5	3801-007769-001
Abfallflaschenset	1	3800-007684-001
Abfallschlauch-Set	3	3800-007746-001

3.3 Anforderungen

Die Platz- und Einrichtungsanforderungen sollten bei der Auswahl des Aufstellortes des ThermoBrite Elite-Systems berücksichtigt werden. Ungeeignete Anordnungen und/oder Bedingungen können zu Schäden am Gerät und dadurch zu einem unsicheren Betrieb führen.

3.3.1 Elektrische Anforderungen

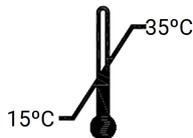
Das System erfordert Wechselstrom mit 100-240 V/AC, 50–60 Hz, 10,0 Ampere. Die Auswahl der Eingangsspannung und Frequenz erfordert keine Intervention seitens des Kunden. Verwenden Sie sowohl für das ThermoBrite Elite-Gerät als auch für das Netbook eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit 100-240 V/AC bei 50-60 Hz.

Zur Aufrechterhaltung des Systembetriebs bei kurzen Stromausfällen und Spannungsabfällen wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) empfohlen. Dadurch wird ein ordnungsgemäßes Herunterfahren des Geräts und des Netbooks ohne Datenverluste sichergestellt.



Das Gerät erfordert aus Sicherheitsgründen einen Anschluss an eine Schutzterde.

3.3.2 Temperaturanforderungen



Verwenden Sie das Gerät in einem Raum mit folgenden Bedingungen:

- Geregelte Temperatur zwischen 15 °C und 35 °C
- Nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit in einem Bereich von:
 - Maximal 80 % bei einer Temperatur von <31 °C
 - Maximal 50 % bei einem Temperaturbereich von 31 bis 35 °C.

3.3.3 Platzbedarf

Die Abmessungen des ThermoBrite Elite Systems finden Sie in der Tabelle mit den Technischen Daten (siehe [9 - Technische Daten](#)).

Der Labortisch für das Gerät sollte eben, stabil und für den Betrieb von Laborgeräten geeignet sein.

Lassen Sie ausreichend Platz für das Netbook.

Lassen Sie an den Seiten des ThermoBrite Elite-Geräts ausreichend Platz für das Fluid-Management-System links und die Abwasserflaschen rechts (wenn sie nicht unter das Gerät gestellt werden).

Vermeiden Sie die Platzierung des Geräts unter Oberschränken, die den Zugriff auf das Gerät einschränken können.

3.3.4 Umgebungsanforderungen

1. Das System darf keiner direkten Sonneneinstrahlung und keinen Hitze- und Kältequellen, offenen Flammen oder Funken ausgesetzt werden.



Einige Protokolle erfordern möglicherweise die Verwendung von toxischen, brennbaren oder gefährlichen Reagenzien. Stellen Sie sicher, dass die geeigneten Sicherheitsvorkehrungen getroffen und die Reagenzien gemäß Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften entsorgt werden.



Das ThermoBrite Elite System filtert keine Schadstoffe aus der Luft. Werden gesundheitsschädliche Dämpfe erwartet oder stellen diese ein Bedenken dar, sollte das ThermoBrite Elite unter einer geeigneten und zugelassenen Lüftungshaube betrieben werden.



Stellen Sie das System NICHT auf andere Geräte und stellen Sie keine anderen Geräte auf das System.

3.3.5 Netzwerkanforderungen

ThermoBrite Elite erfordert keinen Netzwerkzugriff, um seinen vorgesehenen Zweck zu erfüllen. Um böswilligen oder unbefugten Zugriff zu verhindern, installieren Sie ThermoBrite Elite ohne Verbindung zu Ihrem Netzwerk/Ihrer Infrastruktur.

3.4 Installation

Stellen Sie sicher, dass alle elektrische, Platz- und Umgebungsanforderungen erfüllt sind, bevor Sie das System installieren. Siehe - [3.3 - Anforderungen](#).



Verwenden Sie ein Netzkabel mit einem geerdeten Steckverbinder, der für die verwendete Steckdose geeignet ist, mit mindestens 10 Ampere Nennstrom und mit einer IEC320/CEE22 Buchse zum Anschließen an das ThermoBrite Elite-Gerät.

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Stromanschluss auf der Rückseite des ThermoBrite Elite und mit einer geerdeten Steckdose.

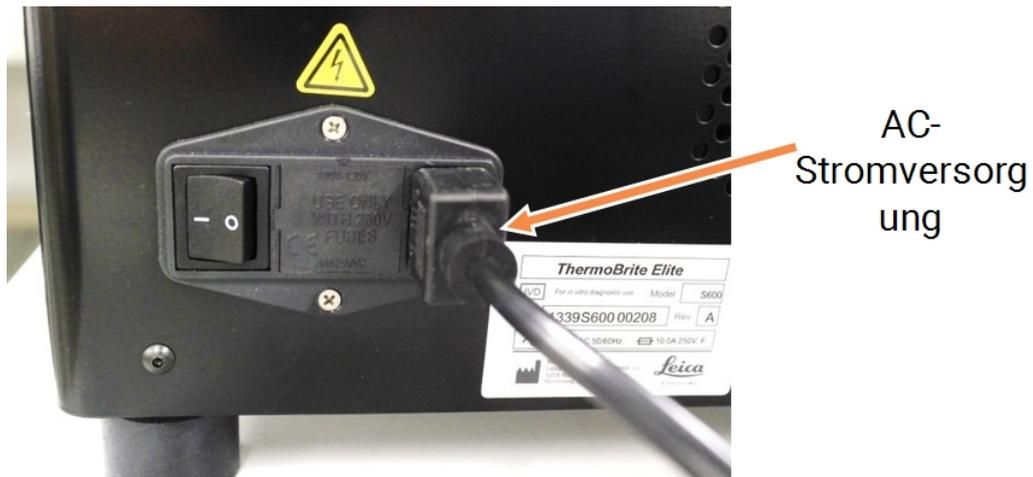


Abbildung 3-1: Stromanschluss auf der Rückseite des Geräts

2. Verbinden Sie das Netbook mit dem Netzteil und schließen Sie das Netzteil an eine geerdete Steckdose an (siehe - [Abbildung 3-2 - Netzkabel](#)). Schließen Sie das USB-Kabel der Maus an einen USB-Anschluss des Netbooks an (siehe - [Abbildung 3-3 - USB-Kabel der Maus](#)).



Abbildung 3-2: Netzkabel



Abbildung 3-3: USB-Kabel der Maus

3. Verbinden Sie das inbegriffene USB-Kommunikationskabel mit dem USB-Anschluss am Netbook und dem Kommunikationsanschluss, der sich mittig an der Rückseite befindet.

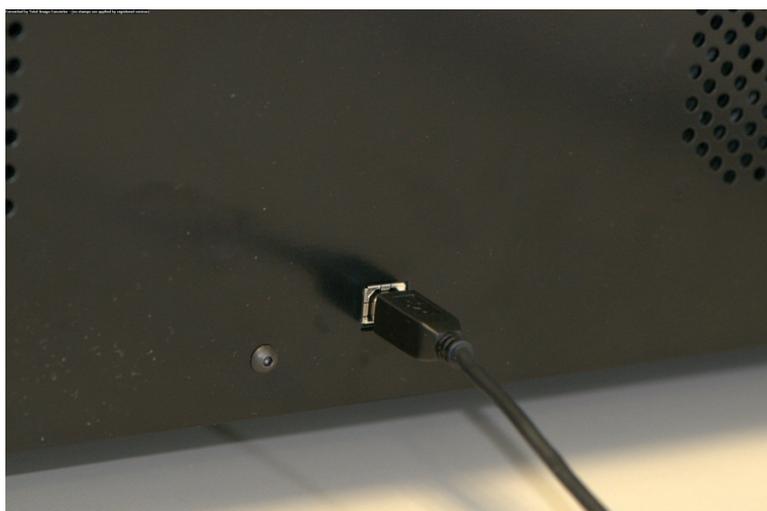


Abbildung 3-4: Kommunikationsanschluss an mittiger Rückseite

4. Schalten Sie den Netzschalter des ThermoBrite Elite an der Rückseite neben dem Netzkabel auf **Ein (I)**.



Abbildung 3-5: Netzschalter

5. Wenn das Gerät erfolgreich hochfährt, ist ein akustisches Bereitschaftssignal aus zwei Pieptönen zu hören und die **grüne** LED auf der rechten Vorderseite leuchtet auf.

6. Ertönen keine zwei Bereitschaftssignaltöne oder die LED-Aktivität zeigt kein durchgehendes grünes Licht, siehe das Kapitel Fehlersuche.

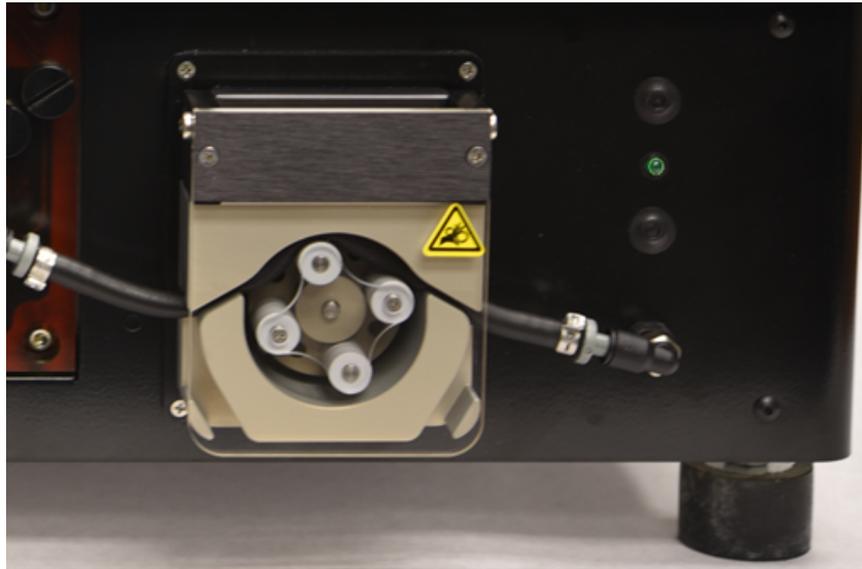


Abbildung 3-6: Grüne LED an rechter Vorderseite

7. Drücken Sie den Netzschalter am Netbook, wie in der nachfolgenden Abbildung angezeigt.

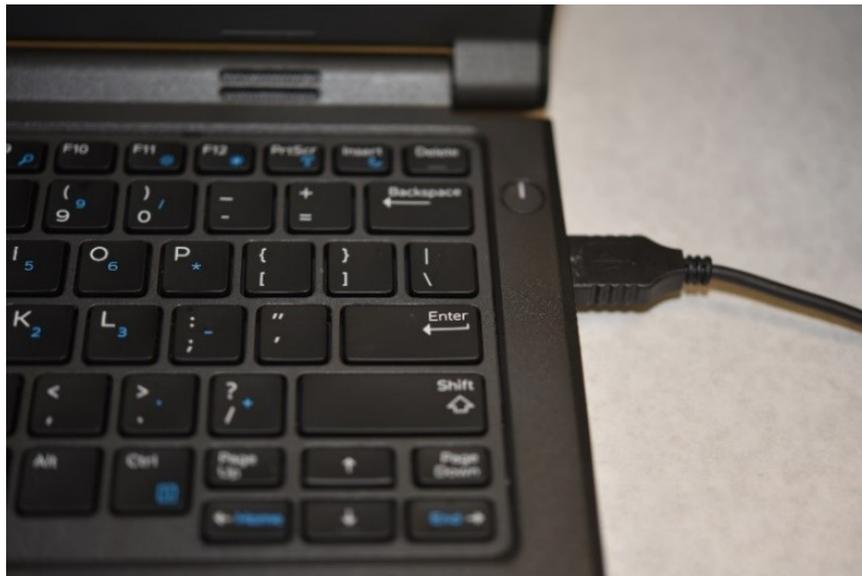


Abbildung 3-7: Netbook-Netzschalter

8. Geben Sie das Windows-Passwort ein: Thermobrite.



Das ThermoBrite Elite System wird mit einem Standardkennwort geliefert, um die Installation zu erleichtern. Ändern Sie dieses Kennwort gemäß der Kennwortrichtlinie Ihres Unternehmens im Rahmen der Installation. Um das Standardkennwort zu ändern, drücken Sie Strg + Alt + Entf, wählen Sie **Kennwort ändern** und folgen Sie den Anweisungen.

Bewahren Sie das Kennwort an einem sicheren Ort auf, damit es der Kundendienst bei Bedarf vor Ort verwenden kann.

9. Am Desktop doppelklicken Sie auf das ThermoBrite Elite-Softwaresymbol.
10. Lesen Sie die - [3.5 - Endnutzer-Lizenzvereinbarung](#) und nehmen Sie sie an.

3.4.1 Fluid-Management-System

1. Positionieren Sie das Fluid-Management-System an der linken Seite und auf derselben Höhe wie das ThermoBrite Elite System.

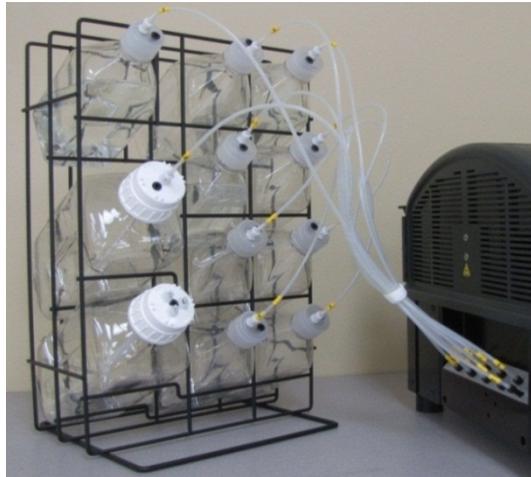


Abbildung 3-8: Fluid-Management-System



Das Fluid-Management-System NICHT oberhalb oder unterhalb der Gerätehöhe platzieren, da dies den korrekten Flüssigkeitsfluss beeinträchtigen könnte.

2. Richten Sie die Flaschen so aus, dass sich der Drahtgeflechtfilter am dichtesten am untersten Rand der jeweiligen Flasche befindet.



Abbildung 3-9: Flaschenpositionierung



Wenn der Filter nicht am untersten Rand der Flasche platziert wird, können Flussfehler auftreten.

3. Drehen Sie den schwarzen Anschlussverbinder vorsichtig in den entsprechenden Port am Reagenzverteiler. Drehen Sie ihn dabei im Uhrzeigersinn, bis er handfest angezogen ist. Jede Leitung wird mit einer Nummer gemäß dem entsprechenden Port beschriftet.

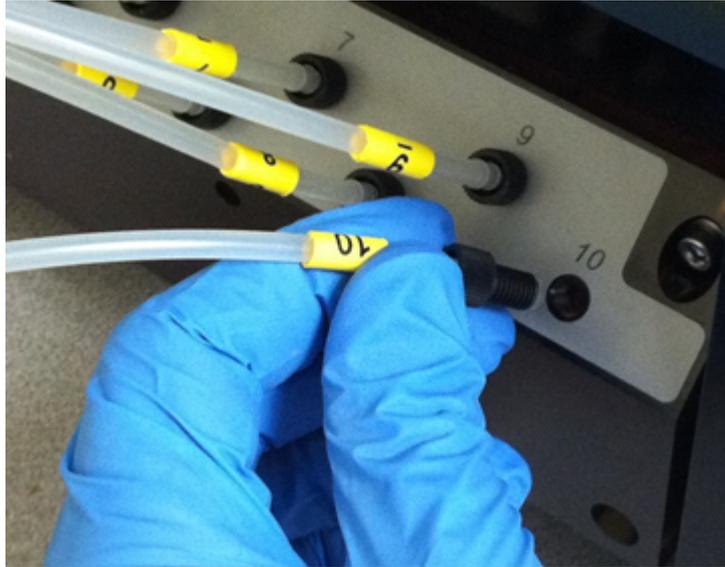


Abbildung 3-10: Reagenzverteiler



Der Verbinder muss vollständig am Reagenzverteiler befestigt sein, damit keine Leckage auftritt.



Wenn sich der Verbinder nur schwer hineindrehten lässt, drehen Sie ihn wieder heraus und richten Sie ihn neu aus. Drehen Sie einen falsch ausgerichteten Verbinder nicht gewaltsam ein, da dies zu Schäden am Gewinde und zu Leckagen führen kann.

4. Stecken Sie den Einsatz in den Verschluss einer jeden Reagenzflasche und drehen Sie ihn, um ihn zu verriegeln.

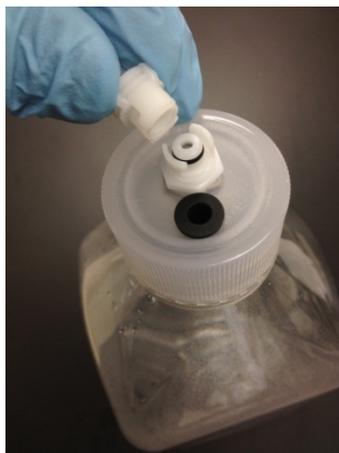


Abbildung 3-11: Einsatz für Reagenzflaschenverschluss

5. Drehen Sie die Abwasserverschlüsse auf die Abwasserflaschen. Beschriften Sie die Abwasserflaschen mit A, B oder C, sodass sie mit dem jeweiligen Leitungsport am Gerät übereinstimmen.



Abbildung 3-12: Abwasserverschlüsse auf Abwasserflaschen drehen

6. Schließen Sie das Ende der Abwasserleitung am entsprechenden Abwasserport an.

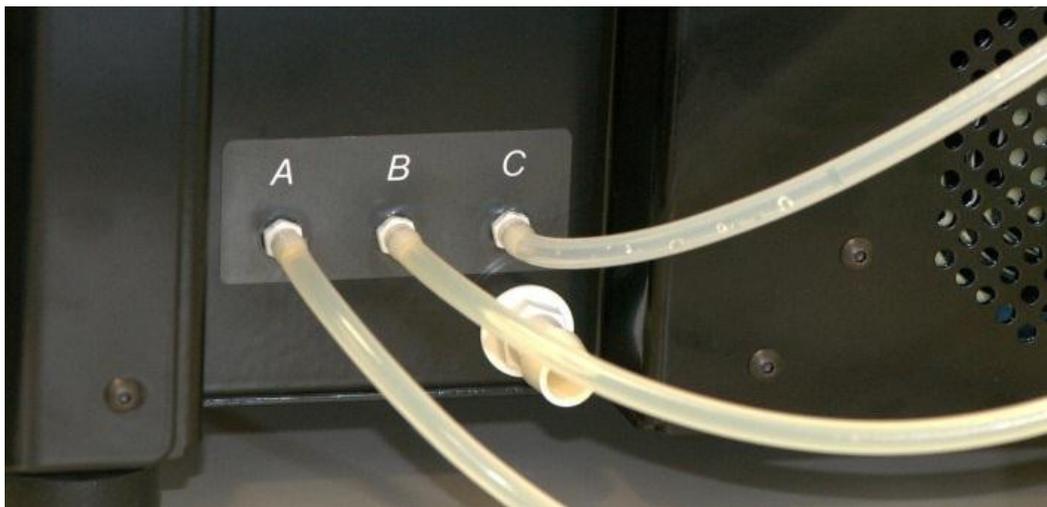


Abbildung 3-13: Abwasserleitung mit Abwasserport verbinden



Die Abwasserleitungen haben eine Länge von 1,5 m. Die Leitungen können auf die gewünschte Länge gekürzt werden.

7. Positionieren Sie die Abwasserflaschen rechts vom Gerät, sodass mindestens 5 cm Abstand zwischen Flaschen und Gerät sind. Die Abwasserflaschen können auf Höhe des Geräts oder unter der Werkbank platziert werden.



Abbildung 3-14: Position der Abwasserflaschen – Gerätehöhe



Abbildung 3-15: Position der Abwasserflaschen – Bodenhöhe

8. Beschriften Sie jede Abwasserflasche mit einer Beschreibung des vorgesehenen Flascheninhalts, wie es den Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung entspricht und entsprechend notwendig ist; die Vorgaben für die Beschriftungen entnehmen Sie bitte den Material sicherungsdatenblättern.



Beschriften Sie die Abwasserflasche, die das giftigste Abwasser „C“ aufnehmen wird. Beschriften Sie die Abwasserflasche, die das ungiftigste Abwasser „A“ aufnehmen wird.

9. Schließen Sie die Notabwasserleitung am Notabwasserport an.



Abbildung 3-16: Notabwasserleitung am Notabwasserport anschließen

10. Die Installation ist abgeschlossen.

3.5 Endnutzer-Lizenzvereinbarung

Wenn Sie das Netbook zum ersten Mal starten, wird die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung angezeigt. Lesen Sie diese Vereinbarung und klicken Sie dann auf **Akzeptieren**. Die ThermoBrite Elite-Software wird automatisch geladen.



Lesen Sie die vollständige Endnutzer-Lizenzvereinbarung.

Die Endnutzer-Lizenzvereinbarung („Vereinbarung“) regelt die Verwendung bestimmter Computerprogramme, die in diesem Produkt von Leica Biosystems („Leica Biosystems“) – ThermoBrite Elite („Produkt von Leica Biosystems“) enthalten sind. Die Annahme dieser EULA für das Produkt von Leica Biosystems ist gleichbedeutend mit dem Einverständnis und der Annahme dieser Vereinbarung durch Sie und die Geschäftseinheit, in deren Namen das Produkt von Leica Biosystems gekauft wurde (kollektiv „Sie“ oder „Ihr“). Sie steht für Ihr Einverständnis, an die allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGBs) dieser Vereinbarung gebunden zu sein. Die Berechtigung von Leica Biosystems für die Nutzung dieses Produkts von Leica Biosystems ist abhängig von Ihrer Annahme der AGBs dieser Vereinbarung unter Ausschluss aller anderen Bedingungen und Konditionen. Wenn Sie sich nicht mit allen AGBs dieser Vereinbarung einverstanden erklären, dürfen Sie das Produkt von Leica Biosystems oder die im Produkt von Leica Biosystems enthaltenen Computerprogramme nicht nutzen.

Lizenzgewährung. Leica Biosystems gewährt Ihnen gemäß allen Bedingungen dieser Vereinbarung eine nicht exklusive, nicht unterlizenzierbare und nicht übertragbare Lizenz zur Nutzung der Computerprogramme (nur in Form des Objektcodes), die im Produkt von Leica Biosystems enthalten sind („Programme“), sowie der zugehörigen Benutzerdokumentation („Dokumentation“, die den Programmen, auf die hier Bezug genommen wird, beiliegt, kollektiv als „Software“ bezeichnet) nur insofern, als dass diese im Produkt von Leica Biosystems implementiert sind und der Dokumentation („Lizenz“) entsprechen. Sie haben keine Berechtigung, Quellcode oder Konstruktionsunterlagen zu den Programmen zu erhalten, zu nutzen oder zu untersuchen. Die Software ist lizenziert und wurde nicht verkauft. Zwischen den Parteien behält Leica Biosystems alle Rechte, Titel und Interessen an und von der Software, mit Ausnahme der ausdrücklich und eindeutig hierin lizenzierten. Leica Biosystems behält sich alle Rechte an der Software vor, die nicht an Sie lizenziert sind.

Einschränkungen. Sie dürfen Folgendes nicht tun (und es auch anderen nicht erlauben): (i) Die Software kopieren, außer in angemessenem Umfang zur Nutzung der Programme unter strenger Einhaltung dieser Vereinbarung, (ii) derivative Arbeiten, die auf der Software basieren, oder die Programme in anderen Produkten oder anderer Software umfassen, ändern, anpassen, übersetzen oder erstellen, (iii) versuchen den Quellcode (oder zugrunde liegende Ideen, Sequenzen, Strukturorganisationen oder Algorithmen) von irgendeinem Programm dekompileieren, zerlegen oder rekonstruieren oder in anderer Form zu versuchen, den Quellcode zu entdecken oder zu rekonstruieren, außer in dem Maß, in dem das zuvor Genannte ausdrücklich von den geltenden Gesetzen erlaubt sind – in diesem Fall müssen Sie zunächst Leica Biosystems in schriftlicher Form kontaktieren und die Interoperabilitätsinformationen in Bezug auf die Programme anfordern – (iv) die Software jedweden Dritten bereitstellen bzw. sie an diese vermieten, verleihen oder leasen oder anderen durch die Nutzung der Software irgendwelche Informationsdienstleistungen bereitstellen, ganz gleich, ob in Form eines Timesharing-Dienstes, Dienstleistungsbüros oder eines anderen Datenverarbeitungsdienstes, (v) jegliche Produktkennzeichnung, jeden Copyright-Hinweis, jede Marke und/oder jede andere proprietäre Legende, die in der Software enthalten ist, entfernen, ändern oder verbergen, (vi) Leistungsdaten oder Analysen in Bezug auf die Programme verbreiten oder (vii) die Programme in gefährlichen Umgebungen einsetzen, die eine ausfallsichere Leistung erfordern, wobei die Fehlfunktion der Programme zum Tod, zu Verletzungen oder zu Sachschäden führen können.

Beendigung. Die Lizenz ist bis zu ihrer Beendigung gültig. Die Lizenz wird automatisch ohne vorherige Ankündigung beendet, wenn Sie irgendeine der Vorgaben dieser Vereinbarung nicht erfüllen. Innerhalb von vierzehn (14) Tagen nach der Beendigung haben Sie jegliche Nutzung der Software einzustellen und alle Exemplare der Software in Ihrem Besitz oder unter Ihrer Kontrolle zu vernichten und Leica Biosystems darüber in schriftlicher Form zu informieren. Außer der Lizenz überdauern die AGBs dieser Vereinbarung deren Beendigung. Die Beendigung ist keine ausschließliche Maßnahme. Alle anderen Maßnahmen stehen Leica Biosystems weiterhin zur Verfügung, ungeachtet dessen, ob die Lizenz beendet ist oder nicht.

Produkt-Support. Nutzen Sie bitte die Rufnummer des Leica Biosystems Support, die in den Produktunterlagen angeführt ist, um Informationen bezüglich des Supports für das Produkt von Leica Biosystems zu erhalten.

Haftungsausschluss. Soweit gesetzlich zulässig wird die Software „so wie sie ist“ und ohne irgendeine Gewährleistung bereitgestellt. Leica Biosystems übernimmt keinerlei Haftung – weder ausdrücklich oder stillschweigend. Dies gilt auch, ist jedoch nicht begrenzt auf stillschweigende Gewährleistungen und Eigentumsrechte, Marktfähigkeit, zufriedenstellende Qualität, Eignung für einen bestimmten Zweck und Gesetzesverstöße. Leica Biosystems übernimmt keine Haftung dafür, dass die Software fehlerfrei ist oder dass die Nutzung der Programme unterbrechungsfrei sowie frei von anderen Fehlern ist, dass Fehler oder Defekte in der Software behoben werden oder dass die Software Ihren speziellen Anforderungen gerecht wird. Sie erkennen an und erklären sich einverstanden, dass Leica Biosystems keine Haftung, Gewährleistung oder Gewähr bezüglich der Leistung, der Nutzung der Software bzw. der Folgen der Softwarenutzung, ihre Korrektheit, Genauigkeit, Verlässlichkeit, Aktualität oder für andere Kriterien übernimmt. Sie tragen das vollständige Risiko für Ihre Nutzung der Software. Dieser Haftungsausschluss ist ein wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung. Einige Gesetzgebungen gestatten den Ausschluss stillschweigender Garantien nicht, daher gilt der oben aufgeführte Haftungsausschluss für Sie möglicherweise nicht. Wenn der Haftungsausschluss der stillschweigenden Gewährleistungen unter der geltenden Gesetzgebung nicht durchsetzbar ist, sind alle stillschweigenden Gewährleistungen auf neunzig (90) Tage ab Lieferung des Produkts von Leica Biosystems zu begrenzen.

Haftungsbeschränkung. Ungeachtet aller anderen Angaben in dieser Vereinbarung ist Leica Biosystems im gesetzlich zulässigen Höchstmaß nicht haftbar für jeglichen Vereinbarungsgegenstand unter jedem Vertrag, für Fahrlässigkeit, Erfolgshaftung oder andere juristische Theorien oder Billigkeitstheorien für:

- Verlust von Umsätzen oder Unterbrechung der Geschäftsabläufe;
- Verlust von Gewinnen oder Goodwill;
- Verlust der Nutzung;
- Verlust oder Schäden an bzw. Beschädigung von Daten;
- Schäden an jeglicher anderen Software, Hardware oder an jeglichen anderen Geräten;
- Unbefugter Zugriff auf oder Änderung von Daten;
- Unbefugte Enthüllung von sensitiven, vertraulichen oder proprietären Informationen;
- Jegliche Kosten für die Beschaffung von Ersatzartikeln, -dienstleistungen, -technologien oder -berechtigungen;
- Alle unmittelbaren und besonderen Schäden, Folgeschäden, exemplarische oder beiläufige Schäden; oder
- Jeden Betrag über zweihundertfünfzig Dollar (250,00 USD).

Die Einschränkungen in diesem Abschnitt 6 begrenzen nicht die Haftung von Leica Biosystems in Bezug auf Tod oder körperliche Verletzungen, die allein auf Grund von Fahrlässigkeit, absichtlichem Fehlverhalten oder betrügerischer Falschdarstellung durch Leica Biosystems entstehen.

Benutzer der US-Regierung. Diese Software ist ein „Handelsartikel“, der aus „gewerblicher Computersoftware“ und/oder der „Dokumentation zur gewerblichen Computersoftware“ gemäß den Begrifflichkeiten, die im FAR Abschnitt 2.101, DFAR Abschnitt 252.227-7014(a)(1) und DFAR Abschnitt 252.227-7014(a)(5) definiert sind. In Übereinstimmung mit dem FAR Abschnitt 12.212 sowie dem DFAR Abschnitt 227.7202-1 bis 227.7202-4 unterliegt die Nutzung der Software durch eine oder im Namen einer Agentur oder anderen Einrichtung der US-Regierung ausschließlich den Bedingungen dieser Vereinbarung und ist untersagt, soweit sie nicht durch die Bedingungen dieser Vereinbarung zulässig ist. Sie werden sicherstellen, dass jedes Exemplar der Software, die von oder für die US-Regierung genutzt wird, entsprechend mit den vorherigen Angaben beschriftet ist.

Export. Sie müssen alle Export- und Re-Import-Beschränkungen und -Vorschriften des US-Handelsministeriums und anderer US-Agenturen und -Behörden einhalten und erfüllen. Ohne Einschränkung der vorherigen Ausführungen erklären Sie sich einverstanden, die Software (i) nicht nach (oder an einen Staatsangehörigen oder Einwohner von) Kuba, Irak, Libyen, Nordkorea, Iran, Syrien zu transferieren (oder jemanden mit dem Transfer zu beauftragen), oder an jedes andere Land, welches einem Embargo der Vereinigten Staaten unterliegt, oder an (ii) jeden Empfänger, welcher auf der vom U. S. Treasury Department herausgegebenen Denied Persons List oder Denied Entities List verzeichnet ist.

Verschiedenes. Sie dürfen diese Vereinbarung oder jegliche der hierunter gewährten Rechte nicht ohne das vorheriges schriftliche Einverständnis von Leica Biosystems zuweisen und jeder Versuch diesbezüglich ohne eine entsprechende schriftliche Einverständniserklärung ist als null und nichtig anzusehen. Die Nichtausübung oder eines Rechts aus dieser AGB stellt keinen Verzicht auf dieses Recht dar. Wenn irgendeine Bestimmung dieser Vereinbarung durch irgendein Gericht einer zuständigen Gerichtsbarkeit als nicht durchsetzbar oder ungültig beurteilt wird, wird diese Bestimmung im geringsten Maß, das erforderlich ist, beschränkt oder eliminiert, sodass diese Vereinbarung ansonsten in vollem Umfang in Kraft und durchsetzbar bleibt. Diese Vereinbarung ist gemäß den Gesetzen des Staates Illinois und den USA auszufertigen, mit Ausnahme des Kollisionsrechts und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge zum internationalen Warenkauf. Zuständig für sämtliche im Zusammenhang mit dem Gegenstand dieses Vertrags stehenden Maßnahmen sowie alleiniger und ausschließlicher Gerichtsstand sind die staatlichen und bundesstaatlichen Gerichtshöfe des Bundesstaates Cook, Illinois. Sie unterwerfen sich unwiderruflich der Gerichtsbarkeit dieser Gerichtshöfe und Sie erklären sich mit diesen Gerichtsstände bei Streitfällen oder Rechtsstreitigkeiten, die sich aus dieser Vereinbarung ergeben, einverstanden. Die obsiegende Partei in einer Klage oder einem Verfahrens zur Durchsetzung dieser Vereinbarung erhält ihre Kosten und Ausgaben in angemessener Höhe – einschließlich der Anwaltsgebühren – zurückerstattet. Keine Ergänzung oder Modifikation dieser Vereinbarung ist bindend, sofern sie nicht in schriftlicher Form erfolgt und von einem entsprechend befugten Mitarbeiter von Leica Biosystems unterzeichnet wurde.

Wenn Leica Biosystems Ihnen eine Übersetzung der englischsprachigen Version dieser Vereinbarung zur Verfügung gestellt hat, erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Übersetzung nur zu Ihrer Information bereitgestellt wird und die englischsprachigen Versionen der Vereinbarung Ihre Beziehung zu Leica Biosystems regeln und Vorrang haben und jede Überarbeitung dieser Vereinbarung in einer anderen Sprache nicht bindend ist. Beide Parteien erklären, dass diese Vereinbarung die vollständige und ausschließliche Erklärung des gegenseitigen Verständnisses der Parteien bezüglich dieses Vereinbarungsinhalts darstellt.

4. Beschreibung des Systems

4.1 Arbeitsweise

Bei dem ThermoBrite Elite System handelt es sich um ein Bench-Top-System zur Automatisierung einer Vielzahl von Laborprotokollen, darunter FISH (Fluorescence In Situ Hybridization) für FFPE-Proben, die auf Glasobjektträgern präpariert werden.

Reagenz- und Abwasserflaschen werden gemäß dem vom Benutzer ausgewählten Protokoll am System angeschlossen.

Die Objektträger werden vor der Platzierung im ThermoBrite Elite auf einem Objektträgerhalter platziert. Das Laden/Entladen der Objektträger, das Hinzufügen/Entfernen der Proben und das Anbringen der Deckgläser sind die einzigen manuellen Schritte.

Gemäß dem vom Benutzer ausgewählten Protokoll:

- Die Reagenzien werden zur Deparaffinisierung, Vorbehandlung, Denaturierung, Hybridisierung und Nachwäsche in eine Probenkammer gepumpt.
- Die Abwasser werden in eine Abwasserflasche entsorgt.

Das ThermoBrite Elite-System kann bis zu 12 Objektträger pro Durchgang verarbeiten. Der Benutzer kann Proben direkt im Gerät denaturieren und hybridisieren.

4.2 Komponenten

Zu den Hauptkomponenten des Systems zählen:

- Das ThermoBrite Elite-Gerät
- Ein Netbook mit vorinstallierter Software
- Ein Flüssigkeitsmanagementsystem und Abwasserflaschen

4.2.1 Vorn



Abbildung 4-1: ThermoBrite Elite – Vorderansicht

4.2.2 Hinten



Abbildung 4-2: ThermoBrite Elite: Rückansicht

4.2.3 Strömungsbezogenes System

4.2.3.1 Reagenzverteiler

Über zehn (10) Reagenzports auf der linken Seite des Systems erfolgt je nach ausgewähltem Protokoll der Einlass der jeweiligen Reagenzien.



Abbildung 4-3: Reagenzports

4.2.3.2 Abwasserverteiler

Drei vom Benutzer auswählbare Abwasserports auf der rechten Seite des Systems dienen zur Entsorgung von Abwasser in separaten Abwasserflaschen. Der vierte Port ist der Notabwasserport. Er dient als Überlauf für Reagenzien, die sich am Grund des Geräts ansammeln können.

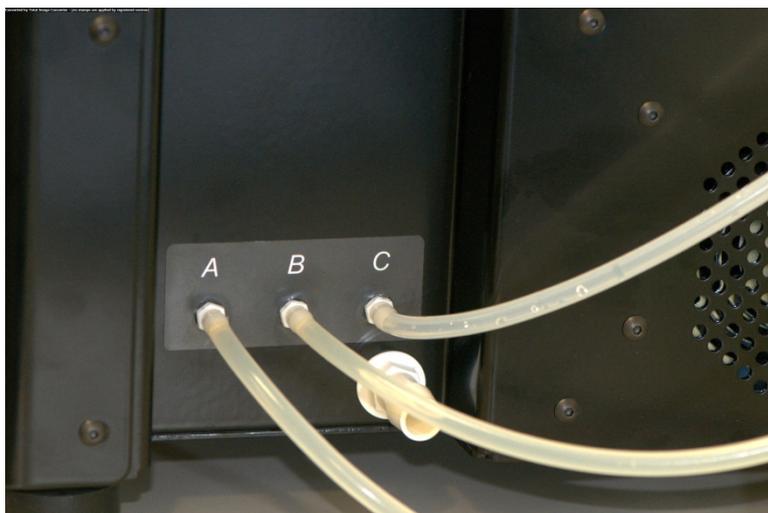


Abbildung 4-4: Abwasseranschlüsse an der rechten Seite des Geräts

4.2.3.3 Pumpen

Zwei Peristaltikpumpen befinden sich vorn am System. Sie werden gemäß dem ausgewählten Protokoll aktiviert:

- **Reagenzpumpe** – Die linke Peristaltikpumpe befördert die Reagenzien über den Modulverteiler in die Probenkammer(n).
- **Abwasserpumpe** – Die rechte Peristaltikpumpe entsorgt Abwasser aus der/den Probenkammer(n) über den Modulverteiler in die Abwasserflasche(n).

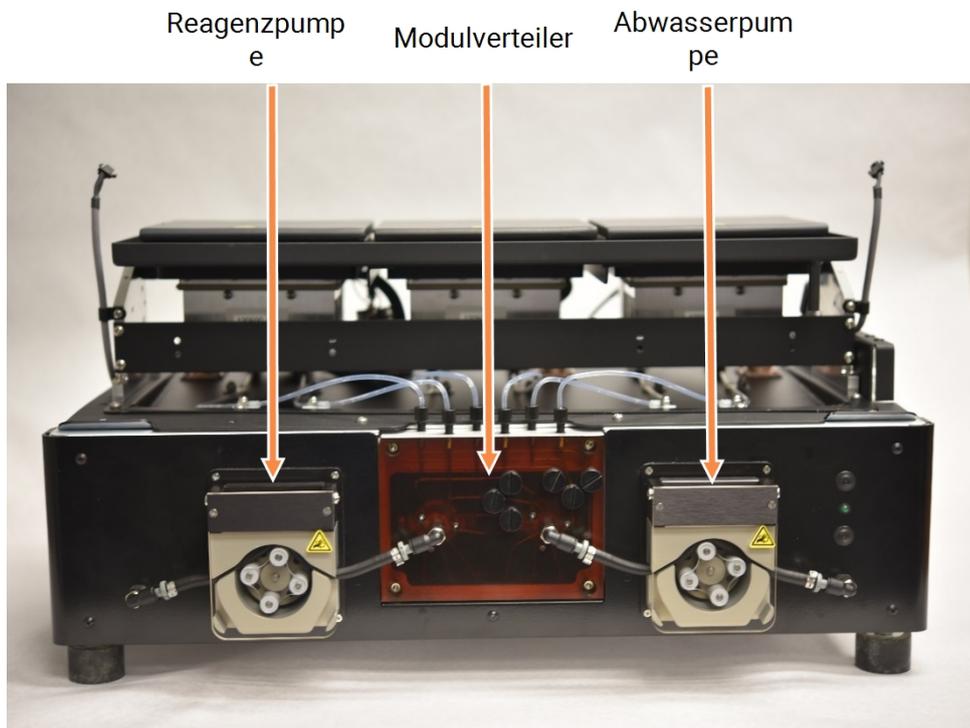


Abbildung 4-5: Peristaltikpumpen vor dem Gerät

Modulverteiler

Der Modulverteiler befindet sich zwischen den Peristaltikpumpen. Sechs Leitungen, die sich oben auf dem Modulverteiler befinden, sind jeweils einzeln mit den Probenkammern der drei Thermomodule verbunden.

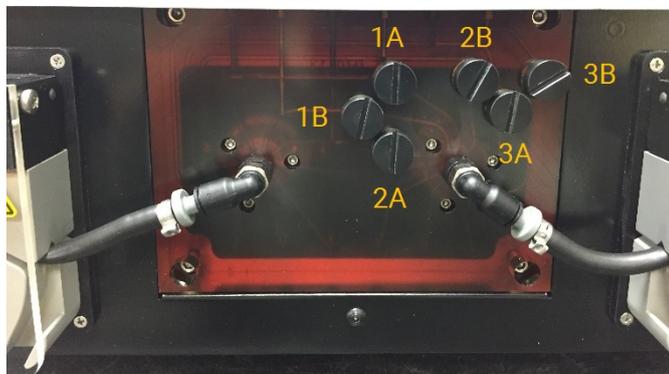


Abbildung 4-6: Modulverteiler

4.2.4 Objektträgerhalter

Das ThermoBrite Elite System wird mit sechs Objektträgerhaltern geliefert. Jeder Objektträgerhalter kann bis zu zwei Objektträger aufnehmen, sodass der Benutzer bis zu 12 Objektträger gleichzeitig verwenden kann. Der Objektträgerhalter verfügt über einen Drehzapfen, der in die Nuten an den Seiten der jeweiligen Probenkammer fasst. Die Objektträgerhalter ermöglichen ein komfortables Be-/Entladen der Objektträger in das Gerät/aus dem Gerät.



Abbildung 4-7: Probenkammern

Die Probenkammern sind von der oberen Tropfplatte umgeben.



Abbildung 4-8: Obere Tropfplatte

4.2.4.1 Probenkammern

Auf die drei Thermomodule kann durch Entfernen der Geräteabdeckung und Öffnen der Modulabdeckungen zugegriffen werden. Jedes der drei Thermomodule verfügt über zwei Probenkammern und hat einen Temperaturbereich von 25 bis 95 °C.



Abbildung 4-9: Probenkammern

4.2.5 Elektrische Anschlüsse und COM-Verbindungen

4.2.5.1 Netzanschluss und Netzschalter

Links auf der Systemrückseite.



Abbildung 4-10: Netzschalter – enthält das Sicherungsfach



Der Netzschalter des Geräts dient als Trennschalter.

4.2.5.2 Netbook-COM-Anschluss

Befindet sich mittig auf der Geräterückseite.

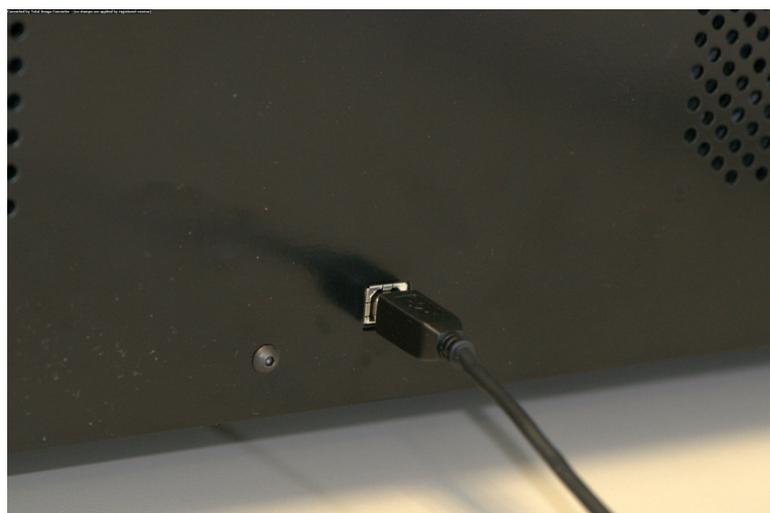


Abbildung 4-11: Netbook-COM-Anschluss

4.2.6 Software

Das System wird über ein Netbook mit vorinstallierter, benutzerdefinierter Leica Biosystems Software gesteuert, die im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.

Mit der intuitiven, benutzerfreundlichen Software können Sie Standardprotokolle ausführen bzw. benutzerdefinierte Protokolle konfigurieren und speichern.

Die aktuelle Softwareversion wird immer in der linken unteren Ecke des Bildschirms angezeigt.

Siehe [6 - Verwendung der ThermoBrite Elite-Software](#).

5. Vorbereitung des Systems

5.1 Reagenzien

5.1.1 Kompatible Reagenzien

Folgende Reagenzien können im ThermoBrite Elite verwendet werden:

- Natriumchlorid-Natriumcitrat (Saline Sodium Citrate (SSC))
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (Phosphate Buffered Saline (PBS))
- 2-(N-Morpholino)Ethansulfonsäure (MES)
- Tris-HCL
- Citratbasierte Puffer
- Proteasen
- Natriumthiocyanat
- 0,2 N Salzsäure (und weitere Verdünnungen)
- Ethanol
- Isopropanol
- Methanol
- Formaldehyd (4 %)
- Neutral gepuffertes Formalin (10 %) (Neutral Buffered Formalin)
- Wasserstoffperoxid
- Deionisiertes/destilliertes Wasser
- d-Limonen/Clearene

Diese Liste ist möglicherweise nicht erschöpfend.

Wenden Sie sich vor der Anwendung von Reagenzien, die oben nicht aufgeführt sind, an den technischen Kundendienst.



Reagenzien, die hier nicht aufgelistet sind, können Schäden an einigen Komponenten des Gerätes verursachen. Verwenden Sie KEIN Xylol im Gerät.



Ein **Spülen**-Schritt mit Ethanol/Alkohol in Reagenzgröße/Brennspiritus ist nach jedem Befüllen mit Xylolersatz (d-Limonen) erforderlich.



Ein **Spülen**-Schritt mit destilliertem/entionisiertem Wasser ist nach jedem Befüllen mit jeglichen Reagenzien mit niedrigem pH-Wert erforderlich.

5.1.2 Reagenzvorbereitung und Anschluss

Vor der Ausführung eines Protokolls sind folgenden Schritte auszuführen:

1. Wählen Sie das auszuführende Protokoll aus. Das Dashboard der Protokollausführung zeigt Folgendes:
 - Das erforderliche Reagenz samt Volumen
 - Den Einlassport für das Reagenz
 - Den Auslassport für das Abwasser samt Volumen

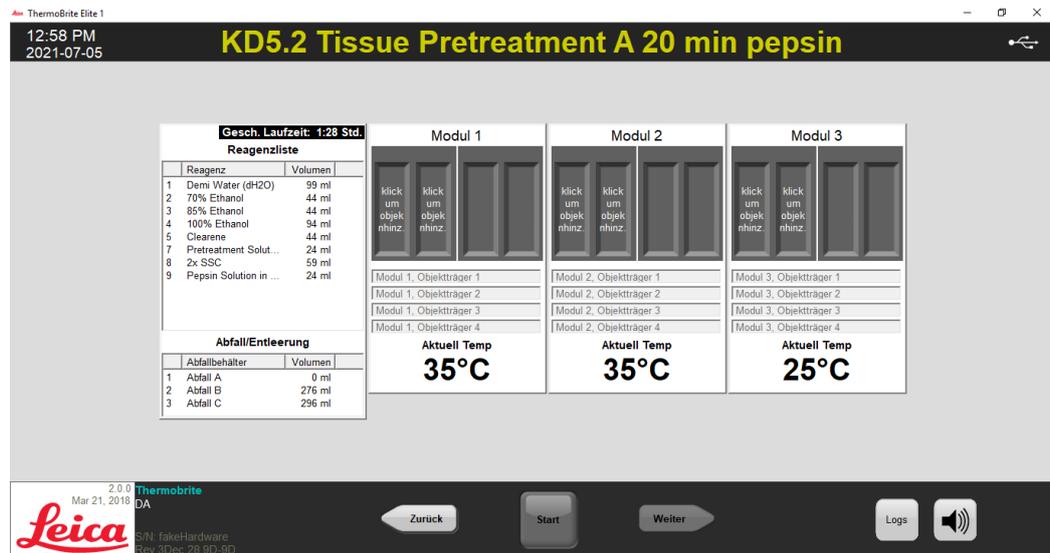


Abbildung 5-1: Dashboard – Protokoll auswählen

2. Bereiten Sie die erforderlichen Reagenzien gemäß der **Reagenzienliste vor**, die am Bildschirm angezeigt wird. Anweisungen zur Reagenzienvorbereitung finden Sie im Dokument für die ThermoBrite® Elite-Zusatzstoffe. Die Reagenzienflaschen sollten zudem mit dem jeweiligen Inhalt beschriftet werden.
3. Ziehen Sie die Leitung von den entsprechenden Kappen der Reagenzienflaschen ab. Entfernen Sie dazu die Leitungsarmatur an der Kappe.

- Entfernen Sie den Verschluss der jeweiligen Reagenzienflasche vorsichtig in einem Winkel, um eine Beschädigung des Flaschenfilters zu vermeiden.



Abbildung 5-2: Reagenzflaschenverschlüsse und -filter entfernen

- Fügen Sie den Reagenzienflaschen Reagenzien gemäß der Reagenzienliste hinzu, die am Software-Bildschirm eingeblendet ist.
- Verschließen Sie die Reagenzienflaschen sorgsam. Achten Sie darauf, den Flaschenfilter nicht zu beschädigen.
- Führen Sie die nummerierte Reagenzienleitungsarmatur in die Kappe der entsprechenden Reagenzienflasche ein und drehen Sie sie anschließend zum Fixieren.

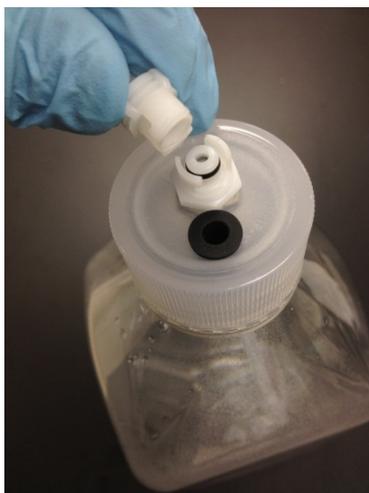


Abbildung 5-3: Reagenzleitungseinsatz verriegeln

8. Setzen Sie die Reagenzienflaschen in das Rack des Flüssigkeitsmanagement-systems ein. Richten Sie die Flaschen so aus, dass sich der Flaschenfilter am untersten Rand der jeweiligen Flasche befindet.



Abbildung 5-4: Positionierung der Reagenzflasche



Wenn der Flaschenfilter nicht am untersten Rand aller Flaschen platziert wird, können Flussfehler auftreten.



Wenn erwartet wird, dass sich schädliche Dämpfe bilden oder wenn diesbezüglich Bedenken bestehen, kann es angeraten sein, das ThermoBrite Elite System unter einer entsprechenden Ablufthaube zu betreiben.

Abwässer



Einige Protokolle erfordern möglicherweise die Verwendung von toxischen, brennbaren oder gefährlichen Reagenzien. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Sicherstellung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen und die Entsorgung von Reagenzien gemäß Bundes-, Landes- und kommunalen Vorschriften erfolgt.

5.2 Vorbereitung von Objektträgern

1. Übertragen Sie die Probe gemäß dem entsprechenden Protokoll, das ausgeführt werden soll, auf die Objektträger.
2. Platzieren Sie die vorbereiteten Objektträger vorsichtig im Objektträgerhalter. Die Objektträger sollten während der Vorbehandlung und nach der Wäsche so positioniert sein, dass das Präparat nach unten weist. Für die Denaturierung und Hybridisierung sollten die Objektträger so eingesetzt werden, dass die Probenseite nach oben zeigt. Dabei sollte ein Deckglas mit Fixogum-Gummilösung (LK-071A oder KCN-071A) aufgeklebt werden. Der Objektträger wird von federbetätigten Klemmen in der entsprechenden Position gehalten.
3. Halten Sie den Objektträgerhalter am Drehzapfen und setzen Sie ihn in einen leeren Platz in einer Probenkammer ein.

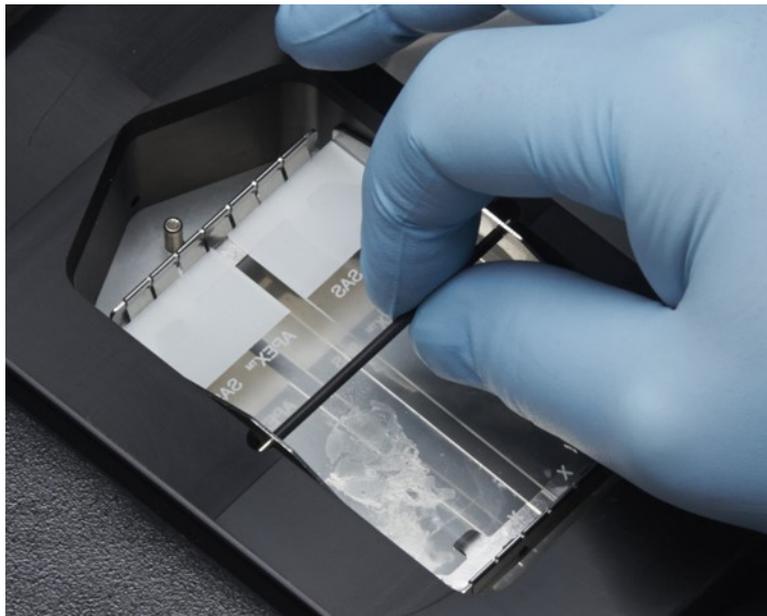


Abbildung 5-5: Objektträgerhalter in Probenkammer einsetzen

5.3 System bereit

1. Stellen Sie sicher, dass das Netbook mit einem USB-Kabel am ThermoBrite Elite System angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass das ThermoBrite Elite-System eingeschaltet ist und dass die grüne LED leuchtet.
3. Stellen Sie sicher, dass das Netbook hochgefahren ist und dass die ThermoBrite Elite-Anwendung ausgeführt wird.
4. Führen Sie das ausgewählte Protokoll aus. Siehe [6 - Verwendung der ThermoBrite Elite-Software](#).

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

6. Verwendung der ThermoBrite Elite-Software

6.1 Vor der Inbetriebnahme des Geräts

Bereiten Sie den Proben-Objektträger und den/die Kontrollobjektträger gemäß guter Laborpraktiken vor, bevor Sie ein Protokoll mit dem Gerät ausführen. Siehe [5 - Vorbereitung des Systems](#).

6.2 Die ThermoBrite-Oberfläche

Alle Funktionen des ThermoBrite Elite werden über die Bildschirme des Programms gesteuert, das auf dem inbegriffenen Netbook installiert ist. Wenn Sie ThermoBrite Elite starten, wird der **Startbildschirm** angezeigt.



Abbildung 6-1: Startbildschirm

Oben auf dem Bildschirm werden die folgenden Informationen angezeigt (von links nach rechts):

	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit
	Systemstatus oder ausgewähltes Protokoll
	Verbindungsstatus zwischen Gerät und Netbook

Die aktuelle Softwareversion wird immer in der linken unteren Ecke des Bildschirms angezeigt.



Aktuelle Softwareversion

Der **Startbildschirm** verfügt über sechs Funktionsschaltflächen:

Ausführen	Klicken Sie hierauf, um ein geschütztes Protokoll auszuführen
Run/Create/Edit (Ausführen/Erstellen/Bearbeiten)	Klicken Sie hierauf, um ein Protokoll vor dem Schützen auszuführen, anzulegen oder zu bearbeiten.
Leitungsspülung	Klicken Sie hierauf, um mit einer Spülung der Leitung zu beginnen.
Hilfe	Klicken Sie hierauf, um die Hilfe oder das Benutzerhandbuch aufzurufen.
Protokolle	Klicken Sie hierauf, um die Protokolle für einen bestimmten Tag oder Lauf anzuzeigen.
Das Symbol Stumm schalten	Klicken Sie hierauf, um den Alarm zu beenden.

6.3 Ausführen eines Protokolls

6.3.1 Vor dem Ausführen eines Protokolls

Überprüfen Sie Folgendes, bevor Sie ein Protokoll ausführen:

- **Füllstände der Reagenzflaschen** – Stellen Sie sicher, dass jede Flasche genügend Reagenz für das Protokoll enthält. Das erforderliche Reagenzvolumen wird auf dem Protokoll-Dashboard angezeigt. Wenn Sie eine Reagenzflasche nachfüllen müssen, lesen Sie bitte die Informationen unter [3.4.1 - Fluid-Management-System](#) und das Dokument für die ThermoBrite® Elite-Zusatzstoffe.
- **Position der Reagenzflaschenfilter** – Stellen Sie sicher, dass sich der Flaschenfilter bei jeder Flasche am untersten Rand befindet.
- **Volumen der Abwasserflaschen** – Stellen Sie sicher, dass die Abwasserflaschen genügend Platz für das Abwasser aus der Protokollausführung haben. Sie können das Abwasservolumen, das bei der Ausführung erzeugt wird, auf dem Bildschirm zum Bestätigen der Reagenzien und des Abwassers sehen. Wenn Abwasserflaschen voll sind, leeren Sie sie. Siehe [7.2.1 - Entsorgen von flüssigem Abfall](#).
- **Zustand der Peristaltikpumpen** -- Prüfen Sie, ob die Schläuche abgequetscht sind. Wenn das der Fall ist, massieren Sie die Leitungen, um sie wieder in Form zu bringen. Wenn das nicht funktioniert, ersetzen Sie die Leitungen. Siehe [7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen](#).



Sie dürfen das Gerät bei einem laufenden Prozess NICHT bewegen.

6.3.2 Auswahl eines Protokolls zur Ausführung

1. Klicken Sie am **Startbildschirm** auf eine der folgenden Optionen:

- **Ausführen** – Auswahl eines geschützten Protokolls. Sie können ein geschütztes Protokoll nicht ändern.
- **Ausführen/Erstellen/Bearbeiten** – Auswahl eines geschützten oder ungeschützten Protokolls. Mit dieser Option können Sie ungeschützte Protokolle bearbeiten, bevor Sie sie ausführen. Sie können diese Option auch verwenden, um ein neues Protokoll zu erstellen. Weitere Informationen finden Sie unter [6.4 - Anlegen eines neuen Protokolls](#).



Abbildung 6-2: Startbildschirm

Das System zeigt die zur Auswahl stehenden Protokolle an. Wenn Sie **Ausführen** ausgewählt haben, werden nur geschützte Protokolle angezeigt. Wenn Sie **Ausführen/Erstellen/Bearbeiten** ausgewählt haben, werden sowohl geschützte als auch ungeschützte Protokolle angezeigt. Die geschützten Protokolle werden in Fettschrift angezeigt und können kopiert, jedoch nicht bearbeitet werden.

2. Wählen Sie im Feld **Verfügbare Protokolle** einen Protokollnamen aus.



Abbildung 6-3: Protokoll auswählen

Das System zeigt die Beschreibung des Protokolls sowie die Liste der Reagenzien, die für die Ausführung des Protokolls erforderlich sind, an.

3. Klicken Sie auf **Ausführen**. Das Protokoll-Dashboard wird angezeigt.

6.3.3 Hinzufügen von Objektträgern zu einem Modul

Das Protokoll-Dashboard wird verwendet, um Proben-Objektträger einer Probenkammer in einem von drei Thermomodulen zuzuweisen.

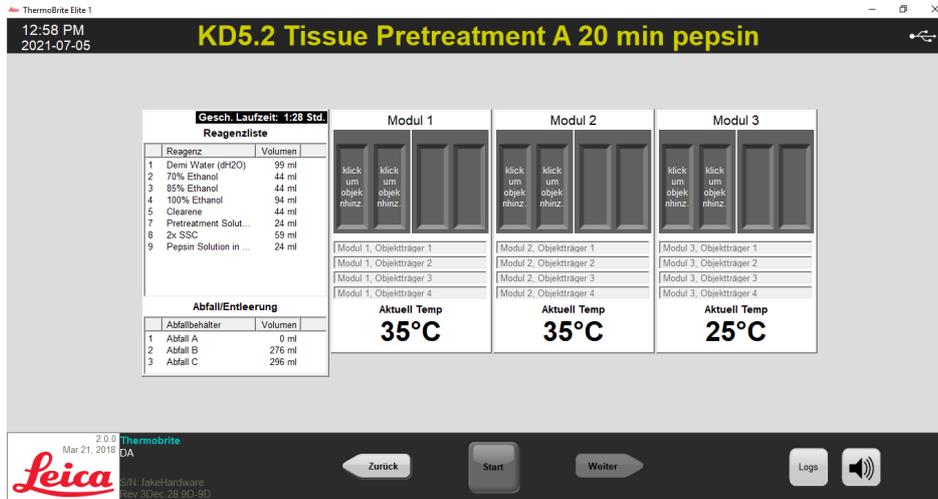


Abbildung 6-4: Protokoll-Dashboard – Leere Probenkammer

Es gibt es drei Thermomodule. Jedes umfasst zwei Probenkammern, A und B. Jede Kammer fasst zwei Objektträger.



Ein Objektträger muss mindestens einem der Thermomodule zugewiesen werden. Dazu klicken Sie auf die Position des ersten Objektträgers. Die linke Kammer eines jeden Moduls muss zuerst ausgewählt werden.

1. Klicken Sie im Protokoll-Dashboard auf die Position des Objektträgers im Modul, die der Lage Ihrer Objektträger entspricht. Der graue Bereich ändert sich und sieht dann aus wie ein Objektträger.

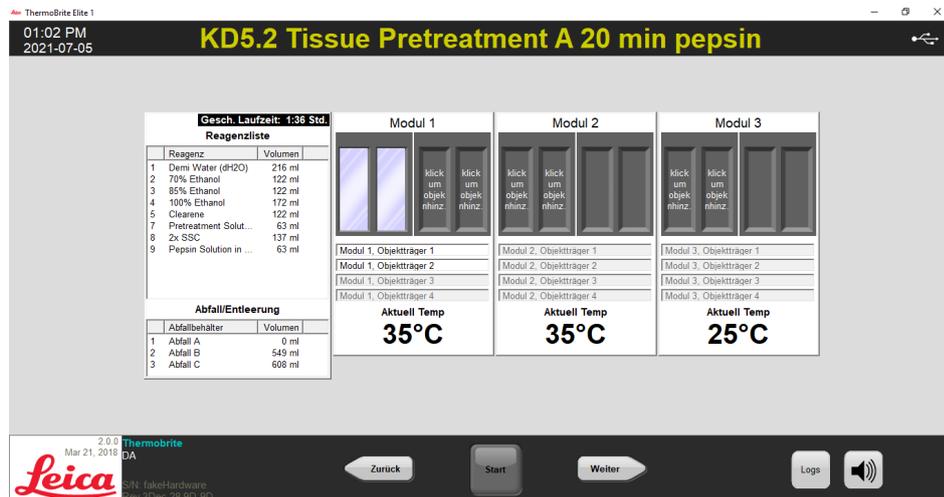


Abbildung 6-5: Protokoll-Dashboard – Objektträger in Probenkammer

Der Bereich unterhalb des Objektträgerdiagramms zeigt Informationen zu den ausgewählten Objektträgern an.

2. Wählen Sie einen Objektträger aus und geben Sie dann alle Patientendaten ein: d. h. Name, ID-Nummer. Sie können auch die Modul- und Objektträgernummern überschreiben oder bestimmte Daten neben den Modul-/Objektträgernummern hinzufügen (siehe Abbildung unten).

Ihre Daten können Buchstaben, Zahlen oder Symbole mit bis zu 80 Zeichen enthalten. Es wird jedoch nur der erste Teil im Feld angezeigt.



Abbildung 6-6: Protokoll-Dashboard – Ausgewählter Objektträger

3. Wenn alle gewünschten Objektträger hinzugefügt wurden, klicken Sie auf **Weiter**, um die Einrichtung der Reagenz- und Abwasserflaschen anzuzeigen und zu überprüfen.
4. Überprüfen Sie, ob sich alle Reagenz- und Abwasserflaschen in der auf dem Bildschirm angegebenen Position befinden. Wenn nicht, bewegen Sie die echten Flaschen, da Sie die Flaschenposition im Protokoll nicht ändern können.

5. Markieren Sie das Kontrollkästchen „ICH BESTÄTIGE, DASS DER REAGENZ- UND ABFALLFLASCHENAUFBAU DER OBIGEN KONFIGURATION ENTSPRICHT“



Sie können erst auf die Schaltfläche „Weiter“ klicken, wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist.

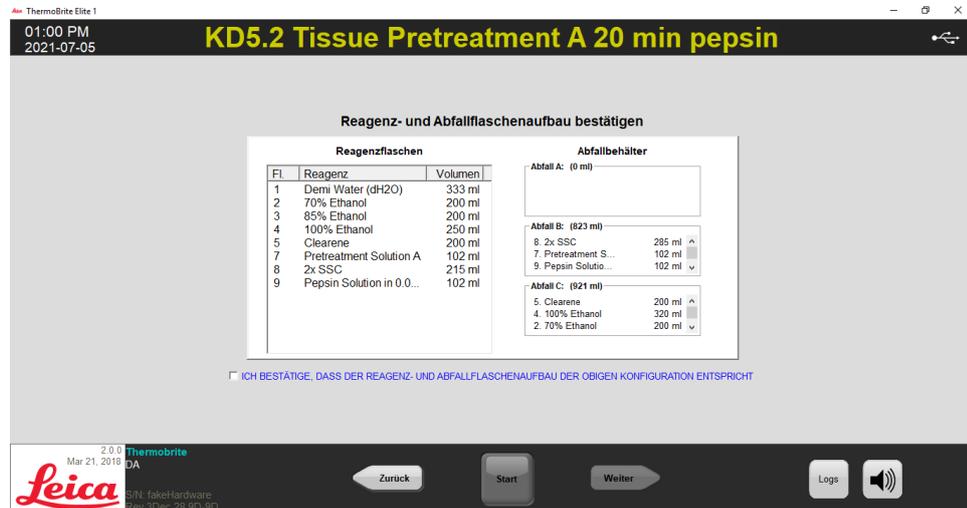


Abbildung 6-7: Reagenz- und Abwassereinrichtung bestätigen

6. Klicken Sie auf **Weiter**. Das Protokoll-Dashboard wird angezeigt.

6.3.4 Starten des Protokolls

1. Sollten Sie dies noch nicht gemacht haben, so laden Sie die Objektträger an der/den entsprechenden Modul-Objektträgerposition(en).

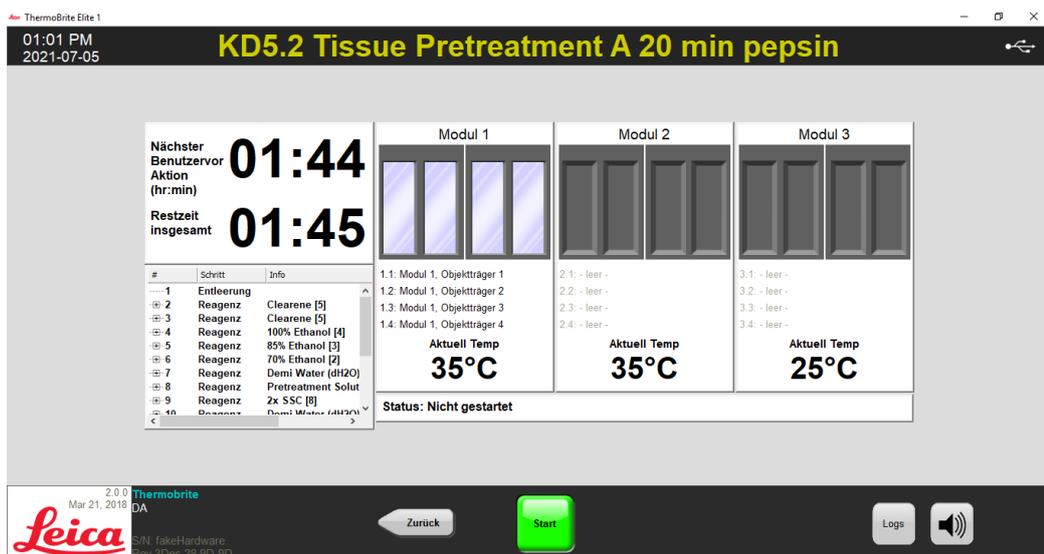


Abbildung 6-8: Protokoll-Dashboard – Start

2. Klicken Sie im Protokoll-Dashboard auf **Start**.
3. Geben Sie Ihre Initialen und ggf. Ihre Notizen ein.

4. Klicken Sie auf **Protokoll starten**, um das Protokoll auszuführen.

Abbildung 6-9: Protokoll-Dashboard – Initialen und Notizen des Benutzers

Das Protokoll-Dashboard wird wieder angezeigt und gibt den Status der Protokollausführung an.

#	Schritt	Info
1	Entleerung	Clearance [5]
2	Reagenz	Clearance [5]
2.1	Füllen	pepsin 30,0 ml (60.0%)
2.2	Säulen	100% Ethanol [4]
2.3	Schütteln	MED (12 min)
2.4	Inkubieren	10 mins
2.5	Entleerung	
3	Reagenz	Clearance [5]
4	Reagenz	100% Ethanol [4]
5	Reagenz	100% Ethanol [4]

Modul 1	Modul 2	Modul 3
1.1: Modul 1, Objektträger 1	2.1: -leer-	3.1: -leer-
1.2: Modul 1, Objektträger 2	2.2: -leer-	3.2: -leer-
1.3: Modul 1, Objektträger 3	2.3: -leer-	3.3: -leer-
1.4: Modul 1, Objektträger 4	2.4: -leer-	3.4: -leer-
Aktuell Temp 35°C	Aktuell Temp 35°C	Aktuell Temp 25°C

Status: In Betrieb | 30ml von 1A an C ablassen...

Abbildung 6-10: Protokoll-Dashboard – Protokollausführung

5. Wenn ein Protokoll einen **Pause**-Schritt enthält, klicken Sie auf Fortfahren, um die Ausführung fortzusetzen.



Abbildung 6-11: Protokollmeldung der Pause

6.3.5 Überwachen des Protokollausführungsstatus

6.3.5.1 Objektträgerposition

Wenn Sie ein Protokoll ausführen, wird der Status der Ausführungs-, Befüllungs- und Abwasseraktivität jedes Moduls im Fußzeilenbereich des Bildschirms unter den Temperaturwerten angezeigt.

Die nachfolgende Abbildung zeigt beispielsweise: Modul 1 ist im Status **Ausführen** und Modul 2 im Status Entleeren in Abwasserflasche (C).

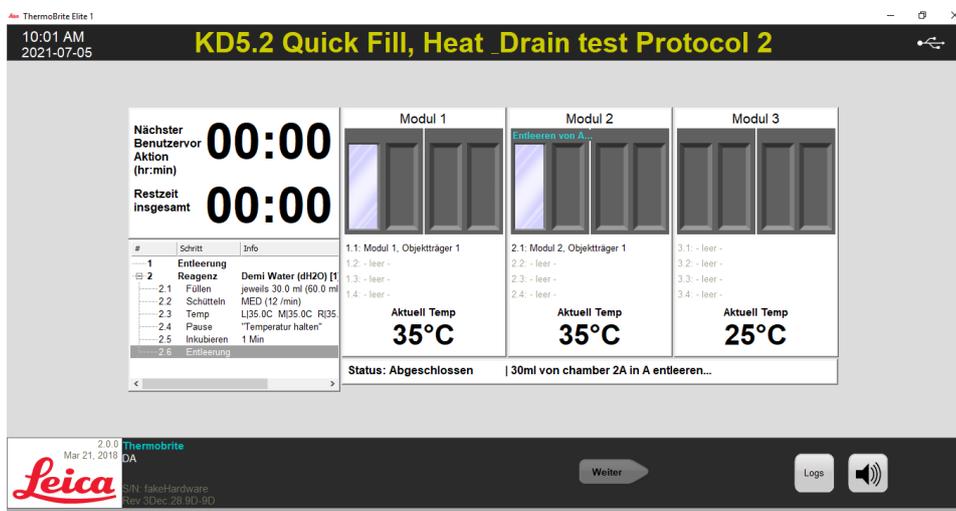


Abbildung 6-12: Protokoll-Dashboard – Protokollstatus der Ausführung

6.3.5.2 Derzeitige Modultemperatur

Derzeit in **Rot** angezeigte Temperaturen zeigen an, dass das Modul heizt.

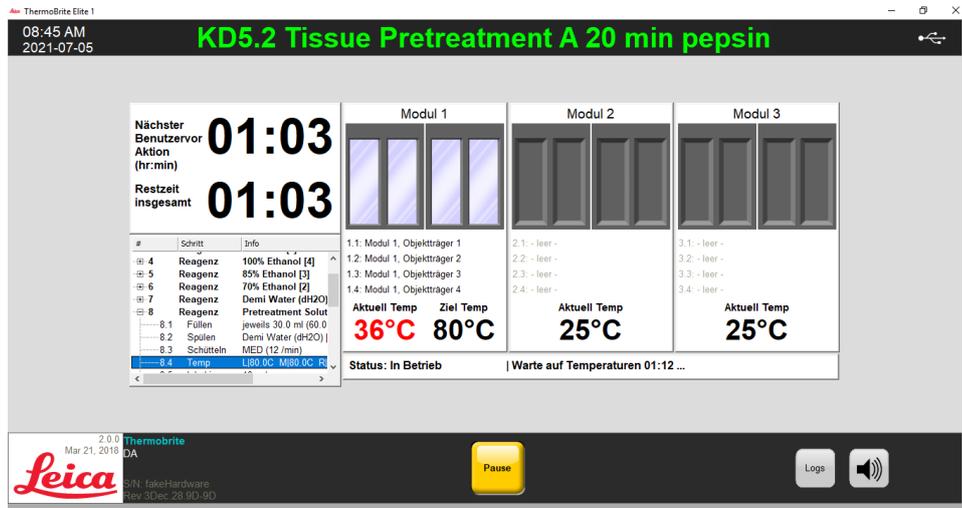


Abbildung 6-13: Protokoll-Dashboard – Temperaturstatus (Heizen)

Derzeit in **Grün** angezeigte Temperaturen zeigen an, dass das Modul seine Zieltemperatur erreicht hat.

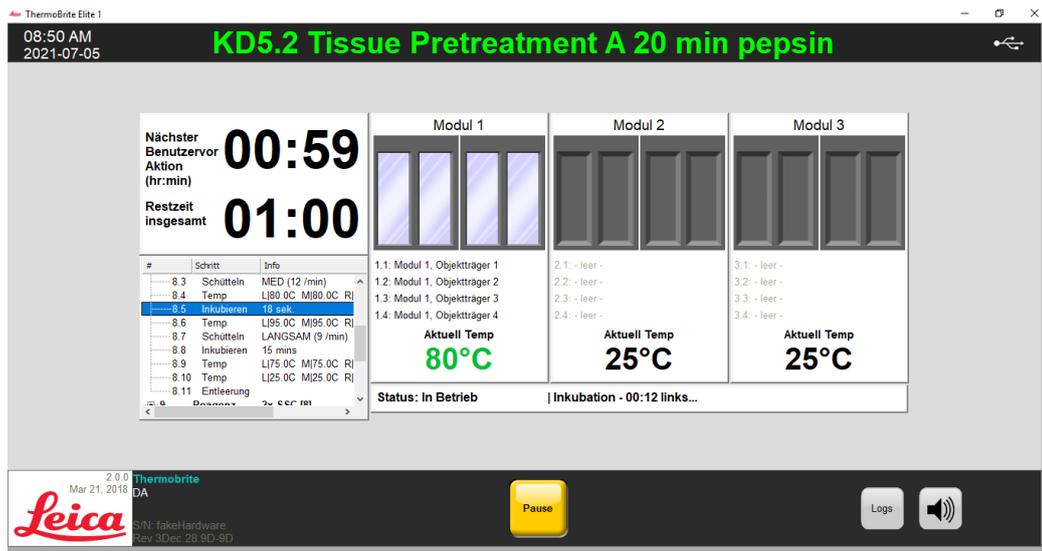


Abbildung 6-14: Protokoll-Dashboard – Temperaturstatus (Zieltemperatur)

Derzeit in Blau angezeigte Temperaturen zeigen an, dass das Modul kühlt.

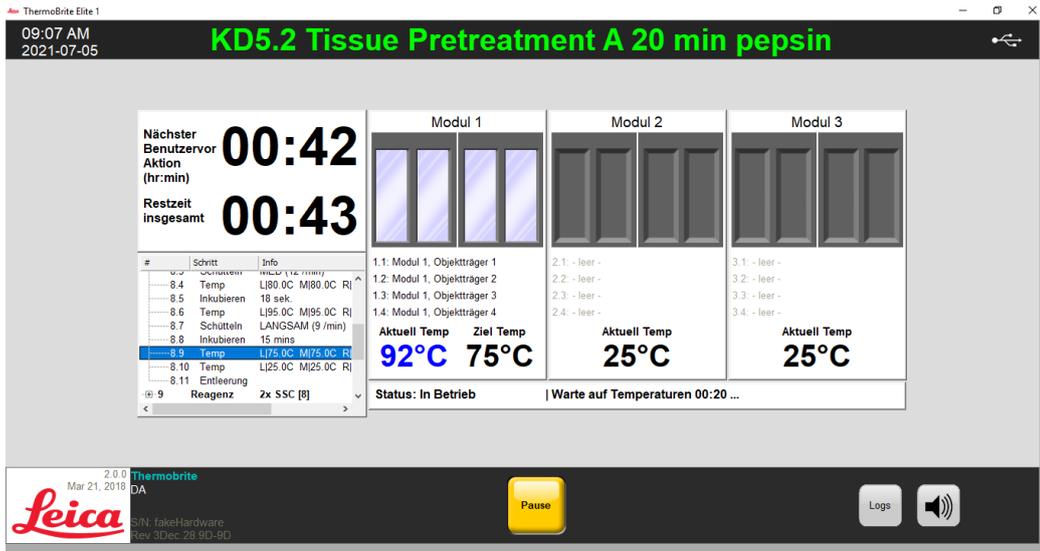


Abbildung 6-15: Protokoll-Dashboard – Temperaturstatus (Kühlen)

6.3.6 Überprüfen der Protokollzusammenfassung

Wenn eine Protokollausführung abgeschlossen ist, wird der Bildschirm **Protokollzusammenfassung** angezeigt. Bei Bedarf können Sie Kommentare über die Ausführung zum Feld **Hinweise** hinzufügen.

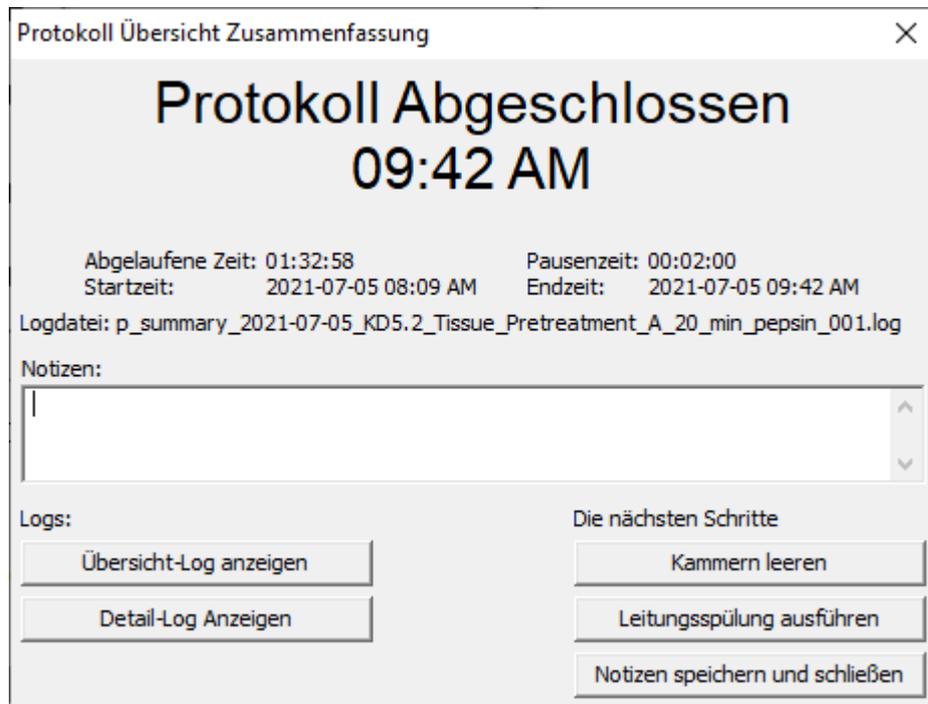


Abbildung 6-16: Protokollzusammenfassung

Diese Zusammenfassung bietet fünf (5) Optionen:

- **Zusammenfassings-Log anzeigen** – Siehe [6.3.6.1 - Zusammenfassings-Log anzeigen](#)
- **Detail-Log anzeigen** – Siehe [6.3.6.2 - Detail-Log anzeigen](#)
- **Kammern leeren** – Siehe [6.3.6.3 - Kammern leeren](#)
- **Speichern und Leitungsspülung** – Siehe [6.3.6.4 - Speichern und Leitungsspülung](#)
- **Notizen speichern und schließen** – Siehe [6.3.6.5 - Notizen speichern und schließen](#)

6.3.6.1 Zusammenfassungs-Log anzeigen

Klicken Sie auf **Zusammenfassungs-Log anzeigen** und wählen Sie ein Zusammenfassungs-Log von der Liste aus. Die Log-Datei wird in Notepad geöffnet. Eine Zusammenfassungsoption ist nach Beendigung der Protokollausführung auch auf dem Bildschirm **Protokoll abgeschlossen** verfügbar.



Protokolle sind in folgendem Format benannt: Protokolltyp, Datum, Protokollname, Protokollnummer des Tages.

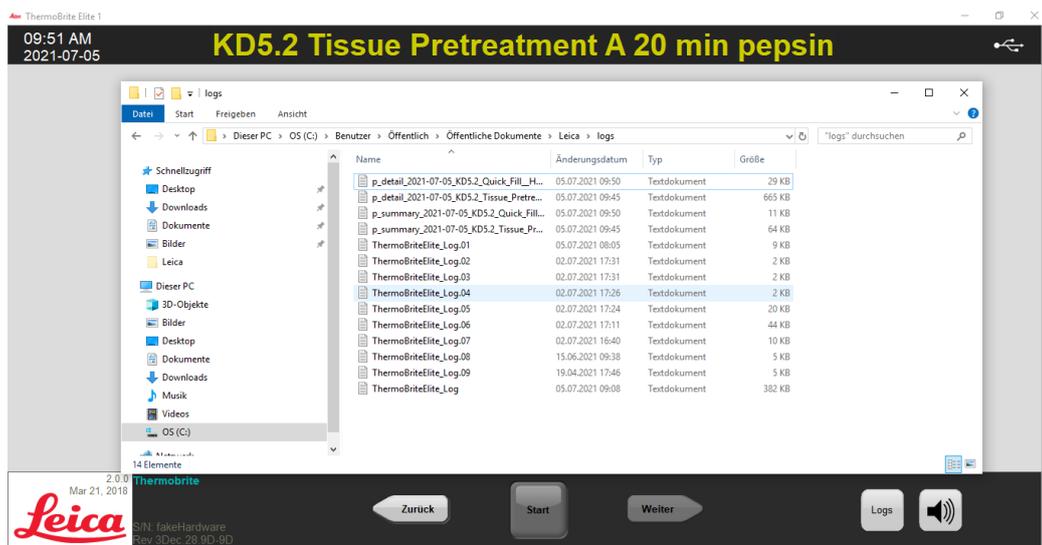


Abbildung 6-17: Log-Dateien

6.3.6.2 Detail-Log anzeigen

Klicken Sie auf **Detail-Log anzeigen** und wählen Sie ein bestimmtes Detail-Log von der Liste aus. Die Log-Datei wird in Notepad geöffnet. Eine Detailoption ist nach Beendigung der Protokollausführung auch auf dem Bildschirm **Protokoll abgeschlossen** verfügbar.



Protokolle sind in folgendem Format benannt: Protokolltyp, Datum, Protokollname, Protokollnummer des Tages.

6.3.6.3 Kammern leeren

Mit dieser Option wird jegliche verbleibende Flüssigkeit aus den Probenkammern des Moduls abgelassen. Wenn ein Protokoll abgebrochen wird, müssen die Probenkammern geleert werden.

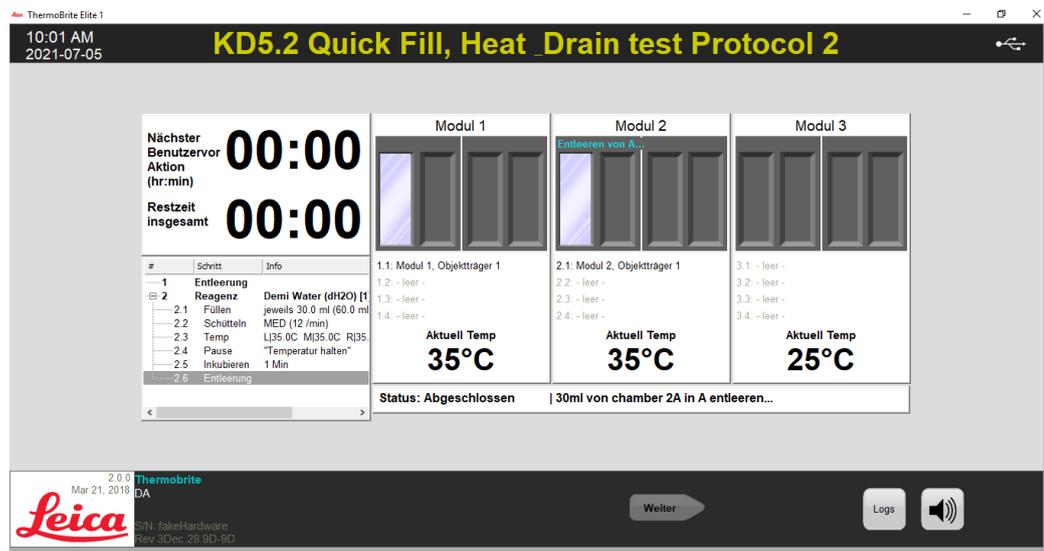


Abbildung 6-18: Protokoll-Dashboard – Kammern leeren

6.3.6.4 Speichern und Leitungsspülung

Mit dieser Option werden die Reagenzleitungen gespült. Siehe [7 - Wartung](#).

6.3.6.5 Notizen speichern und schließen

Schließt mit der optionalen Auswahl der Logs vom **Startbildschirm**, um so die Zusammenfassung oder die Details dieser Ausführung zu einem späteren Zeitpunkt einsehen zu können. Siehe [6.3.6.1 - Zusammenfassungs-Log anzeigen](#) oder [6.3.6.2 - Detail-Log anzeigen](#).

6.3.7 Nach dem Ausführen eines Protokolls

Nachdem Sie ein Protokoll ausgeführt haben, führen Sie die folgenden Bereinigungsaufgaben aus:

- Reinigen und trocknen Sie die Kammern – siehe [7.4.1.1 - Reinigen der Probenkammern](#)
- Reinigen Sie die obere Tropfplatte – siehe [7.4.1.2 - Reinigen der oberen Tropfplatte](#)
- Reinigen Sie die Pepsin-Flasche – siehe [7.4.1.3 - Reinigen der Pepsin-Flasche](#)
- Reinigen Sie die Pepsin-Leitung – siehe [7.4.1.4 - Reinigen der Pepsin-Leitung](#)
- Heben Sie die Peristaltikpumpenabdeckung an, um den Druck von den Peristaltikpumpenleitungen abzubauen.



Wenn Sie die Peristaltikpumpenabdeckung nicht geöffnet lassen, während das Gerät nicht verwendet wird, können die Leitungen beschädigt werden, was den Reagenzienfluss bei zukünftigen Durchgängen beeinträchtigen kann.

6.4 Anlegen eines neuen Protokolls

Das Anlegen eines Protokolls erfolgt in mehreren Schritten:

- Hinzufügen eines Namens und einer Beschreibung
- Hinzufügen der Protokollschritte
- Zuweisung der Reagenz- und Abwasserflaschen



Das ist ein Beispiel für die Einrichtung eines Reagenz und keine empfohlene Einrichtung für Clearene.

1. Klicken Sie auf dem **Start**-Bildschirm auf Ausführen/Erstellen/Bearbeiten.



Abbildung 6-19: Ausführen/Erstellen/Bearbeiten

2. Klicken Sie im Feld **Verfügbare Protokolle** auf Neu.



Abbildung 6-20: Neues Protokoll hinzufügen

- 3.

Geben Sie im Feld **Protokollname** einen aussagekräftigen Namen für das neue Protokoll ein (bis zu 80 Zeichen). Der Name muss eindeutig sein. Ist dies nicht der Fall, wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn Sie versuchen, das Protokoll zu speichern (siehe - [6.4.3.2 - Warnung bei ungültigem Protokollnamen](#)).



Zum Fortfahren bewegen Sie den Cursor zum nächsten Feld. Die Eingabe- und die Tabulatortasten funktionieren auf diesem Bildschirm nicht.



Abbildung 6-21: Neues Protokoll bearbeiten

4. Geben Sie eine **Beschreibung** für das neue Protokoll ein.

5. Wenn Sie nicht möchten, dass das Protokoll in Zukunft bearbeitet werden kann, aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Geschützt**, um das Protokoll zu schützen.



Nachdem Sie das Kontrollkästchen **Geschützt** aktiviert und auf Weiter geklickt haben, lässt sich das Protokoll nicht mehr bearbeiten.

6.4.1 Hinzufügen von Protokollschritten

Wenn Sie ein neues Protokoll erstellen, werden automatisch ein **Entleerungs-** und ein leerer **Reagenzschritt** darin aufgenommen. Sie können jedoch eine beliebige Anzahl der folgenden Schritte hinzufügen:

- Reagenz
- Vorbereitung
- Pause
- Drain (Entleerung)

6.4.1.1 Reagenzschritt

1. Behalten Sie **Entleerung** als ersten Schritt bei, um sicherzustellen, dass sich vor dem Starten eines Protokolls kein Reagenz in den Kammern befindet.



Abbildung 6-22: Hinzufügen von Protokollschritten

2. Doppelklicken Sie im Feld **Protokollschritte** auf **Reagenz**.



Neue Schritte werden direkt nach dem derzeit markierten Schritt hinzugefügt.



Wenn Sie ein zweites oder nachfolgendes Reagenz hinzufügen, klicken auf **Hinzufügen** unter dem Feld **Protokollschritte** und wählen Sie dann **Reagenz aus**.

Das Fenster „**Protokollreagenzschritt**“ wird angezeigt. Standardmäßig sind für die **Reagenzschritte** bereits die folgenden Optionen ausgefüllt:

- Befüllen (Obligatorischer Schritt)
- **Rock (Schütteln)**
- **Temp (Temp.)**
- **Incubate (Inkubieren)**
- **Drain (Entleerung)**

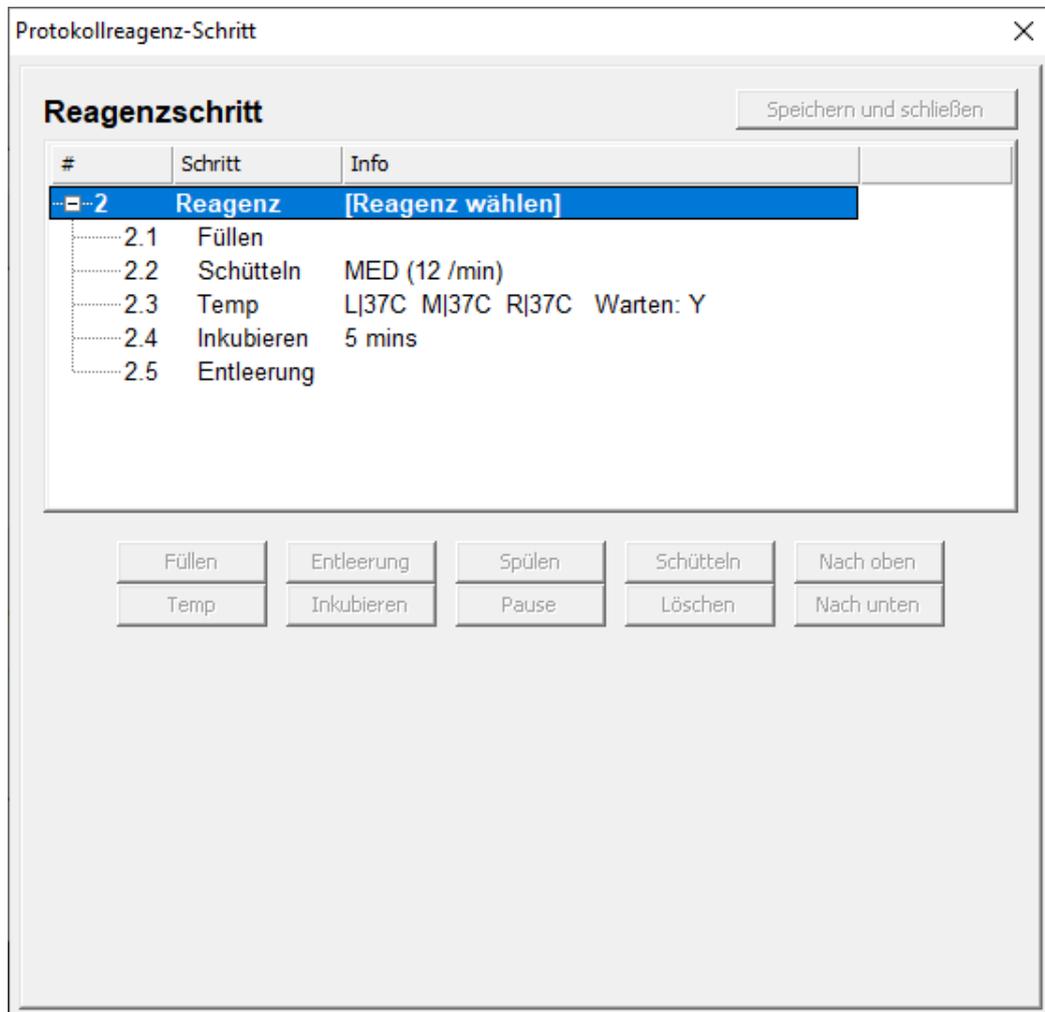


Abbildung 6-23: Bildschirm Protokollreagenzschritt

3. Doppelklicken Sie in der Liste **Reagenzschritt** auf **Reagenz**. Die Felder **Reagenz** und **Flasche** werden angezeigt.
4. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Reagenz** ein Reagenz aus. Wenn sich das Reagenz nicht in der Dropdown-Liste befindet, geben Sie den Namen des Reagenz ein.
5. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Flasche** eine Nummer aus, die der Flasche zugewiesen werden soll.



Stellen Sie sicher, dass die zugewiesene Flaschennummer mit der aktuellen Flascheneinrichtung übereinstimmt.



Bei Auswahl der Option **Auto** wird automatisch die nächste verfügbare Flaschennummer zugewiesen. Diese stimmt möglicherweise nicht mit dem entsprechenden Reagenz überein.

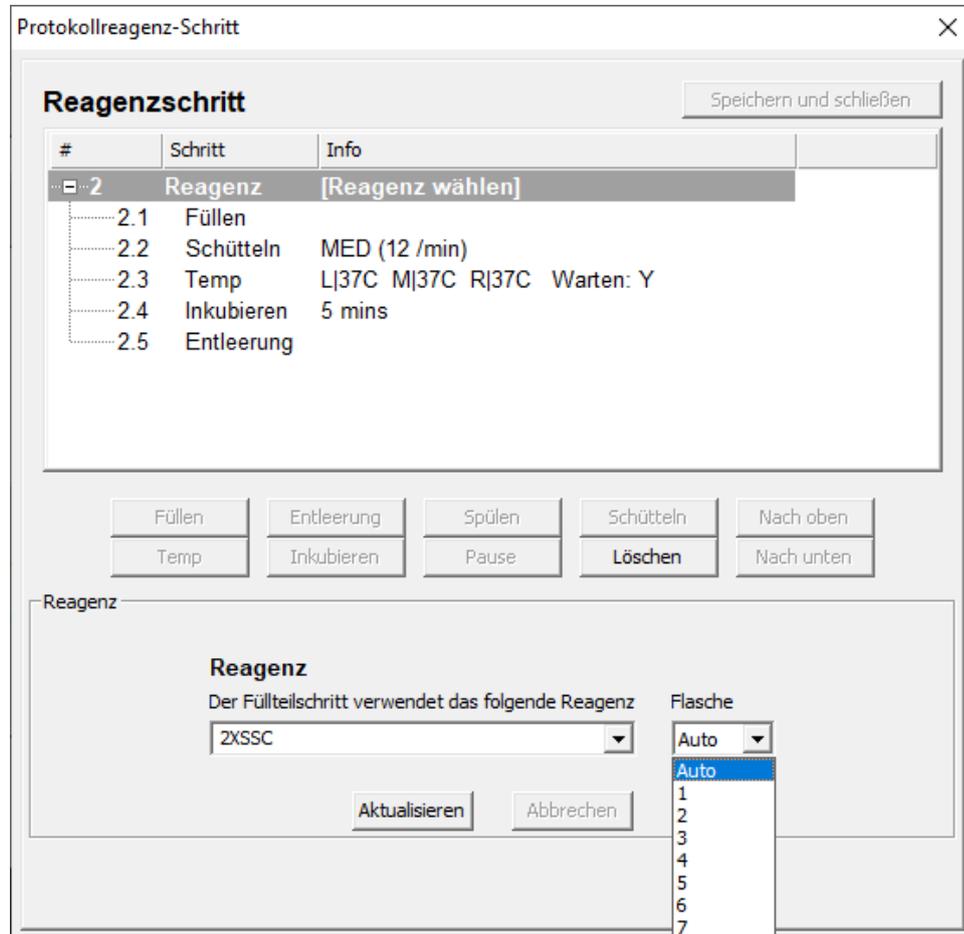


Abbildung 6-24: Protokollreagenzschritt – Flasche zuweisen

6. Klicken Sie auf **Aktualisieren** um das ausgewählte Reagenz und die ausgewählte Flasche hinzuzufügen. Auf dem Bildschirm „**Reagenzschritt**“ wird die Flaschennummer in Klammern neben dem Namen des Reagenzes angezeigt. Zum Beispiel **Clearene [1]**.

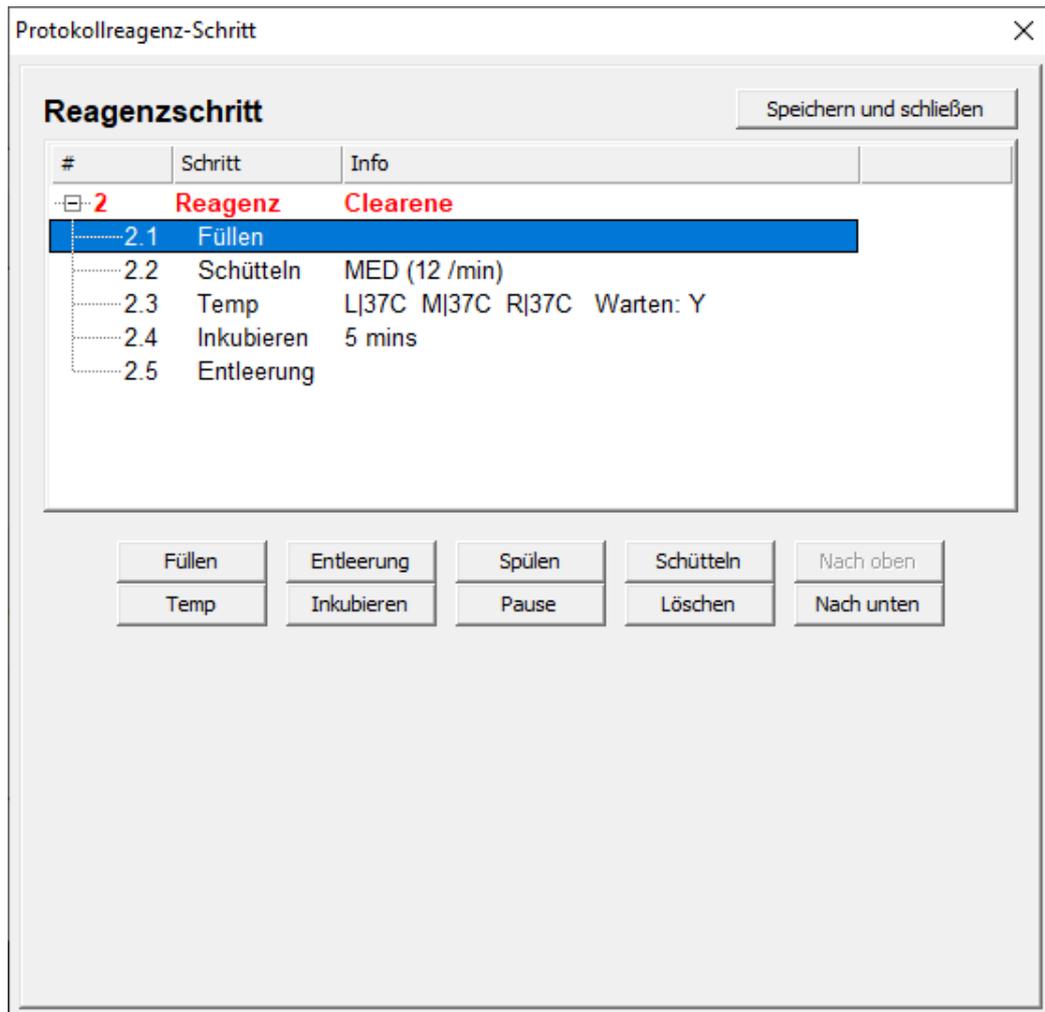


Abbildung 6-25: Protokollreagenzschritt – Aktualisieren

Reagent Fill (Befüllen mit Reagenz)

Diese Option dient zur Definition des Reagenzvolumens, das innerhalb der Modulkammer verteilt ist. Der Standard ist 100 %, was 30 ml entspricht.



Der Schritt **Befüllen** ist obligatorisch.

1. Doppelklicken Sie auf **Fill (Befüllen)**. Passen Sie nach Bedarf das **Verteilungsvolumen** auf einen Prozentsatz zwischen 25 und 200 an. Generell wird bei der Vorbehandlung und dem anschließendem Waschschrift ein Füllvolumen von 100 % benötigt. Bei der Denaturierung und Hybridisierung wird ein Füllvolumen von 50 % empfohlen.

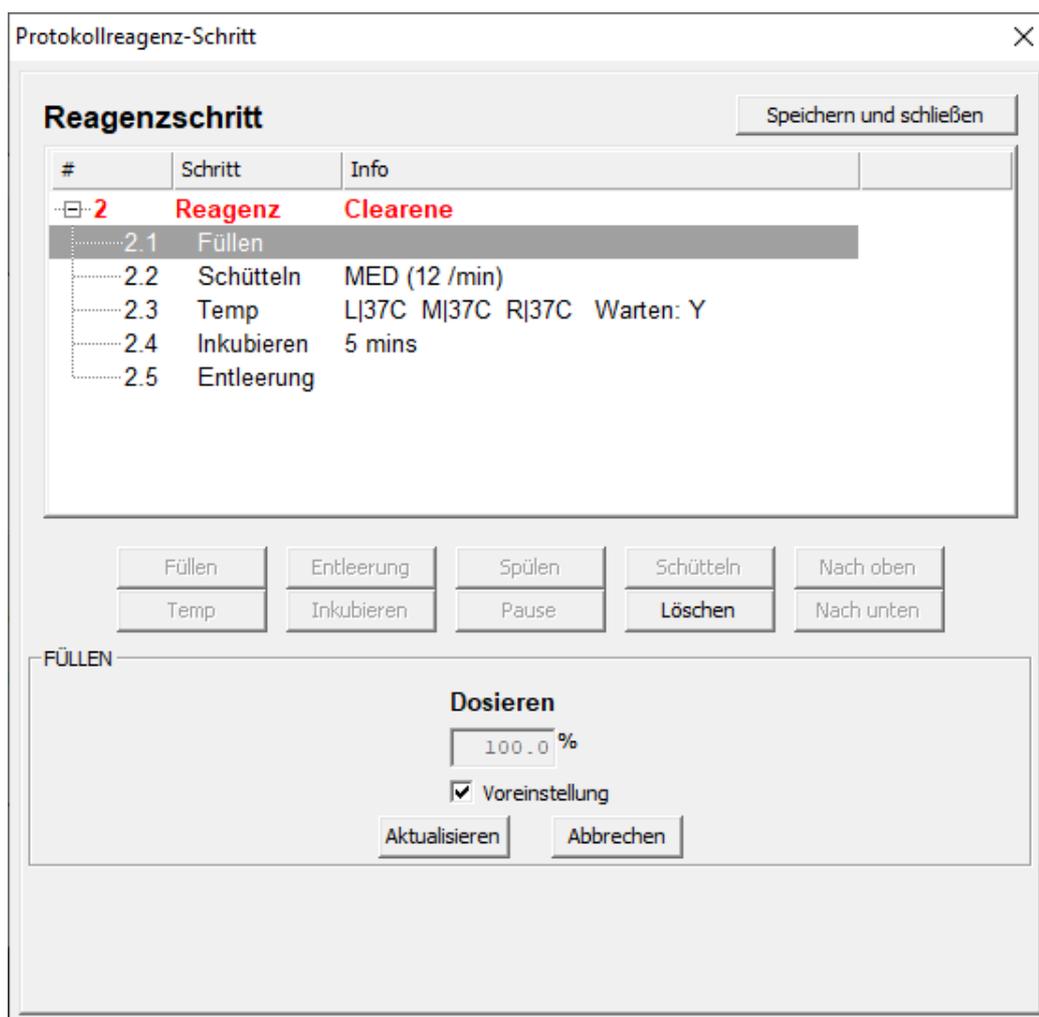


Abbildung 6-26: Protokollreagenzschritt – Aktualisieren

2. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschritt** wird angezeigt:

Reagent Rock (Reagenz schütteln)

Mit dieser Option wird die Zyklusrate definiert, mit der Modul vor- und zurückschwingt. Standardmäßig ist die **Mittlere** Geschwindigkeit – 12 Zyklen/Minute eingestellt.



Wir empfehlen, **Schnell** nicht zu verwenden, da dies die Probe beschädigen kann.

1. Doppelklicken Sie auf **Schütteln**.

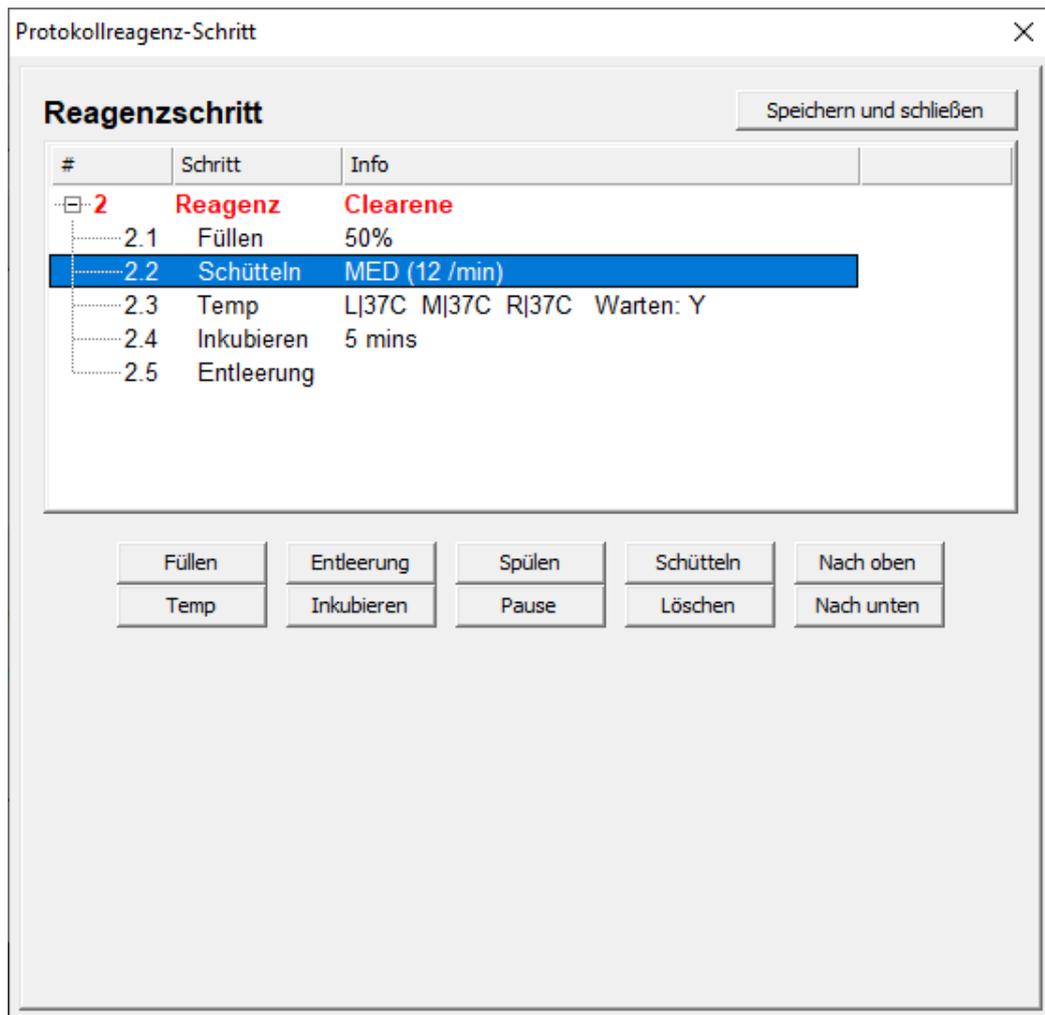


Abbildung 6-27: Protokollreagenzschritt – Schütteln

2. Wählen Sie die entsprechende Option aus:
 - **Stoppen** – Das Gerät führt keine Schwenkbewegung aus
 - **Langsam** – 9 Zyklen/Minute
 - **Mittel** – 12 Zyklen/Minute
 - **Schnell** – 20 Zyklen/Minute



Die Auswahl von **Stoppen** führt zu einer schlechten Temperaturregelung. Reagenzschritte mit einer



Wärmeregulung sollten nicht auf **Stoppen** eingestellt werden.

3. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschritt** wird angezeigt:

Reagent Temp (Reagenztemperatur)

Verwenden Sie diese Option, um die Temperatur zu definieren, die in der jeweiligen Kammer für den Reagenzschritt herrschen muss. Der Standardwert ist „37 °C“.

1. Doppelklicken Sie auf **Temp**. Geben Sie eine Temperatur zwischen 25 °C und 95 °C ein.
2. Deaktivieren Sie **Ein** nicht. Dadurch werden die Heizung und Kühlung des Moduls deaktiviert.



Durch Aktivierung des Kontrollkästchens **Ein** wird nur die Heizung/Kühlung für das Modul aktiviert. Nur Module, die zum Zeitpunkt des Betriebes mit Objektträgern geladen sind, heizen bzw. kühlen tatsächlich.

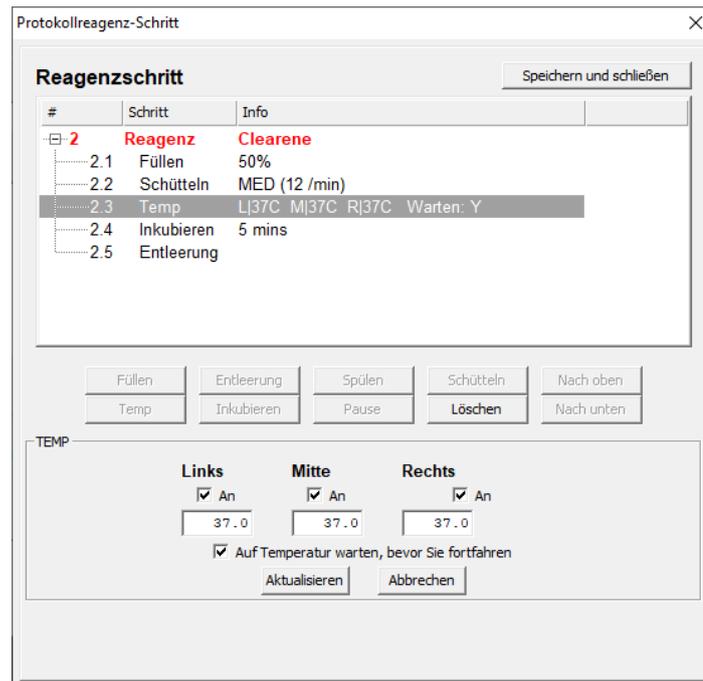


Abbildung 6-28: Protokollreagenzschritt – Temperatur

3. Wählen Sie aus, wann das Gerät mit dem Heizen/Kühlen beginnen soll:
 - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Vor dem Fortfahren auf Temperatur warten**, damit der nächste Schritt erst begonnen wird, wenn die ausgewählte Temperatur erreicht ist.
 - Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Vor dem Fortfahren auf Temperatur warten**, damit die Inkubationszeit gestartet wird, während das Gerät mit dem Erwärmen/Abkühlen auf die Zieltemperatur beginnt. Am Ende der Inkubationszeit wird mit dem nächsten Schritt fortgefahren. Beim Kühlen sollten Sie das Kontrollkästchen normalerweise deaktivieren.

4. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschrift** wird angezeigt: Nach dem Aktualisieren wird **Warten: Y** oder **Warten: N** auf dem Bildschirm **Reagenzschrift** rechts von der Temperatur angezeigt. Dadurch wird angegeben, ob das Kontrollkästchen **Vor dem Fortfahren auf Temperatur warten** aktiviert wurde.

#	Schritt	Info
2	Reagenz	Clearene
2.1	Füllen	50%
2.2	Schütteln	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C M 38.0C R 38.0C Warten: Y
2.4	Inkubieren	5 mins
2.5	Entleerung	

Reagenz inkubieren

Mit dieser Option wird die Inkubationszeit für den Reagenzschritt definiert. Standardmäßig beträgt sie 5 Minuten.



Dieser Schritt ist nur dann relevant, wenn das Kontrollkästchen **Vor dem Fortfahren auf Temperatur warten** im **Temperaturschritt** aktiviert wurde.

1. Doppelklicken Sie auf **Inkubieren**. Geben Sie eine Zeit größer als 0,1 Minuten ein, damit die Probe bei der zuvor in der Option **Temp** gewählten Temperatur gehalten wird.

Protokollreagenz-Schritt [X]

Reagenzschritt [Speichern und schließen]

#	Schritt	Info
2	Reagenz	Clearene
2.1	Füllen	50%
2.2	Schütteln	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C M 38.0C R 38.0C Warten: Y
2.4	Inkubieren	5 mins
2.5	Entleerung	

Füllen Entleerung Spülen Schütteln Nach oben
Temp Inkubieren Pause Löschen Nach unten

INKUBIEREN

Inkubationszeit: Minuten

Aktualisieren Abbrechen

Abbildung 6-29: Protokollreagenzschritt – Inkubation

2. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschritt** wird angezeigt:

Reagent Drain (Reagenz ablassen)

Diese Option muss nicht eingegeben werden.

Die Reagenzschritt-Optionen

Es können die folgenden Schritte hinzugefügt werden:

- **Flush (Spülen)**
- **Pause**

Flush (Spülen)

Verwenden Sie diese Option, um einen **Spülen** hinzuzufügen. Verwenden Sie einen Spülschritt, um sicherzustellen, dass vorherige Reagenzien aus den Flüssigkeitsleitungen gespült wurden. Dies ist besonders wichtig, wenn Reagenzien mit hohem oder niedrigem pH-Wert oder Lösungsmittel verwendet werden. Die Aufnahme eines **Spülschritts** trägt zu einer langen Lebensdauer der Peristaltikleitungen bei.

Der **Flush-Schritt (Spülen)** sollte, sofern er benötigt wird, nach Auswahl des **Fill-Schritts (Befüllen)** hinzugefügt werden. Das Standard-Spülvolumen beträgt 35,0 ml.



Es muss ein **Flush-Schritt (Spülen)** mit Ethanol/Alkohol in Reagenzgüte/Brennspiritus direkt nach jedem Befüllen mit Xylolersatz (d-Limonen) programmiert werden.



Ein **Flush-Schritt (Spülen)** mit destilliertem/entionisiertem Wasser muss direkt nach jedem Befüllen mit jeglichen Reagenzien mit niedrigem pH-Wert programmiert werden.

1. Wählen Sie den **Befüllen-Schritt** vor dem „Flush“-Schritt (Spülen) aus und klicken Sie auf die **Schaltfläche** Spülen.

Protokollreagenz-Schritt

Reagenzschritt Speichern und schließen

#	Schritt	Info
2	Reagenz	Clearene
2.1	Füllen	50%
	Spülen	
2.2	Schütteln	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C M 38.0C R 38.0C Warten: Y
2.4	Inkubieren	16 Std.
2.5	Entleerung	

Füllen Entleerung Spülen Schütteln Nach oben
Temp Inkubieren Pause Löschen Nach unten

SPÜLEN

Reagenz zur Spülung Flasche Spülvolumen

100% Ethanol 2 35.0 ml

Voreinstellung

Aktualisieren Abbrechen

Abbildung 6-30: Protokollreagenzschritt – Spülen

2. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Reagenz für Spülung** ein Reagenz aus.
3. Wählen Sie in der Dropdown-Liste **Flasche** eine Flaschennummer aus.
4. Akzeptieren Sie den Standardwert oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen und stellen Sie das **Spülvolumen** auf einen Wert größer als 35 ml ein.
5. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschritt** wird angezeigt.



Neue Schritte werden direkt nach dem derzeit markierten Schritt hinzugefügt.

Pause

Verwenden Sie diese Option, um eine spezifische Anweisung hinzuzufügen und die Protokollausführung für eine manuelle Benutzeraktion anzuhalten.

1. Wählen Sie den Schritt so aus, dass er dem **Pause**-Schritt vorangestellt wird. Klicken Sie dann auf die **Pause-Schaltfläche**.

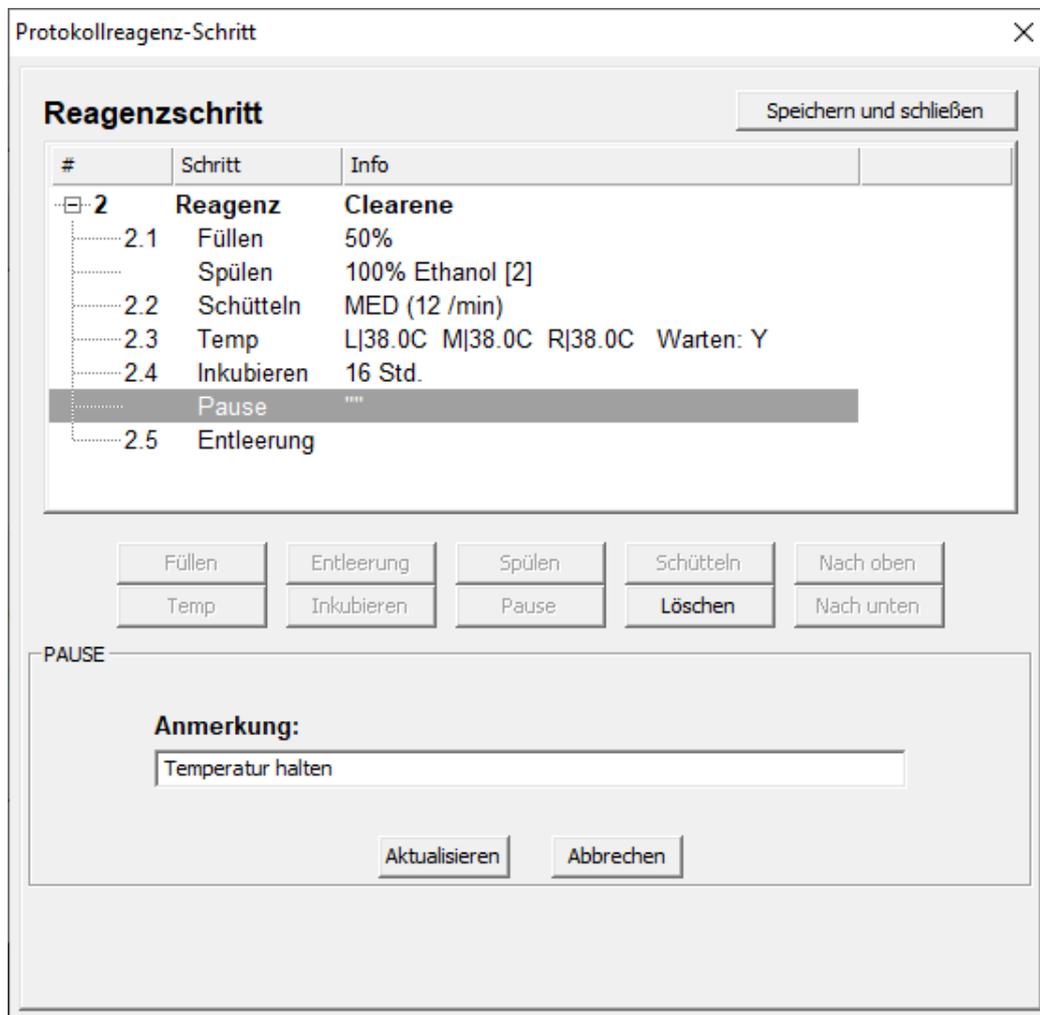


Abbildung 6-31: Protokollreagenzschritt – Eingabeaufforderung

2. Geben Sie einen **Kommentar** ein. Während der Pause halten die Thermomodule die Temperatur, bis der Benutzer auf **Resume (Fortfahren)** klickt. Ein Pause-Schritt kann nach einer Hybridisierungsinkubation hilfreich sein, damit der Benutzer zum nachfolgenden Waschschrift zurückkehren kann, wenn er bereit ist.
3. Klicken Sie auf **Aktualisieren**, um den Eintrag zu validieren. Der Bildschirm **Reagenzschritt** wird angezeigt.

Save and Close (Speichern und Schließen)

Verwenden Sie die folgenden Optionen zum Bearbeiten oder Speichern der Protokollschritte:

Save and Close (Speichern und Schließen)	Speichert die Reagenzschritte und zeigt sie im Feld Protocol Steps (Protokollschritte) an
Löschen	Löscht die Auswahl
Nach oben	Verschiebt die Auswahl einen Schritt nach oben
Nach unten	Verschiebt die Auswahl einen Schritt nach unten

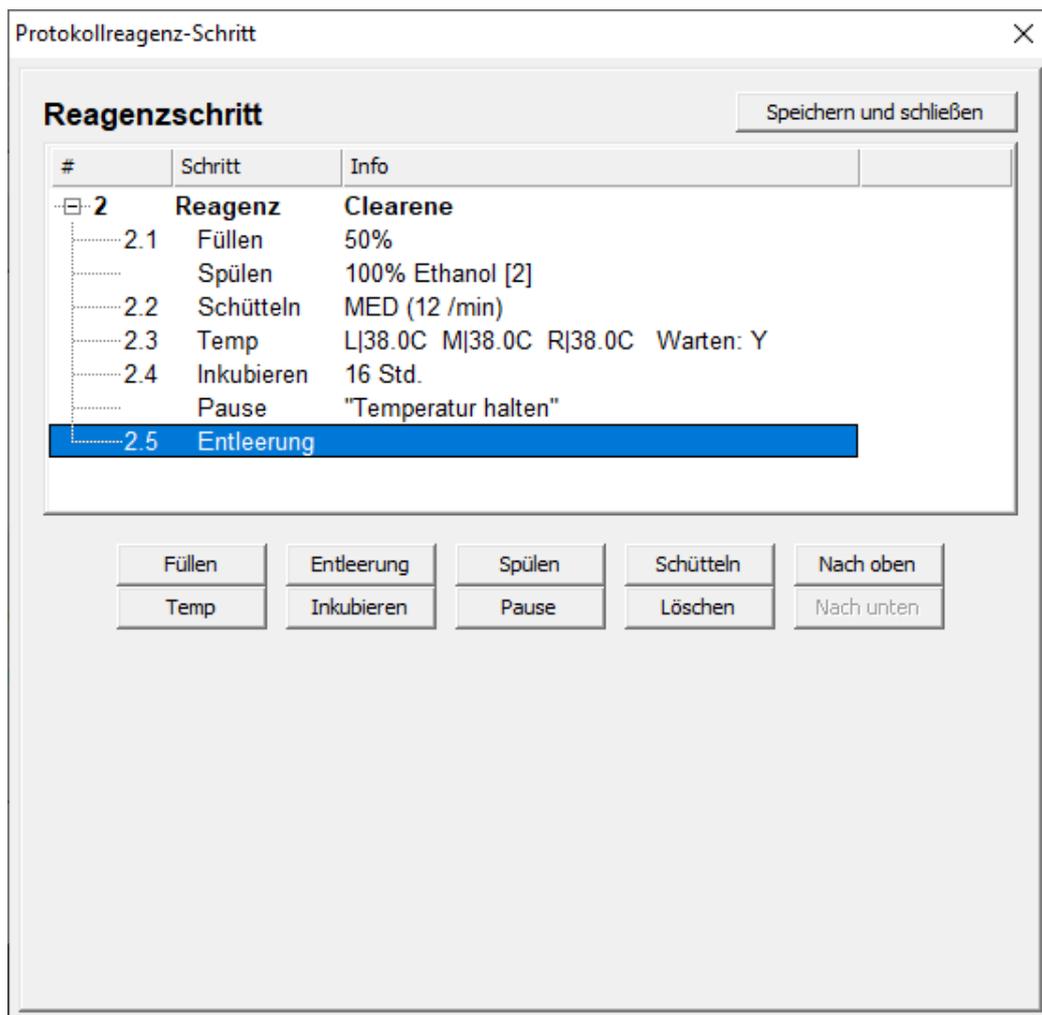


Abbildung 6-32: Protokollreagenzschritt – Speichern



Stellen Sie vor dem Speichern von Protokollschritten sicher, dass die Unterschritte in der richtigen Reihenfolge sind. Verwenden Sie die Schaltflächen Nach oben und Nach unten, wenn bei einer Option nicht mehr die korrekte Reihenfolge eingehalten wird.



Es gibt keine Funktion zum Rückgängig machen.



Wenn Sie **Zurück** auswählen, zeigt das System nach dem Aktualisieren die Meldung "**Alle Ihre Änderungen werden nicht gespeichert. Möchten Sie die Änderungen verwerfen und zurückgehen?**". Wenn Sie auf **Ja** klicken, werden keine der Änderungen gespeichert. Wenn Sie auf **Nein** klicken, wird das Dialogfeld geschlossen und Sie können weitere Schritte hinzufügen.

6.4.1.2 Der Schritt Vorbereitung

Der „Prime“-Schritt (Vorbereitung):

- Entfernt Flüssigkeit aus einem vorherigen Protokoll mit einem anderen Reagenz und
- Füllt die Leitungen, um Flussfehler zu vermeiden.



Sie müssen keinen „Prime“-Schritt (Vorbereitung) hinzufügen. Das Gerät startet automatisch, wenn es den jeweiligen neuen Schritt erreicht hat. Durch das Hinzufügen eines **„Prime“-Schritts (Vorbereitung)** steigt der Reagenzverbrauch.

1. Klicken Sie im Feld **Protokollschritte** auf **Hinzufügen**.

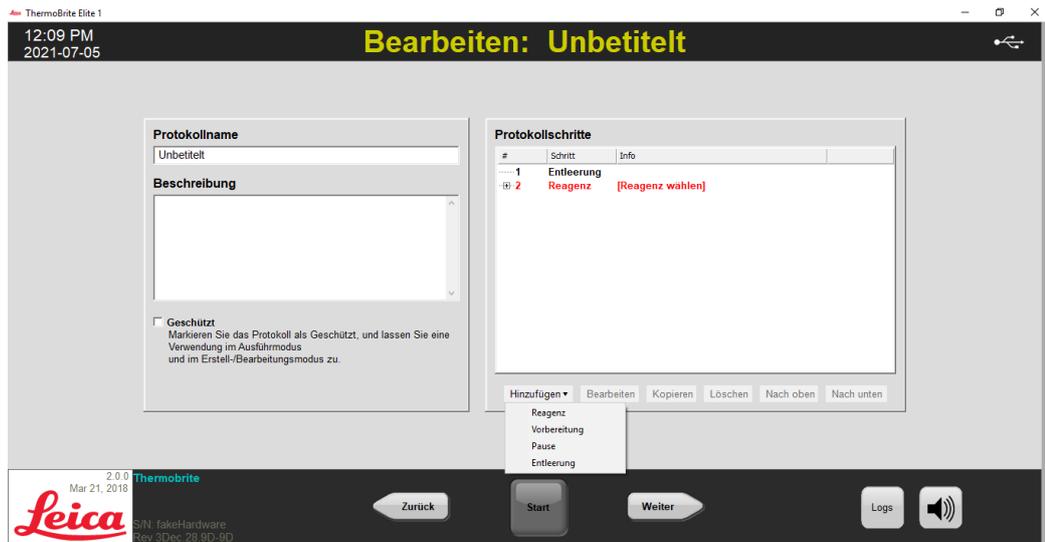


Abbildung 6-33: „Prime“-Schritt (Vorbereitung) hinzufügen

2. Klicken Sie auf **Vorbereitung**.



Für den Schritt **Vorbereitung** sind keine Optionen verfügbar. Der Bildschirm **Protokoll** wird angezeigt.

6.4.1.3 Der Schritt „Pause“

Verwenden Sie diese Option, um eine spezielle Anweisung hinzuzufügen und die Protokollausführung zu pausieren. Diese Option entspricht dem Unterschritt **Pause**. Siehe Reagenzpausenschritt.

1. Klicken Sie auf die Dropdown-Liste **Hinzufügen** und wählen Sie dann **Pause**.



Abbildung 6-34: Pause-Schritt hinzufügen

Das Fenster „**Protokollpausenschritt**“ wird angezeigt.

2. Geben Sie im Feld **Kommentare** eine Anweisung für den Pausenschritt ein.

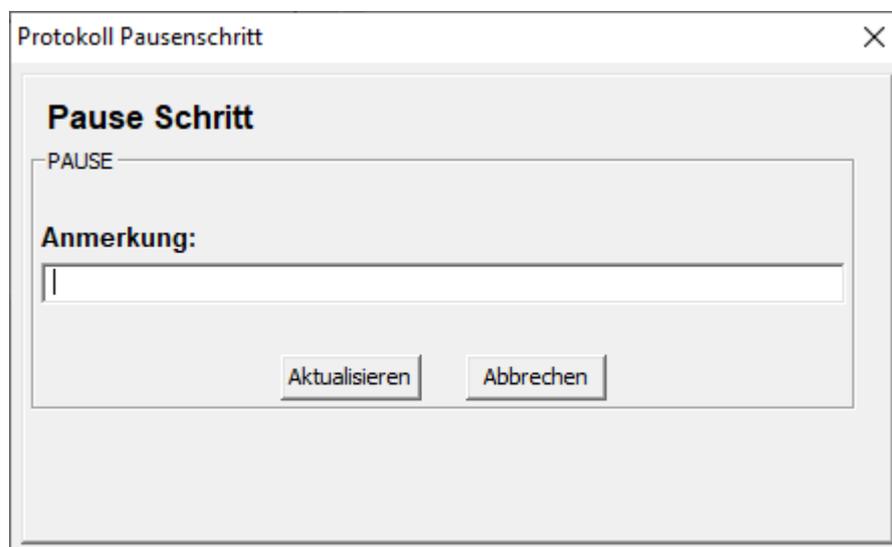


Abbildung 6-35: Protokollpausenschritt

3. Klicken Sie auf **Aktualisieren**.

6.4.1.4 Der Schritt Entleerung

Mit dieser Option wird der Inhalt der Kammermodule in die Abwasserflaschen entleert.

1. Klicken Sie im Feld **Protokollschritte** auf **Entleerung**.

Für den Schritt **Entleerung** sind keine Optionen verfügbar.



Abbildung 6-36: Der Schritt Entleerung

6.4.2 Zuweisen von Abwasserflaschen

Nachdem Sie alle Reagenzschritte hinzugefügt haben, müssen Sie die Behälter zuweisen, in denen die Abwasserprodukte der verschiedenen Schritte in einer Ausführung gesammelt werden sollen.

1. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Hauptprotokoll“ auf **Weiter**. Der Bildschirm **Abfallort zuweisen** wird angezeigt.



Abbildung 6-37: Protokoll-Dashboard – Reagenzien- und Abwassereinrichtung bestätigen

Abfall „C“ ist der Standard, da davon ausgegangen wird, dass hier der am stärksten toxische Abfall aufgenommen wird. Verwenden Sie „Waste C“ (Abwasser C) für Ethanol- und Xylolersatzstoffe (wie Clearene oder Sub-X). Verwenden Sie „Waste A“ (Abwasser A) für das ungiftigste Abwasser, z. B. Wasser. Verwenden Sie „Waste B“ (Abwasser B) für das ganze andere Abwasser, z. B. Pepsin.



Sie dürfen Natriumthiocyanat (NaSCN) und Chlorwasserstoff (HCL) NICHT derselben Abwasserflasche zuweisen. Weisen Sie die NaSCN und H₂O (zur Spülung der NaSCN-Leitung) dem „Waste Container A“ (Abwasserbehälter A) zu. Weisen Sie HCL und Pepsin (in HCL) dem „Waste Container B“ (Abwasserbehälter B) zu.

- Wählen Sie ein Reagenz aus der Liste **Reagenzflaschen** aus und klicken Sie auf das entsprechende **>**, um das ausgewählte Reagenz in die Liste **Abfall A**, **Abfall B** oder **Abfall C** zu verschieben.

Um die Reagenzposition zu ändern, wählen Sie das Reagenz aus der Liste **Abfall A**, **Abfall B** oder **Abfall C** aus und klicken Sie dann auf das entsprechende **<**, um es in die Liste **Reagenzflaschen** zu verschieben. Siehe [Abbildung 6-38 - Abwasserort zuweisen](#) unten.

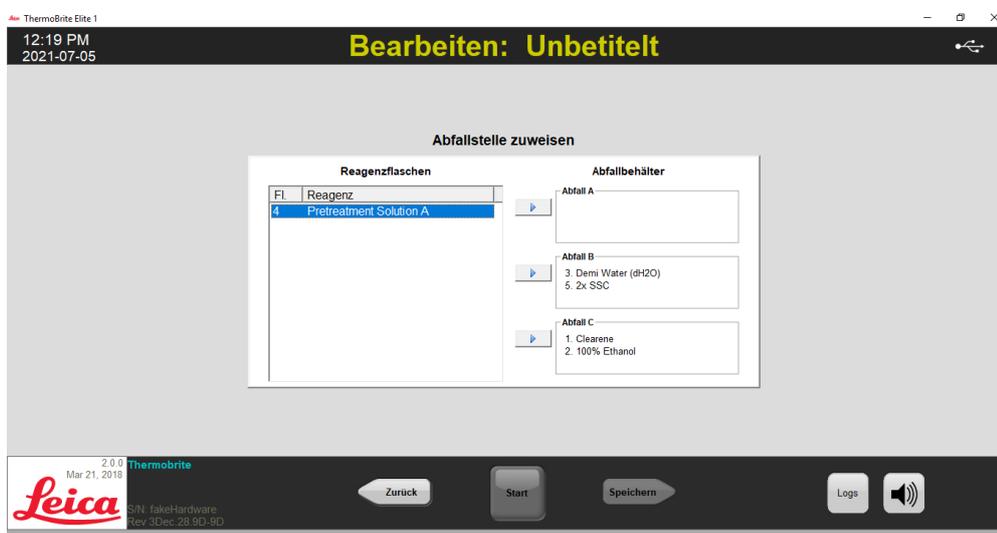


Abbildung 6-38: Abwasserort zuweisen



Bestimmte Reagenzien sind möglicherweise nicht kompatibel und sollten nicht derselben Abwasserflasche zugewiesen werden, z. B. Natriumthiocyanat und Säuren. Es obliegt dem Benutzer, bei der Zuweisung von Abfall zu einer bestimmten Abwasserflasche die Reagenzkompatibilität zu gewährleisten.



Entsorgen Sie Abwasserprodukte gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Bei Unsicherheit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften, wenden Sie sich an Ihre zuständigen Behörden.

- Fahren Sie fort, bis alle Reagenzien in der Liste **Reagenzflaschen** in die Liste **Abfall A**, **Abfall B** oder **Abfall C** verschoben wurden.
- Klicken Sie auf **Speichern**, um zu speichern und zum Bildschirm „Hauptprotokoll“ zurückzukehren.

6.4.3 Prüfen von Benachrichtigungen

6.4.3.1 Warnung bei Protokollproblemen

Diese Warnung wird eingeblendet, wenn ein potenzielles Problem mit einem oder mehreren Schritten vorliegt. Es bedeutet nicht, dass der Durchgang abgebrochen wird.

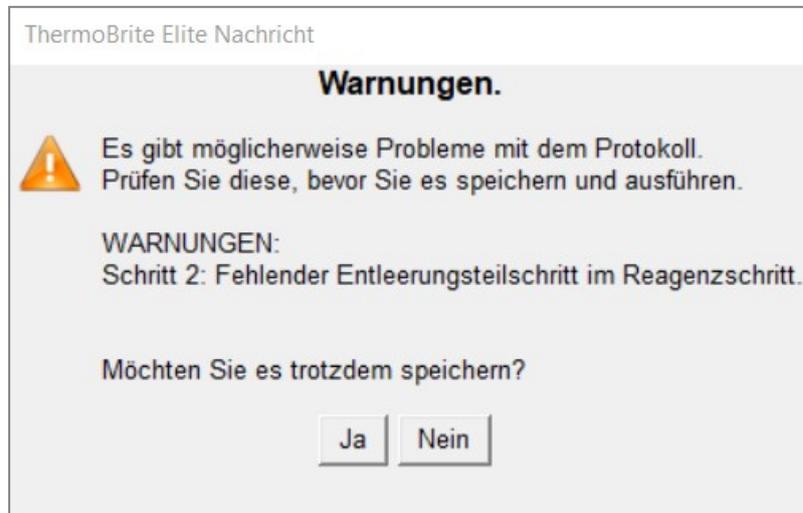


Abbildung 6-39: Warnung – Protokollproblem

1. Klicken Sie auf **Ja**, um zu speichern und den Vorgang zu beenden. Klicken Sie alternativ auf **Nein**, um Korrekturen vorzunehmen.

6.4.3.2 Warnung bei ungültigem Protokollnamen

Dieses Dialogfeld wird eingeblendet, wenn bereits ein Protokoll mit demselben Namen vorhanden ist.

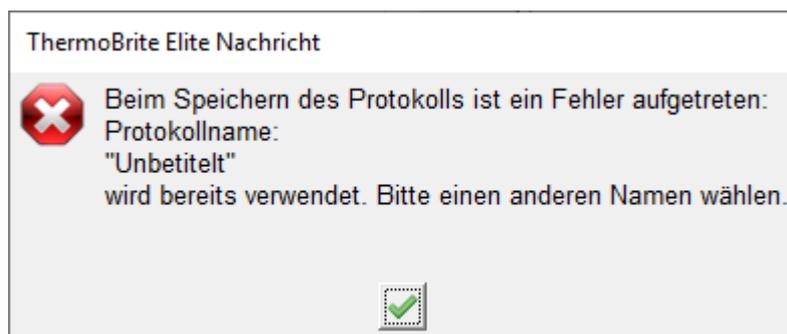


Abbildung 6-40: Warnung – ungültiger Protokollname

1. Klicken Sie auf  und benennen Sie das Protokoll um.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

7. Wartung



Setzen Sie das ThermoBrite Elite System oder dessen Netbook KEINEN starken oder konzentrierten Säuren, Basen oder Oxidierungsmitteln, aromatischen oder halogenierten Kohlenwasserstoffen, Estern oder Ketonen aus.



Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, um den Kontakt mit Pathogenen zu vermeiden. Entsorgen Sie kontaminierte Materialien gemäß geltenden Vorschriften.

Leica Biosystems empfiehlt, dass die Gerätenutzer regelmäßige Inspektionen und präventive Wartungsmaßnahmen an allen Geräten vornehmen. Wenden Sie sich bezüglich optionaler Dienstleistungen, die für dieses Gerät angeboten werden, an den Kundendienst oder den Fachhändler.

Service

Wenden Sie sich bezüglich Dienstleistungen für dieses Gerät an den Kundendienst von Leica Biosystem oder Ihren Fachhändler.

7.1 Checkliste für die Reinigung und Wartung

Verwenden Sie den nachfolgenden Zeitplan zur Reinigung und Wartung Ihres ThermoBrite Elite.

Schritt	Abschnitt
Täglich – Vor jeder Ausführung	
Reagenzfüllstand prüfen	3.4.1 - Fluid-Management-System
Position der Reagenzflaschenfilter überprüfen	3.4.1 - Fluid-Management-System
Volumen der Abwasserflaschen überprüfen	7.2.1 - Entsorgen von flüssigem Abfall
Peristaltikleitungen überprüfen	7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen
Täglich – Nach jeder Ausführung	
Probenkammern reinigen/trocknen	7.4.1.1 - Reinigen der Probenkammern
Obere Tropfplatte reinigen	7.4.1.2 - Reinigen der oberen Tropfplatte
Peristaltikpumpenabdeckung öffnen	
Pepsin-Flasche reinigen	7.4.1.3 - Reinigen der Pepsin-Flasche
Pepsin-Leitung reinigen	7.4.1.4 - Reinigen der Pepsin-Leitung
Wöchentlich	
Leitungsspülung durchführen	7.3 - Leitungsspülung
Leitungsspülung für Clearene-Leitungen durchführen	7.3 - Leitungsspülung
Abwasserflaschen leeren	7.2.1 - Entsorgen von flüssigem Abfall
Monatlich	
Reagenzflaschen reinigen	7.4.2.3 - Reinigen von Reagenzflaschen und -filtern
Abwasserflaschen reinigen	7.4.2.4 - Reinigen der Abwasserflaschen
Äußere Oberfläche des ThermoBrite Elite reinigen	7.4.2.1 - Reinigen von Geräteoberflächen
Objektträgerhalter reinigen	7.4.2.2 - Reinigen von Objektträgerhaltern
Log-Dateien auf dem Laptop sichern	7.5.2 - Sichern von Protokolldateien auf dem Laptop
Protokolldateien auf dem Laptop sichern	7.5.1 - Sichern von Log-Dateien auf dem Laptop
Nach Bedarf	
Wechseln der Modulverteilterfilter	7.6.1 - Wechseln der Modulverteilterfilter
Peristaltikpumpenleitungen wechseln	7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen
Sicherungen wechseln	7.6.3 - Wechseln der Sicherungen

7.2 Entsorgung

7.2.1 Entsorgen von flüssigem Abfall

Entsorgen Sie alle mit dem Gerät verwendeten Reagenzien in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Reagenzherstellers.

Leeren Sie die Abwasserflaschen im Rahmen der wöchentlichen Wartung oder bei Bedarf häufiger.



Entsorgen Sie Abwasserprodukte gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Bei Unsicherheit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften, wenden Sie sich an Ihre zuständigen Behörden.

7.2.2 Entsorgen von Geräteteilen

In der EU müssen alle elektronischen Abfälle in Übereinstimmung mit Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgt werden. Befolgen Sie in Regionen außerhalb der EU lokale Verfahren und Vorschriften für die Entsorgung von Elektroschrott.

Wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Leica Biosystems Vertreter.

1. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
2. Lassen Sie die gesamte Flüssigkeit vom Gerät ab.
3. Reinigen und dekontaminieren Sie das Gerät, indem Sie eine Leitungsspülung mit mindestens 70%igem Ethanol durchführen (siehe [7.3.1 - Durchführen eine Leitungsspülung](#)).



Entsorgen Sie das Gerät oder Teile des Geräts gemäß allen Verfahren und den lokalen/staatlichen Vorschriften, die für die Laboreinrichtung gelten.

7.3 Leitungsspülung

Die Leitungsspülung ist ein Wartungsverfahren, das durchgeführt werden muss, um den optimalen Zustand der Flüssigkeitsleitungen des Geräts zu bewahren.

Führen Sie die Spülung der Leitung zu folgenden Zeiten durch:

- Im Rahmen einer wöchentlichen Routinewartung,
- Wenn sie als Bestandteil einer Problembehandlung empfohlen wird,
- Bevor Sie das ThermoBrite Elite System eine Woche lang nicht verwenden.

Das Verfahren besteht aus zwei Schritten:

1. Eine Ethanolspülung:
 - Alle Reagenzien außer Clearene – 70 % Ethanol
 - Clearene oder andere Xylolersatzstoffe – 100 % Ethanol
2. Eine Luftspülung.

7.3.1 Durchführen eine Leitungsspülung

Erforderliche Gegenstände: 70%iges Ethanol (oder ein Alkohol in Reagenzgüte oder entionisiertes Wasser), Papiertücher und geeignete persönliche Schutzausrüstung.



Für Clearene und Leitungsspülungen müssen Sie 100%iges Ethanol verwenden.

1. Stecken Sie bis zu 3 Reagenzleitungseinsätze in den Verschluss der ThermoBrite Elite-Waschflasche und drehen Sie sie, um sie zu verriegeln (Flasche gefüllt mit entionisiertem Wasser, 70%igem Ethanol oder 100%igem Ethanol für Clearene-Leitungen).



Abbildung 7-1: Reagenzleitungseinsätze in Waschflasche stecken

2. Klicken Sie am Hauptbildschirm auf die Schaltfläche **Leitungsspülung**.



Abbildung 7-2: Leitungsspülung auswählen

3. Markieren Sie das Kontrollkästchen für die zu spülenden Leitungen, max. drei gleichzeitig.

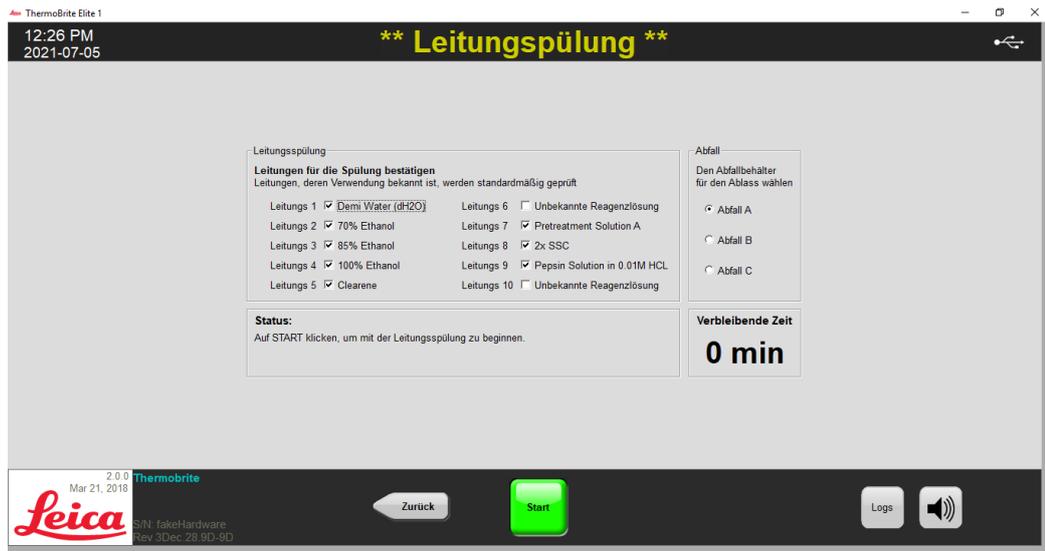


Abbildung 7-3: Leitungsspülung

4. Wählen Sie die gewünschte Abfallflasche aus.



Entsorgen Sie Abwasserprodukte gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Wenn Sie sich der gültigen rechtlichen Bestimmungen nicht sicher sind, wenden Sie sich an die lokalen Behörden für weitere Informationen.

5. Klicken Sie auf **Start**.
6. Geben Sie gemäß der am Bildschirm eingeblendeten Meldung die entsprechende Menge 70%igen Ethanol (oder eines vergleichbaren Mittels) in die ThermoBrite Elite-Waschflasche.

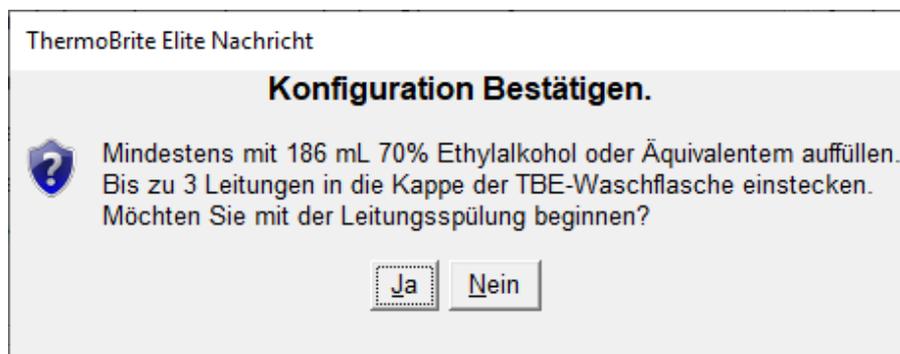


Abbildung 7-4: Setup bestätigen

7. Klicken Sie zum Bestätigen auf **Ja**.

8. Wenn die Spülung abgeschlossen ist, befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und entfernen Sie die Einsätze vom Verschluss der ThermoBrite Elite-Waschflasche, um eine Luftspülung zu ermöglichen.



Abbildung 7-5: Pause-Meldung – Reagenzleitungen entfernen

9. Klicken Sie auf **Wiederherstellen**.
10. Klicken Sie auf **Notizen speichern und schließen**.

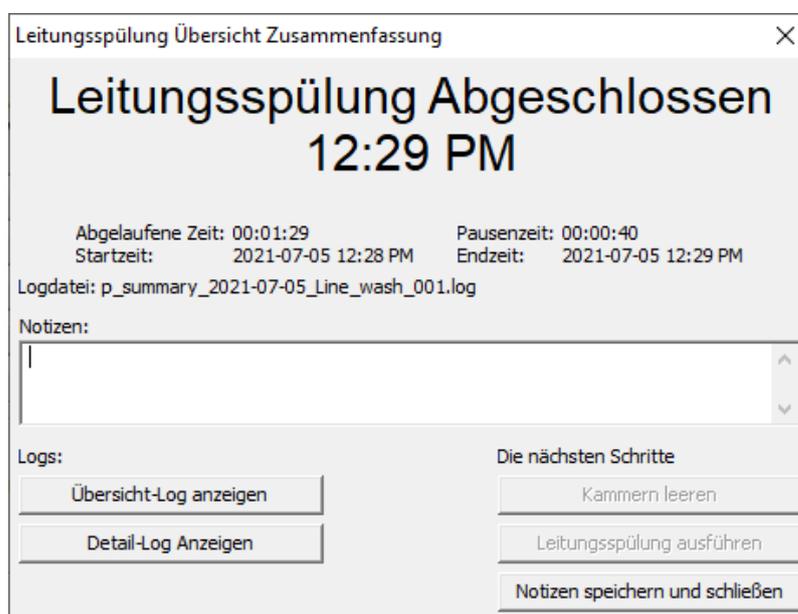


Abbildung 7-6: Pause-Meldung – Leitungsspülung abgeschlossen

11. Wiederholen Sie die Schritte 1-10 für die restlichen zu waschenden Leitungen.

7.4 Reinigung

Für alle Laborgeräte wird eine regelmäßige Reinigung empfohlen. Die Häufigkeit ist abhängig von der Betriebsumgebung. Nachfolgend sind die empfohlenen Verfahren aufgeführt.



Trennen Sie das ThermoBrite Elite System von der Steckdose und vom Netbook, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.



Vor der Anwendung von anderen als dem empfohlenen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren sollten Sie mit dem technischen Kundendienst klären, ob das Gerät durch Ihr Verfahren keinen Schaden nimmt.

7.4.1 Nach jeder Ausführung

Führen Sie nach jeder Ausführung die folgenden Reinigungsverfahren durch.

7.4.1.1 Reinigen der Probenkammern

Erforderliche Gegenstände: Geeignete Desinfektionsmittel sind mindestens 70%iger Alkohol, ein fusselfreies Tuch, destilliertes Wasser und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Entfernen Sie alle Objektträgerhalter aus dem Gerät.
2. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit mindestens 70%igem Alkohol und reinigen Sie die Innenoberflächen der Module.
3. Wischen Sie sie mit destilliertem Wasser ab.
4. Wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch trocken.
5. Lassen Sie die Kammerdeckel offen, damit die Kammern vollständig trocknen können.

7.4.1.2 Reinigen der oberen Tropfplatte

Erforderliche Gegenstände: Geeignete Desinfektionsmittel sind mindestens 70%iger Alkohol, ein fusselfreies Tuch, destilliertes Wasser und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit mindestens 70%igem Alkohol und reinigen Sie die Oberflächen der oberen Tropfplatte.
2. Wischen Sie sie mit destilliertem Wasser ab.
3. Wischen Sie sie mit einem fusselfreien Tuch trocken.

7.4.1.3 Reinigen der Pepsin-Flasche

Erforderliche Gegenstände: Geeignete Desinfektionsmittel sind mindestens 70%iger Alkohol, entionisiertes Wasser, ein fusselfreies Tuch und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in Betrieb ist.
2. Entfernen Sie den Verschluss und leeren Sie die Pepsin-Flasche. Entsorgen Sie das Reagenz gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren.
3. Waschen Sie die Flaschen mit 70-prozentigem Alkohol.
4. Spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem Wasser aus.
5. Lassen Sie die Container trocknen, bevor Sie sie mit frischen Reagenzien auffüllen und wieder in das Gerät stellen.

7.4.1.4 Reinigen der Pepsin-Leitung

Führen Sie nach jedem Durchlauf eine Leitungsspülung mit mindestens 70%igem Alkohol an der Pepsin-Leitung durch. Siehe [7.3.1 - Durchführen eine Leitungsspülung](#)

7.4.2 Monatlich

Führen Sie die folgenden Reinigungsverfahren monatlich durch.

7.4.2.1 Reinigen von Geräteoberflächen

Erforderliche Gegenstände: Mildes Reinigungsmittel, fusselfreies Tuch, destilliertes Wasser und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Reinigen Sie die Außenoberflächen des ThermoBrite Elite-Systems mit einem mit Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch und einem milden Reinigungsmittel und entfernen Sie so jegliche Rückstände.
2. Wischen Sie das Gerät erneut mit destilliertem Wasser ab.
3. Wischen Sie ihn trocken.

7.4.2.2 Reinigen von Objektträgerhaltern

Erforderliche Gegenstände: Geeignete Desinfektionsmittel sind mindestens 70%iger Alkohol, ein fusselfreies Tuch, destilliertes Wasser und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Entfernen Sie alle Objektträgerhalter aus dem Gerät.
2. Legen Sie den Objektträgerhalter mindestens 5 Minuten lang in mindestens 70%igen Alkohol ein. Sehen Sie nach, ob er sauber ist.
3. Spülen Sie ihn gründlich mit destilliertem Wasser ab.
4. Wischen Sie ihn mit einem fusselfreien Tuch trocken.

7.4.2.3 Reinigen von Reagenzflaschen und -filtern

Erforderliche Gegenstände: Geeignete Desinfektionsmittel sind mindestens 70%iger Alkohol, entionisiertes Wasser, ein fusselfreies Tuch und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in Betrieb ist.
2. Entfernen Sie den Verschluss und leeren Sie die Reagenzflaschen. Entsorgen Sie das Reagenz gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren.
3. Waschen Sie die Flaschen und Filter mit Ethanol. Für
 - Xylolersatzstoffe (wie Clearene) – 100%igen Alkohol verwenden
 - Alle anderen Reagenzien (einschließlich Pepsin und H₂O) – 70%igen Alkohol verwenden
4. Spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem Wasser aus.
5. Lassen Sie die Flaschen und Filter trocknen, bevor Sie sie mit frischen Reagenzien auffüllen und wieder mit dem Gerät verbinden.

7.4.2.4 Reinigen der Abwasserflaschen

Erforderliche Gegenstände: 0,5%ige Bleichmittellösung (w/v) oder industrielles Reinigungsmittel, entionisiertes Wasser und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in Betrieb ist.
2. Entfernen Sie den Verschluss und leeren Sie das gesamte Abwasser aus den Behältern. Entsorgen Sie das Abwasser gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren.
3. Reinigen Sie die Abwasserbehälter mit einer 0,5%igen Bleichmittellösung (w/v) oder einem industriellen Reinigungsmittel.
4. Spülen Sie sie gründlich mit entionisiertem Wasser aus.
5. Stellen Sie die Abfallcontainer wieder in das Gerät.

7.4.2.5 Reinigen des Netbooks

Befolgen Sie bezüglich der Reinigung des Netbooks die Herstellerempfehlungen.

7.5 Datensicherung

7.5.1 Sichern von Log-Dateien auf dem Laptop

Kopieren Sie alle Dateien vom folgenden Ordner auf einen USB-Speicher:

```
C:\Benutzer\Öffentlich\Öffentliche Dokumente\Leica\logs
```

Log-Dateien werden in Textdateien gespeichert.

7.5.2 Sichern von Protokolldateien auf dem Laptop

Kopieren Sie alle Dateien vom folgenden Ordner auf einen USB-Speicher:

```
C:\Benutzer\Öffentlich\Öffentliche Dokumente\Leica\protocols
```

Jedes Protokoll wird in einer CSV-Datei mit durch Kommas getrennten Werten gespeichert.

7.6 Wartung nach Bedarf

7.6.1 Wechseln der Modulverteilerfilter

Der Modulverteiler befindet sich vorn am Gerät, zwischen den Peristaltikpumpen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß gewartet wurde, müssen Sie die Modulverteilerfilter möglicherweise zwischen den Durchgängen wechseln. Wenn Ihnen beim Ausführen von Protokollen mehrere Fehlermeldungen zur langsamen oder kritischen Befüllung für eine Kammer angezeigt werden, müssen Sie möglicherweise die Modulverteilerfilter wechseln.



Ein einzelner Fehler im Zusammenhang mit Problemen beim Befüllen bedeutet nicht unbedingt, dass die Modulverteilerfilter gewechselt werden müssen. Warten Sie, bis mehrere Fehler für dieselbe Kammer angezeigt werden.

Erforderliche Gegenstände: Verteilerfiltersatz, Art.-Nr. 3800-007743-001, Papiertuch und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite auf Aus (0). Trennen Sie das Netzkabel vom ThermoBrite Elite System.
2. Legen Sie das Papiertuch unter den Modulverteiler, um mögliche Flüssigkeitsleckagen aufzufangen (siehe nachfolgendes Bild).

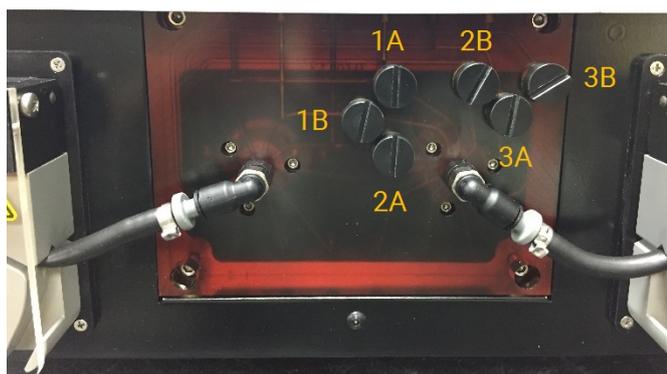


Abbildung 7-7: Modulverteiler

3. Drehen Sie einen Schlitzschraubendreher gegen den Uhrzeigersinn, um alle Verteilerfilter zu entfernen.
4. Entsorgen Sie alte Verteilerfilter gemäß den geltenden Vorschriften.



Entsorgen Sie kontaminiertes Material gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Wenn Sie sich der gültigen rechtlichen Bestimmungen nicht sicher sind, wenden Sie sich an die lokalen Behörden für weitere Informationen.

5. Jeder Verteilerfilter hat einen schwarzen O-Ring. Stellen Sie sicher, dass er richtig sitzt, bevor Sie den Filter installieren (siehe Abbildung rechts).



Abbildung 7-8: Verteilerfilter

6. Drehen Sie einen Schlitzschraubendreher im Uhrzeigersinn, um neue Filter in allen sechs Ports zu installieren. Achten Sie darauf, die Gewinde miteinander auszurichten. Setzen Sie die Filter nicht gewaltsam ein, wenn die Gewinde nicht miteinander ausgerichtet sind.
7. Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite auf **Ein (I)**.
8. Führen Sie ein kurzes Protokoll oder eine **Line Wash (Leitungsspülung)** durch, um sicherzustellen, dass die Filter korrekt installiert sind und nicht lecken. Siehe [7.3 - Leitungsspülung](#).

7.6.2 Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen

Bei normalem täglichen Gebrauch müssen die Peristaltikpumpenleitungen etwa alle 3 Monate gewechselt werden. Dies hängt jedoch von der Anzahl der Durchläufe und den verwendeten Reagenzien ab. Sie müssen gewechselt werden, wenn:

- Kritische Entleerungs- und Befüllungsfehler bei der Protokollausführung auftreten
- Die Leitungen bei der Sichtprüfung abgequetscht aussehen.

Wenn diese Probleme nach einer nächtlichen Hybridisierungsausführung auftreten, versuchen Sie zunächst, die Leitungen zu massieren, um sie wieder in Form zu bringen. Wenn das nicht funktioniert, ersetzen Sie die Leitungen.



Für eine maximale Lebensdauer der Leitungen, lassen Sie die Peristaltikpumpenabdeckung geöffnet, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Die Probleme treten gelegentlich nach einer nächtlichen Hybridisierungsausführung auf.



Die Peristaltikpumpen verfügen über bewegliche Rollen, die Finger quetschen oder einklemmen können. Schalten Sie das Gerät immer aus, bevor Sie die Peristaltikpumpenabdeckung öffnen. Justieren oder berühren Sie niemals eine Leitung, während das Gerät eingeschaltet ist.



Entsorgen Sie kontaminiertes Material gemäß den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Bei Unsicherheit über die geltenden gesetzlichen Vorschriften, wenden Sie sich an Ihre zuständigen Behörden.

Erforderliche Gegenstände: Peristaltikpumpenleitungssatz, Art.-Nr. 3800-007742-001, Papiertuch und geeignete persönliche Schutzausrüstung.

1. Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite auf **Aus (0)**. Trennen Sie das Netzkabel vom ThermoBrite Elite System.
2. Legen Sie einige Papiertücher unter die Peristaltikpumpe, um mögliche Flüssigkeitsleckagen aufzufangen, siehe das Bild unten.

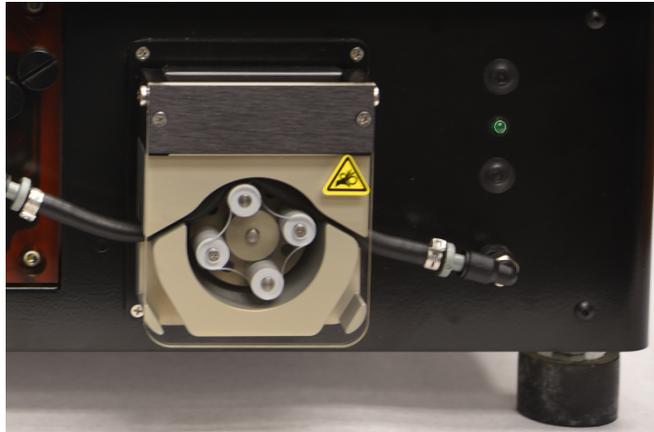


Abbildung 7-9: Peristaltikpumpe

3. Heben Sie die Peristaltikpumpenabdeckung an, um auf die Pumpe zuzugreifen. Dadurch wird der obere Pumpenteil angehoben, sodass Sie vollständigen Zugang zur Leitung erhalten, siehe [Abbildung 7-10 - Stopfen vom Auslassport entfernen](#).
4. Entfernen Sie den grauen Stopfen vom Auslassport, indem Sie den Stopfen und die Leitung nach oben ziehen, siehe nachfolgendes Bild.



Abbildung 7-10: Stopfen vom Auslassport entfernen

5. Wiederholen Sie Schritt 4 für den Einlassport, bis die Leitung und die grauen Steckverbinder frei sind.

6. Führen Sie eine neue Pumpenleitung in die Einlass- und Auslassstopfen ein. Drücken Sie die Leitung ganz hinein, um mögliche Leckagen zu vermeiden.



Abbildung 7-11: Stopfen in Auslass- und Einlassport stecken

7. Führen Sie die Leitung oberhalb der Rollen in die Peristaltikpumpe. Stellen Sie sicher, dass die Leitung in der V-Kerbe auf beiden Pumpenseiten bleibt. Siehe das Bild unten.



Abbildung 7-12: Leitungsposition

8. Senken Sie die Peristaltikpumpenabdeckung ab, um die Pumpe zu schließen. Dadurch wird der obere Pumpenteil abgesenkt, wodurch die Leitung oberhalb der Rollen gesichert wird.
9. Entsorgen Sie die alte Leitung gemäß den geltenden Vorschriften.
10. Wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Peristaltikpumpe.

7.6.3 Wechseln der Sicherungen



Schalten Sie den Netzschalter an der Rückseite auf **Aus (O)**. Trennen Sie das ThermoBrite Elite System von der Steckdose und vom Netbook, bevor Sie die Sicherungen wechseln.



Für den anhaltenden Schutz vor Feuer und Gefahren, wechseln Sie die Sicherungen nur durch Sicherungen des gleichen Typs und mit den gleichen Nennwerten aus.

1. Die Gerätesicherungen befinden sich an der Rückseite, zwischen der Netzbuchse und dem Netzschalter.



Abbildung 7-13: Netzschalter – Sicherungsfach

2. Trennen Sie das Netzkabel, um auf den Sicherungshalter zuzugreifen.
3. Hebeln Sie den Sicherungshalter mit einem kleinen flachen Schraubendreher heraus.



Abbildung 7-14: Netzschalter – Sicherungshalter öffnen

4. Nehmen Sie den Sicherungshalter heraus. Zwei Sicherungen befinden sich im Sicherungshalter.



Abbildung 7-15: Netzschalter – Sicherung wechseln

5. Tauschen Sie die Sicherungen gegen Sicherungen des gleichen Typs und mit den gleichen Nennwerten aus: 10,0 A, 250 V, F 5 x 20 mm.
6. Führen Sie den Sicherungshalter wieder in das entsprechende Fach ein, bis er hörbar einrastet.
7. Schließen Sie das Netbook wieder an das Gerät an.
8. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie den Netzschalter auf **Ein (I)**.

8. Problembehandlung

Bei jedem Hochfahren des ThermoBrite Elite-Systems wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt.

Wenn das Gerät erfolgreich hochfährt, ist ein akustisches Bereitschaftssignal aus zwei Pieptönen zu hören und die **grüne** LED auf der rechten Vorderseite leuchtet auf.

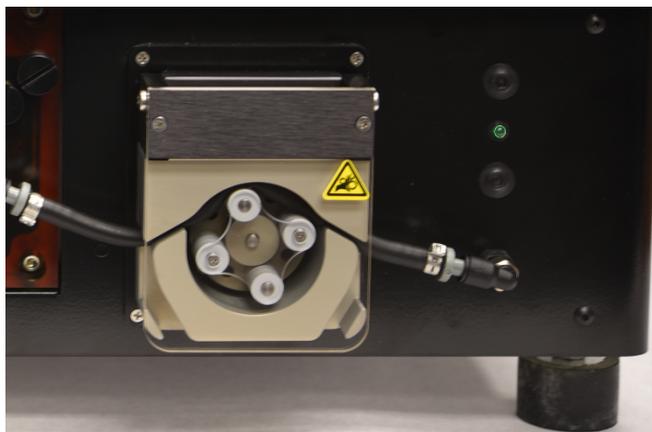


Abbildung 8-1: Peristaltikpumpe

8.1 Problembehandlung nach Symptomen

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfen
Die grüne LED leuchtet nicht und das Gerät funktioniert nicht.	Netzkabelverbindung locker.	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf der Rückseite des Geräts ordnungsgemäß in die Netzbuchse eingesteckt ist.
	System ist nicht angeschlossen oder defekte Spannungsquelle.	Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ordnungsgemäß an eine Netzsteckdose angeschlossen ist. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.
	Netzsicherung hat ausgelöst oder ist nicht eingesetzt.	Siehe 7.6.3 - Wechseln der Sicherungen .
	Defektes internes Netzteil.	Wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst oder an Ihren Fachhändler.
USB-Kommunikationsfehler 	Schlechte Anschlüsse.	Überprüfen Sie die Anschlüsse auf der Rückseite des ThermoBrite Elite und am USB-Anschluss des Netbooks.
	Defektes Kabel	Tauschen Sie das USB-Kabel aus.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfen
Die Probenkammern füllen sich nicht	Die Reagenzleitung ist nicht richtig angeschlossen.	Überprüfen Sie die Leitungsverbindungen am Reagenzverteiler und an der Kappe der Reagenzflasche.
	Abgeknickte Reagenzleitung.	
	Blockierter Flaschenfilter.	Reinigen Sie den Flaschenfilter mit 70%igem Ethanol. Wechseln der Filterbaugruppe.
	Die Leitung ist nicht ordnungsgemäß am Modulverteiler angeschlossen.	Überprüfen Sie die Leitungsanschlüsse am Reagenzverteiler. Siehe Modulverteiler .
	Die Einlass-/Auslassöffnung in der Probenkammer ist möglicherweise blockiert. Siehe das Bild unten.	Reinigen Sie das System; siehe 7.3 - Leitungsspülung . Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.
		
Die Reagenzflasche ist leer.		Füllen Sie die Reagenzflasche mit einem geeigneten Reagenz auf.
Die Reagenzpumpe pumpt kein Reagenz, siehe das Bild unten.		Stellen Sie sicher, ob sich die Rollen an der linken Pumpe vorn am Gerät drehen. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst oder an Ihren Fachhändler.
		

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfen
Die Probenkammern leeren sich nicht	Die Leitung ist nicht ordnungsgemäß am Modulverteiler angeschlossen.	Überprüfen Sie die Leitungsanschlüsse am Reagenzverteiler. Siehe Modulverteiler .
	<p>Die Abwasserpumpe pumpt kein Abwasser, siehe das Bild unten.</p> 	<p>Stellen Sie sicher, ob sich die Rollen an der rechten Pumpe vorn am Gerät drehen.</p> <p>Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst oder an Ihren Fachhändler.</p>
	<p>Die Einlass-/Auslassöffnung in der Probenkammer ist möglicherweise blockiert. Siehe das Bild unten.</p> 	<p>Reinigen Sie das System; siehe 7.3 - Leitungsspülung.</p> <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>
	Verstopfte Verteilerfilter	Wechseln Sie die Verteilerfilter; siehe 7.6.1 - Wechseln der Modulverteilerfilter .

8.2 Fehlermeldungen

8.2.1 Protokoll kann nicht geladen werden

Ursachen	Abhilfen
Die Software kann das ausgewählte Protokoll nicht laden.	Starten Sie das Netbook neu. Fehlgeschlagener Selbsttest des Geräts

8.2.2 # konnte nicht zu # umgeschaltet werden

Ursachen	Abhilfen
Ein internes Ventil reagiert nicht richtig.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.3 Niedriger Fluss auf der Ablaufseite

Ursachen	Abhilfen
Der Abwasserfluss ist langsam.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Auf eine Blockade der Probenkammer prüfen 2. Wechseln Sie die Verteilerfilter; siehe 7.6.1 - Wechseln der Modulverteilerfilter. 3. Wechseln Sie die Abwasserperistaltikleitung aus; siehe 7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen. <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>

8.2.4 Fehler beim Laden des Protokolls

Ursachen	Abhilfen
Die Software kann das ausgewählte Protokoll nicht laden.	Starten Sie das Netbook neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.5 Das Auslassventil hat nicht in die Bypass-Position geschaltet

Ursachen	Abhilfen
Ein Auslassventil reagiert nicht richtig.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.6 Einlassventil hat nicht in die Bypass-Position geschaltet

Ursachen	Abhilfen
Das Einlassventil reagiert nicht richtig.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.7 Einlassventil hat nicht zur Kammer geschaltet

Ursachen	Abhilfen
Das Einlassventil reagiert nicht richtig.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.8 Fehlgeschlagener Selbsttest des Geräts

Ursachen	Abhilfen
Mindestens ein Selbsttest des Geräts wurde nicht bestanden.	Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung angebracht ist. Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.9 Der Geräte-Thread wurde entweder beendet oder er reagiert nicht innerhalb von 20 s. Die Software wird beendet

Ursachen	Abhilfen
Das Gerät reagiert nicht auf einen Softwarebefehl.	Starten Sie das Netbook neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.10 Die Module haben innerhalb von 1 Stunde die Zieltemperatur(en) nicht erreicht

Ursachen	Abhilfen
Problem mit der Firmware oder dem Thermomodul.	Starten Sie das Netbook und das ThermoBrite Elite neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.11 Interner Softwarefehler

Ursachen	Abhilfen
Die Software funktioniert nicht mehr.	Starten Sie das Netbook neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.12 Interner Gerätefehler

Ursachen	Abhilfen
Eine interne Komponente reagiert nicht auf einen Befehl.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.13 Interner Betriebsfehler

Ursachen	Abhilfen
Eine interne Komponente reagiert nicht auf einen Befehl.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.14 Interner Laufradmodulfehler

Ursachen	Abhilfen
Eine interne Komponente reagiert nicht auf einen Befehl.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.15 Kein ThermoBrite Elite gefunden

Ursachen	Abhilfen
Das Netbook kann keine Verbindung zum ThermoBrite Elite herstellen.	Überprüfen Sie die USB-Verbindungen zwischen Gerät und Netbook. Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.16 Das Reagenzventil hat nicht zur Reagenzleitung # umgeschaltet

Ursachen	Abhilfen
Das Reagenzventil reagiert nicht richtig.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.17 Der Selbsttest konnte nicht mit dem Gerät kommunizieren

Ursachen	Abhilfen
Das Netbook kann keine Verbindung zum ThermoBrite Elite herstellen.	Trennen Sie den USB-Stecker vom Netbook und stecken Sie ihn dann wieder ein. Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.18 Die Sensoren zeigen einen kritischen Flussfehler an

Ursachen	Abhilfen
<p>Die Sensoren zeigen beim Befüllen ein kritisches Flussproblem an.</p> <p>Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leere Reagenzflasche • abgezogene Reagenzleitung • blockierter Reagenzflaschenfilter • verschlissene Peristaltik-pumpenleitung <p>Die Sensoren zeigen beim Entleeren ein kritisches Flussproblem an.</p> <p>Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blockierter Kammerport • blockierter Verteilerfilter • verschlissene Peristaltik-pumpenleitung • volle Abwasserflaschen 	<p>Starten Sie das Netbook und Gerät neu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Leitungsspülung durch, siehe 7.3.1 - Durchführen eine Leitungsspülung • Füllen Sie jede leere Reagenzflasche wieder auf • Überprüfen Sie die Reagenzleitungsverbindungen mit den Reagenzflaschen und dem Reagenzverteiler. • Wechseln Sie die Peristaltikpumpenleitungen; siehe 7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen. <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>

8.2.19 Die Sensoren zeigen eine oder mehrere Warnhinweis(e) zu einer verminderten Flussrate an

Ursachen	Abhilfen
<p>Die Sensoren zeigen beim Befüllen ein Problem mit einer verminderten Flussrate an.</p> <p>Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • leere Reagenzflasche • abgezogene Reagenzleitung • blockierter Reagenzflaschenfilter • verschlissene Peristaltik-pumpenleitung <p>Die Sensoren zeigen beim Entleeren ein Problem mit einer verminderten Flussrate an.</p> <p>Ursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blockierter Kammerport • blockierter Verteilerfilter • verschlissene Peristaltik-pumpenleitung • volle Abwasserflaschen 	<p>Starten Sie das Netbook und Gerät neu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Führen Sie ein Leitungsspülung durch, siehe 7.3 - Leitungsspülung. • Füllen Sie jede leere Reagenzflasche wieder auf. • Überprüfen Sie die Reagenzleitungsverbindungen mit den Reagenzflaschen und dem Reagenzverteiler. • Wechseln Sie die Peristaltikpumpenleitungen; siehe 7.6.2 - Wechseln der Peristaltikpumpenleitungen. <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>

8.2.20 Das Protokoll ist fehlgeschlagen

Ursachen	Abhilfen
<p>Ein Problem hat dazu geführt, dass das Protokoll fehlgeschlagen ist.</p>	<p>Starten Sie das Netbook und Gerät neu.</p> <p>Starten Sie das Protokoll neu.</p> <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>

8.2.21 Dieses Protokoll enthält Fehler und kann nicht ausgeführt werden

Ursachen	Abhilfen
<p>Das ausgewählte Protokoll enthält Konfigurationsfehler.</p>	<p>Überprüfen Sie die Konfigurationsschritte und -unterschriften.</p> <p>Starten Sie das Netbook neu.</p> <p>Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.</p>

8.2.22 Unbehandelter Ausnahmefehler

Ursachen	Abhilfen
Eine interne Komponente reagiert nicht auf einen Befehl.	Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.2.23 Unterbrechung der USB-Kommunikation

Ursachen	Abhilfen
Das Netbook hat die Verbindung zum ThermoBrite Elite verloren.	Trennen Sie den USB-Stecker vom Netbook und stecken Sie ihn dann wieder ein. Starten Sie das Netbook und Gerät neu. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Fachhändler.

8.3 Überprüfen der USB-Anschlüsse

Verbinden Sie das USB-Kommunikationskabel mit dem USB-Anschluss am Netbook und mit dem Kommunikationsanschluss, der sich mittig an der Rückseite befindet.



Abbildung 8-2: USB-Verbindung zwischen Netbook und Gerät

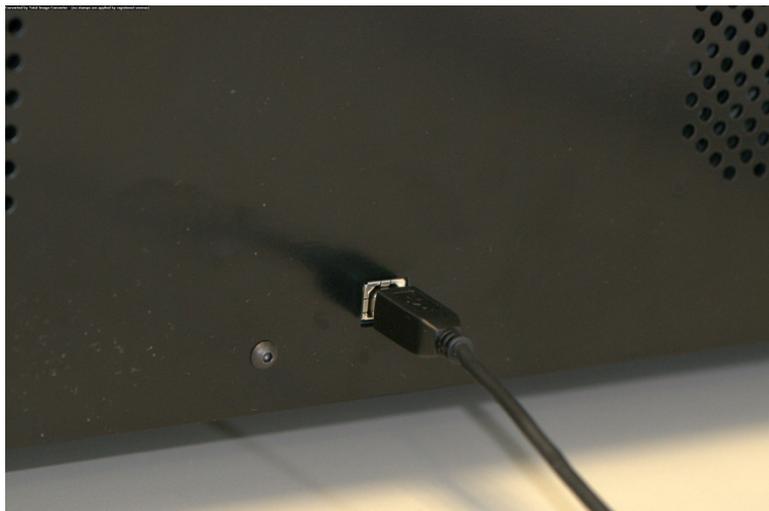


Abbildung 8-3: Netbook-COM-Anschluss

Nachdem die Verbindung hergestellt wurde, wird das USB-Anschlusssymbol am Hauptbildschirm angezeigt.



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

9. Technische Daten

Produktname	ThermoBrite Elite
Produktnummer	3800-007000-001
Modellnummer	S600
Computer	Netbook mit vorinstallierter ThermoBrite Elite-Software
Bedieneroberfläche	USB-Anschluss
Kapazität	(12) Objektträger 2,54 cm x 7,62 cm
Elektrische Leistungsdaten	100 – 240 VAC, 50 bis 60 Hz, 10,0 A
Abmessungen	Höhe: 38,1 cm Breite: 62,2 cm Tiefe: 39,4 cm
Gewicht	~ 27 kg
Umgebungsbedingungen	Nur für den Gebrauch in Innenräumen
Flüssige Abfälle	Das Abwasser wird aus dem Gerät in eine Abfallflasche gepumpt. Der Ablass muss sich unterhalb oder auf derselben Höhe wie die Werkbank befinden. Er sollte wenigstens 3 Meter von der Geräterückseite entfernt sein.
Betriebstemperatur	15°C bis 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	Maximal 80 % bei <31°C Maximal 50 % bei 31-35°C
Lager-/Transporttemperatur	-10°C bis +50°C

Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

9.1 Referenzen

1. CLSI. "Protecting Patients from Acquired Infections; Approved Guideline- hierarchy." C S document M29-A3 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
2. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMWR (Suppl. No. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Updated: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendix A and B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29. Juni 2001.

Index

#	
# konnte nicht zu # umgeschaltet werden	108
A	
Abschlusszusammenfassung ausführen	63
Abwasserpumpe	42
Abwasserverteiler	41
Arbeitsweise	39
Ausführen	55
Ausführen eines Protokolls	54
Auspacken	23
Auswahl eines Protokolls zur Ausführung	55
Auswechseln der Netzsicherungen	103
B	
Beendigung	36
Befüllen mit Reagenz	72
Benachrichtigungen	87
Benutzer der US-Regierung	37
Benutzerhandbuch	
Verwendung	7
Beschreibung	39
Biologische Warnhinweise	8
C	
CE-Kennzeichnung	19
Checkliste für die Reinigung und Wartung	90
Computer-Produkten Dritter	21
Copyright	7
D	
Das Auslassventil hat nicht in die Bypass- Position geschaltet	109
Das Protokoll ist fehlgeschlagen	113
Das Reagenzventil hat nicht zur Reagenzleitung # umgeschaltet	111
Datensicherung	98
Der Geräte-Thread wurde entweder beendet oder er reagiert nicht innerhalb von 20 s.	110
Der Schritt „Drain“ (Ablassen)	85
Der Schritt „Pause“	84
Der Schritt „Prime“ (Starten)	83, 99-100
Der Selbsttest konnte nicht mit dem Gerät kommunizieren	111
Die Aktion Objektträgerposition ausführen	60-62
Die Option „Befüllen mit Reagenz,“	72
Die Option Reagenzschritt-Aufforderung	80
Die Sensoren zeigen eine Entleerung mit verminderter Flussrate an	113
Dieses Protokoll enthält Fehler und kann nicht ausgeführt werden	113
Drain (Ablassen)	77
E	
Einlassventil hat nicht in die Bypass- Position geschaltet	109
Einlassventil hat nicht zur Kammer geschaltet	109
Einschränkungen	16, 36
Elektrische Anforderungen	26
Endnutzer-Lizenzvereinbarung	36
Entsorgen von flüssigem Abfall	91
Export	37
F	
Fehler beim Laden des Protokolls	108
Fehlermeldungen	108
Fehlgeschlagener Selbsttest des Geräts	109
Füllen	
Reagenz	72
G	
Garantie	20

H	
Haftungsausschluss	37
Haftungsbeschränkung	21, 37
Hinweise	8
Hinzufügen von Objektträgern zu einem Modul	56
I	
Inhalt	24
Installation	23, 28
Interner Betriebsfehler	110
Interner Gerätefehler	110
Interner Laufradmodulfehler	111
Interner Softwarefehler	110
K	
Kammern leeren	65
Kein ThermoBrite Elite gefunden	111
Komponenten	39
Kontaktinformation	
Leica Biosystems	19
L	
Leica Biosystems Garantie	20
Leica Biosystems Kontaktinformationen	19
Lizenzgewährung	36
M	
Marken	7
Monatliche Wartung	99
N	
Nach dem Ausführen eines Protokolls	65
Netbook-COM-Anschluss	45
Netzwerkanforderungen	27
Niedriger Fluss auf der Ablaufseite	108
O	
Objektträgerhalter	43
P	
Platzbedarf	26
Probenkammern	44
Problembehandlung	105
Problembehandlung nach Symptomen	105
Produkte	25
Protokoll	66
Protokoll kann nicht geladen werden	108
Protokollschritte	68
Pumpen	42
R	
Reagenz ablassen	77
Reagenz inkubieren	77
Reagenz schwenken	73
Reagenz spülen	78
Reagenzien	47
Reagenzpumpe	42
Reagenzschritte	68
Reagenztemperatur	75
Reagenzverteiler	41
Reagenzvorbereitung	48
Referenzen	118
Reinigen der Probenkammern	95
Reinigen des Dell Mini Netbooks	97
Reinigen von Geräteoberflächen	96
Reinigen von Objektträgerhaltern	96
Reinigung	95
S	
Schwenken	73
Sicherheit	17
Sicherungen	
Ersetzen	103
Software	46
Spülen	78
Starten des Protokolls	58
Strömungsbezogenes System	41

Strömungstechnischer Verteiler	42
Symbole	9
Symptome	
Problembehandlung	105
System bereit	51
Systemreinigung	91
T	
Technische Daten	117
Temp.	75
Temperaturanforderungen	26
ThermoBrite-Oberfläche	53
ThermoBrite Elite-System	24, 117
U	
Überprüfen der USB-Anschlüsse	115
Umgebungsanforderungen	27
Unbehandelter Ausnahmefehler	114
Unterbrechung der USB-Kommunikation ..	114
USB-Anschlüsse	
überprüfen	115
V	
Verschiedenes	38
Verteilerfilter	
Austausch	99
Verwendung der ThermoBrite Elite- Software	53
Verwendung des Benutzerhandbuchs	7
Verwendung von Computer-Produkten	
Dritter	21
Verwendungszweck	7
Vor der Inbetriebnahme des Geräts	53
Vorbereitung des Systems	47
Vorbereitung von Objektträgern	51
Vorsichtsmaßnahmen	8, 16-17
Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheit	17
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise ...	8

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	
XE	8
W	
Warnhinweise	8
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen	16
Warnung bei Protokollproblemen	87
Warnung bei ungültigem Protokollnamen ...	87
Wartung	89
Wechseln der Modulverteilerfilter XE	99
Z	
Zuweisen von Abwasserflaschen	85

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.