

S T R U M E N T I D I C O L O R A Z I O N E A V A N Z A T I

THERMOBRITE® ELITE

NUMERO DI MODELLO S600

MANUALE D'USO



CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIOSYSTEMS

Registro delle revisioni

Revisione	Pubblicazione	Sezioni modificate	Dettaglio
B01	Luglio 2020	-	Prima versione
B02	Dicembre 2021	Glossario dei simboli alla pagina 9 Software alla pagina 44 Uso previsto alla pagina 7 Marchio CE alla pagina 18 Informazioni importanti per tutti gli utilizzatori alla pagina 19 Smaltimento alla pagina 85 Interfaccia ThermoBrite alla pagina 51 Requisiti di rete alla pagina 25 Fase Pausa alla pagina 79 Assegnazione dei flaconi di scarico alla pagina 80 Collettore del modulo alla pagina 40 Fase reagente alla pagina 67 Risciacquo alla pagina 75	Aggiornato con nuove informazioni per supportare IVDR.

1. Sommario

1. Sommario	3
2. Introduzione	7
2.1 Uso previsto	7
2.2 Marchi	7
2.3 Copyright	7
2.4 Come utilizzare il Manuale d'uso	7
2.5 Note, precauzioni e avvertenze	8
2.5.1 Note	8
2.5.2 Avvertenze	8
2.5.3 Avvertenze	8
2.5.4 Avvisi biologici	8
2.6 Glossario dei simboli	9
2.6.1 Simboli normativi	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 Altri simboli e marcature	12
2.6.2 Simboli di sicurezza	14
2.6.2.1 ISO 7010	14
2.7 Avvertenze, precauzioni, restrizioni	15
2.8 Istruzioni per l'uso professionale dell'apparecchiatura per diagnostica in vitro	15
2.9 Conformità FCC	16
2.10 Classificazione dell'apparecchiatura secondo CISPR 11 (EN 55011)	16
2.11 Precauzioni e sicurezza	16
2.12 Recapiti Leica Biosystems	18
2.12.1 Marchio CE	18
2.12.2 Produttore	19
2.12.3 Informazioni importanti per tutti gli utilizzatori	19
2.13 Garanzia	19
2.13.1 Garanzia Leica Biosystems	19
2.13.2 Limitazione di responsabilità	20
2.13.3 Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi	20
2.13.4 Utilizzo di un dispositivo USB esterno sul Netbook	20
3. Installazione	21
3.1 Disimballaggio	21
3.2 Sommario	22
3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite	22
3.2.2 Kit di manutenzione preventiva	23
3.3 Requisiti	24
3.3.1 Requisiti elettrici	24
3.3.2 Requisiti di temperatura	24
3.3.3 Requisiti di spazio	24

3.3.4	Requisiti ambientali	25
3.3.5	Requisiti di rete	25
3.4	Installazione	26
3.4.1	Sistema di gestione dei liquidi	29
3.5	Contratto di licenza	34
4.	Descrizione del sistema	37
4.1	Principi di funzionamento	37
4.2	Componenti	37
4.2.1	Lato anteriore	38
4.2.2	Lato posteriore	38
4.2.3	Sistema fluidico	39
4.2.3.1	Collettore del reagente	39
4.2.3.2	Collettore dei liquidi di scarico	39
4.2.3.3	Pompe	40
4.2.4	Vassoi portavetrini	41
4.2.4.1	Camere campioni	42
4.2.5	Collegamenti elettrici e delle comunicazioni	43
4.2.5.1	Porta di alimentazione e interruttore di alimentazione	43
4.2.5.2	Porta di comunicazione Netbook	43
4.2.6	Software	44
5.	Preparazione del sistema per l'avvio	45
5.1	Reagenti	45
5.1.1	Reagenti compatibili	45
5.1.2	Preparazione del reagente e collegamento dei tubi	46
5.2	Preparazione dei vetrini	49
5.3	Sistema pronto	49
6.	Utilizzo del software ThermoBrite Elite	51
6.1	Prima di usare lo strumento	51
6.2	Interfaccia ThermoBrite	51
6.3	Esecuzione di un protocollo	52
6.3.1	Prima di eseguire un protocollo	52
6.3.2	Selezione di un protocollo per l'esecuzione	53
6.3.3	Aggiunta di vetrini al modulo	54
6.3.4	Avvio del protocollo	56
6.3.5	Monitoraggio dello stato di esecuzione del protocollo	58
6.3.5.1	Posizione del vetrino	58
6.3.5.2	Temperatura modulo attuale	59
6.3.6	Revisione del riepilogo del completamento del protocollo	61
6.3.6.1	Visualizza Registro riepilogo	62
6.3.6.2	Visualizza Registro dettagli	62
6.3.6.3	Svuota camere	63
6.3.6.4	Salva ed esegui lavaggio linea	63
6.3.6.5	Salva note e chiudi	63
6.3.7	Dopo l'esecuzione di un protocollo	63
6.4	Creazione di un nuovo protocollo	64
6.4.1	Aggiunta delle fasi del protocollo	67
6.4.1.1	Fase reagente	67
6.4.1.2	Fase Prime	78

6.4.1.3	Fase Pausa	79
6.4.1.4	Fase Svuota	80
6.4.2	Assegnazione dei flaconi di scarico	80
6.4.3	Controllo degli avvisi	82
6.4.3.1	Avviso problemi protocollo	82
6.4.3.2	Avviso Nome protocollo non valido	82
7.	Manutenzione	83
7.1	Lista di controllo per la pulizia e la manutenzione	84
7.2	Smaltimento	85
7.2.1	Smaltimento dei rifiuti liquidi	85
7.2.2	Smaltimento delle parti dello strumento	85
7.3	Lavaggio della linea	85
7.3.1	Esecuzione del lavaggio della linea	86
7.4	Pulizia	89
7.4.1	Dopo ogni ciclo	89
7.4.1.1	Pulizia delle camere dei campioni	89
7.4.1.2	Pulizia della piastra di raccolta superiore	89
7.4.1.3	Pulizia del flacone di pepsina	90
7.4.1.4	Pulizia della linea della pepsina	90
7.4.2	Una volta al mese	90
7.4.2.1	Pulizia delle superfici dello strumento	90
7.4.2.2	Pulizia dei portavetrini	90
7.4.2.3	Pulizia dei flaconi di reagente e dei filtri	91
7.4.2.4	Pulizia dei flaconi di scarico	91
7.4.2.5	Pulizia del Netbook	91
7.5	Backup dei dati	92
7.5.1	Backup dei file di registro sul laptop	92
7.5.2	Backup dei file dei protocolli sul laptop	92
7.6	Manutenzione secondo necessità	93
7.6.1	Sostituzione dei filtri del collettore del modulo	93
7.6.2	Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche	94
7.6.3	Sostituzione dei fusibili	97
8.	Soluzione dei problemi	99
8.1	Soluzione dei problemi per sintomi	99
8.2	Messaggi di errore	102
8.2.1	Impossibile caricare protocollo	102
8.2.2	Impossibile commutare # su #	102
8.2.3	Flusso scarso sul lato drenaggio	102
8.2.4	Errore di caricamento protocollo	102
8.2.5	La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass.	103
8.2.6	La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass	103
8.2.7	La valvola di ingresso non è passata alla camera.	103
8.2.8	L'auto-test dello strumento non è riuscito	103
8.2.9	Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi. Il software sarà arrestato	104
8.2.10	I moduli non hanno raggiunto le temperature nominali entro 1 ora.	104
8.2.11	Errore software interno	104
8.2.12	Errore interno dello strumento	104
8.2.13	Errore operativo interno	104

8.2.14	Errore di un modulo interno	105
8.2.15	ThermoBrite Elite non trovato	105
8.2.16	La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #.	105
8.2.17	L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento.	105
8.2.18	I sensori indicano un errore di flusso critico.	106
8.2.19	I sensori presentano avvertenze di velocità di flusso ridotta.	106
8.2.20	Mancata esecuzione del protocollo	107
8.2.21	Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito.	107
8.2.22	Eccezione non gestibile	107
8.2.23	Interruzione della comunicazione USB	107
8.3	Verifica dei collegamenti USB	108
9.	Dati tecnici	109
9.1	Riferimenti	110
Indice	111

2. Introduzione

2.1 Uso previsto

Esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro.

ThermoBrite Elite automatizza i protocolli per la tecnica diagnostica FISH di campioni patologici posti su vetrini per microscopio. ThermoBrite Elite automatizza interamente le procedure di pre-ibridazione e post-ibridazione, fornendo al tempo stesso il controllo della temperatura per le procedure di denaturazione e ibridazione "on-board". I vetrini per microscopio vengono interpretati successivamente da un operatore sanitario qualificato per facilitare la diagnosi.

2.2 Marchi

Leica e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH e vengono utilizzati su licenza. ThermoBrite è un marchio di Leica Biosystems. Gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

2.3 Copyright

Il copyright di questo documento e di software associato è di Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd. A norma di legge, è vietata ogni copia, riproduzione, traduzione o conversione in formato elettronico o in linguaggio macchina della documentazione o del software, in toto o in parte, senza il consenso scritto della stessa.

Doc. 3855-7500-515 Rev. B02

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

2.4 Come utilizzare il Manuale d'uso

Questo documento è il Manuale d'uso del sistema ThermoBrite Elite. Leggere attentamente questo manuale prima di usare lo strumento, poiché in esso sono contenute tutte le istruzioni relative a installazione sicura, funzionamento, manutenzione e risoluzione dei problemi. L'operatore deve acquisire una conoscenza approfondita del sistema prima di procedere all'installazione o all'uso del sistema stesso.

Il manuale illustra in dettaglio il funzionamento del sistema e può pertanto essere usato per la formazione dell'operatore. Gli aspetti del sistema descritti nel manuale includono principi di funzionamento, panoramica sui componenti del sistema, preparazione di campioni e reagenti, e sviluppo di protocolli tramite il sistema ThermoBrite Elite.

Conservare questo manuale per la consultazione in futuro.

2.5 Note, precauzioni e avvertenze

Il Manuale d'uso contiene informazioni e avvertenze che devono essere osservate dall'operatore al fine di garantire il funzionamento sicuro del sistema. I messaggi importanti sono evidenziati con bordi e icone speciali che identificano il tipo di indicazioni in essi contenute.

I messaggi generati dal sistema possono essere di quattro tipi: note, precauzioni, avvertenze e avvisi biologici. Di seguito è riportata la descrizione di ciascuna tipologia di messaggio.

2.5.1 Note



Evidenzia aspetti importanti, fornisce consigli e informazioni utili, e chiarisce procedure specifiche.

2.5.2 Avvertenze



Rischi elettrici Scollegare il sistema prima della sua manipolazione.



Informazioni importanti sul corretto funzionamento del sistema ThermoBrite Elite. Queste informazioni sono di fondamentale importanza per prevenire il danneggiamento e mantenere le prestazioni del sistema.

2.5.3 Avvertenze



Identifica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare lesioni gravi al personale di laboratorio.

2.5.4 Avvisi biologici



Prestare attenzione quando si maneggiano i campioni. Usare sempre dispositivi di protezione individuale per prevenire l'esposizione ad agenti patogeni, per esempio campioni di sangue. L'esecuzione errata o imprecisa delle procedure può avere come conseguenza l'esposizione dell'operatore ad agenti patogeni. Questa unità deve essere utilizzata solo da operatori che in possesso di una formazione adeguata sui test clinici e sulla manipolazione di rifiuti a rischio biologico.

2.6 Glossario dei simboli

2.6.1 Simboli normativi

Spiegazione dei simboli normativi utilizzati per i prodotti Leica Biosystems.



Note: Questo glossario fornisce immagini dei simboli come appaiono nei relativi standard, tuttavia, alcuni dei simboli utilizzati possono variare di colore.

Di seguito è riportato un elenco di simboli utilizzati sull'etichettatura del prodotto e il loro significato.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Dispositivi medici – simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire –
Parte 1: Requisiti generali

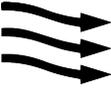
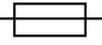
Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data di produzione Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.4	Utilizzare entro (data di scadenza) Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	ISO 15223-1	5.1.5	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo/Numero di riferimento Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numero di serie Indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere lontano dalla pioggia Indica che la confezione di trasporto deve essere tenuta lontano dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	ISO 15223-1	5.3.7	Limite di temperature Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1	5.4.2	Non riutilizzare Indica un dispositivo medico che è destinato a essere utilizzato una sola volta o su un singolo paziente durante una singola procedura.
	ISO 15223-1	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo medico diagnostico in vitro Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importatore Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'Unione Europea.

2.6.1.2 ISO 7000

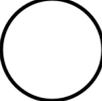
Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura – Simboli registrati.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7000	1135	Riciclaggio Indica che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fanno parte di un processo di recupero o riciclaggio.
	ISO 7000	1640	Manuale tecnico; manuale per la manutenzione Identifica il luogo in cui è conservato il manuale o identifica le informazioni relative alle istruzioni di manutenzione per l'apparecchiatura. Per indicare che il manuale tecnico o di manutenzione deve essere preso in considerazione quando si effettua la manutenzione del dispositivo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7000	2594	Ventilazione aperta Identifica il controllo che consente all'aria esterna di entrare nell'ambiente interno.
	ISO 7000	3650	USB Identifica una porta o una presa che soddisfa i requisiti generici del bus seriale universale (USB). Indica che il dispositivo è collegato a una porta USB o è compatibile con una porta USB.
	ISO 7000	5016	Fusibile Identifica le scatole dei fusibili o la loro posizione.

2.6.1.3 IEC 60417

Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	IEC 60417	5007	Accesso Indica il collegamento alla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e per tutti i casi riguardanti la sicurezza.
	IEC 60417	5008	Spento Indica la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e per tutti i casi riguardanti la sicurezza.
	IEC 60417	5009	Stand-by Identifica l'interruttore (o la posizione dell'interruttore) con cui viene accesa parte dell'apparecchiatura e messa in modalità stand-by.
	IEC 60417	5019	Messa a terra: massa Un terminale destinato al collegamento a un conduttore esterno per la protezione dalle scosse elettriche in caso di guasto, oppure il terminale di un elettrodo di messa a terra (massa).
	IEC 60417	5032	Corrente alternata monofase Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata; per identificare i relativi terminali.
	IEC 60417	5134	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche Confezioni contenenti dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche, o dispositivi o connettori non testati per l'immunità alle scariche elettrostatiche.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	IEC 60417	6040	Avvertenza: Radiazione ultravioletta Avviso per la presenza di luce UV all'interno dell'involucro del prodotto che può essere sufficiente da costituire un rischio per l'operatore. Spegnerne la lampada UV prima dell'apertura. Durante la manutenzione, utilizzare una protezione alle radiazioni UV per gli occhi e la pelle.
	IEC 60417	6057	Attenzione: parti in movimento Un'avvertenza che indica di stare lontani dalle parti in movimento.
	IEC 60417	6222	Informazioni generali Identifica il controllo per esaminare lo stato dell'apparecchiatura, ad es. macchine fotocopiatrici multifunzione.

2.6.1.4 Altri simboli e marcature

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F		Solo su prescrizione Riconosciuto dalla FDA statunitense come alternativa ad "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato".
	La Dichiarazione di conformità dello strumento elenca le direttive a cui il sistema è conforme.		Conformità europea Il marchio di conformità CE indica che il sistema è conforme alle direttive UE applicabili. La Dichiarazione di conformità dello strumento elenca le direttive a cui il sistema è conforme.
	Direttiva 2012/19/CE UE: rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Direttiva sul trattamento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Il prodotto elettronico non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio. La presenza di questa etichetta indica che: <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo è stato immesso sul mercato europeo dopo il 13 agosto 2005. • Il dispositivo non deve essere smaltito tramite il sistema municipale di raccolta dei rifiuti di qualsiasi stato membro dell'Unione Europea. I clienti devono comprendere e seguire tutte le leggi in materia di corretta decontaminazione e smaltimento sicuro delle apparecchiature elettriche.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	AS/NZS 4417.1		<p>Marchio di conformità ai regolamenti (Regulatory Compliance Mark, RCM)</p> <p>Indica la conformità ai requisiti dell'Australian Communications Media Authority (ACMA) (sicurezza e compatibilità elettromagnetica) per Australia e Nuova Zelanda.</p>
	Titolo 47 Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti, parte 15		<p>Commissione federale per le comunicazioni (Federal Communications Commission, FCC)</p> <p>Questo prodotto è stato esaminato e trovato conforme ai limiti in linea con la sezione 15 delle norme FCC.</p>
	N/A		<p>Marchio di certificazione Underwriters Laboratory (UL)</p> <p>Underwriter Laboratories ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.</p>
	CSA Internazionale		<p>Dispositivo presente negli elenchi dell'agenzia di test CSA Group</p> <p>CSA Group ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.</p>
	N/A		<p>Dispositivo presente negli elenchi dell'agenzia di test Intertek</p> <p>L'agenzia di test Intertek ha certificato che i prodotti elencati sono conformi ai requisiti di sicurezza statunitensi e canadesi.</p>
	N/A		<p>Porta non collegata</p> <p>Questo prodotto ha una porta non collegata sulla pompa della siringa.</p>
	Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008	GHS08	<p>Grave rischio per la salute</p> <p>Rischio per la salute. Potenziali rischi gravi per la salute a lungo termine, come cancerogenicità e sensibilizzazione delle vie respiratorie.</p>

2.6.2 Simboli di sicurezza

Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati per i prodotti Leica Biosystems.

2.6.2.1 ISO 7010

Simboli grafici – Colori di sicurezza e segnali di sicurezza – Segnali di sicurezza registrati.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7010	W001	Avvertenze generali Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	ISO 7010	W004	Avvertenza: raggio laser Rischio laser. Possibili gravi danni per gli occhi. Evitare di guardare direttamente i raggi laser.
	ISO 7010	W009	Avvertenza: rischio biologico Rischio biologico. Potenziale esposizione a un rischio biologico. Seguire le istruzioni riportate nella documentazione allegata per evitare l'esposizione.
	ISO 7010	W012	Attenzione: rischio di scossa elettrica Rischio elettrico. Potenziale rischio di scossa elettrica. Seguire le istruzioni contenute nella documentazione di accompagnamento per evitare di danneggiare le persone o l'apparecchiatura.
	ISO 7010	W016	Avvertenza: materiale tossico Rischio tossico. Potenziale pericolo di gravi conseguenze sulla salute in caso di mancato rispetto delle appropriate procedure di manipolazione delle sostanze chimiche. Utilizzare guanti e occhiali protettivi durante la manipolazione dei reagenti.
	ISO 7010	W017	Avvertenza: superficie calda Rischio da calore. Il contatto con le superfici calde provocherà ustioni. Non toccare le parti contrassegnate con questo simbolo.
	ISO 7010	W021	Avvertenza: materiale infiammabile Rischio di infiammabilità. I materiali infiammabili potrebbero prendere fuoco se non vengono seguite le adeguate precauzioni.

Simbolo	Norma/Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 7010	W023	Avvertenza: sostanza corrosive Rischio chimico dovuto a una sostanza corrosiva. Pericolo di gravi conseguenze sulla salute in caso di mancato rispetto delle idonee precauzioni. Indossare sempre indumenti e guanti protettivi. Asciugare immediatamente le fuoriuscite secondo le buone pratiche di laboratorio.
	ISO 7010	W024	Avvertenza: schiacciamento delle mani Rischio di schiacciamento. Le mani o parti del corpo possono essere schiacciate da un movimento di chiusura delle parti meccaniche dell'apparecchiatura.

2.7 Avvertenze, precauzioni, restrizioni



- Non immergere in acqua il sistema ThermoBrite Elite.
- Non lasciar cadere né lanciare lo strumento.
- Utilizzare lo strumento su una superficie piana e asciutta.



- Non spostare lo strumento mentre è in esecuzione un processo.
- Collegare lo strumento a una presa di corrente con messa a terra.
- Evitare di esporre lo strumento a fonti eccessive di luce/calore.

2.8 Istruzioni per l'uso professionale dell'apparecchiatura per diagnostica in vitro

L'apparecchiatura IVD è conforme ai requisiti per l'emissione e l'immunità di IEC 61326 parte 2-6.

Prima della messa in opera del dispositivo occorre valutare l'ambiente elettromagnetico.

Non usare questo dispositivo in prossimità di potenti fonti di radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti a radiofrequenza intenzionali non schermate), in quanto potrebbero interferire sul corretto funzionamento.



Questa apparecchiatura è stata progettata e collaudata come CISPR 11 Classe A. In ambiente domestico potrebbe causare interferenze radio, nel qual caso potrebbe essere necessario adottare provvedimenti atti a limitare le interferenze.



La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

2.9 Conformità FCC

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme con i limiti validi per un dispositivo digitale di classe A, ai sensi della parte 15, sottoparte B, delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose nel caso in cui l'apparecchiatura dovesse essere impiegata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, usa e può emettere energia di radiofrequenza e, se non installata e usata conformemente al manuale di istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questa apparecchiatura in un'area residenziale potrebbe causare interferenze dannose, e in tal caso l'utilizzatore sarà tenuto a risolvere il problema a proprie spese.

Per rispettare la conformità, usare solo i cavi forniti con lo strumento.



Eventuali modifiche non espressamente approvate da Leica Biosystems possono annullare l'autorizzazione dell'utilizzatore a usare questa apparecchiatura.

2.10 Classificazione dell'apparecchiatura secondo CISPR 11 (EN 55011)

Questa apparecchiatura è classificata come Gruppo 1 Classe A secondo CISPR 11 (EN 55011). La spiegazione per il gruppo e la classe è descritta di seguito.

Gruppo 1 - Si applica a tutte le apparecchiature non classificate come apparecchiature del gruppo 2.

Gruppo 2 - Si applica a tutte le apparecchiature ISM (industriali, scientifiche e medicali) RF (radiofrequenza) in cui l'energia in radiofrequenza nell'intervallo di frequenza da 9 Khz a 400 Ghz viene intenzionalmente generata e utilizzata o solamente utilizzata, sotto forma di radiazione elettromagnetica, accoppiamento induttivo e/o capacitivo, per il trattamento di materiali o per ispezione/analisi.

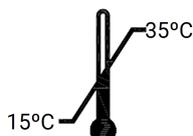
Classe A - Si applica a tutte le apparecchiature idonee per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati a scopi domestici.

Classe B - Si applica a tutte le apparecchiature idonee per l'uso in tutti gli edifici domestici e in quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati a scopi domestici.

2.11 Precauzioni e sicurezza

Prestare particolare attenzione alle istruzioni che accompagnano le note e i simboli, e alle procedure standard stabilite dal proprio laboratorio e dagli enti di regolamentazione locali.

L'unità ThermoBrite Elite pesa circa 27 kg, a esclusione del Sistema di gestione dei liquidi e degli accessori. Scegliere il luogo più adeguato per posizionare l'unità prima di completarne il montaggio.



Posizionare l'unità in un ambiente in cui sia possibile controllare e mantenere la temperatura tra 15°C e 35°C, e l'umidità relativa (senza condensa) in un intervallo fino all'80% per temperature <31°C, e fino al 50% per temperature comprese tra 31°C e 35°C.



I componenti fissi interni al sistema, collocati in aree protette dello strumento, non possono essere riparati autonomamente dall'operatore e possono comportare il rischio di scossa elettrica.



Mantenere sempre una distanza di 5 cm tra il lato posteriore dell'unità e la parete, per consentire il raffreddamento dell'apparecchiatura.



NON usare frequenze o tensioni di alimentazione diverse da quelle indicate nel presente documento. Il collegamento dello strumento a una fonte di alimentazione non idonea può causare lesioni all'operatore o incendi.



Verificare che l'alimentazione dell'unità ThermoBrite Elite provenga da una linea dedicata alla quale non sono collegati altri strumenti o apparecchiature. Se l'alimentazione non è pulita e costante, si raccomanda l'utilizzo di un gruppo di continuità e/o condizionatore di potenza.



NON smontare o modificare l'unità. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto al rischio di lesioni e/o il sistema potrebbe non funzionare più correttamente, con conseguente invalidamento della garanzia sul prodotto.



Posizionare l'unità su una superficie piana, stabile e non soggetta a vibrazioni. In caso contrario l'operatore potrebbe essere esposto al rischio di lesioni e il sistema potrebbe non funzionare correttamente.



NON collocare l'unità in aree in cui potrebbe essere esposta a sostanze chimiche, gas corrosivi o interferenze elettroniche. In caso contrario l'operatore potrebbe essere esposto al rischio di lesioni o il sistema potrebbe non funzionare correttamente.



NON collocare l'unità in aree in cui potrebbe bagnarsi o essere esposta alla luce diretta del sole o a spifferi. In caso contrario l'unità potrebbe danneggiarsi. Posizionare l'unità in un ambiente in cui sia possibile controllare e mantenere la temperatura tra 15°C e 35°C, e l'umidità relativa (senza condensa) in un intervallo fino all'80% per temperature <31°C, e fino al 50% per temperature comprese tra 31°C e 35°C.



NON installare il sistema in presenza di attività temporalesca. Per informazioni sulle misure di protezione da adottare in caso di temporali e sbalzi di tensione, rivolgersi alla divisione tecnica del proprio laboratorio.



Per una maggiore protezione dell'unità in caso di temporali e sbalzi di tensione, scollegare sempre il cavo di alimentazione. Se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo, scollegare il cavo di alimentazione.



Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcun pannello, se non sotto la supervisione di personale qualificato.



Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non utilizzare prolunghe, prese o simili, a meno che i terminali della spina non possano essere inseriti completamente in una presa a tre cavi con messa a terra, in modo da prevenire l'esposizione dei terminali.



NON ostruire le aperture di ventilazione. Una ventilazione inadeguata può provocare il surriscaldamento dello strumento o un controllo impreciso della temperatura.



NON usare reagenti scaduti. Questi materiali di consumo devono essere usati entro la data di scadenza.



Le lame della ventola NON si fermano immediatamente quando il coperchio è aperto durante il funzionamento. NON toccare le lame della ventola quando la ventola è in funzione.



Per una protezione continua contro il rischio e il pericolo di incendio, sostituire il fusibile con uno di tipo analogo che abbia la stessa potenza nominale dell'originale.



Per ragioni di sicurezza, l'apparecchiatura deve essere collegata a un sistema di messa a terra.



L'interruttore principale dello strumento viene utilizzato come dispositivo di disconnessione primario.



Adottare precauzioni universali. Smaltire i materiali contaminati secondo le normative vigenti.



Smaltire i prodotti di scarto, il prodotto non utilizzato e l'imballaggio contaminato in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.



Le camere termiche possono contenere liquido/reagente CALDO, maneggiare con cautela e NON creare un contatto diretto con il liquido/reagente CALDO. Si consiglia di indossare guanti resistenti al calore e alle sostanze chimiche per i reagenti caldi.

2.12 Recapiti Leica Biosystems

Per assistenza o supporto, rivolgersi al rappresentante locale di Leica Biosystems oppure visitare il sito www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 Marchio CE



Il marchio CE indica la conformità alle direttive UE applicabili elencate nella dichiarazione di conformità del produttore.

2.12.2 Produttore



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

2.12.3 Informazioni importanti per tutti gli utilizzatori

Nel presente documento, il termine "Leica Biosystems" si riferisce a Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

In ossequio alla propria politica di costante miglioramento dei prodotti, Leica Biosystems si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza preavviso.

Le richieste in garanzia possono essere presentate solo se il sistema è stato utilizzato per l'applicazione specificata e impiegato in conformità alle istruzioni del presente documento. Danni conseguenti a maneggiamento inadeguato e/o uso improprio del prodotto renderanno nulla la garanzia. Leica Biosystems non si assume responsabilità per tali danni.

Gli utenti previsti del sistema ThermoBrite Elite sono personale di laboratorio adeguatamente formato.

Il personale che utilizza il sistema ThermoBrite Elite deve essere adeguatamente formato e messo al corrente di tutti i potenziali rischi e pericoli prima di operare con lo strumento. Soltanto personale adeguatamente formato può rimuovere pannelli di copertura o altre parti del modulo di processazione, e soltanto nei casi indicati in questo manuale.

Gli interventi di riparazione devono essere affidati esclusivamente a personale dell'assistenza qualificato autorizzato da Leica Biosystems.

Il verificarsi di qualsiasi incidente grave che abbia portato, o possa portare, alla morte di un paziente o di un utente o il deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente o di un utente deve essere segnalato a un rappresentante locale di Leica Biosystems e all'ente territoriale competente.

2.13 Garanzia

2.13.1 Garanzia Leica Biosystems

Leica Biosystems garantisce che il dispositivo non presenterà difetti di materiale e/o fabbricazione, in normali condizioni di uso e servizio, per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di installazione, o di tredici (13) mesi dalla data di spedizione, se precedente. Gli accessori non presenteranno difetti di materiale e/o fabbricazione, in normali condizioni di uso e servizio, per il periodo sopra indicato. A sua unica discrezione, Leica Biosystems riparerà o sostituirà una unità o un componente coperto dalla presente garanzia che sia stato restituito a Leica Biosystems, con spese di spedizione prepagate. Gli strumenti riparati o sostituiti, forniti ai sensi della presente garanzia, sono coperti soltanto dalla parte restante della garanzia originale e le riparazioni non sospendono né prolungano detta garanzia. Per informazioni sui termini e sulle condizioni valide al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore Leica Biosystems autorizzato.

Nessuna garanzia estesa di Leica Biosystems sarà applicabile a strumenti danneggiati a causa di uso improprio, negligenza, incidenti o danni derivanti da riparazioni non autorizzate, modifiche o installazione errata.

Leica Biosystems non fornisce garanzie di tipo diverso da quelle illustrate nel presente documento. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre garanzie, espresse o tacite. L'acquirente conviene che non esiste alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per alcuno scopo previsto e che non sono concesse altre coperture o garanzie, espresse o

tacite, all'infuori di quelle specificate nel contratto. Nessun rappresentante o dipendente di Leica Biosystems è autorizzato a estendere qualsiasi altra garanzia o ad assumere per conto di Leica Biosystems eventuali responsabilità, ad eccezione di quelle sopra menzionate. La presente garanzia è applicabile solo all'acquirente originale.

2.13.2 Limitazione di responsabilità

Leica Biosystems non è responsabile per perdita d'uso, entrate o profitti previsti, né per danni indiretti o accessori derivanti dalla vendita o dall'uso dei prodotti. L'acquirente sarà ritenuto responsabile per qualsiasi reclamo, perdita o danno derivante dall'impiego o dall'uso improprio dello strumento Leica Biosystems da parte sua, di suoi dipendenti o terzi, avvenuto dopo il ricevimento di questo strumento o di altri prodotti.

2.13.3 Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi

Leica Biosystems sconsiglia di utilizzare i computer forniti in dotazione con il sistema ThermoBrite Elite per l'esecuzione di applicazioni software o hardware diverse da quelle specificamente fornite per consentire l'utilizzo e la manutenzione del sistema interno dello strumento Leica Biosystems, o da quelle raccomandate e offerte da Leica Biosystems specificamente come accessori o aggiornamenti per il sistema dello strumento Leica Biosystems. Su questi computer non è consentito installare applicazioni software prodotte da terzi, diverse da quelle fornite o raccomandate da Leica Biosystems, senza il previo consenso dell'Assistenza tecnica di Leica Biosystems, al fine di prevenire potenziali problemi di prestazioni e affidabilità che potrebbero derivare da fattori di incompatibilità, errori di utilizzo del software o programmi potenzialmente dannosi.

L'installazione di software forniti da terzi, di schede elettroniche non approvate o di altri dispositivi, senza il previo consenso di Leica Biosystems, può compromettere o invalidare le condizioni della garanzia offerta da Leica Biosystems su software e hardware installati sui computer, e può compromettere le prestazioni complessive e l'affidabilità del sistema dello strumento Leica Biosystems.

2.13.4 Utilizzo di un dispositivo USB esterno sul Netbook

Si consiglia di eseguire la scansione di tutti i dispositivi USB esterni con un software antivirus aggiornato prima di collegarsi al Netbook del TBE

3. Installazione

3.1 Disimballaggio

Aprire la confezione del sistema ThermoBrite Elite e ispezionarne il contenuto. In caso di articoli mancanti o danneggiati, informare immediatamente Leica Biosystems o il proprio distributore. Se l'unità ThermoBrite Elite, il Netbook o gli accessori del sistema sono stati danneggiati durante il trasporto oppure non sono presenti nella confezione, informare immediatamente il corriere e contattare il servizio di assistenza clienti.



L'unità ThermoBrite Elite pesa circa 27 kg, a esclusione del sistema di gestione dei liquidi e degli accessori. Utilizzare tecniche di sollevamento sicure e attrezzature adeguate durante la manipolazione di oggetti pesanti. Se necessario, chiedere l'aiuto di un'altra persona per sollevare lo strumento in modo sicuro.

1. Posizionare il pacco in posizione verticale e aprire i lembi superiori.



Se si utilizza un taglierino, estendere la lama in misura adeguata per evitare di danneggiare i componenti interni.

2. Rimuovere ciascuna confezione e metterla da parte.
3. Rimuovere lo strumento sollevandolo lentamente in senso verticale ed estraendolo dalla confezione; afferrarlo per le apposite imbottiture di protezione. Posizionare lo strumento su un piano stabile.
4. Rimuovere le imbottiture di protezione e conservarle all'interno delle confezioni utilizzate per la spedizione.
5. Ispezionare il contenuto della confezione per verificare che siano presenti tutti i componenti elencati.



NON tentare di sollevare lo strumento afferrandone il coperchio superiore o un componente dei pannelli laterali, per evitare il rischio di lesioni personali o danni all'unità.

3.2 Sommario

3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite

N. articolo 3800-007000-001

Elenco dei componenti contenuti nella confezione	Quantità
Strumento ThermoBrite Elite	1
Kit Netbook:	1
(1) Netbook con software preinstallato	
(1) Cavo di alimentazione	
(1) Alimentazione	
(1) Mouse	
(1) Cavo USB	
Cavo di alimentazione ThermoBrite Elite	1
Sistema di gestione dei liquidi:	1
(1) Griglia di supporto	
(9) Flacone da 1 L	
(1) Flacone da 2 L	
(1) Flacone di lavaggio TBE	
(1) Kit tubi del reagente	
Kit tubi della pompa peristaltica	4
Flacone da 0,5 L	3
Kit filtro del modulo	1
Kit flaconi di scarico	3
Kit tubi di scarico	1
Tubi scarico di emergenza	1
Kit vassoio portavetrini	1
Tappo di riserva per flacone da 0,5 L/1 L	12
Tappo di riserva per flacone da 2 L	2

3.2.2 Kit di manutenzione preventiva

Descrizione articolo	Quantità	Codice articolo
Netbook	1	3800-007779-001
Kit pompa peristaltica	2	3800-007742-001
Tubi della pompa peristaltica	2	3800-010022-001
Tubi della pompa peristaltica	12	3801-010021-001
Flacone da 0,5 L	1	3800-007745-001
Flacone da 1 L	1	3800-007749-001
Flacone da 2 L	1	3800-007750-001
Kit flacone di lavaggio TBE	1	3800-007865-001
Kit vassoio portavetrini	6	3800-007744-001
Kit filtro del modulo	6	3800-007743-001
Sistema di gestione dei liquidi	1	3800-007687-001
Kit fusibili	5	3801-007769-001
Kit flaconi di scarico	1	3800-007684-001
Kit tubi di scarico	3	3800-007746-001

3.3 Requisiti

Occorre valutare attentamente i requisiti di posizionamento all'interno del laboratorio al momento della scelta dell'area più idonea per l'installazione del sistema ThermoBrite Elite. Il posizionamento non corretto e/o condizioni ambientali inadeguate possono danneggiare lo strumento, compromettendone la sicurezza di utilizzo.

3.3.1 Requisiti elettrici

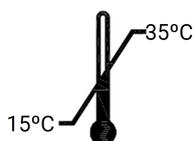
Il sistema necessita di corrente alternata a 100-240 V CA, 50-60 Hz, 10,0 A. La tensione di ingresso e la selezione della frequenza non richiedono alcun intervento da parte dell'operatore. Utilizzare prese di corrente dotate di idonea messa a terra, in grado di fornire 100-240 V CA a 50-60 Hz, sia all'unità ThermoBrite Elite che al Netbook.

Si raccomanda l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS) affinché il sistema ThermoBrite Elite mantenga il sistema in funzione durante brevi interruzioni o cali di tensione. Questo consente di arrestare correttamente lo strumento e il Netbook evitando la perdita di dati.



Per ragioni di sicurezza, l'apparecchiatura deve essere collegata a una presa dotata di messa a terra.

3.3.2 Requisiti di temperatura



Scegliere una sala per impostare lo strumento dove:

- la temperatura è controllata tra +15°C e +35°C.
- l'umidità relativa senza condensa è in una gamma di:
 - 80% massimo per una temperatura <31°C
 - 50% massimo per un intervallo di temperatura di 31-35°C.

3.3.3 Requisiti di spazio

Le dimensioni del sistema ThermoBrite Elite sono elencate nella tabella con le specifiche del prodotto (vedere [9 - Dati tecnici](#)).

Il banco sul quale si intende collocare lo strumento deve essere piano, stabile e adatto per l'utilizzo di apparecchiature di laboratorio.

Verificare che vi sia spazio sufficiente per posizionare il Netbook.

Lasciare spazio sufficiente su entrambi i lati dell'unità ThermoBrite Elite per posizionare il sistema di gestione dei fluidi a sinistra e i flaconi di scarico a destra (se non posizionati sotto lo strumento).

Evitare di posizionare lo strumento sotto pensili che potrebbero ostacolare l'accesso all'unità.

3.3.4 Requisiti ambientali

1. Il sistema non deve essere esposto alla luce diretta del sole e deve essere tenuto lontano da fonti di calore o freddo eccessivo, fiamme libere o scintille.



Alcuni protocolli possono richiedere l'utilizzo di reagenti tossici, infiammabili o pericolosi. Garantire che siano adottate tutte le precauzioni necessarie e che i reagenti siano smaltiti conformemente alle normative federali, statali e locali applicabili.



Il sistema ThermoBrite Elite non assorbe o filtra sostanze nocive dall'aria. Se si prevede o si teme l'emissione di vapori nocivi, l'unità ThermoBrite Elite deve essere installata e utilizzata sotto una cappa di ventilazione adeguatamente approvata.



NON posizionare il sistema su altre apparecchiature e non collocare altri oggetti o apparecchiature sulla parte superiore del sistema.

3.3.5 Requisiti di rete

ThermoBrite Elite non richiede l'accesso alla rete per funzionare ed essere impiegato per l'uso previsto. Per impedire accessi dannosi o non autorizzati, installare ThermoBrite Elite senza alcuna connessione alla rete/infrastruttura.

3.4 Installazione

Verificare che vengano rispettati tutti i requisiti elettrici, di spazio e ambientali prima di procedere all'installazione del sistema. Vedere [3.3 - Requisiti](#).



Per collegare lo strumento ThermoBrite Elite alla rete elettrica, usare un cavo di alimentazione dotato di un connettore maschio collegato a massa, che sia compatibile con la presa di alimentazione che si intende utilizzare, vale a dire una presa da almeno 10 A dotata di connettore femmina conforme IEC320/CEE22.

1. Collegare il cavo elettrico alla porta di alimentazione posizionata sul retro dell'unità ThermoBrite Elite e a una presa elettrica dotata di messa a terra.

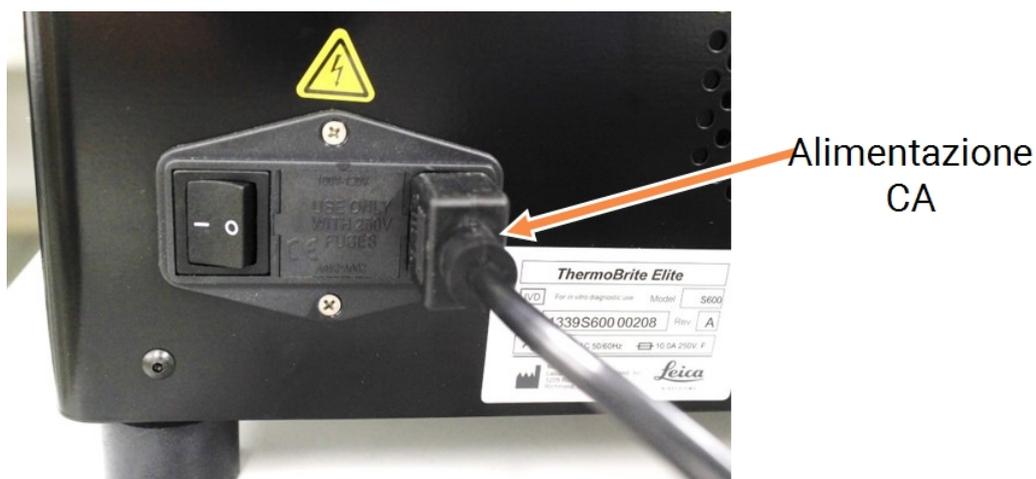


Figura 3-1: Presa di alimentazione situata sul retro dello strumento

2. Collegare il Netbook alla rete elettrica e collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica dotata di messa a terra (vedere [Figura 3-2 - Cavo di alimentazione](#)). Collegare il cavo USB del mouse a una porta USB sul Netbook (vedere [Figura 3-3 - Cavo USB del mouse](#)).



Figura 3-2: Cavo di alimentazione



Figura 3-3: Cavo USB del mouse

3. Collegare l'apposito cavo di comunicazione USB a una porta USB del Netbook e alla porta di comunicazione collocata nella parte centrale del pannello posteriore.

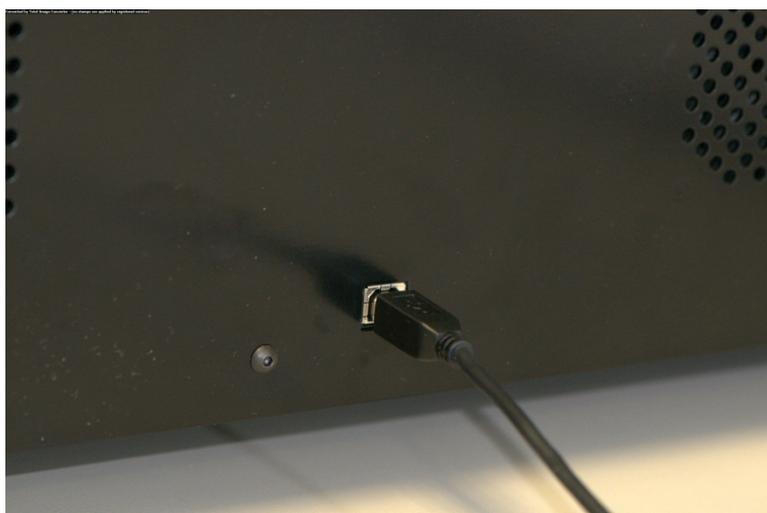


Figura 3-4: Porta di comunicazione situata al centro del pannello posteriore

4. Premere l'interruttore di accensione dell'unità ThermoBrite Elite, collocato sul pannello posteriore, accanto al cavo di alimentazione, portandolo su acceso **On (I)**.

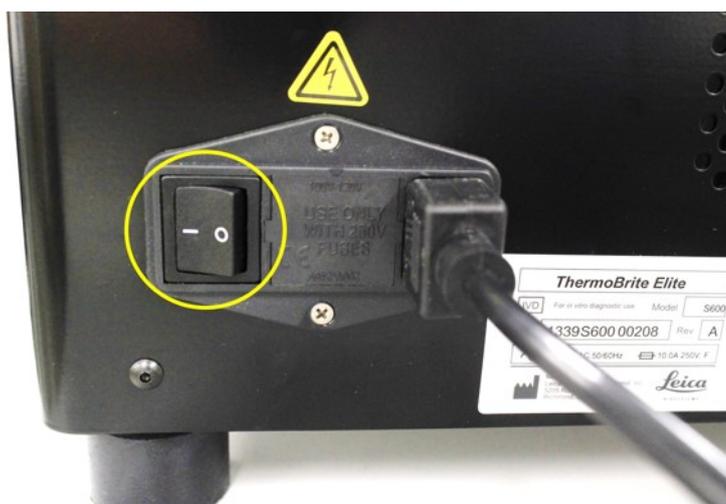


Figura 3-5: Interruttore di alimentazione

5. Quando lo strumento si accende, viene emesso un segnale di pronto con due bip e si illumina il LED **verde** sul lato destro del pannello anteriore.

6. Se il doppio segnale acustico non viene emesso oppure il LED non emette una luce continua di colore verde, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

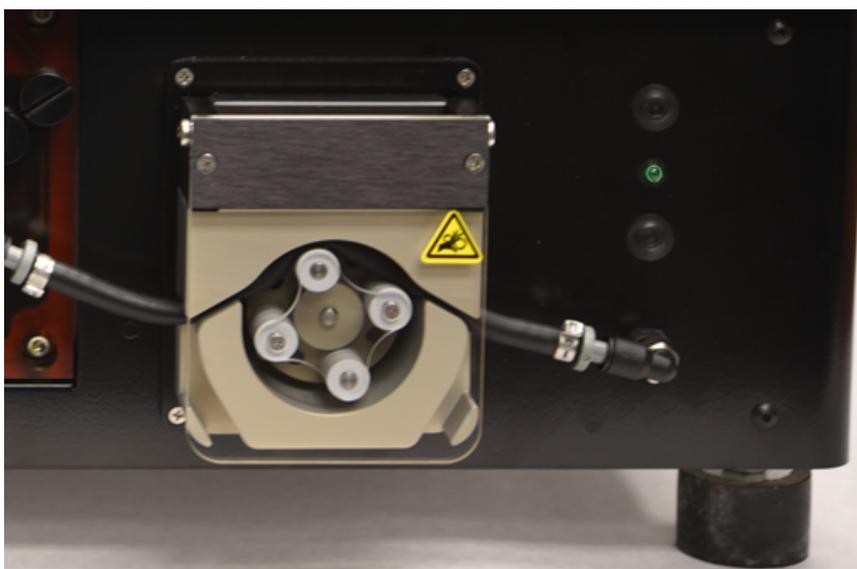


Figura 3-6: LED verde sul lato destro del pannello anteriore

7. Premere l'interruttore di alimentazione del Netbook come mostrato nella figura.

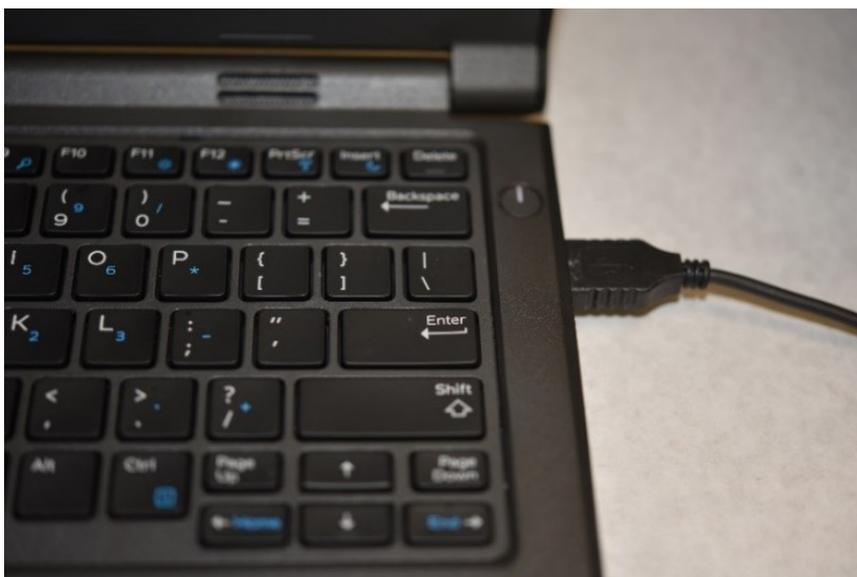


Figura 3-7: Interruttore di alimentazione del Netbook

8. Immettere la password di Windows: Thermobrite.



Il sistema ThermoBrite Elite viene fornito con una password predefinita per facilitare l'installazione. Modificare questa password in conformità con la politica sulla password della propria organizzazione nell'ambito del processo di installazione. Per modificare la password predefinita, premere Ctrl + Alt + Canc, selezionare **Modificare una password** e seguire i prompt.

Assicurarsi di registrare la password in una posizione sicura per riferimento da parte di un tecnico dell'assistenza quando si trova sul posto.

9. Fare doppio clic sull'icona del software ThermoBrite Elite posizionata sul desktop.
10. Leggere e accettare il [3.5 - Contratto di licenza](#) .

3.4.1 Sistema di gestione dei liquidi

1. Posizionare il sistema di gestione dei fluidi immediatamente a sinistra e con la base allo stesso livello di ThermoBrite Elite.

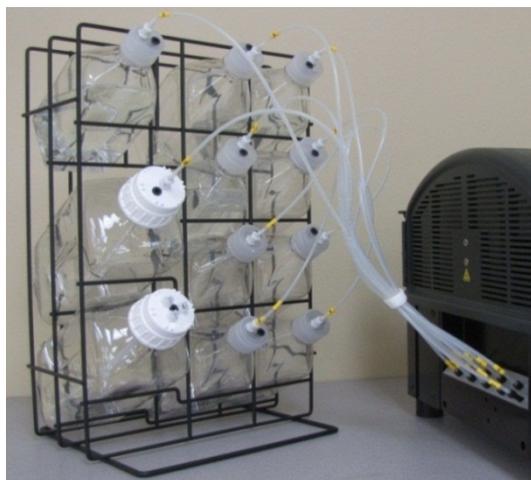


Figura 3-8: Sistema di gestione dei liquidi



NON posizionare il Sistema di gestione dei liquidi a un'altezza superiore o inferiore rispetto alla base dello strumento per non compromettere il flusso del liquido.

2. Orientare i flaconi in modo che il filtro di rete metallica sia posizionato il più vicino possibile all'estremità inferiore di ciascun flacone.



Figura 3-9: Posizionamento del flacone



Se il filtro non si trova in corrispondenza dell'estremità inferiore del flacone, possono verificarsi errori nel flusso.

3. Inserire con cautela il connettore della porta nera nella porta corretta sul Collettore del reagente e ruotarlo in senso orario fino a serrarlo manualmente. Ciascun tubo è contrassegnato da un numero che consente di individuare la porta a cui deve essere collegato.

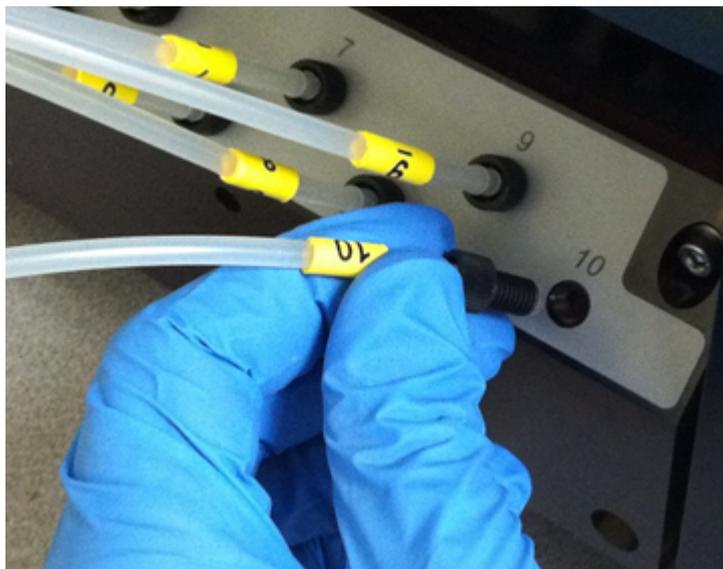


Figura 3-10: Gruppo collettore del reagente



Il connettore deve essere completamente inserito nel Collettore del reagente per prevenire il verificarsi di perdite.



Se il connettore non si avvita con facilità, svitarlo e riallinearlo nuovamente. NON forzare connettori non allineati onde evitare il danneggiamento della filettatura e il verificarsi di perdite.

4. Inserire l'adattatore all'interno del tappo di ciascun Flacone di reagente e ruotarlo per bloccarlo in posizione.

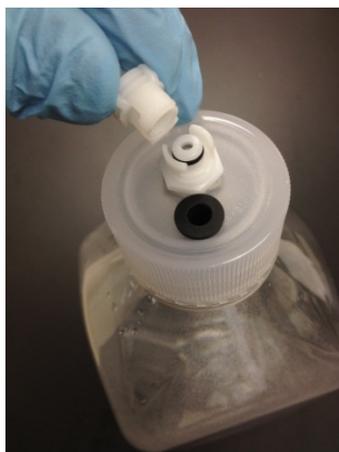


Figura 3-11: Raccordo del cappuccio del flacone del reagente

5. Avvitare i tappi dei flaconi di scarico sui flaconi stessi. Etichettare ogni flacone di scarico A, B o C per far corrispondere la porta del tubo sullo strumento.



Figura 3-12: Avvitare i tappi dei flaconi di scarico sui flaconi stessi

6. Collegare l'estremità del tubo di scarico alla porta di scarico corretta.

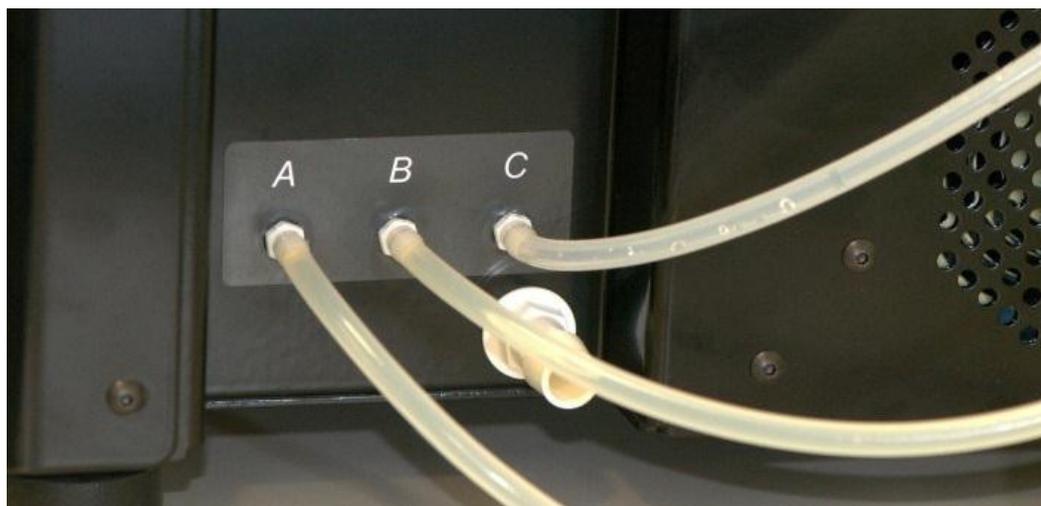


Figura 3-13: Collegare il tubo di scarico alla porta di scarico



I tubi di scarico forniti in dotazione hanno una lunghezza di 1,5 m. I tubi possono essere tagliati in base alla lunghezza desiderata.

7. Posizionare i flaconi di scarico a destra dello strumento, lasciando uno spazio di almeno 5 cm tra i flaconi e lo strumento. I flaconi di scarico possono essere collocati allo stesso livello dell'unità oppure a un'altezza inferiore.



Figura 3-14: Posizionamento del flacone scarto–Livello superficie



Figura 3-15: Posizionamento del flacone scarto–Livello terra

8. Ciascun flacone di scarico deve riportare un'apposita etichetta con la descrizione del contenuto previsto, che sia conforme e funzionale ai requisiti di smaltimento applicabili. Fare riferimento alle Schede sulla sicurezza dei materiali per informazioni sui requisiti di etichettatura.



Etichettare con "C" il flacone di scarico che riceverà i rifiuti più tossici. Etichettare con "A" il flacone di scarico che riceverà i rifiuti meno tossici.

9. Collegare il tubo di scarico di emergenza alla porta di scarico di emergenza.



Figura 3-16: Collegare il tubo di scarico di emergenza alla porta di scarico di emergenza.

10. L'installazione è stata completata.

3.5 Contratto di licenza

Quando si avvia il Netbook per la prima volta, viene visualizzato il contratto di licenza. Leggere il presente contratto, quindi fare clic su **Accetta**. A questo punto il software ThermoBrite Elite verrà caricato automaticamente.



Prendere visione dell'intero contratto di licenza.

Il presente Contratto di licenza ("contratto") definisce i requisiti per l'utilizzo di alcuni programmi informatici integrati in questo prodotto Leica Biosystems ("Leica Biosystems"), vale a dire ThermoBrite Elite ("prodotto Leica Biosystems"). L'accettazione del presente contratto di licenza per il prodotto Leica Biosystems implica l'accettazione del contratto stesso da parte dell'utilizzatore e della società per conto della quale si è proceduto all'acquisto del prodotto Leica Biosystems (collettivamente "utilizzatore" o "società") e implica l'accettazione incondizionata da parte di questi ultimi dei termini e delle condizioni del contratto stesso. La concessione del diritto di utilizzo di questo prodotto Leica Biosystems è subordinata all'accettazione delle condizioni del presente contratto da parte dell'utilizzatore, a esclusione di altri termini o condizioni. Se l'utilizzatore non accetta interamente i termini e le condizioni del presente contratto, non potrà utilizzare il prodotto Leica Biosystems o i programmi informatici integrati nel prodotto Leica Biosystems.

Concessione della licenza. Fatti salvi tutti i termini e le condizioni del presente contratto, Leica Biosystems concede all'utilizzatore una licenza non esclusiva, non sub-licenziabile e non trasferibile per l'utilizzo dei programmi informatici (solo in forma di codice oggetto) integrati nel prodotto Leica Biosystems ("programmi") e della documentazione correlata ("documentazione", in aggiunta ai programmi di cui sopra, collettivamente definiti "software"), unicamente in qualità di componenti integrati nel prodotto Leica Biosystems ed esclusivamente in conformità alla documentazione ("licenza"). L'utilizzatore non ha il diritto di ricevere, utilizzare o analizzare i codici sorgenti o la documentazione relativa ai programmi. Il software viene concesso in licenza, non venduto. Tra tutte le parti coinvolte, Leica Biosystems mantiene tutti i diritti, titoli e interessi relativi al software, fatte salve le restrizioni chiaramente ed espressamente previste nel presente contratto, riservandosi tutti i diritti sul software diversi da quelli concessi all'utilizzatore.

Restrizioni. L'utilizzatore non può (e non deve consentire a terzi di): (i) copiare il software, salvo nella misura in cui tale operazione sia necessaria per usare i programmi, fermo restando quanto previsto nel presente contratto, (ii) modificare, adattare, tradurre o creare opere derivate basate sul software, oppure integrare i programmi in altri prodotti o software (iii) decompilare, scomporre, decodificare o altrimenti tentare di scoprire o ricostruire il codice sorgente (inclusi concetti di progettazione, sequenze, architettura o algoritmi) di uno qualsiasi dei programmi, ovvero tentare di eseguire una delle suddette operazioni oltre i limiti espressamente consentiti dalla legislazione vigente, nel qual caso occorre informare preventivamente Leica Biosystems per iscritto e richiedere informazioni sull'interoperabilità dei programmi, (iv) cedere, affittare, prestare o noleggiare il software a terzi, oppure trasferire informazioni a terzi attraverso l'uso del software, ivi inclusi servizi di time-sharing, l'espletamento di attività connesse ad agenzie di servizi o altro servizio di elaborazione delle informazioni, (v) rimuovere, modificare o oscurare i dati di identificazione del prodotto, le note sul diritto d'autore, i marchi di fabbrica e/o qualsiasi altra indicazione sui diritti esclusivi del produttore, (vi) diffondere informazioni sulle prestazioni dei programmi o i dati relativi ad analisi condotte sui programmi stessi, (vii) usare i programmi in ambienti pericolosi che richiedono l'utilizzo di dispositivi fail-safe, in cui l'eventuale malfunzionamento dei programmi potrebbe causare morte, lesioni fisiche o danni ambientali.

Revoca. La licenza è valida fino alla revoca. La licenza scadrà automaticamente e senza preavviso in caso di violazione delle disposizioni contenute nel presente contratto. Entro quattordici (14) giorni successivi alla revoca, è fatto obbligo di sospendere l'utilizzo del software, distruggere tutte le copie del software in possesso o sotto il controllo dell'utilizzatore e informare Leica Biosystems per iscritto. Fatta eccezione per la licenza, i termini contenuti nel presente contratto continueranno a essere validi anche in seguito alla revoca. La revoca non è l'unica misura di sospensione disponibile. A sua unica discrezione Leica Biosystems valuterà la possibilità di adottare ulteriori misure, indipendentemente dal fatto che la licenza sia stata revocata o meno.

Assistenza sul prodotto. Utilizzare il numero del servizio di assistenza Leica Biosystems fornito nella documentazione del prodotto per informazioni relative all'assistenza sul prodotto Leica Biosystems.

Limitazione di garanzia. Per quanto consentito dalla legge, il software viene fornito "così come è" e senza garanzia di alcun tipo; Leica Biosystems non riconosce alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, a titolo non esclusivo: garanzie tacite e condizioni di titolo, commerciabilità, qualità soddisfacente, idoneità per un particolare scopo e non-violazione. Leica Biosystems non garantisce che il software sia esente da errori, che il funzionamento dei programmi sia esente da interruzioni o altre anomalie, che eventuali errori o difetti riscontrati nel software saranno corretti, o che il software sia in grado di soddisfare le esigenze specifiche dell'utilizzatore. L'utilizzatore conviene e accetta che Leica Biosystems non fornirà alcuna copertura o garanzia sull'utilizzo del software o sulle conseguenze del suo utilizzo, né sulla correttezza, precisione, affidabilità, attualità o su altre caratteristiche del software. L'utilizzatore si fa interamente carico del rischio associato all'utilizzo del software. La presente clausola di esclusione di garanzia è una disposizione essenziale del presente contratto. Le suddette esclusioni di garanzia potrebbero non essere applicabili a quelle giurisdizioni in cui non è consentita l'esclusione di garanzie o condizioni tacite. Nel caso in cui l'esclusione di garanzie tacite non sia prevista dalla legislazione vigente, le eventuali garanzie tacite saranno valide per un periodo limitato di novanta (90) giorni dalla data di consegna del prodotto Leica Biosystems.

Limitazione di responsabilità. Fatte salve tutte le altre disposizioni del presente contratto e nella massima misura consentita dalla legge, Leica Biosystems non si assume alcuna responsabilità rispetto a qualsiasi materia oggetto del presente contratto, incluse situazioni derivanti da violazioni del contratto, negligenza, responsabilità oggettiva o altro mezzo giuridico, per:

- perdite o interruzioni subite dall'azienda;
- perdita di profitto o avviamento;
- perdita d'uso;
- perdita, danneggiamento o alterazione dei dati;
- danni ad altro software, hardware o altre apparecchiature;
- accesso non autorizzato ai dati o alterazione degli stessi;
- divulgazione non autorizzata di informazioni sensibili, riservate o proprietarie;
- costi associati all'approvvigionamento di beni, servizi o tecnologie sostitutive e alla concessione di diritti;
- danni indiretti, speciali, derivati, esemplari o accessori; oppure
- importi superiori a duecentocinquanta dollari (US\$ 250,00).

Le restrizioni contenute nella presente sezione (6) non limiteranno in alcun modo le responsabilità di Leica Biosystems per casi di decesso o lesioni personali derivanti unicamente da negligenza, dolo o dichiarazione fraudolenta da parte di Leica Biosystems.

Utilizzo dell'apparecchiatura da parte di agenzie o entità governative statunitensi. Il software consiste in un "prodotto commerciale" comprensivo di "software commerciale" e/o "documentazione relativa al software commerciale", in base alle definizioni fornite per tali termini nella sezione 2.101, sezione DFAR 252.227-7014(a)(1) e sezione DFAR 252.227-7014(a)(5). Ai sensi della sezione FAR 12.212 e della sezione DFAR 227.7202-1 fino a 227.7202-4, l'utilizzo del software da parte o per conto di un'agenzia o altra entità del governo degli Stati Uniti è disciplinato esclusivamente dalle disposizioni del presente contratto ed è da considerarsi vietato salvo nella misura espressamente consentita dai termini del presente contratto. L'utilizzatore è tenuto a verificare che ciascuna copia del software utilizzata da o per conto di un ente governativo statunitense venga etichettata conformemente a quanto sopra.

Esportazione. L'utilizzatore si impegna a rispettare qualsiasi restrizione o regolamento vigente in materia di esportazioni e riesportazioni previsto dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti e da altre agenzie o autorità governative. Fermo restando quanto contenuto nelle precedenti clausole, l'utilizzatore si impegna a non trasferire (o autorizzare terzi a trasferire) il software (i) nei seguenti Paesi (né ai rispettivi cittadini o residenti): Cuba, Iraq, Libia, Corea del Nord, Iran, Siria o qualsiasi altro Paese posto sotto embargo dagli Stati Uniti, oppure (ii) a chiunque figuri nella lista delle entità con designazione speciale (Specially Designated Nationals) e nella lista delle persone indesiderate (Denied Persons List), liste predisposte rispettivamente dal Dipartimento del Tesoro e dal Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti.

Varie. L'utilizzatore non può cedere il presente contratto o qualsiasi diritto attribuitogli dal contratto stesso senza il previo consenso scritto di Leica Biosystems; la cessione eseguita in assenza del suddetto consenso è da ritenersi nulla. Il mancato esercizio dei diritti definiti nel presente contratto non implica la rinuncia a tali diritti. Se una qualsiasi clausola

del presente contratto sarà giudicata non applicabile o non valida da un tribunale della giurisdizione competente, tale clausola dovrà essere limitata o eliminata nella misura in cui ciò si renda necessario per garantire che il presente contratto resti in vigore e continui a produrre i suoi effetti. Il presente contratto deve essere interpretato in conformità alle leggi dello Stato dell'Illinois e degli Stati Uniti, indipendentemente dalla presenza di eventuali conflitti tra normative applicabili e dalle disposizioni della Convenzione sui contratti di compravendita internazionale di merci sottoscritta dalle Nazioni Unite. La giurisdizione esclusiva per eventuali azioni legali relative alla materia oggetto del presente contratto spetta ai tribunali statali e federali degli Stati Uniti situati nella contea di Cook, Illinois. L'utilizzatore si sottomette irrevocabilmente alla giurisdizione di tali tribunali e accetta che le eventuali azioni o procedure legali inerenti alla materia del presente contratto si svolgano presso la sede del foro competente. La parte vincitrice in qualsiasi azione che abbia per oggetto le disposizioni del presente contratto avrà il diritto di recuperare i costi ragionevolmente sostenuti, incluse le spese legali. Le eventuali modifiche apportate al presente contratto saranno vincolanti solo se in forma scritta e recanti la firma di un rappresentante autorizzato di Leica Biosystems.

Se Leica Biosystems ha fornito una traduzione della versione in lingua inglese del presente contratto, l'utilizzatore accetta che la traduzione viene fornita solo per comodità e che le versioni in lingua inglese del contratto disciplineranno il rapporto con Leica Biosystems; tale lingua avrà la priorità e qualsiasi revisione del presente contratto in qualsiasi altra lingua non sarà vincolante. Entrambe le parti convengono che il presente contratto sancisce in maniera completa ed esclusiva l'accordo reciproco tra le parti in merito alla materia oggetto del presente contratto.

4. Descrizione del sistema

4.1 Principi di funzionamento

Il sistema ThermoBrite Elite è uno strumento da banco che consente di automatizzare diversi protocolli di laboratorio, come la tecnica FISH (ibridazione fluorescente in situ) per campioni FFPE preparati su vetrini.

I reagenti e i flaconi di scarico devono essere collegati al sistema in base ai requisiti del protocollo selezionato dall'operatore.

I vetrini devono essere caricati nell'apposito vassoio portavetrini prima del loro posizionamento nell'unità ThermoBrite Elite. Le uniche procedure da eseguire manualmente sono il caricamento/scaricamento dei vetrini, l'applicazione/rimozione della sonda e la rimozione del coperchio.

A seconda del protocollo selezionato dall'operatore:

- I reagenti vengono pompati in un'apposita camera campioni per le operazioni di deparaffinazione, pretrattamento, denaturazione, ibridazione e post-lavaggio.
- I liquidi di scarico confluiscono in un apposito flacone di scarico.

L'unità ThermoBrite Elite può gestire fino a 12 vetrini per ciclo. L'operatore può procedere alla denaturazione e ibridazione dei campioni "on-board".

4.2 Componenti

I componenti principali del sistema comprendono:

- Strumento ThermoBrite Elite
- Netbook con software preinstallato
- Sistema di gestione dei liquidi e flaconi di scarico

4.2.1 Lato anteriore



Figura 4-1: Vista anteriore di ThermoBrite Elite

4.2.2 Lato posteriore



Figura 4-2: Vista posteriore di ThermoBrite Elite

4.2.3 Sistema fluidico

4.2.3.1 Collettore del reagente

Dieci (10) Porte reagente, collocate sul lato sinistro del sistema, consentono l'ingresso di reagenti specifici a seconda del protocollo selezionato.



Figura 4-3: Porte del reagente

4.2.3.2 Collettore dei liquidi di scarico

Tre porte di scarico selezionabili dall'operatore, collocate sul lato destro del sistema, consentono di raccogliere i liquidi di scarico all'interno di flaconi di scarico indipendenti. La quarta porta è la porta di scarico di emergenza. Questa funge da trabocco per eventuali reagenti che potrebbero accumularsi nella base dello strumento.

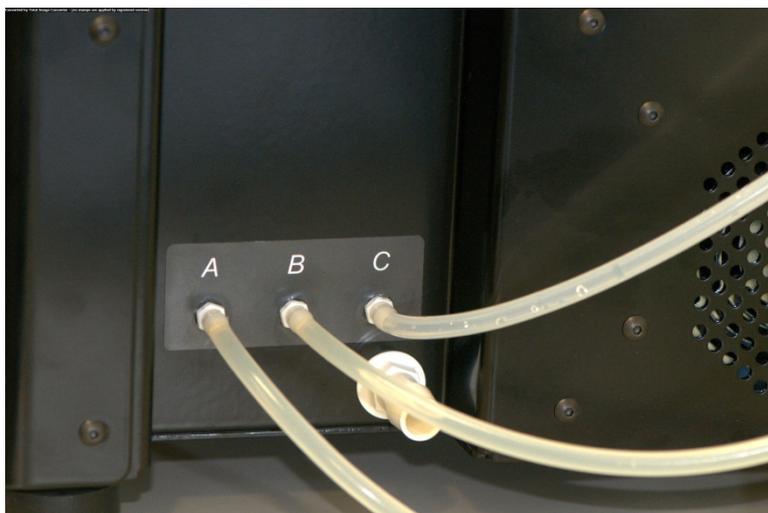


Figura 4-4: Porte di scarico situate sul lato destro dello strumento

4.2.3.3 Pompe

Sul lato anteriore del sistema sono collocate due pompe peristaltiche, le quali possono essere attivate in base al protocollo selezionato:

- **Pompa del reagente** –La pompa peristaltica a sinistra eroga i reagenti nella camera dei campioni tramite il collettore del modulo.
- **Pompa di scarico** –La pompa peristaltica a destra trasferisce i liquidi di scarico dalla camera dei campioni ai flaconi di scarico tramite il collettore del modulo.

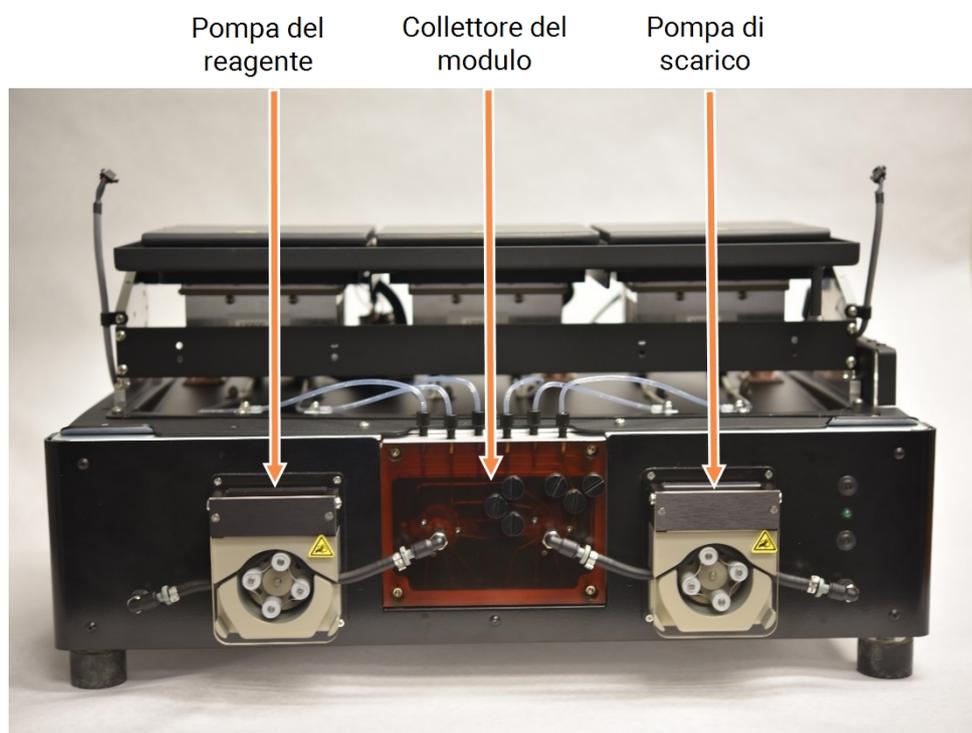


Figura 4-5: Pompe peristaltiche situate nella parte anteriore dello strumento

Collettore del modulo

Il collettore del modulo è posizionato tra le pompe peristaltiche. I sei tubi collocati sulla parte superiore del collettore del modulo possono essere collegati individualmente a ciascuna

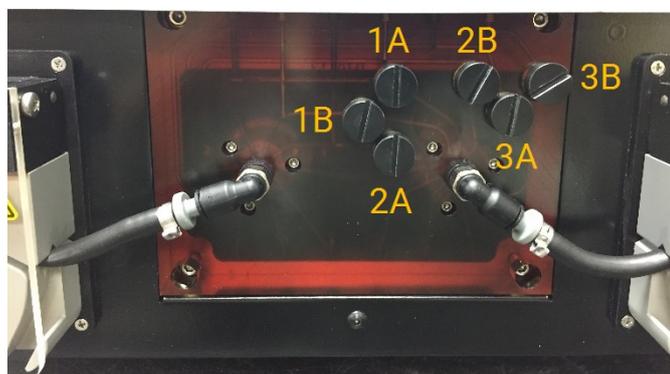


Figura 4-6: Collettore del modulo

4.2.4 Vassoi portavetrini

Sono forniti sei vassoi portavetrini con il sistema ThermoBrite Elite. Ogni vassoio portavetrini può contenere fino a due vetrini, consentendo agli operatori di elaborare fino a 12 vetrini contemporaneamente. Il vassoio portavetrini presenta un perno che si inserisce nelle scanalature collocate sul lato di ciascuna camera campioni. I vassoi portavetrini consentono di caricare/scaricare comodamente i vetrini dallo strumento.



Figura 4-7: Camere campioni

Le camere campioni sono circondate dalla piastra di raccolta superiore.



Figura 4-8: Piastra di raccolta superiore

4.2.4.1 Camere campioni

I tre moduli termici sono accessibili rimuovendo il coperchio dello strumento e aprendo i coperchi dei moduli. Ciascuno dei tre moduli termici dispone di due camere campioni e presenta una temperatura compresa tra 25 e 95°C.

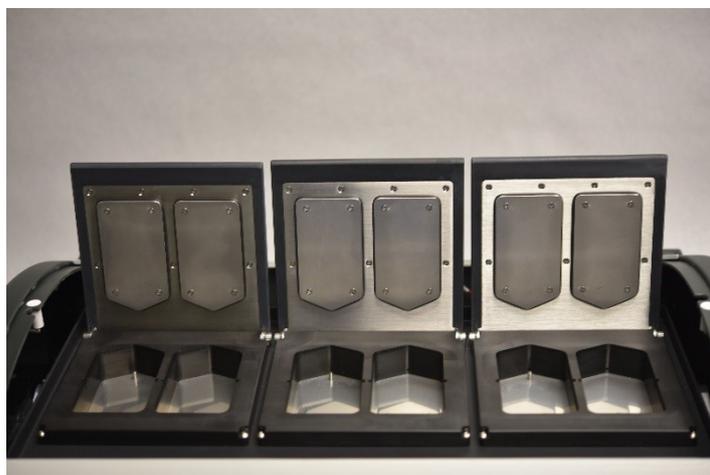


Figura 4-9: Camere campioni

4.2.5 Collegamenti elettrici e delle comunicazioni

4.2.5.1 Porta di alimentazione e interruttore di alimentazione

Collocata sul lato posteriore sinistro del sistema.



Figura 4-10: Interruttore di alimentazione - Include il portafusibile



L'interruttore principale dello strumento viene utilizzato come dispositivo di disconnessione primario.

4.2.5.2 Porta di comunicazione Netbook

Posizionata nella zona centrale del lato posteriore del sistema.

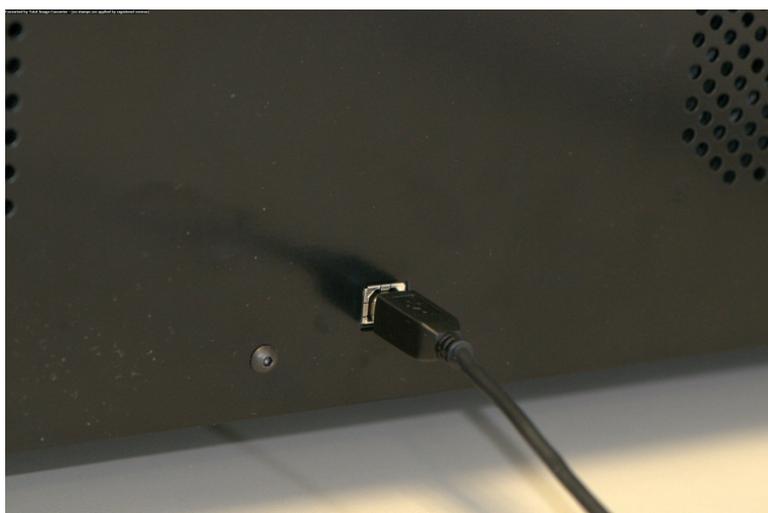


Figura 4-11: Porta di comunicazione Netbook

4.2.6 Software

L'operatore può controllare il sistema tramite il software personalizzato eseguito sul Netbook fornito con lo strumento.

Il software è molto intuitivo e consente di eseguire protocolli standard o di configurare e memorizzare protocolli personalizzati.

La versione attuale del software viene visualizzata sempre nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.

Vedere [6 - Utilizzo del software ThermoBrite Elite](#).

5. Preparazione del sistema per l'avvio

5.1 Reagenti

5.1.1 Reagenti compatibili

Il sistema ThermoBrite Elite è compatibile con i seguenti reagenti:

- Citrato di sodio salinico (Saline Sodium Citrate (SSC))
- Tampone fosfato salino (Phosphate Buffered Saline (PBS))
- Acido 2-(N-morfolino) etansolfonico (2-(N-morpholino) Ethanesulfonic Acid (MES))
- Tris(idrossimetil) amminometano cloridrato (Tris-HCL)
- Tampone a base di citrato (Citrate Based Buffers)
- Proteasi (Proteases)
- Tiocianato di sodio (Sodium Thiocyanate)
- Acido cloridrico 0,2 N (0.2N Hydrochloric Acid) (e ulteriori diluizioni)
- Etanolo (Ethanol)
- Isopropanolo (Isopropanol)
- Metanolo (Methanol)
- Formaldeide 4% (4% Formaldehyde)
- Formalina neutra tamponata al 10% (10% Neutral Buffered Formalin)
- Perossido di idrogeno (Hydrogen Peroxide)
- Acqua deionizzata/distillata (Deionized/Distilled Water)
- d-Limonene/Clearene

Questo elenco è fornito a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Contattare l'assistenza tecnica prima di usare reagenti diversi da quelli specificati sopra.



Reagenti diversi da quelli presenti nell'elenco possono causare gravi danni ai componenti dello strumento.
NON usare xilene all'interno dello strumento.



È necessaria una fase di **Risciacquo** con etanolo/alcol grado reagente/alcol denaturato destinato ad usi industriali dopo ogni fase di riempimento con sostituto di xilene (d-Limonene).



È necessaria una fase di **Risciacquo** con acqua distillata/deionizzata dopo ogni fase di riempimento con reagenti a basso valore di pH.

5.1.2 Preparazione del reagente e collegamento dei tubi

Prima di eseguire un protocollo sullo strumento, attenersi alla procedura descritta di seguito.

1. Selezionare il protocollo da eseguire. Il Dashboard di esecuzione protocollo visualizza:
 - il reagente desiderato, compreso il volume;
 - la porta di ingresso per il reagente;
 - la porta di uscita per i liquidi di scarto, compreso il volume.

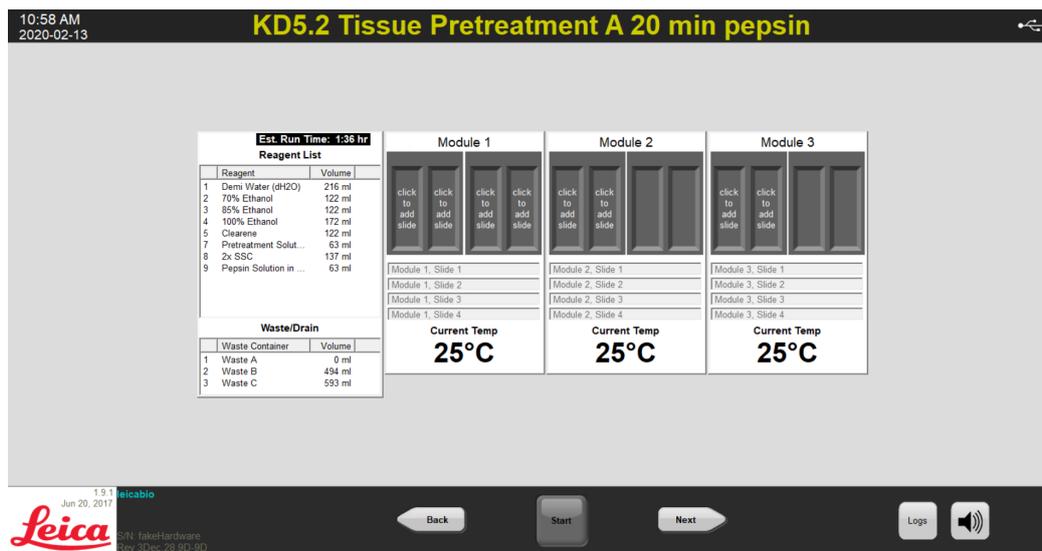


Figura 5-1: Dashboard—Selezione del protocollo

2. Preparare i reagenti necessari tenendo conto dell'**elenco di reagenti** visualizzato nella schermata. Le istruzioni per la preparazione dei reagenti sono fornite nel documento degli accessori di ThermoBrite Elite. Sui flaconi di reagente devono essere applicate etichette con una descrizione del loro contenuto.
3. Scollegare il tubo dal tappo del flacone di reagente rimuovendo l'adattatore inserito nel tappo stesso.

4. Rimuovere con cautela il tappo del flacone di reagente inclinando leggermente il filtro, per evitare di danneggiare il filtro del flacone.



Figura 5-2: Rimozione dei tappi e dei filtri dei flaconi di reagente

5. Aggiungere i reagenti ai flaconi di reagente attenendosi all'elenco di reagenti visualizzato nella schermata del software.
6. Richiudere i flaconi di reagente con attenzione, evitando di danneggiare il filtro del flacone.
7. Inserire e ruotare l'adattatore del tubo di reagente numerato all'interno del tappo del corrispondente flacone di reagente.

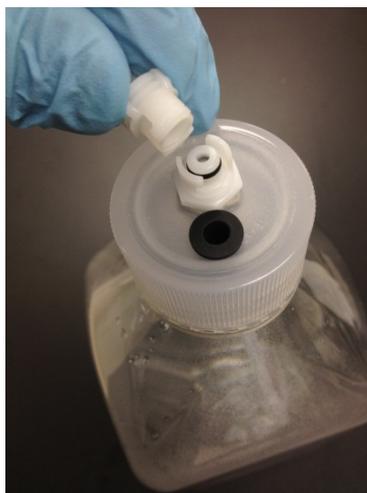


Figura 5-3: Blocco del raccordo del tubo di reagente

8. Inserire i flaconi di reagente nel supporto a griglia del sistema di gestione dei liquidi. Orientare i flaconi in modo che il filtro del flacone sia posizionato il più vicino possibile all'estremità inferiore di ciascun flacone.



Figura 5-4: Posizionamento del flacone di reagente



Se il filtro del flacone non si trova in corrispondenza dell'estremità inferiore di ciascun flacone di reagente, possono verificarsi errori nel flusso.



Se si prevede o si teme l'emissione di vapori nocivi, è consigliabile utilizzare il sistema ThermoBrite Elite sotto una cappa di ventilazione adeguata.

Liquidi di scarico



Alcuni protocolli possono richiedere l'utilizzo di reagenti tossici, infiammabili o pericolosi. È responsabilità dell'operatore garantire che siano adottate tutte le precauzioni necessarie e che i reagenti siano smaltiti conformemente alle normative federali, statali e locali applicabili.

5.2 Preparazione dei vetrini

1. Trasferire il campione sui vetrini conformemente al protocollo appropriato da eseguire.
2. Sistemare con cura i vetrini preparati nel vassoio portavetrini. I vetrini devono essere posizionati con il lato campione rivolto verso il basso durante il pretrattamento e dopo il lavaggio. Durante la denaturazione e l'ibridazione, i vetrini devono essere inseriti con il lato del campione rivolto verso l'alto con un vetrino coprioggetto incollato utilizzando cemento in gomma Fixogum (LK-071A o KCN-071A). Il vetrino viene mantenuto in posizione mediante clip a molla.
3. Mantenere il vassoio portavetrini dal perno e inserirlo in un punto vuoto all'interno di una camera campioni.

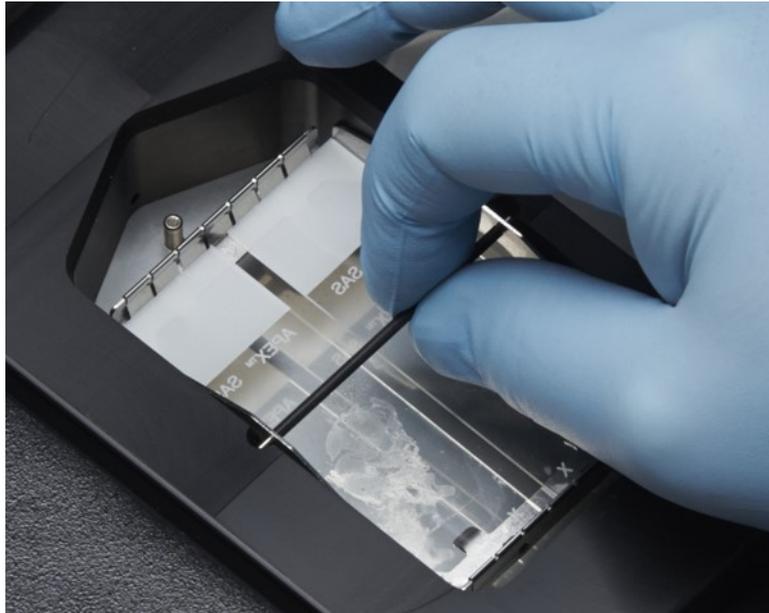


Figura 5-5: Inserire il vassoio portavetrini nella camera campione

5.3 Sistema pronto

1. Verificare che il Netbook sia connesso allo strumento ThermoBrite Elite mediante un cavo USB.
2. Verificare che l'unità ThermoBrite Elite sia alimentata e che il LED verde sia illuminato.
3. Verificare che il Netbook sia alimentato e che l'applicazione ThermoBrite Elite sia in esecuzione.
4. Eseguire il protocollo selezionato. Vedere [6 - Utilizzo del software ThermoBrite Elite](#).

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

6. Utilizzo del software ThermoBrite Elite

6.1 Prima di usare lo strumento

Prima di usare lo strumento per eseguire un protocollo, preparare il vetrino con il campione e quello (o quelli) di controllo in base alle Buone pratiche di laboratorio. Vedere [5 - Preparazione del sistema per l'avvio](#).

6.2 Interfaccia ThermoBrite

Tutte le funzioni di ThermoBrite Elite vengono eseguite in una serie di schermate che costituiscono parte del programma software installato sul Netbook in dotazione. Quando si avvia ThermoBrite Elite, viene visualizzata la schermata di **Avvio**.



Figura 6-1: Schermata di avvio

Nella parte superiore dello schermo sono visualizzate le seguenti informazioni (da sinistra a destra):

07:50 PM
2019-10-29

Data e ora attuali

- System Idle -

Stato del sistema o protocollo selezionato



Stato di connettività tra lo strumento e il Netbook

La versione attuale del software viene visualizzata sempre nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.



Versione attuale del software

Questa schermata di **Avvio** presenta sei pulsanti di funzioni:

Esegui	Fare clic per eseguire un protocollo protetto.
Esegui/Crea/Modifica	Fare clic per eseguire, creare o modificare un protocollo prima di proteggerlo.
Lavaggio linea	Fare clic per avviare il lavaggio di una linea.
Guida	Fare clic per accedere alla guida o al manuale d'uso.
Registri	Fare clic per accedere ai registri relativamente a un giorno o a una esecuzione particolare.
Icona Muto	Fare clic per silenziare l'allarme.

6.3 Esecuzione di un protocollo

6.3.1 Prima di eseguire un protocollo

Prima di eseguire un protocollo, controllare quanto segue:

- **Livelli dei flaconi dei reagenti** – assicurarsi che ogni flacone contenga reagente sufficiente per il protocollo. È possibile visualizzare il volume di reagente richiesto nel Dashboard protocollo. Se è necessario riempire un flacone di reagente, vedere [3.4.1 - Sistema di gestione dei liquidi](#) e il documento per gli accessori di ThermoBrite® Elite.
- **Posizione del filtro del flacone del reagente** – Assicurarsi che il filtro del flacone sia il più vicino possibile al bordo inferiore per ciascun flacone.
- **Volume flacone di scarico** – Assicurarsi che i flaconi di scarico abbiano spazio sufficiente per contenere lo scarico generato dall'esecuzione del protocollo. È possibile vedere il volume di scarico che sarà creato dall'esecuzione in Conferma configurazione reagente e scarico. Se uno di essi è pieno, svuotare i flaconi di scarico. Vedere [7.2.1 - Smaltimento dei rifiuti liquidi](#).
- **Condizione della pompa peristaltica** – controllare che i tubi non siano piegati. In caso contrario, provare a massaggiare i tubi per ricrearne la forma. Se questa soluzione non funziona, sostituire i tubi. Vedere [7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche](#).



NON spostare lo strumento mentre è in esecuzione un processo.

6.3.2 Selezione di un protocollo per l'esecuzione

1. Nella schermata di **Avvio** fare clic su:

- **Esegui** per selezionare un protocollo protetto. Non è possibile modificare un protocollo protetto.
- **Esegui/Crea/Modifica** per selezionare un protocollo protetto o non protetto. Utilizzando questa opzione, è possibile modificare i protocolli non protetti prima di eseguirli. È possibile utilizzare questa opzione anche per creare un nuovo protocollo. Per ulteriori informazioni, vedere [6.4 - Creazione di un nuovo protocollo](#).



Figura 6-2: Schermata di avvio

Il sistema visualizza i protocolli disponibili per la selezione. Se è stato selezionato **Esegui**, vengono visualizzati solo i protocolli protetti. Se è stato selezionato **Esegui/Crea modifica**, vengono visualizzati entrambi i protocolli protetti e non protetti. I protocolli protetti vengono visualizzati in grassetto e possono essere copiati ma non modificati.

2. Nel campo **Protocolli disponibili**, selezionare il nome di un protocollo.

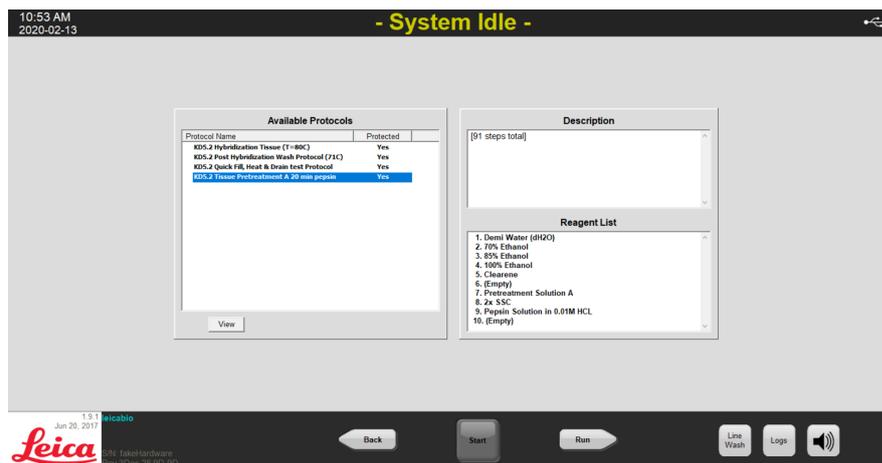


Figura 6-3: Selezione di un protocollo

Il sistema visualizza la descrizione del protocollo e l'elenco di reagenti necessari per l'esecuzione del protocollo.

3. Fare clic su **Esegui**. Viene visualizzato il Dashboard protocollo.

6.3.3 Aggiunta di vetrini al modulo

Il Dashboard protocollo viene utilizzato per assegnare i vetrini campione a una camera campioni in uno di tre moduli termici.

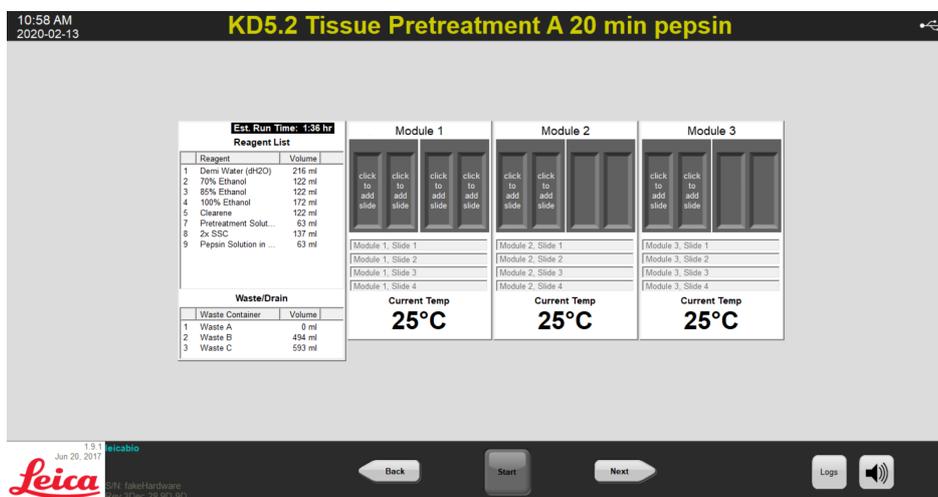


Figura 6-4: Dashboard protocollo - Camera campioni vuota

Esistono tre moduli termici; ciascuno contiene due camere campioni, A e B. Ogni camera può contenere due vetrini.



Un vetrino deve essere assegnato ad almeno uno dei moduli termici facendo clic all'interno della prima posizione del vetrino. La camera sinistra di ciascun modulo deve essere selezionata per prima.

1. Nel Dashboard protocollo fare clic all'interno della posizione del vetrino del modulo corrispondente alla posizione dei vetrini. L'area grigia cambia per assumere l'aspetto di un vetrino.

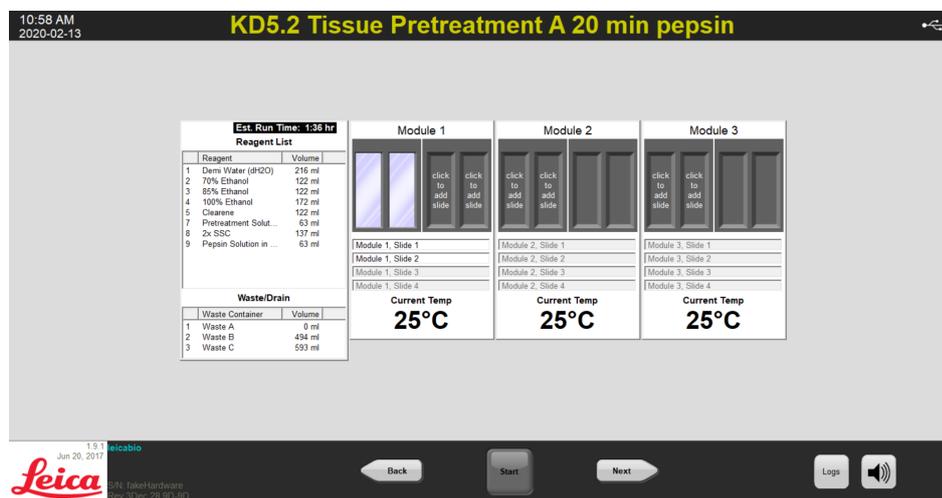


Figura 6-5: Dashboard protocollo - Vetrino nella camera campioni

L'area situata al di sotto del diagramma del vetrino fornisce informazioni sui vetrini che sono stati selezionati.

2. Selezionare un vetrino, quindi immettere i dati relativi al paziente: nome, numero ID. È anche possibile sovrascrivere il modulo e il numero vetrino o aggiungere dati specifici accanto ai numeri del modulo/vetrino (vedere l'immagine seguente).

I dati possono includere lettere, numeri o simboli fino a 80 caratteri. Tuttavia, nel campo verrà visualizzata solo la prima parte.

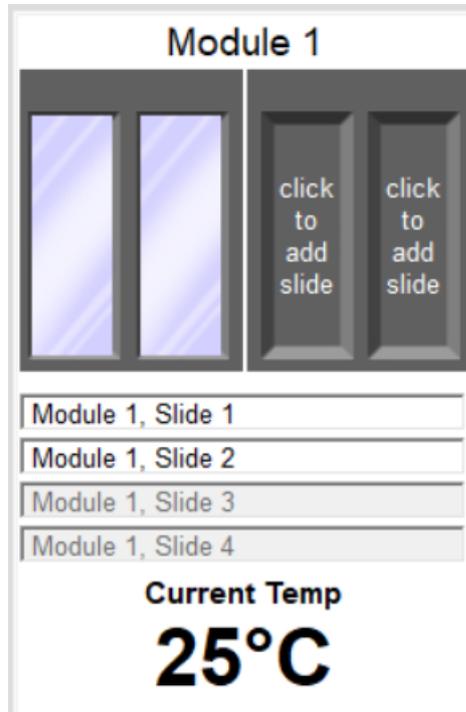


Figura 6-6: Dashboard protocollo - Vetrino selezionato

3. Quando tutti i vetrini sono stati aggiunti, fare clic su **Avanti** per visualizzare e verificare la configurazione dei flaconi di reagente e scarico.
4. Controllare che tutti i flaconi di reagente e scarico siano nella posizione specificata sullo schermo. In caso contrario, spostare fisicamente i flaconi in quanto non è possibile cambiare la posizione del flacone nel protocollo.

- Fare clic sulla casella di controllo **Ho verificato che l'impostazione relativa a reagente e scarico è in linea con la configurazione summenzionata.**



Non è possibile fare clic sul pulsante **Avanti** finché questa casella di controllo non viene selezionata.

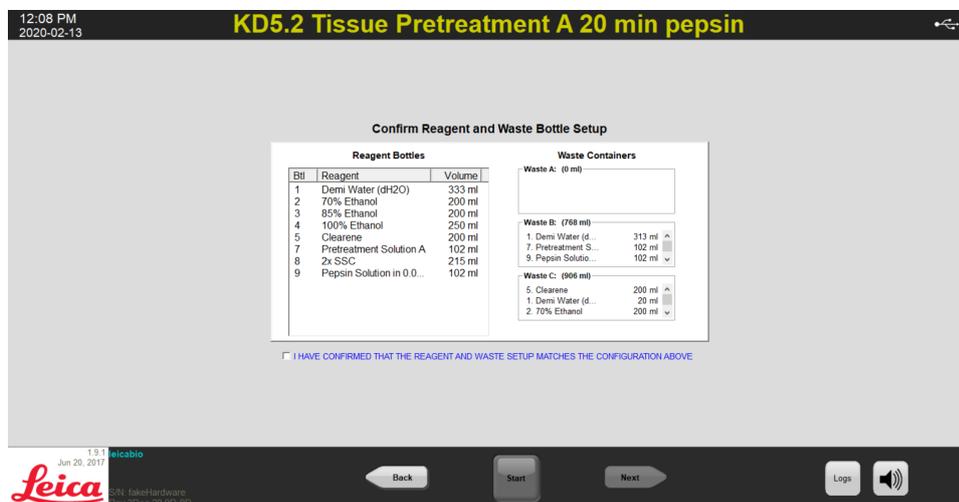


Figura 6-7: Conferma configurazione reagente e scarico

- Fare clic su **Avanti**. Viene visualizzato il Dashboard protocollo.

6.3.4 Avvio del protocollo

- Se non è già stato eseguito, caricare i vetrini nelle corrispondenti posizioni del modulo.

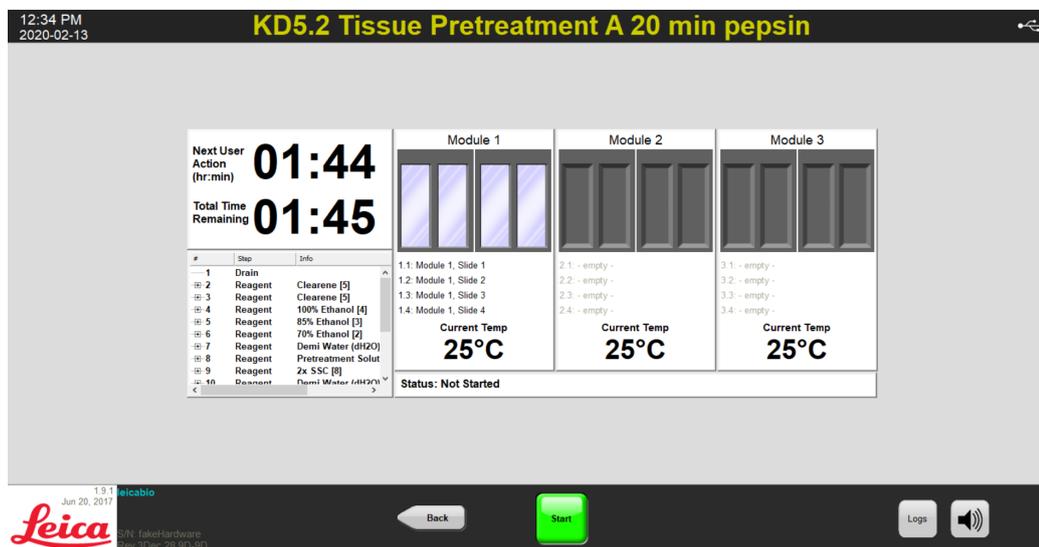


Figura 6-8: Dashboard protocollo – Avvio

- Nel Dashboard protocollo, fare clic su **Inizio**.
- Digitare le proprie iniziali e, se necessario, eventuali note.

4. Fare clic su **Avvia protocollo** per iniziare l'esecuzione del protocollo.

Enter Your Initials and Notes

User Initials:

Enter protocol notes, then click OK to start protocol.

Start Protocol Cancel

Figura 6-9: Dashboard protocollo – Iniziali e note dell'operatore

Appare nuovamente il Dashboard protocollo e mostra lo stato dell'esecuzione del protocollo.

01:05 PM
2020-02-13

Edit: KD5.2 Tissue Pretreatment A 20 min pepsin

Next User Action (hr:min) **00:38**

Total Time Remaining **00:39**

	Module 1	Module 2	Module 3
1.1: Module 1, Slide 1	2.1 - empty -	3.1 - empty -	
1.2: Module 1, Slide 2	2.2 - empty -	3.2 - empty -	
1.3 - empty -	2.3 - empty -	3.3 - empty -	
1.4 - empty -	2.4 - empty -	3.4 - empty -	
Current Temp 93°C Target Temp 75°C	Current Temp 25°C	Current Temp 25°C	
Status: Running			

Leica
S/N: 14624Hardware
Rev: 2.0 (Rev. 09/17/20)

Pause

Logs

Figura 6-10: Dashboard protocollo – Esecuzione protocollo

5. Se un protocollo contiene una fase **Pausa**, fare clic su **Riprendi** per continuare.

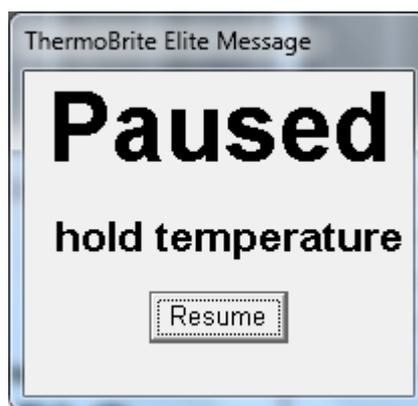


Figura 6-11: Messaggio di pausa del protocollo

6.3.5 Monitoraggio dello stato di esecuzione del protocollo

6.3.5.1 Posizione del vetrino

Quando si esegue un protocollo, lo stato delle attività di esecuzione, riempimento e scarico in ciascun modulo viene visualizzato nella sezione a piè di pagina della schermata, sotto gli indicatori della temperatura.

Ad esempio, l'immagine seguente mostra: Il Modulo 1 è **In esecuzione** e il Modulo 2 è **In svuotamento** nel Flacone di scarico (C).

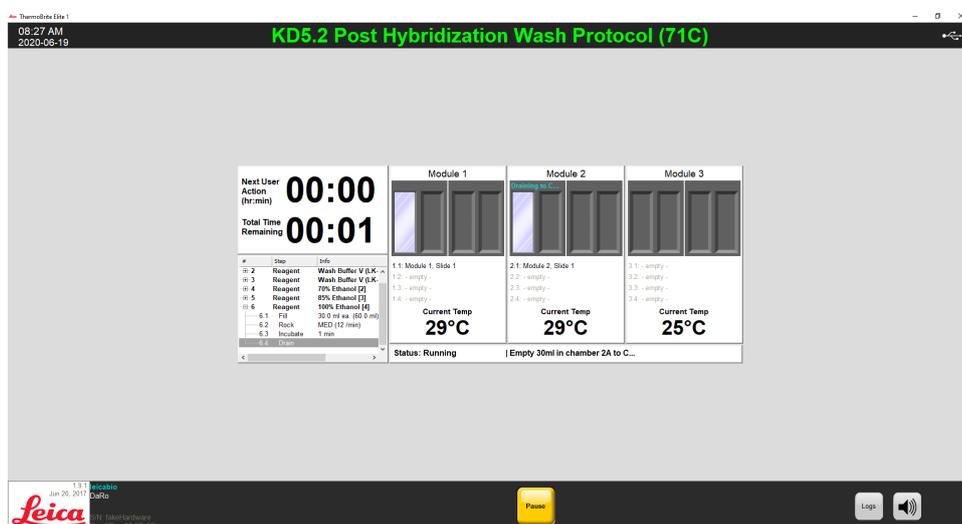


Figura 6-12: Dashboard protocollo – Stato di esecuzione protocollo

6.3.5.2 Temperatura modulo attuale

Le temperature attuali visualizzate in **rosso** indicano che il modulo si sta riscaldando.

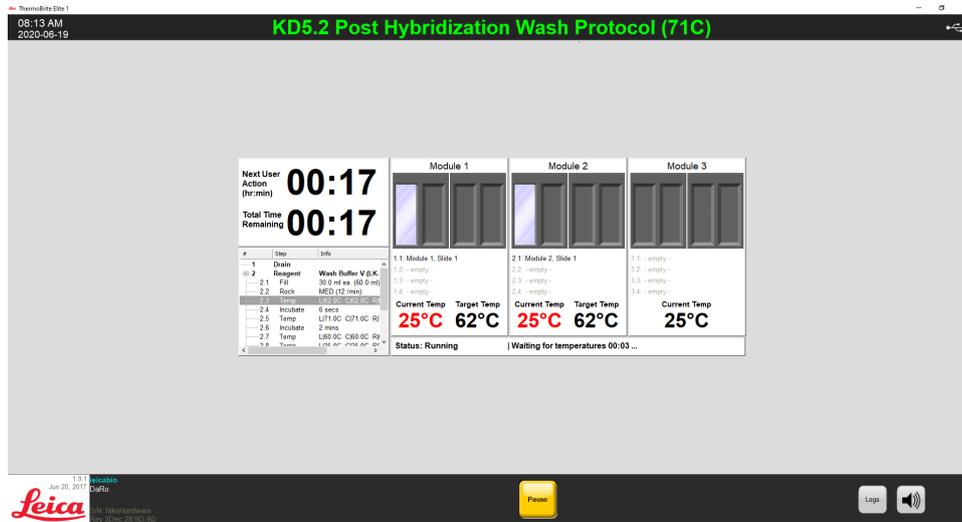


Figura 6-13: Dashboard protocollo – Stato temperatura (Riscaldamento)

Le temperature attuali visualizzate in verde indicano che il modulo ha raggiunto la sua temperatura target.

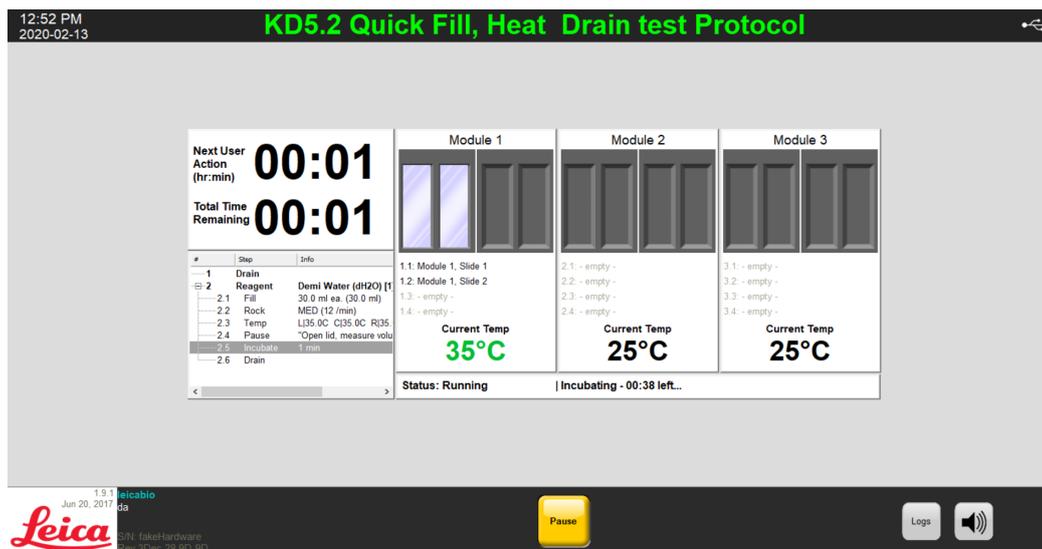


Figura 6-14: Dashboard protocollo – Stato temperatura (temperatura target)

Le temperature attuali visualizzate in blu indicano che il modulo si sta raffreddando.

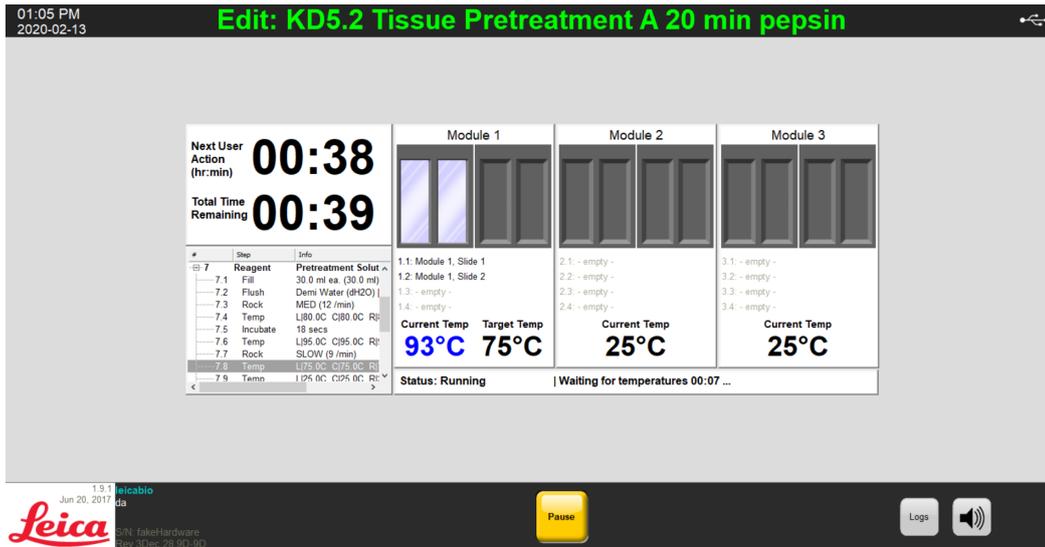


Figura 6-15: Dashboard protocollo – Stato temperatura (Riscaldamento)

6.3.6 Revisione del riepilogo del completamento del protocollo

Quando un protocollo viene completato, appare la schermata **Riepilogo completamento protocollo**. Se necessario, è possibile aggiungere commenti sull'esecuzione nel campo **Note**.

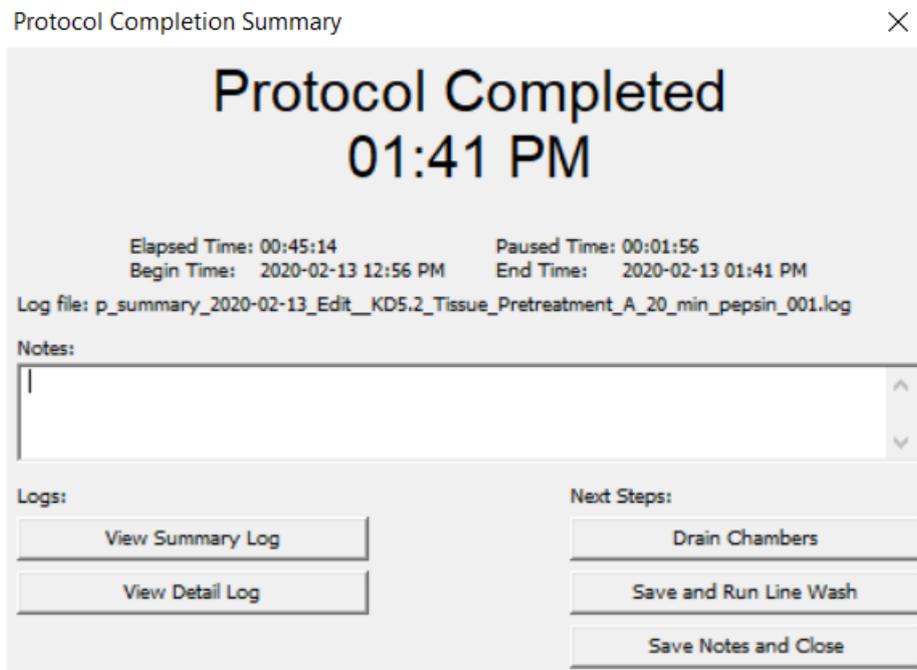


Figura 6-16: Riepilogo completamento protocollo

Questo riepilogo include cinque (5) opzioni:

- **Visualizza Registro riepilogo** - Vedere [6.3.6.1 - Visualizza Registro riepilogo](#)
- **Visualizza Registro dettagli** - Vedere [6.3.6.2 - Visualizza Registro dettagli](#)
- **Svuota camere** - Vedere [6.3.6.3 - Svuota camere](#)
- **Salva ed esegui lavaggio linea** – Vedere [6.3.6.4 - Salva ed esegui lavaggio linea](#)
- **Salva note e chiudi** – Vedere [6.3.6.5 - Salva note e chiudi](#)

6.3.6.1 Visualizza Registro riepilogo

Fare clic su **Visualizza Registro riepilogo** e selezionare un registro riepilogo specifico dall'elenco. Il file di registro viene aperto nel Blocco note. Inoltre, al termine dell'esecuzione di un protocollo, nella schermata **Protocollo completato** è disponibile un'opzione riepilogo.



I registri vengono denominati con il seguente formato: tipo di registro, data, nome protocollo, numero di protocollo del giorno.

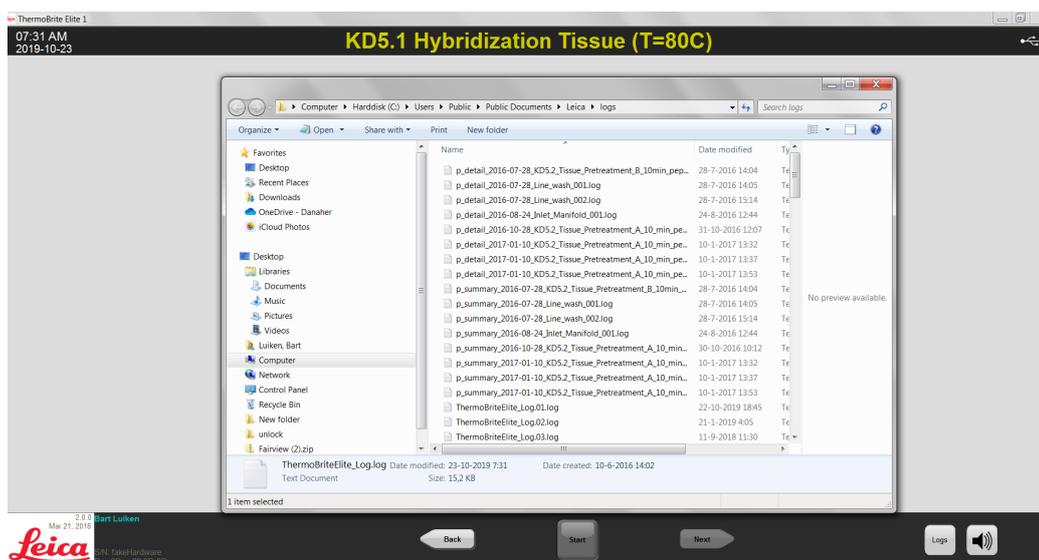


Figura 6-17: File di registro

6.3.6.2 Visualizza Registro dettagli

Fare clic su **Visualizza Registro dettagli** e selezionare un registro dettagli specifico dall'elenco. Il file di registro viene aperto nel Blocco note. Inoltre, al termine dell'esecuzione di un protocollo, nella schermata **Protocollo completato** è disponibile un'opzione dettagli.



I registri vengono denominati con il seguente formato: tipo di registro, data, nome protocollo, numero di protocollo del giorno.

6.3.6.3 Svuota camere

Questa opzione viene utilizzata per svuotare eventuale liquido rimanente presente nelle camere campioni del modulo. In caso di interruzione di un protocollo, le camere dei campioni devono essere svuotate.

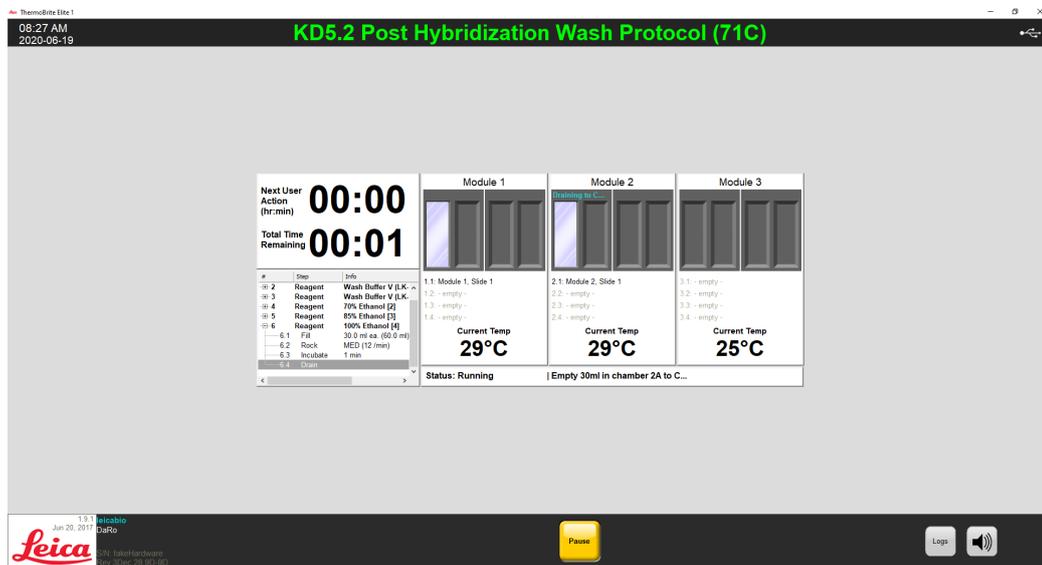


Figura 6-18: Dashboard protocollo—Svuotamento camere

6.3.6.4 Salva ed esegui lavaggio linea

Questa opzione viene usata per lavare le Linee di reagente. Vedere [7 - Manutenzione](#).

6.3.6.5 Salva note e chiudi

Chiude con l'opzione di selezione dei Registri dalla schermata di **Avvio** per esaminare il riepilogo o i dettagli di questa esecuzione in un secondo momento. Vedere [6.3.6.1 - Visualizza Registro riepilogo](#) o [6.3.6.2 - Visualizza Registro dettagli](#).

6.3.7 Dopo l'esecuzione di un protocollo

Dopo aver eseguito un protocollo, eseguire le seguenti operazioni di pulizia:

- Pulire e asciugare le camere—vedere [7.4.1.1 - Pulizia delle camere dei campioni](#)
- Pulire la piastra di raccolta superiore—vedere [7.4.1.2 - Pulizia della piastra di raccolta superiore](#)
- Pulire il flacone della pepsina—vedere [7.4.1.3 - Pulizia del flacone di pepsina](#)
- Pulire la linea della pepsina—vedere [7.4.1.4 - Pulizia della linea della pepsina](#)
- Sollevare il coperchio della pompa peristaltica per rilasciare la pressione sui tubi della pompa peristaltica.



Se non si lascia aperto il coperchio della pompa peristaltica quando lo strumento non è in uso, il tubo potrebbe danneggiarsi, compromettendo il flusso del reagente nei processi successivi.

6.4 Creazione di un nuovo protocollo

La creazione di un nuovo protocollo prevede diverse fasi:

- Aggiunta di un nome e di una descrizione
- Aggiunta delle fasi del protocollo
- Assegnazione dei flaconi di reagente e scarico.



Questo è un esempio per l'impostazione di un reagente* ma non è consigliato per l'installazione di Clearene.

1. Nella schermata di **Avvio**, fare clic su **Esegui/Crea/Modifica**.



Figura 6-19: Esegui/Crea/Modifica

2. Sotto il campo **Protocolli disponibili**, fare clic su **Nuovo**.

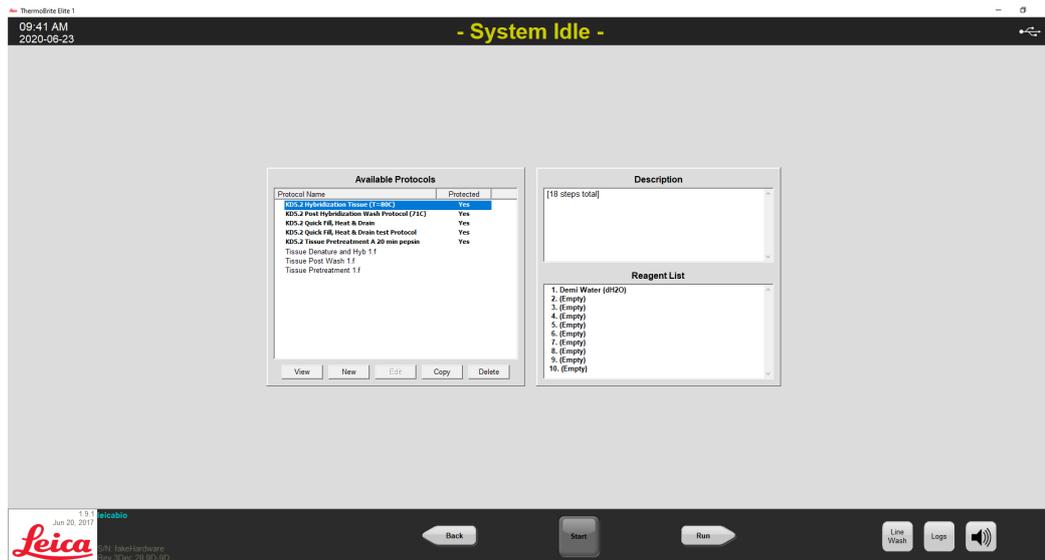


Figura 6-20: Aggiunta di un nuovo protocollo

3. Nel campo **Nome protocollo** immettere un nome significativo per il nuovo protocollo (fino a 80 caratteri). Il nome deve essere univoco. In caso contrario, viene visualizzato un messaggio di errore quando si tenta di salvare il protocollo (vedere [6.4.3.2 - Avviso Nome protocollo non valido](#)).



Spostare il cursore sul campo successivo per continuare. I tasti Invio e Tab non sono attivi in questa schermata.

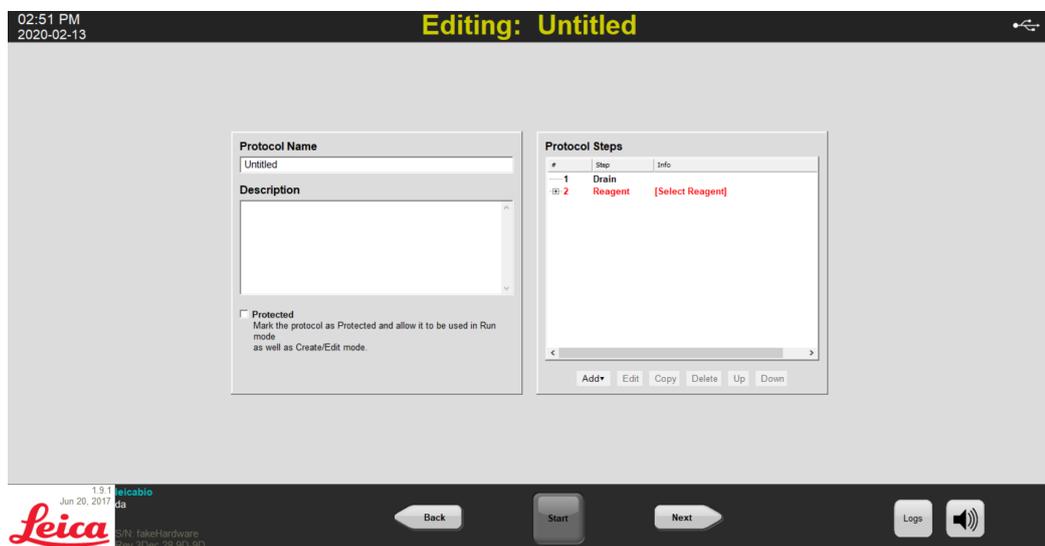
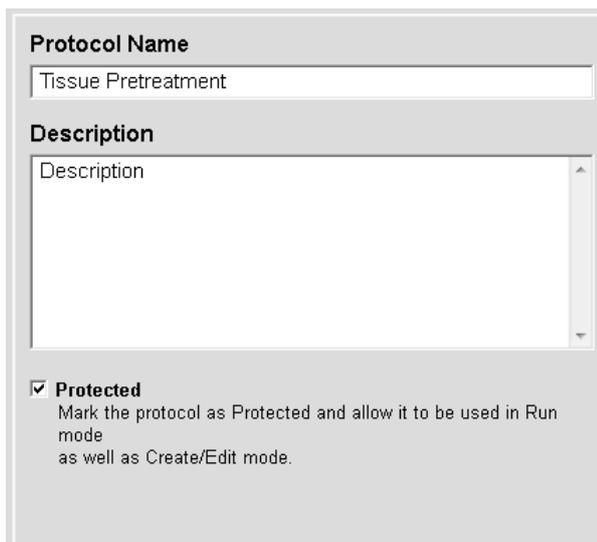


Figura 6-21: Modifica del nuovo protocollo

4. Inserire una **Descrizione** per il nuovo protocollo.



The screenshot shows a software window for configuring a protocol. It has a title bar and a main content area. The content area is divided into three sections: 1. 'Protocol Name' with a text input field containing 'Tissue Pretreatment'. 2. 'Description' with a large text area containing the word 'Description'. 3. A 'Protected' checkbox which is checked. Below the checkbox is the text: 'Mark the protocol as Protected and allow it to be used in Run mode as well as Create/Edit mode.'

5. Se non si desidera che il protocollo sia modificabile in futuro, fare clic sul pulsante **Protetto** per proteggere il protocollo.



Se si seleziona la casella di controllo **Protetto**, dopo aver fatto clic su **Avanti** non sarà possibile modificare il protocollo.

6.4.1 Aggiunta delle fasi del protocollo

Quando si crea un nuovo protocollo, vengono automaticamente incluse una fase **Svuotamento** e una fase **Reagente** vuoto. Tuttavia, è possibile aggiungere un numero qualsiasi delle seguenti fasi:

- Reagente
- Prime
- Pausa
- Svuota

6.4.1.1 Fase reagente

1. Mantenere lo svuotamento (**Svuota**) quale prima fase per garantire che non sia presente reagente nelle camere prima dell'avvio di un protocollo.

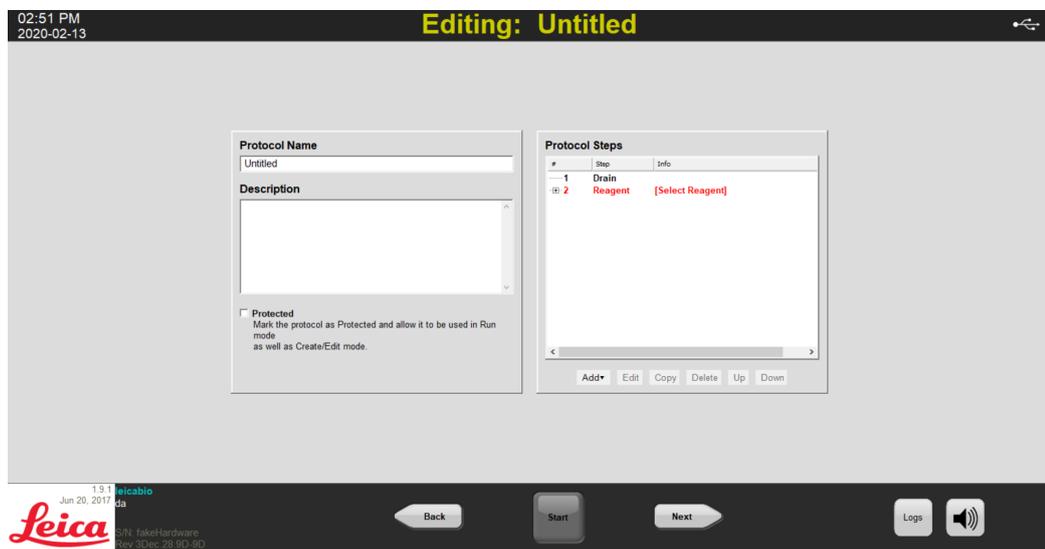


Figura 6-22: Aggiunta delle fasi del protocollo

2. Nel campo **Fasi del protocollo**, fare doppio clic su **Reagente**.



Le nuove fasi vengono aggiunte immediatamente dopo la fase attualmente evidenziata.



Se si sta aggiungendo un secondo o ulteriore reagente, fare clic su **Aggiungi** sotto il campo **Fasi del protocollo** e quindi selezionare **Reagente**.

Viene visualizzata la finestra **Fase reagente protocollo**. Come opzione predefinita, le fasi del **Reagente** sono prepopolate con le seguenti opzioni:

- **Riempi** (fase obbligatoria)
- **Oscillazione**
- **Temp**
- **Incuba**
- **Svuota**

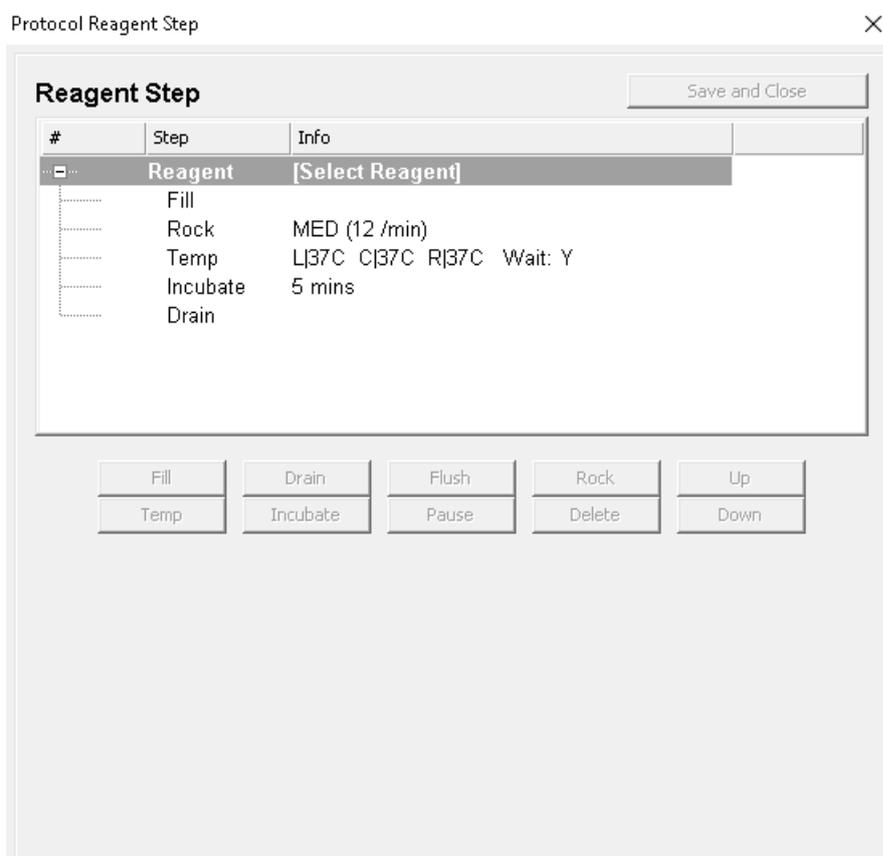


Figura 6-23: Schermata Fase reagente protocollo

3. Nell'elenco **Fase reagente** fare doppio clic su **Reagente**. Vengono visualizzati i campi **Reagente** e **Flacone**.
4. Nell'elenco a discesa **Reagente** selezionare un reagente. Se il reagente non è nell'elenco a discesa, immettere manualmente il nome del reagente.
5. Nell'elenco a discesa **Flacone** selezionare un numero da assegnare al flacone.



Assicurarsi che il numero di flacone assegnato corrisponda all'impostazione del flacone attuale.



La selezione dell'opzione **Auto** assegna automaticamente il numero successivo di flacone disponibile, che potrebbe non corrispondere al reagente appropriato.

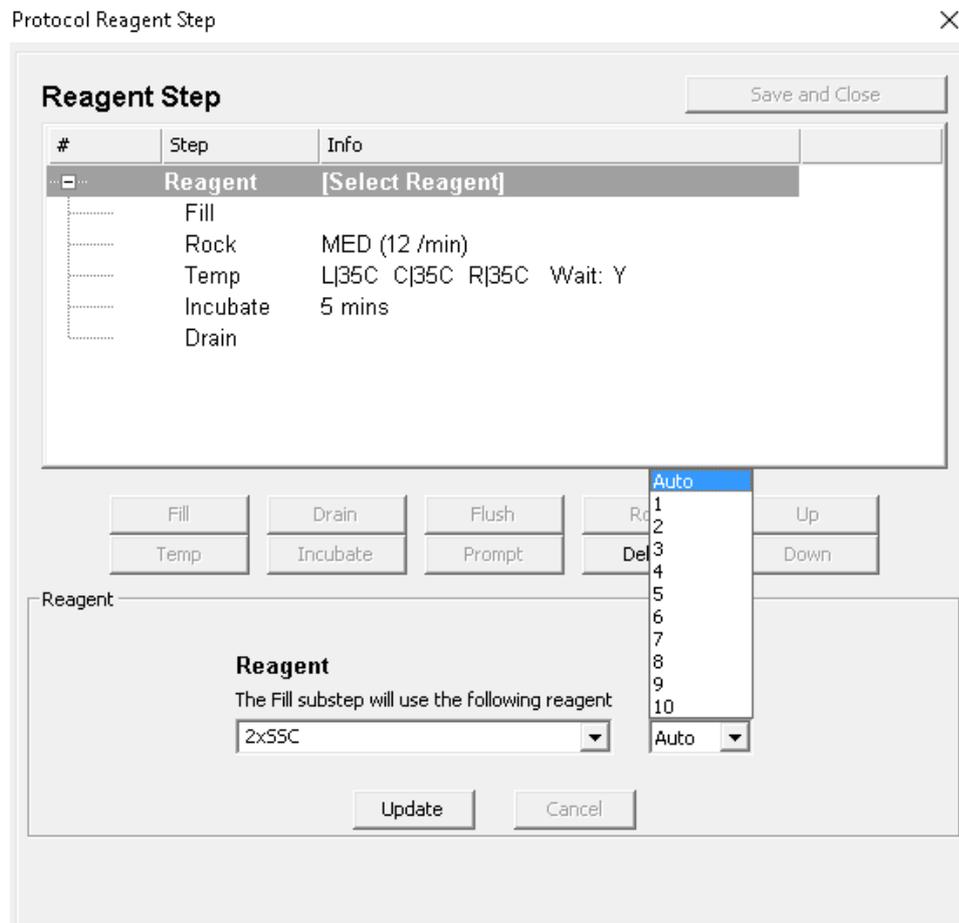


Figura 6-24: Fase reagente protocollo - Assegna flacone

6. Fare clic su **Aggiorna** per aggiungere il reagente e il flacone selezionati. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente** con il numero di flacone tra parentesi di fianco al nome del reagente. Ad esempio, **Clearene [1]**.

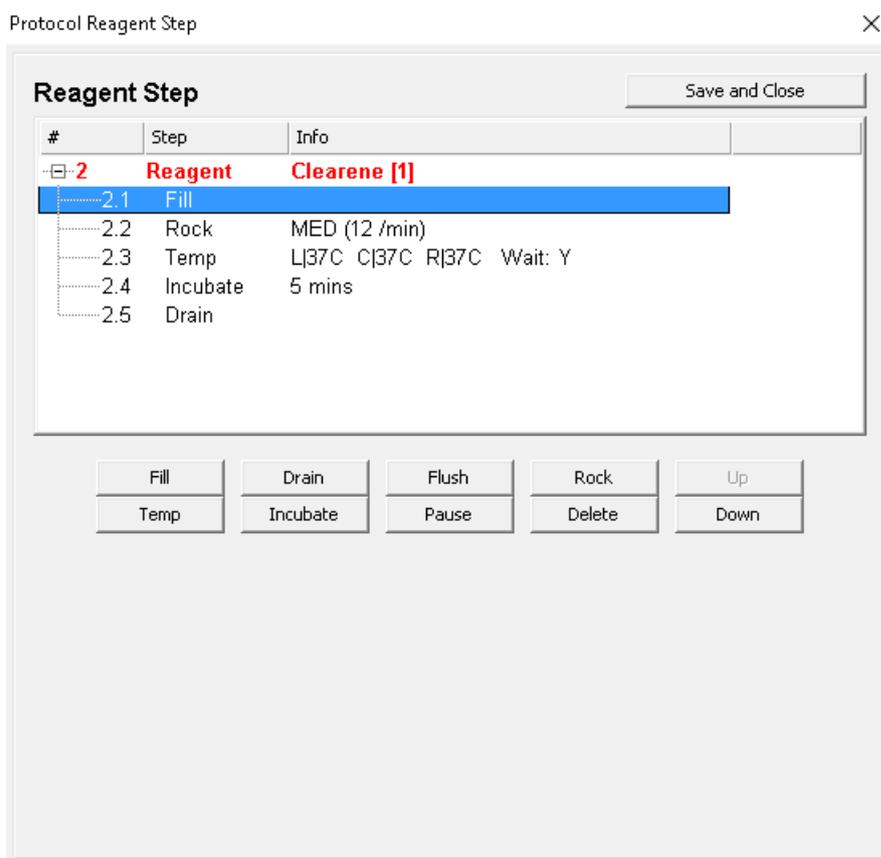


Figura 6-25: Fase reagente protocollo - Aggiornamento

Riempimento reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire il volume di reagente distribuito nella camera del modulo. L'opzione predefinita è 100%, che corrisponde a 30 ml.



La fase **Riempi** è obbligatoria.

1. Fare doppio clic su **Riempi**. Se necessario, regolare il volume di **erogazione (Dispensa)** a una percentuale tra 25 e 200. In generale, è raccomandato un volume di riempimento del 100% durante il pretrattamento e dopo il lavaggio e un volume di riempimento del 50% è raccomandato durante la denaturazione e l'ibridizzazione.

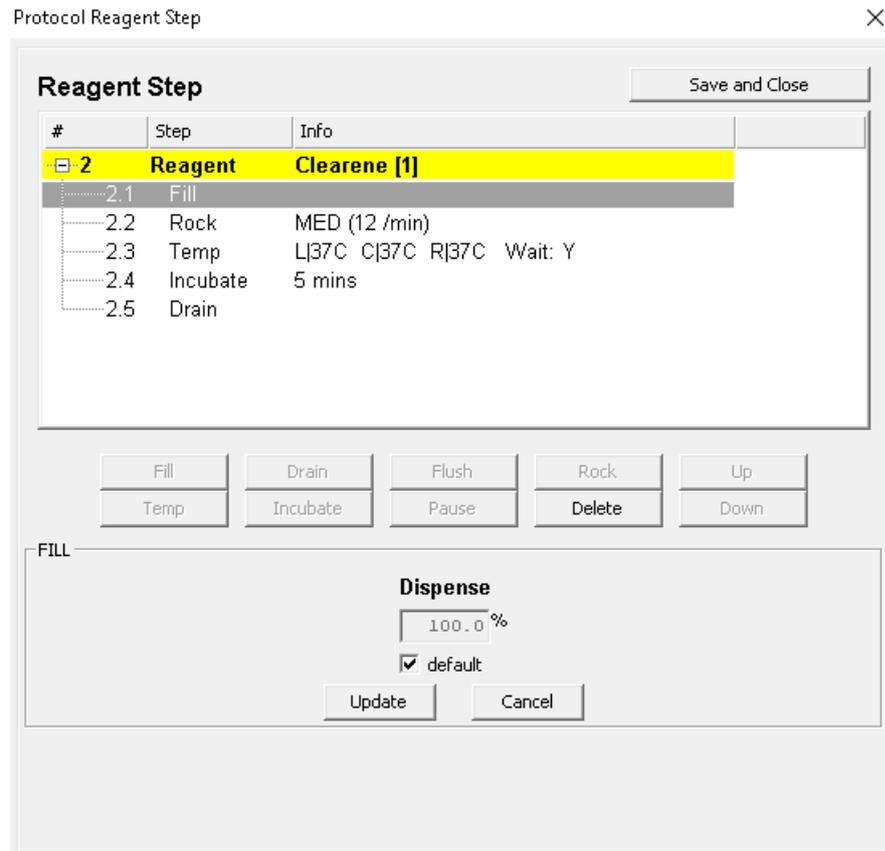


Figura 6-26: Fase reagente protocollo - Aggiornamento

2. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**.

Oscillazione reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire la velocità del ciclo in corrispondenza della quale ThermoBrite Elite oscillerà avanti e indietro. Il valore predefinito è quello della velocità **Media** – 12 cicli/minuto.



Si consiglia di non utilizzare la modalità **Veloce**, in quanto potrebbe danneggiare il campione.

1. Fare doppio clic su **Oscillazione**.

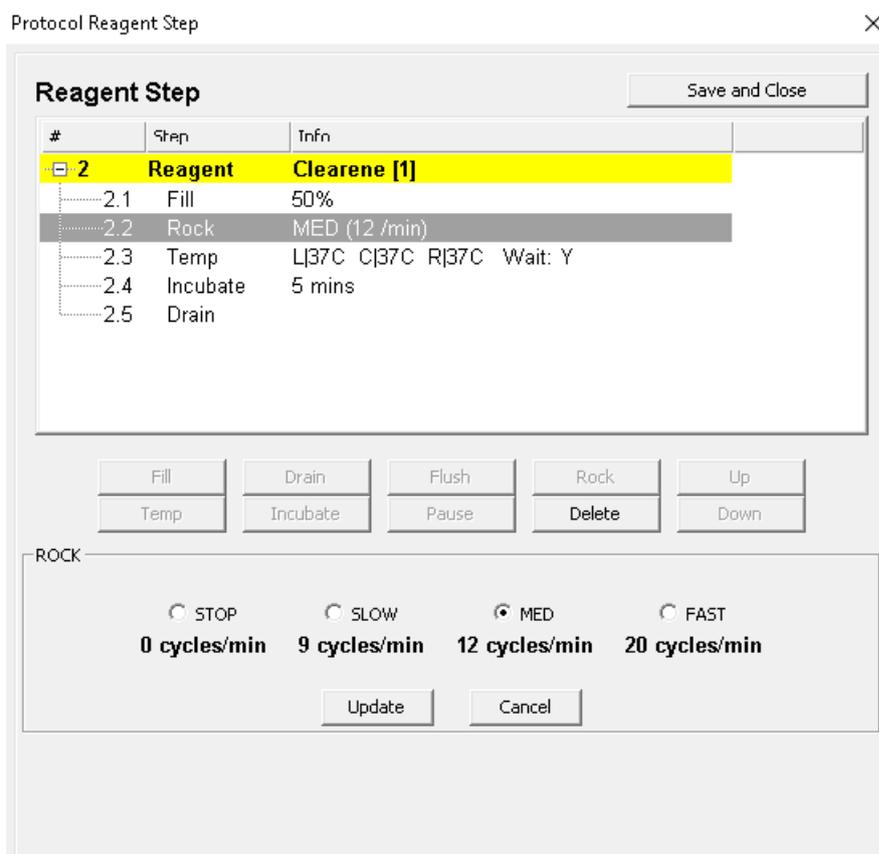


Figura 6-27: Fase reagente protocollo - Oscillazione

2. Selezionare l'opzione appropriata:
 - **Stop** - lo strumento non oscillerà
 - **Lento** - 9 cicli/minuto
 - **Medio** - 12 cicli/minuto
 - **Veloce** - 20 cicli/minuto



Selezionando **Stop** si avrà uno scarso controllo della temperatura. Le fasi reagente che comprendono il controllo della temperatura non devono essere impostate su **Stop**.

3. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**.

Temperatura reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire la temperatura alla quale deve essere ogni camera in relazione alla fase del reagente. Il valore predefinito è 37°C.

1. Fare doppio clic su **Temp**. Inserire una temperatura compresa tra 25°C e 95°C.
2. Non deselezionare **On**. Poiché ciò disabiliterà il riscaldamento e il raffreddamento del modulo.



La selezione di **On** abilita il riscaldamento/raffreddamento del modulo. Si riscaldano o raffreddano effettivamente solo i moduli caricati con vetrini al momento dell'operazione.

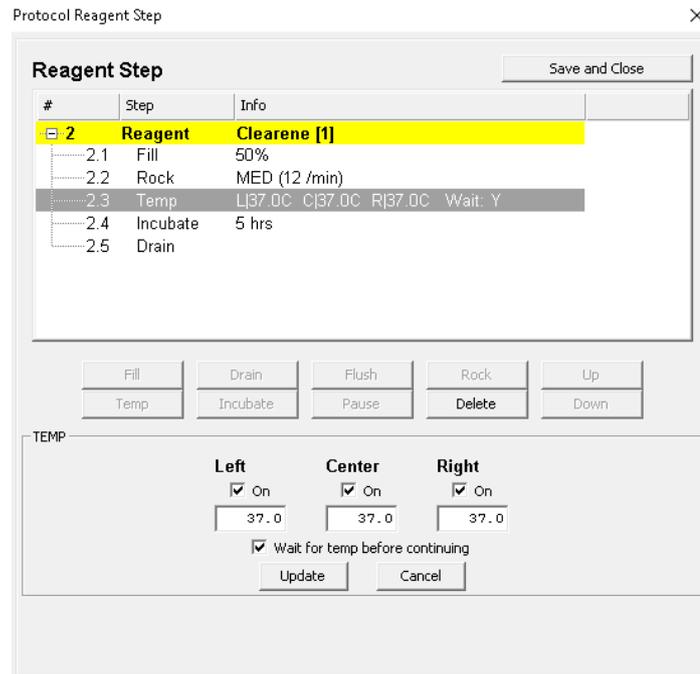


Figura 6-28: Fase reagente protocollo - Temperatura

3. Selezionare quando si desidera che lo strumento inizi il riscaldamento/raffreddamento:
 - Selezionare la casella di controllo **Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare** per impedire l'avvio della fase successiva fino a quando non venga raggiunta la temperatura selezionata.
 - Deselezionare la casella di controllo **Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare** per avviare il tempo di incubazione mentre lo strumento inizia a riscaldarsi/raffreddarsi fino alla temperatura target. Al termine del tempo di incubazione, procederà alla fase successiva. In generale, durante il raffreddamento, deselezionare la casella di controllo.
4. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**. Dopo l'aggiornamento, nella schermata **Fase reagente** apparirà **Attendere: S** o **Attendere: N** alla destra della temperatura, a indicare se sia stata selezionata o meno la casella di controllo "Attendi raggiungimento temperatura prima di continuare".

#	Step	Info
2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	5 mins
2.5	Drain	

Incubazione reagente

Questa opzione viene utilizzata per definire il tempo di incubazione per la fase reagente. Il valore predefinito è 5 minuti.



Questa fase è pertinente solo se la casella di controllo **Attendere la temperatura prima di continuare** è stata selezionata nella fase **Temp**.

1. Fare doppio clic su **Incuba**. Inserire un tempo superiore a 0,1 minuti affinché il campione resti alla temperatura selezionata in precedenza nell'opzione **Temp**.

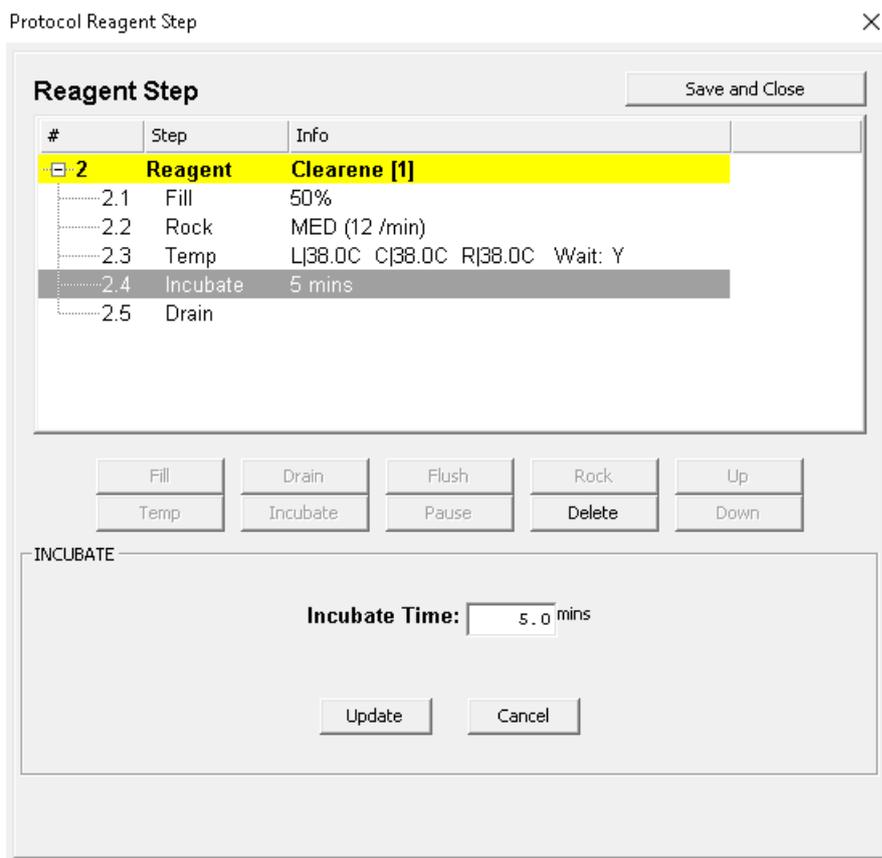


Figura 6-29: Fase reagente protocollo - Incubazione

2. Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**.

Svuota reagente

Questa opzione non richiede input.

Opzione fasi reagente

Possono essere aggiunte le seguenti fasi:

- Sciacqua
- Pausa

Risciacquo

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere una fase di **Risciacquo**. Utilizzare una fase di risciacquo per assicurarsi che i reagenti precedenti siano stati eliminati dalle linee fluidiche. Ciò è particolarmente importante quando si utilizzano reagenti con pH alto o basso o solventi. L'inclusione della fase di **Risciacquo** può aumentare la durata dei tubi peristaltici.

La fase di **Risciacquo**, se necessario, deve essere aggiunta dopo che sia stata selezionata una fase di **Riempimento**. Il volume di risciacquo predefinito è 35,0 ml.



Deve essere programmata una fase di **Risciacquo** con etanolo/alcol grado reagente/alcol denaturato destinato ad usi industriali immediatamente dopo ogni fase di riempimento con sostituto di xilene (d-Limonene).



Deve essere programmata una fase di **Risciacquo** con acqua distillata/deionizzata immediatamente dopo ogni fase di riempimento con reagenti a basso valore di pH.

1. Selezionare la fase **Riempi** per procedere alla fase **Sciaccia**, quindi fare clic sul pulsante **Sciaccia**.

Protocol Reagent Step X

Reagent Step Save and Close

#	Step	Info
2	Reagent	Clearene [1]
2.1	Fill	50%
	Flush	
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	16 hrs
2.5	Drain	

Fill Drain Flush Rock Up

Temp Incubate Pause Delete Down

FLUSH

Reagent to flush with

Bottle

Flush volume

default

Update Cancel

Figura 6-30: Fase reagente protocollo - Risciacquo

2. Nell'elenco a discesa **Reagente da sciacciare** con selezionare un reagente.
3. Nell'elenco a discesa **Flacone** selezionare un numero di flacone.
4. Accettare l'impostazione predefinita, oppure deselezionare la casella di controllo dell'impostazione **predefinita** e regolare il **Volume di risciacquo** su un valore superiore a 35 ml.

- Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**.



Le nuove fasi vengono aggiunte immediatamente dopo la fase attualmente evidenziata.

Pausa

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere una specifica istruzione e per interrompere l'esecuzione del protocollo per un'azione manuale dell'operatore.

- Selezionare la fase per procedere alla fase **Pausa**, quindi fare clic sul pulsante **Pausa**.

Protocol Reagent Step ×

Save and Close

#	Step	Info
2	Reagent	Clearare [1]
2.1	Fill	50%
	Flush	100% Ethanol [2]
2.2	Rock	MED (12 /min)
2.3	Temp	L 38.0C C 38.0C R 38.0C Wait: Y
2.4	Incubate	16 hrs
	Pause	""
2.5	Drain	

Fill
Drain
Flush
Rock
Up

Temp
Incubate
Pause
Delete
Down

PAUSE

Comment:

Update
Cancel

Figura 6-31: Fase reagente protocollo - Richiesta

- Inserire un **Commento**. Durante l'interruzione, i Moduli termici manterranno la temperatura fino a quando l'operatore faccia clic su **Riprendi**. Una fase di interruzione può essere utile dopo l'incubazione ibridizzazione per consentire all'operatore il ritorno dopo il lavaggio una volta pronto.
- Fare clic su **Aggiorna** per convalidare la selezione. Viene visualizzata la schermata **Fase reagente**.

Salva e chiudi

Utilizzare le opzioni seguenti per modificare o salvare le fasi del protocollo:

Salva e chiudi	Salvare le fasi reagente e visualizzarle nel campo Fasi protocollo
Elimina	Elimina la selezione
Su	Sposta la selezione di una fase su
Giù	Sposta la selezione di una fase giù

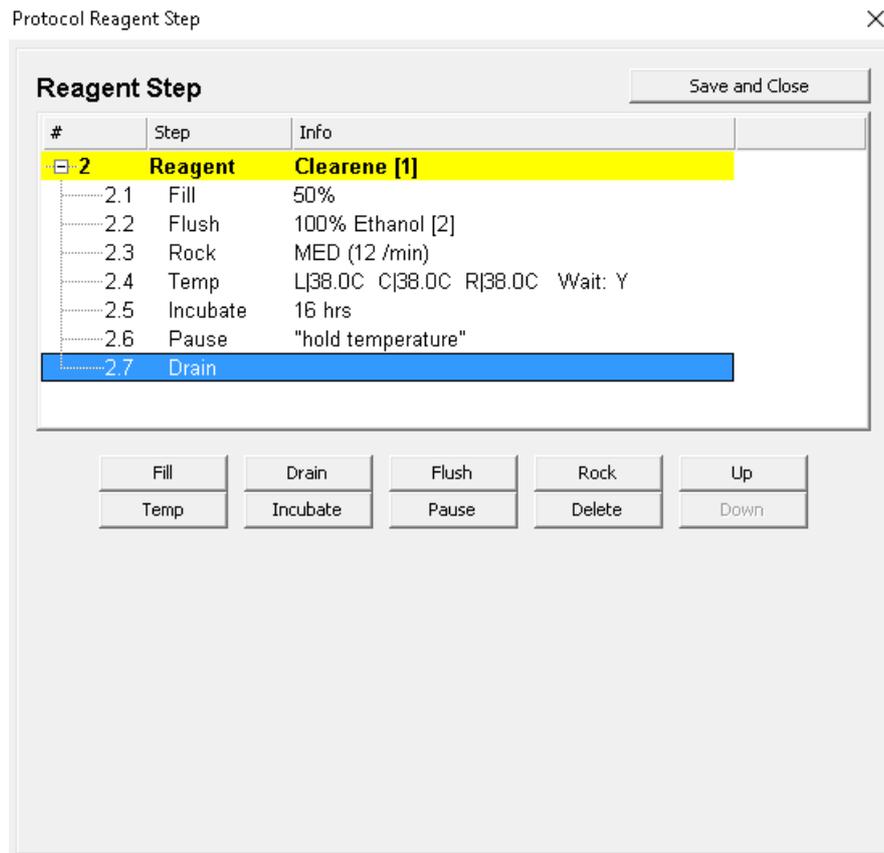


Figura 6-32: Fase reagente protocollo - Salvataggio



Prima di salvare una fase del protocollo, verificare che le sotto-fasi siano mantenute nella sequenza corretta. Nel caso un'opzione sia fuori sequenza, usare i pulsanti Su o Giù per ripristinare la sequenza corretta.



Non esiste l'opzione Annulla.



Dopo l'aggiornamento, nel caso venga selezionato **Indietro**, il sistema visualizza **"Eventuali modifiche eseguite non saranno salvate. Rimuovere le modifiche e tornare indietro?"**. Facendo clic su **SI**, nessuna delle modifiche sarà salvata. Facendo clic su **No**, la casella di dialogo si chiuderà e l'operatore potrà continuare con l'aggiunta delle fasi.

6.4.1.2 Fase Prime

La fase Prime:

- rimuove il liquido da un protocollo precedente utilizzando un altro reagente e
- riempie le linee per evitare errori di flusso.



Non è necessario aggiungere una fase Prime. Lo strumento esegue automaticamente il priming quando raggiunge ogni nuova fase. L'aggiunta di una fase **Prime** avrà come risultato un volume maggiore di reagente utilizzato.

1. =Nel campo **Fasi protocollo** fare clic su **Aggiungi**.

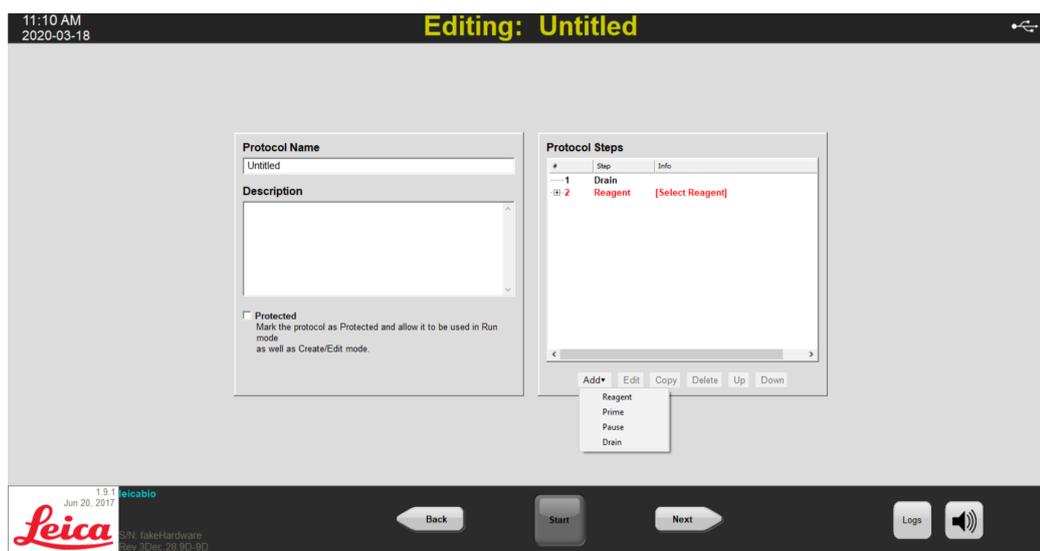


Figura 6-33: Aggiunta della fase Prime

2. Fare clic su **Prime**.



Non sono disponibili opzioni per la fase **Prime**. Viene visualizzata la schermata **Protocollo**.

6.4.1.3 Fase Pausa

Questa opzione viene utilizzata per aggiungere una specifica istruzione e per interrompere l'esecuzione del protocollo. Questa opzione è la stessa della sotto-fase **Pausa**. Vedere Pausa fase reagente.

1. Fare clic sull'elenco a discesa **Aggiungi**, quindi selezionare **Pausa**.



Figura 6-34: Aggiunta di una fase Pausa

Viene visualizzata la finestra **Fase pausa protocollo**.

2. Nel campo **Commenti** immettere un'istruzione per la fase pausa.

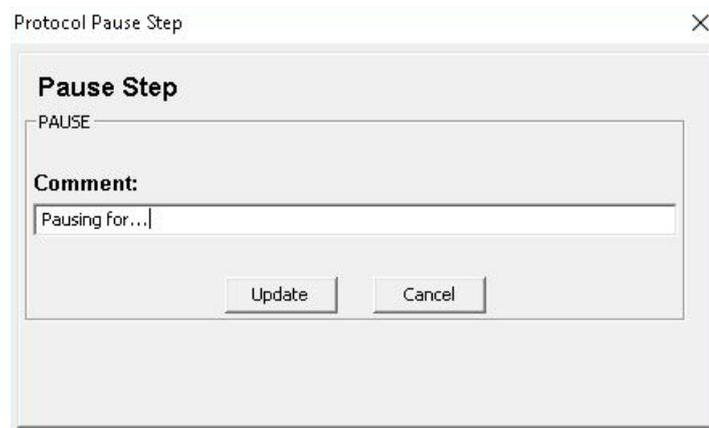


Figura 6-35: Fase pausa protocollo

3. Fare clic su **Aggiorna**.

6.4.1.4 Fase Svuota

Questa opzione consentirà di svuotare il contenuto dei moduli della camera negli appositi flaconi di scarico.

1. Nel campo **Fasi Protocollo** fare clic su **Svuota**.

Non sono disponibili opzioni per la fase **Svuota**.

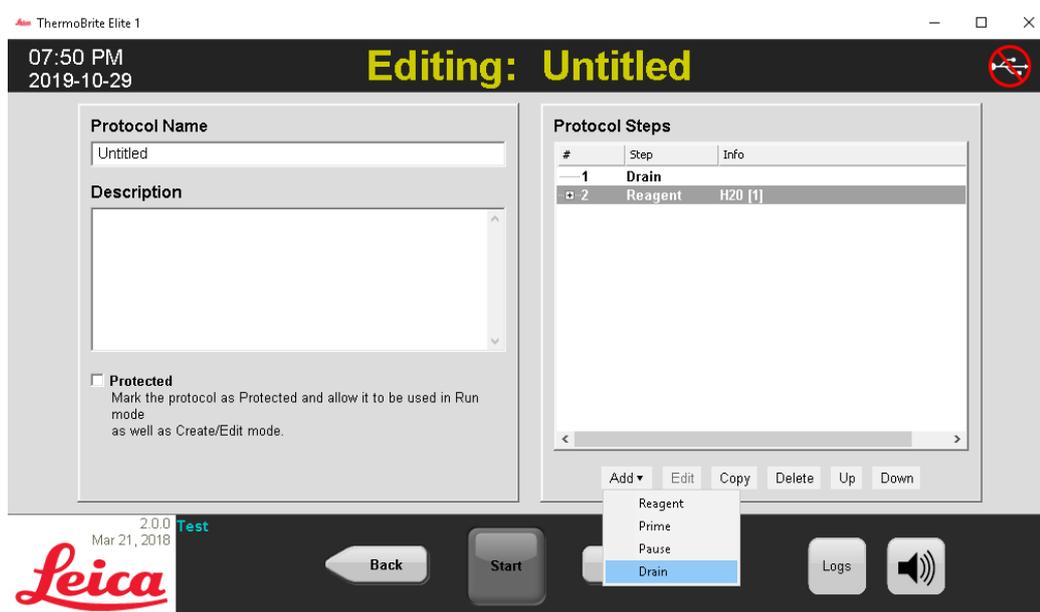


Figura 6-36: Fase Svuota

6.4.2 Assegnazione dei flaconi di scarico

Dopo aver aggiunto tutte le fasi del reagente, è necessario assegnare i contenitori in modo che ricevano il prodotto di scarico dai vari passaggi di un processo.

1. Nella schermata Protocollo principale, fare clic su **Avanti**. Viene visualizzata la schermata **Assegna posizione scarico**.

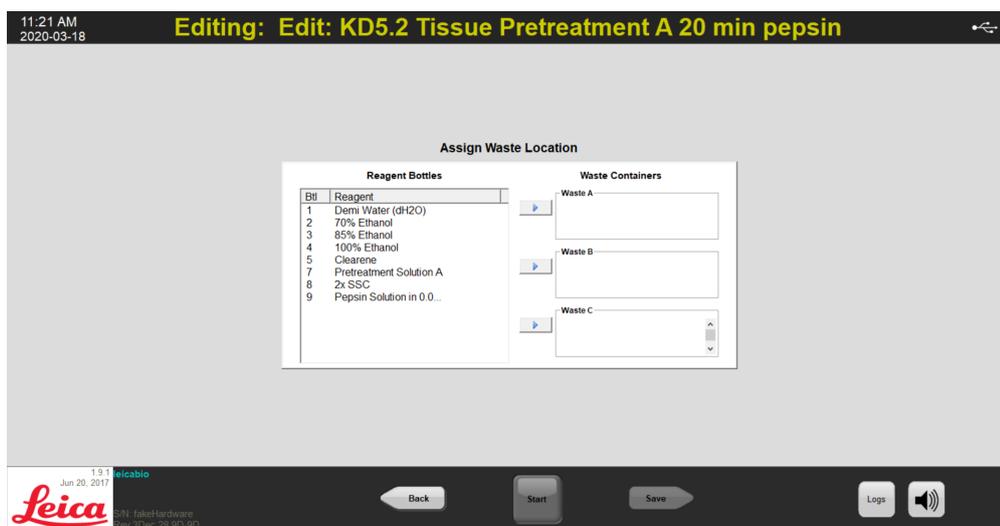


Figura 6-37: Dashboard protocollo—Conferma della configurazione del reagente e dello scarico

L'impostazione predefinita è Scarico "C", poiché tale contenitore è destinato a ricevere lo scarico più tossico. Utilizzare lo scarico "C" per i sostituti di etanolo e xilene (come Clearene o Sub-X). Utilizzare lo scarico "A" per gli scarichi meno tossici come l'acqua. Utilizzare lo scarico "B" per tutti gli altri scarichi come la pepsina.



NON assegnare tiocianato di sodio (NaSCN) e acido cloridrico (HCL) allo stesso flacone di scarico. Assegnare NaSCN e H₂O (utilizzati per risciacquare la linea NaSCN) al contenitore di scarico A". Assegnare HCL e pepsina (nell'HCL) al contenitore dello scarico "B".

2. Selezionare un reagente dall'elenco **Flaconi di reagente** e fare clic sul relativo > per spostare il reagente selezionato nell'elenco **Scarico A, Scarico B o Scarico C**.

Per modificare la posizione del reagente, selezionare il reagente dall'elenco **Scarico A, Scarico B o Scarico C**, quindi fare clic sul relativo < per spostarlo nell'elenco **Flaconi di reagente**. Vedere [Figura 6-38 - Assegna posizione scarico](#) di seguito.

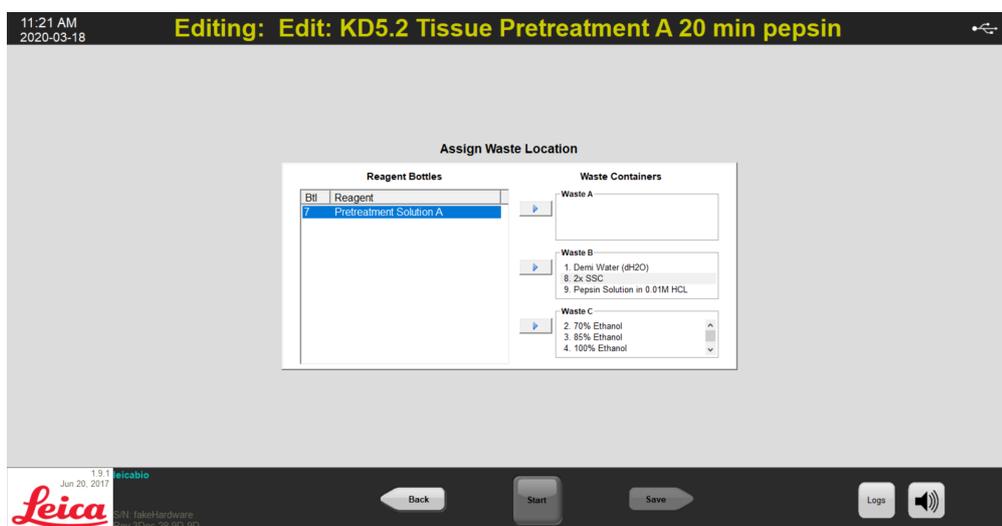


Figura 6-38: Assegna posizione scarico



Determinati reagenti potrebbero non essere compatibili e non devono essere assegnati allo stesso Flacone di scarico, come il tiocianato di sodio e gli acidi. L'operatore è responsabile di verificare la compatibilità del reagente nell'assegnare uno scarico a un flacone di scarico specifico.



Smaltire i prodotti di scarico in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

3. Continuare finché tutti i reagenti nell'elenco **Flaconi di reagente** non saranno spostati nell'elenco **Scarico A, Scarico B o Scarico C**.
4. Fare clic su **Salva** per salvare e tornare alla schermata Protocollo principale.

6.4.3 Controllo degli avvisi

6.4.3.1 Avviso problemi protocollo

Questo messaggio di avviso viene visualizzato nel caso vi sia un problema potenziale relativo a una o più fasi. L'avviso non significa che l'esecuzione sarà interrotta.



Figura 6-39: Avviso—Problemi del protocollo

1. Fare clic su **Si** per salvare e uscire; oppure fare clic su **No** per apportare correzioni.

6.4.3.2 Avviso Nome protocollo non valido

Questa finestra di dialogo viene visualizzata quando vi è un protocollo già esistente con lo stesso nome.

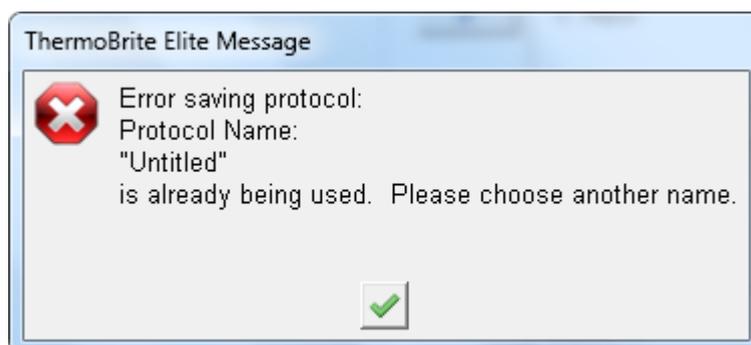


Figura 6-40: Avviso—Nome protocollo non valido

1. Fare clic , quindi ridenominare il protocollo.

7. Manutenzione



NON esporre l'unità ThermoBrite Elite o il relativo Netbook ad acidi, basi o agenti ossidanti forti o concentrati, idrocarburi aromatici o alogenati, esteri o chetoni.



Indossare dispositivi di protezione personale appropriati per evitare l'esposizione ad agenti patogeni. Smaltire i materiali contaminati secondo le normative vigenti.

Leica Biosystems raccomanda che gli operatori degli strumenti eseguano ispezioni periodiche e manutenzione preventiva su tutti gli strumenti. Contattare l'assistenza clienti o il distributore per i servizi opzionali offerti per questo strumento.

Assistenza

Contattare l'assistenza clienti Leica Biosystems o il distributore per interventi di assistenza sullo strumento.

7.1 Lista di controllo per la pulizia e la manutenzione

Usare il programma seguente per pulire e sottoporre a manutenzione l'unità ThermoBrite Elite.

Operazione	Sezione
Ogni giorno – Prima di ogni ciclo	
Controllare il volume del livello del reagente	3.4.1 - Sistema di gestione dei liquidi
Controllare la posizione del filtro dei flaconi di reagente	3.4.1 - Sistema di gestione dei liquidi
Controllare il volume dei flaconi di scarico	7.2.1 - Smaltimento dei rifiuti liquidi
Controllare il tubo peristaltico	7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche
Ogni giorno – Dopo ogni ciclo	
Pulire/asciugare le camere dei campioni	7.4.1.1 - Pulizia delle camere dei campioni
Pulire la piastra di raccolta superiore	7.4.1.2 - Pulizia della piastra di raccolta superiore
Aprire il coperchio della pompa peristaltica	
Pulire il flacone di pepsina	7.4.1.3 - Pulizia del flacone di pepsina
Pulire la linea della pepsina	7.4.1.4 - Pulizia della linea della pepsina
Una volta alla settimana	
Lavaggio della linea	7.3 - Lavaggio della linea
Lavaggio linea per le linee di Clearene	7.3 - Lavaggio della linea
Svuotare i flaconi di scarico	7.2.1 - Smaltimento dei rifiuti liquidi
Una volta al mese	
Pulire i flaconi di reagente	7.4.2.3 - Pulizia dei flaconi di reagente e dei filtri
Pulire i flaconi di scarico	7.4.2.4 - Pulizia dei flaconi di scarico
Pulire l'esterno di ThermoBrite Elite	7.4.2.1 - Pulizia delle superfici dello strumento
Pulire i portavetrini	7.4.2.2 - Pulizia dei portavetrini
Backup dei file di registro sul laptop	7.5.2 - Backup dei file dei protocolli sul laptop
Backup dei file dei protocolli sul laptop	7.5.1 - Backup dei file di registro sul laptop
Secondo necessità	
Sostituzione dei filtri del collettore del modulo	7.6.1 - Sostituzione dei filtri del collettore del modulo
Sostituire i tubi delle pompe peristaltiche	7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche
Sostituire i fusibili	7.6.3 - Sostituzione dei fusibili

7.2 Smaltimento

7.2.1 Smaltimento dei rifiuti liquidi

Smaltire tutti i reagenti utilizzati con lo strumento in conformità alle raccomandazioni del produttore del reagente.

Svuotare i flaconi di scarico nell'ambito della manutenzione settimanale o più spesso se necessario.



Smaltire i prodotti di scarico in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

7.2.2 Smaltimento delle parti dello strumento

Nell'UE tutti i rifiuti elettronici devono essere smaltiti in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (2012/19/UE). Nelle regioni al di fuori dell'UE seguire le procedure e le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

Per assistenza rivolgersi al rappresentante locale di Leica Biosystems.

1. Scollegare l'alimentazione dallo strumento.
2. Scaricare tutto il liquido dallo strumento.
3. Pulire e decontaminare lo strumento eseguendo un lavaggio di linea con etanolo a una concentrazione non inferiore al 70% (vedere [7.3.1 - Esecuzione del lavaggio della linea](#)).



Smaltire lo strumento o le parti dello strumento in conformità con tutte le procedure e le normative locali/governative in vigore presso la struttura del laboratorio.

7.3 Lavaggio della linea

Il lavaggio della linea è una procedura di manutenzione che deve essere eseguita per garantire la condizione ottimale della parte fluidica dello strumento.

Eeguire il lavaggio della linea nei seguenti casi:

- all'interno della normale manutenzione settimanale;
- quando consigliato nell'ambito della procedura di soluzione dei problemi;
- prima di riporre ThermoBrite Elite per una settimana.

Questa procedura consiste in due fasi:

1. Lavaggio con etanolo:
 - Tutti i reagenti eccetto Clearene—etanolo al 70%
 - Clearene o altri sostituti di xilene—etanolo al 100%
2. Lavaggio ad aria.

7.3.1 Esecuzione del lavaggio della linea

Occorrente: Soluzione di etanolo al 70% (o alcol per reagente o acqua deionizzata), salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.



Per Clearene e lavaggi della linea, usare etanolo al 100%.

1. Inserire e ruotare per bloccare fino a 3 raccordi della linea del reagente sul cappuccio del flacone di lavaggio di ThermoBrite Elite (riempito con acqua deionizzata, etanolo al 70% o etanolo al 100% per le linee di Clearene).



Figura 7-1: Inserire i raccordi della linea del reagente sul flacone di lavaggio

2. Nella schermata principale, fare clic sul pulsante **Lavaggio della linea**.



Figura 7-2: Selezione del lavaggio della linea

3. Selezionare le caselle di controllo corrispondenti alle linee da lavare, fino a tre alla volta.



Figura 7-3: Lavaggio della linea

4. Selezionare il flacone di scarico desiderato.



Smaltire i prodotti di scarico in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

5. Fare clic su **Inizio**.
6. Inserire la quantità adatta di soluzione di etanolo al 70% (o equivalente) nel flacone di lavaggio ThermoBrite Elite, seguendo le istruzioni indicate sullo schermo.

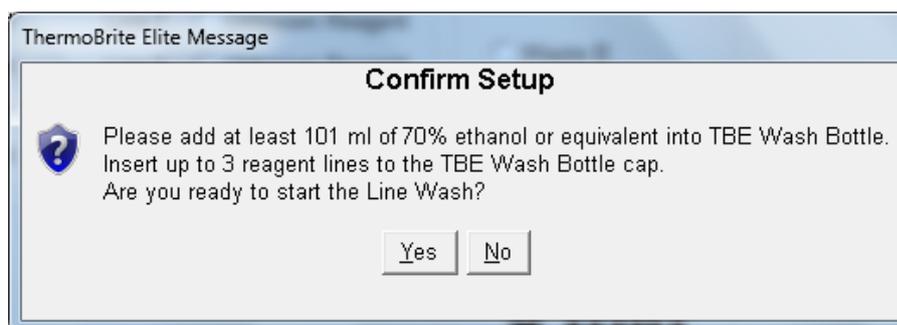


Figura 7-4: Conferma della configurazione

7. Fare clic su **SI** per confermare.

- Al termine del lavaggio, seguire le istruzioni sullo schermo e rimuovere i raccordi dal cappuccio del flacone di lavaggio ThermoBrite Elite per consentire il lavaggio ad aria.

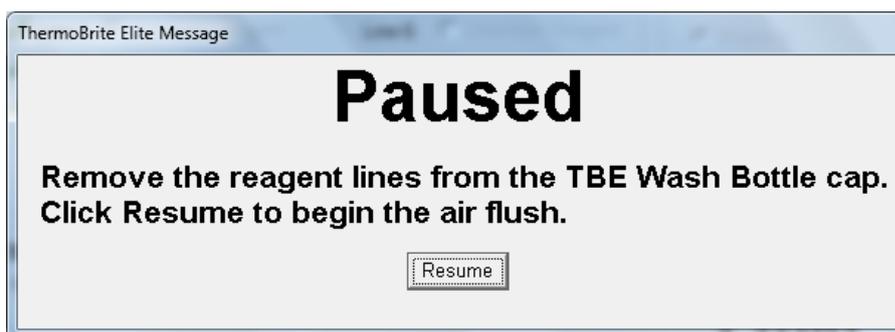


Figura 7-5: Messaggio di pausa—Rimozione delle linee del reagente

- Fare clic su **Riprendi**.
- Fare clic su **Salva note e chiudi**.

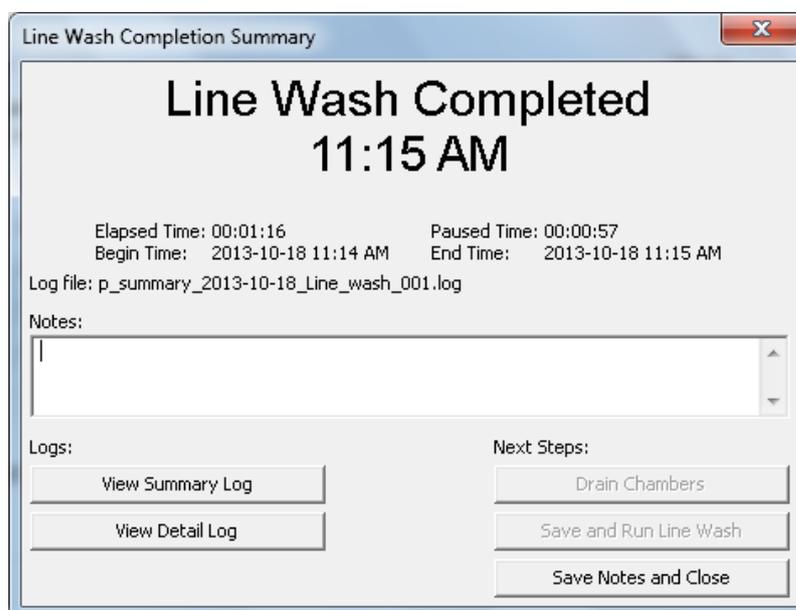


Figura 7-6: Messaggio di pausa—Lavaggio linea completato

- Ripetere i passaggi 1-10 per le linee da lavare rimanenti.

7.4 Pulizia

È raccomandata la pulizia periodica di tutti gli strumenti di laboratorio: la frequenza di pulizia dipende dall'ambiente di lavoro. Le procedure raccomandate sono quelle che seguono.



Prima di pulire l'unità ThermoBrite Elite, disinserirla dalla presa di corrente a muro e scollegarla dal Netbook.



Prima di utilizzare qualsiasi metodo di pulizia o decontaminazione diverso da quelli consigliati, verificare con il reparto di assistenza tecnica che tale metodo non danneggi l'apparecchiatura.

7.4.1 Dopo ogni ciclo

Eseguire le seguenti procedure di pulizia dopo ogni ciclo.

7.4.1.1 Pulizia delle camere dei campioni

Occorrente: Sono accettabili disinfettanti contenenti una concentrazione di alcol non inferiore al 70%, salviette privi di pelucchi, acqua distillata e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Rimuovere eventuali portavetrini all'interno dello strumento.
2. Inumidire una salvietta priva di pelucchi con una soluzione contenente una concentrazione di alcol non inferiore al 70% e pulire le superfici interne dei moduli.
3. Sciacquare con acqua distillata.
4. Asciugare con una salvietta priva di pelucchi.
5. Lasciare aperti i coperchi delle camere per consentire alle camere di asciugarsi completamente.

7.4.1.2 Pulizia della piastra di raccolta superiore

Occorrente: Sono accettabili disinfettanti contenenti una concentrazione di alcol non inferiore al 70%, salviette privi di pelucchi, acqua distillata e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Inumidire un panno privo di filamenti con una soluzione contenente una concentrazione di alcol non inferiore al 70% e pulire le superfici della piastra di raccolta superiore.
2. Sciacquare con acqua distillata.
3. Asciugare con una salvietta priva di pelucchi.

7.4.1.3 Pulizia del flacone di pepsina

Occorrente: Sono accettabili disinfettanti contenenti una concentrazione di alcol non inferiore al 70%, acqua deionizzata, salviette prive di pelucchi e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Assicurarsi che lo strumento non sia in funzione.
2. Rimuovere il cappuccio e svuotare il flacone di pepsina. Smaltire il reagente secondo le procedure approvate presso il proprio laboratorio.
3. Lava i flaconi con 70% alcol.
4. Sciacquare accuratamente con acqua deionizzata.
5. Lasciare asciugare i contenitori prima di riempirli con reagente fresco e riporli nello strumento.

7.4.1.4 Pulizia della linea della pepsina

Dopo ogni ciclo, eseguire un lavaggio di linea utilizzando una concentrazione di alcol non inferiore al 70% sulla linea della pepsina. Vedere [7.3.1 - Esecuzione del lavaggio della linea](#)

7.4.2 Una volta al mese

Eseguire le seguenti procedure di pulizia ogni mese.

7.4.2.1 Pulizia delle superfici dello strumento

Occorrente: Detergente delicato, salvietta priva di pelucchi, acqua distillata e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Pulire le superfici esterne dell'unità ThermoBrite Elite con una salvietta priva di pelucchi imbevuta in acqua e un detergente delicato per rimuovere eventuali depositi.
2. Strofinare di nuovo utilizzando acqua distillata.
3. Asciugare con una salvietta asciutta.

7.4.2.2 Pulizia dei portavetrini

Occorrente: Sono accettabili disinfettanti contenenti una concentrazione di alcol non inferiore al 70%, salviette privi di pelucchi, acqua distillata e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Rimuovere eventuali portavetrini dall'interno dello strumento.
2. Immergere il portavetrini in una concentrazione di alcol non inferiore al 70% per almeno 5 minuti. Eseguire un controllo visivo per assicurarsi che sia pulito.
3. Sciacquare accuratamente utilizzando acqua distillata.
4. Asciugare con una salvietta priva di pelucchi.

7.4.2.3 Pulizia dei flaconi di reagente e dei filtri

Occorrente: Sono accettabili disinfettanti contenenti una concentrazione di alcol non inferiore al 70%, acqua deionizzata, salviette prive di pelucchi e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Assicurarsi che lo strumento non sia in funzione.
2. Rimuovere il cappuccio e svuotare il flacone di reagente. Smaltire il reagente secondo le procedure approvate presso il proprio laboratorio.
3. Lavare i flaconi e i filtri con etanolo. Per
 - Sostituti dello xilene (come Clearene) - utilizzare alcol al 100%
 - Tutti gli altri reagenti (inclusi pepsina e H₂O)—utilizzare alcol al 70%
4. Sciacquare accuratamente utilizzando acqua deionizzata.
5. Lasciare asciugare i flaconi e i filtri prima di riempirli con reagente fresco e riporli nello strumento.

7.4.2.4 Pulizia dei flaconi di scarico

Occorrente: Soluzione di candeggina allo 0,5% (w/v) o detergente industriale, acqua deionizzata e dispositivi di protezione individuale appropriati.

1. Assicurarsi che lo strumento non sia in funzione.
2. Rimuovere il cappuccio e svuotare tutto lo scarico dai contenitori. Smaltire lo scarico secondo le procedure approvate presso il proprio laboratorio.
3. Pulire i contenitori dei rifiuti con una soluzione di candeggina allo 0,5% (p/v) o con un detergente industriale.
4. Sciacquare accuratamente con acqua deionizzata.
5. Riporre i contenitori di scarico nello strumento.

7.4.2.5 Pulizia del Netbook

Per la pulizia del Netbook seguire le indicazioni del produttore.

7.5 Backup dei dati

7.5.1 Backup dei file di registro sul laptop

Copiare tutti i file nella seguente cartella su un'unità USB:

```
C:\Users\Public\Public Documents\Leica\logs
```

I file di registro vengono memorizzati in un file di testo.

7.5.2 Backup dei file dei protocolli sul laptop

Copiare tutti i file nella seguente cartella su un'unità USB:

```
C:\Users\Public\Public Documents\Leica\protocols
```

Ogni protocollo viene memorizzato in un file con valori separati da virgola (.csv).

7.6 Manutenzione secondo necessità

7.6.1 Sostituzione dei filtri del collettore del modulo

Il collettore del modulo si trova sul lato anteriore dello strumento fra le pompe peristaltiche. Se lo strumento non è stato sottoposto a corretta manutenzione, potrebbe essere necessario sostituire i filtri del collettore del modulo tra i servizi. Durante l'esecuzione dei protocolli, se appaiono più messaggi relativi a errori di riempimento lento o di riempimento critico per una camera, potrebbe essere necessario sostituire i filtri del collettore del modulo.



Un singolo errore relativo ai problemi con il riempimento non indica necessariamente che i filtri del collettore del modulo debbano essere sostituiti. Attendere che vi siano più errori per la stessa camera.

Occorrente: Kit filtro collettore, articolo n. 3800-007743-001, salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Portare l'interruttore di alimentazione principale situato sul pannello posteriore nella posizione Off (0). Assicurarsi che il cavo di alimentazione dell'unità ThermoBrite Elite sia scollegato.
2. Collocare la salvietta di carta sotto il collettore del modulo per raccogliere eventuali fuoriuscite di liquido; vedere immagine seguente.

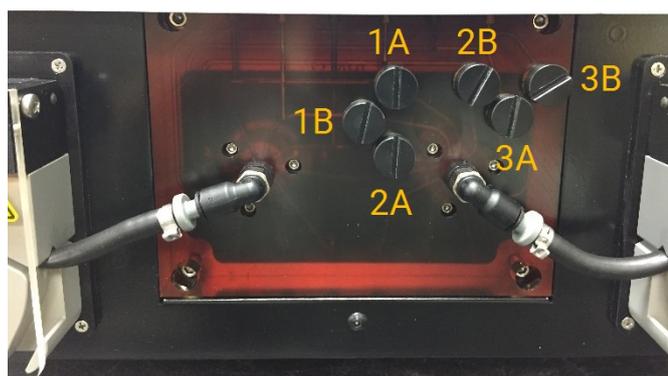


Figura 7-7: Collettore del modulo

3. Con un cacciavite a taglio, e ruotandolo in senso antiorario, rimuovere ogni filtro del collettore.
4. Smaltire i filtri del collettore secondo le norme in vigore.



Smaltire i materiali contaminati in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

5. Ciascun filtro del collettore è dotato di un O-ring nero. Assicurarsi che sia posizionato correttamente prima di installare il filtro (vedere l'immagine a destra).



Figura 7-8: Filtro del collettore

6. Con un cacciavite a taglio, e ruotandolo in senso antiorario, installare un nuovo filtro in ciascuna delle sei porte. Fare attenzione ad allineare le filettature. Non forzare se le filettature non sono allineate.
7. Portare l'interruttore principale di accensione che si trova sul pannello posteriore in posizione **On (I)**.
8. Eseguire un breve protocollo o un **lavaggio linea** per assicurarsi che i filtri siano installati correttamente e non presentino perdite. Vedere [7.3 - Lavaggio della linea](#).

7.6.2 Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche

Con l'uso quotidiano normale, i tubi delle pompe peristaltiche dovranno essere sostituiti ogni 3 mesi, tuttavia ciò dipende dal numero di cicli eseguiti e dai reagenti utilizzati. I tubi devono essere sostituiti quando:

- durante l'esecuzione dei protocolli si notano errori critici di svuotamento e riempimento;
- durante l'ispezione visiva, i tubi appaiono piegati.

Se si verificano questi problemi dopo aver eseguito un ciclo di ibridazione notturna, provare a massaggiare i tubi per ricrearne la forma. Se questa soluzione non funziona, sostituire i tubi.



Per massimizzare la durata dei tubi, assicurarsi di lasciare aperto il coperchio della pompa peristaltica quando lo strumento non viene usato. Occasionalmente questi problemi possono verificarsi dopo l'esecuzione di un ciclo di ibridazione notturna.



Le pompe peristaltiche sono dotate di rulli in movimento che possono schiacciare o intrappolare le dita. Spegnerne sempre lo strumento prima di aprire il coperchio delle pompe peristaltiche. Non tentare mai di regolare il tubo o di accedervi quando lo strumento è acceso.



Smaltire il materiale contaminato in conformità con le norme legali vigenti. In caso di dubbi sui requisiti legali vigenti, contattare le autorità locali per richiedere informazioni.

Occorrente: Kit tubi pompe peristaltiche, Articolo n. 3800-007742-001, salvietta di carta e dispositivi di protezione personale appropriati.

1. Portare l'interruttore di rete sul pannello posteriore in posizione **Off(0)**. Assicurarsi che il cavo di alimentazione dell'unità ThermoBrite Elite sia scollegato.
2. Collocare alcune salviette di carta sotto la pompa peristaltica per raccogliere eventuali fuoriuscite di liquido; vedere immagine seguente.

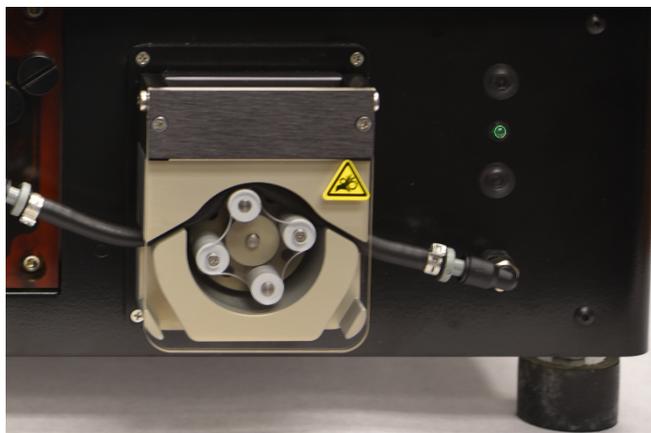


Figura 7-9: Pompa peristaltica

3. Sollevare il coperchio della pompa peristaltica per accedere alla pompa. In questo modo la parte superiore della pompa si solleva, dando completo accesso al tubo; vedere [Figura 7-10 - Rimozione del connettore dalla porta di uscita](#).
4. Rimuovere il connettore grigio dalla porta di uscita tirando verso l'alto il connettore e il tubo; vedere immagine seguente.



Figura 7-10: Rimozione del connettore dalla porta di uscita

5. Ripetere il passaggio 4 per la porta di ingresso finché il tubo e i connettori grigi non sono liberi.

6. Inserire un nuovo tubo per la pompa nei connettori di ingresso e uscita. Spingere il tubo fino in fondo per evitare possibili perdite.



Figura 7-11: Inserire il connettore nella porta di uscita e ingresso

7. Guidare i tubi nella pompa peristaltica, al di sopra dei rulli. Assicurarsi che il tubo si appoggi sull'intaglio a V su entrambi i lati della pompa. Vedere immagine seguente.



Figura 7-12: Posizione del tubo

8. Abbassare il coperchio della pompa peristaltica per chiudere la pompa. In questo modo la parte superiore della pompa si abbassa, fissando il tubo al di sopra dei rulli.
9. Smaltire il tubo vecchio secondo le norme in vigore.
10. Ripetere la procedura per la seconda pompa peristaltica.

7.6.3 Sostituzione dei fusibili



Portare l'interruttore di rete sul pannello posteriore in posizione **Off(0)**. Prima di sostituire i fusibili, disinserire la spina dell'unità ThermoBrite Elite dalla presa di corrente a muro e scollegarla dal Netbook.



Per garantire una protezione continua dai rischi di incendio o di altro genere, sostituire i fusibili solo con altri dello stesso tipo e valore nominale.

1. I fusibili dello strumento si trovano sul pannello posteriore, fra il vano del cavo di alimentazione e l'interruttore di accensione.



Figura 7-13: Interruttore di alimentazione - Portafusibili

2. Rimuovere il cavo di alimentazione per accedere al portafusibili.
3. Con un piccolo cacciavite a taglio su una delle linguette laterali, estrarre il portafusibile



Figura 7-14: Interruttore di alimentazione - Accesso al portafusibili

4. Rimuovere il portafusibili. All'interno del portafusibili sono presenti due fusibili.



Figura 7-15: Interruttore di alimentazione - Sostituzione fusibili

5. Sostituire i fusibili esistenti con fusibili dello stesso tipo e valore nominale: 10,0 A 250V F 5 x 20 mm.
6. Reinscrivere il portafusibili nel vano apposito finché non scatta in posizione.
7. Ricollegare il Netbook all'unità.
8. Ricollegare il cavo di alimentazione e premere l'interruttore di accensione, portandolo in posizione **On (I)**.

8. Soluzione dei problemi

All'accensione dell'unità ThermoBrite Elite viene eseguito automaticamente un auto-test.

Quando lo strumento si accende, viene emesso un segnale di pronto con due bip e si illumina il LED **verde** sul lato destro del pannello anteriore.

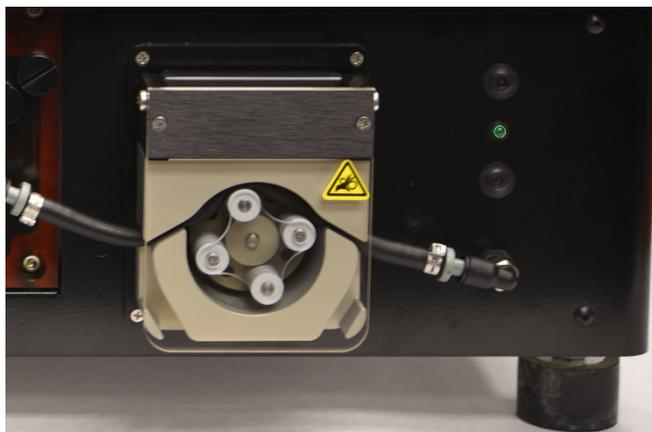
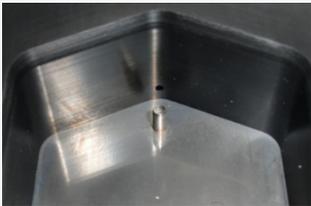
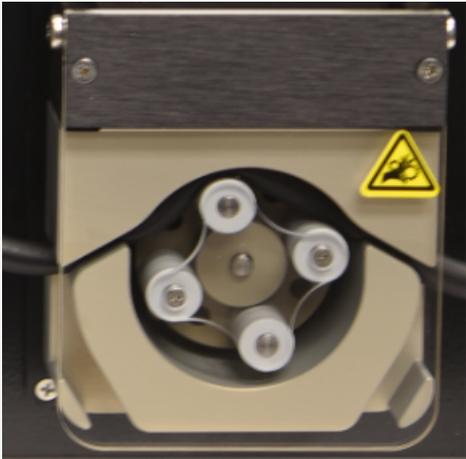


Figura 8-1: Pompa peristaltica

8.1 Soluzione dei problemi per sintomi

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
Il LED verde non è acceso e lo strumento non funziona.	Collegamento del cavo di alimentazione allentato.	Assicurare che il cavo di alimentazione sulla parte posteriore dello strumento sia collegato correttamente alla presa di corrente.
	Unità non collegata alla presa o presa di corrente difettosa.	Assicurarsi che lo strumento sia collegato correttamente a una presa di corrente. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.
	Fusibile bruciato o non installato.	Vedere 7.6.3 - Sostituzione dei fusibili .
	Alimentazione interna difettosa.	Contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.
Errore di comunicazione USB 	Collegamenti di scarsa qualità.	Verificare i collegamenti sulla parte posteriore di ThermoBrite Elite e sulla porta USB del Netbook.
	Cavo difettoso	Sostituire il cavo USB.

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
Le camere dei campioni non si riempiono.	Tubo del reagente non collegato correttamente.	Controllare i collegamenti dei tubi sul collettore del reagente e sul tappo della fiala di reagente.
	Tubo del reagente piegato.	
	Filtro fiala ostruito.	Pulire il filtro del fiala con una soluzione di etanolo al 70%. Sostituire il gruppo del filtro.
	<p>Tubo non collegato correttamente al collettore del modulo.</p> <p>L'apertura di ingresso/uscita della camera dei campioni potrebbe essere ostruita. Vedere immagine seguente.</p> 	<p>Controllare i collegamenti dei tubi sul collettore del reagente. Vedere Collettore del modulo.</p> <p>Pulire il sistema; vedere 7.3 - Lavaggio della linea.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>
	Il fiala di reagente è vuoto.	Riempire il fiala di reagente con il reagente corretto.
	<p>La pompa del reagente non emette reagente; vedere immagine seguente.</p> 	<p>Verificare che i rulli della pompa sinistra situata sulla parte anteriore dello strumento girino correttamente.</p> <p>In caso contrario, contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.</p>

Sintomo	Possibile causa	Rimedi
Le camere dei campioni non si vuotano	Tubo non collegato correttamente al collettore del modulo.	Controllare i collegamenti dei tubi sul collettore del reagente. Vedere Collettore del modulo .
La pompa di scarico non emette liquido di scarico; vedere immagine seguente.		<p>Verificare che i rulli della pompa destra situata sulla parte anteriore dello strumento girino correttamente.</p> <p>In caso contrario, contattare l'Ufficio Tecnico o il proprio distributore.</p>
L'apertura di ingresso/uscita della camera dei campioni potrebbe essere ostruita; vedere immagine seguente. Vedere immagine seguente.		<p>Pulire il sistema; vedere 7.3 - Lavaggio della linea.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>
Filtri del collettore del modulo ostruiti		Sostituire i filtri del collettore; vedere 7.6.1 - Sostituzione dei filtri del collettore del modulo .

8.2 Messaggi di errore

8.2.1 Impossibile caricare protocollo

Cause	Rimedi
Il software non riesce a caricare il protocollo selezionato.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.2 Impossibile commutare # su

Cause	Rimedi
Una valvola interna non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.3 Flusso scarso sul lato drenaggio

Cause	Rimedi
Il flusso di scarico è lento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare se è presente un blocco nella camera dei campioni 2. Sostituire i filtri del collettore; vedere 7.6.1 - Sostituzione dei filtri del collettore del modulo. 3. Sostituire i tubi peristaltici di scarico; vedere 7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche. <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.4 Errore di caricamento protocollo

Cause	Rimedi
Il software non riesce a caricare il protocollo selezionato.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.5 La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass.

Cause	Rimedi
La valvola di uscita non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.6 La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass

Cause	Rimedi
La valvola di ingresso non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.7 La valvola di ingresso non è passata alla camera.

Cause	Rimedi
La valvola di ingresso non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.8 L'auto-test dello strumento non è riuscito

Cause	Rimedi
Uno o più degli auto-test dello strumento non sono stati superati.	Assicurarsi che il coperchio sia in posizione. Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.9 Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi. Il software sarà arrestato

Cause	Rimedi
Lo strumento non risponde a un comando software.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.10 I moduli non hanno raggiunto le temperature nominali entro 1 ora.

Cause	Rimedi
Problema del firmware o del modulo termico.	Riavviare il Netbook e ThermoBrite Elite. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.11 Errore software interno

Cause	Rimedi
Il software ha smesso di funzionare.	Riavviare il Netbook. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.12 Errore interno dello strumento

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.13 Errore operativo interno

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.14 Errore di un modulo interno

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.15 ThermoBrite Elite non trovato

Cause	Rimedi
Il Netbook non riesce a collegarsi a ThermoBrite Elite.	Controllare i collegamenti USB fra lo strumento e il Netbook. Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.16 La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #.

Cause	Rimedi
La valvola del reagente non risponde correttamente.	Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.17 L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento.

Cause	Rimedi
Il Netbook non riesce a collegarsi a ThermoBrite Elite.	Scollegare l'unità USB dal Netbook e poi ricollegarla. Riavviare il Netbook e lo strumento. Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.

8.2.18 I sensori indicano un errore di flusso critico.

Cause	Rimedi
<p>I sensori indicano un problema di flusso critico durante il riempimento.</p> <p>Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • flacone di reagente vuoto; • tubo del reagente scollegato; • filtro del flacone di reagente bloccato; • tubo peristaltico usurato. <p>I sensori indicano un problema di flusso critico durante il drenaggio.</p> <p>Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porta della camera ostruita; • filtro del collettore bloccato; • tubo peristaltico usurato; • flaconi di scarico pieni. 	<p>Riavviare il Netbook e lo strumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un lavaggio della linea; vedere 7.3.1 - Esecuzione del lavaggio della linea • Riempire eventuali flaconi di reagente vuoti • Verificare i collegamenti dei tubi del reagente ai relativi flaconi e al collettore. • Sostituire i tubi peristaltici; vedere 7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche. <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.19 I sensori presentano avvertenze di velocità di flusso ridotta.

Cause	Rimedi
<p>I sensori indicano un problema di flusso ridotto durante il riempimento.</p> <p>Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • flacone di reagente vuoto; • tubo del reagente scollegato; • filtro del flacone di reagente bloccato; • tubo peristaltico usurato. <p>I sensori indicano un problema di flusso ridotto durante il drenaggio.</p> <p>Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porta della camera ostruita; • filtro del collettore bloccato; • tubo peristaltico usurato; • flaconi di scarico pieni. 	<p>Riavviare il Netbook e lo strumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un lavaggio della linea; vedere 7.3 - Lavaggio della linea. • Riempire eventuali flaconi di reagente vuoti. • Verificare i collegamenti dei tubi del reagente ai relativi flaconi e al collettore. • Sostituire i tubi peristaltici; vedere 7.6.2 - Sostituzione dei tubi delle pompe peristaltiche. <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.20 Mancata esecuzione del protocollo

Cause	Rimedi
Un problema ha impedito l'esecuzione del protocollo.	<p>Riavviare il Netbook e lo strumento.</p> <p>Riavviare il protocollo.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.21 Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito.

Cause	Rimedi
Il protocollo selezionato contiene errori di configurazione.	<p>Verificare i passaggi e i sotto-passaggi della configurazione.</p> <p>Riavviare il Netbook.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.22 Eccezione non gestibile

Cause	Rimedi
Un componente interno non risponde a un comando.	<p>Riavviare il Netbook e lo strumento.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.2.23 Interruzione della comunicazione USB

Cause	Rimedi
Il Netbook ha perso il collegamento con ThermoBrite Elite.	<p>Scollegare l'unità USB dal Netbook e poi ricollegarla.</p> <p>Riavviare il Netbook e lo strumento.</p> <p>Se il problema persiste, rivolgersi all'Ufficio Tecnico o al proprio distributore.</p>

8.3 Verifica dei collegamenti USB

Collegare l'apposito cavo di comunicazione USB a una porta USB del Netbook e alla porta di comunicazione collocata nella parte centrale del pannello posteriore.



Figura 8-2: Collegamento USB fra lo strumento e il Netbook

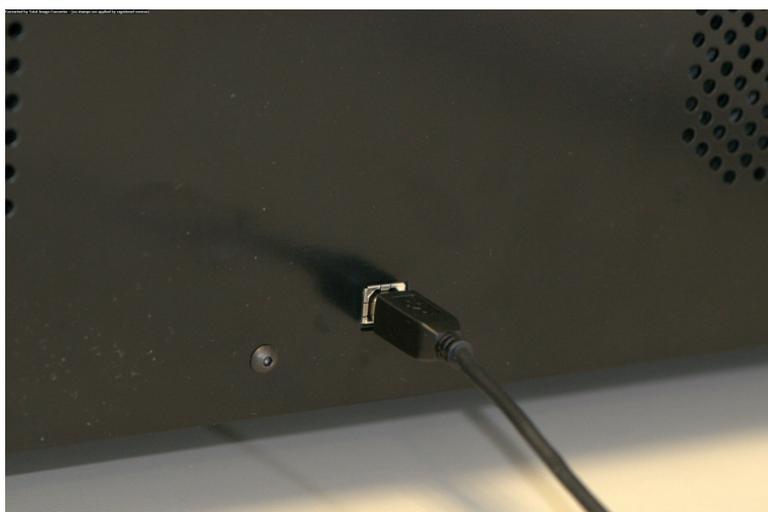


Figura 8-3: Porta di comunicazione Netbook

Una volta stabilito il collegamento, nella schermata principale viene visualizzata l'icona del collegamento USB.



9. Dati tecnici

Denominazione prodotto	ThermoBrite Elite
Codice prodotto	3800-007000-001
Numero di modello	S600
Computer	Netbook con software ThermoBrite Elite preinstallato
Interfaccia	Porta USB
Capacità	(12) vetrini da 2,54 cm x 7,62 cm
Requisiti di alimentazione elettrica	100 – 240 V CA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensioni	Altezza: 38,1 cm Larghezza: 62,2 cm Profondità: 39,4 cm
Peso	Circa 27 kg
Specifiche ambientali	Solo per uso interno
Rifiuti liquidi	I rifiuti vengono pompato dallo strumento in un flacone di scarico. Lo scarico deve essere più basso o allo stesso livello del banco e deve essere inferiore a 3 metri dalla parte posteriore dello strumento. Se i flaconi sono alla stessa altezza del banco, devono trovarsi a una distanza di almeno 5 cm dal lato dell'unità.
Temperatura di esercizio	Da 15°C a 35°C
Umidità relativa	Massimo 80% per <31°C Massimo 50% per 31-35°C
Temperatura di trasporto/stoccaggio	Da -10°C a +50°C

Le specifiche sono soggette a modifica.

9.1 Riferimenti

1. CLSI. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition." Documento CLSI 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. Aggiornato: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Appendici A e B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 giugno 2001.

Indice

A	
Aggiunta di vetrini al modulo	54
Assegnazione dei flaconi di scarico	80
Avvertenze	8
Avvertenze, precauzioni, restrizioni	15
Avvio del protocollo	56
Avvisi	82
Avvisi biologici	8
Avviso Nome protocollo non valido	82
Avviso problemi protocollo	82
B	
Backup dei dati	92
C	
Camere campioni	42
Collettore dei liquidi di scarico	39
Collettore del reagente	39
Collettore fluidico	40
Come utilizzare il Manuale dell'operatore ...	7
Componenti	37
Concessione della licenza	34
Connessioni USB	
controllo	108
Contratto di licenza	34
Copyright	7
D	
Dati tecnici	109
Descrizione	37
Disimballaggio	21
Dopo l'esecuzione di un protocollo	63
E	
Eccezione non gestibile	107
Errore di caricamento protocollo	102
Errore di un modulo interno	105
Errore interno dello strumento	104
Errore operativo interno	104
Errore software interno	104
Esecuzione del riepilogo di completamento	61
Esecuzione dell'attività di posizionamento del vetrino	58-60
Esecuzione di un protocollo	52
Esegui	53
Esportazione	35
F	
Fase Pausa	79
Fase Prime	78, 93-94
Fase Svuota	80
Fasi protocollo	67
Fasi reagente	67
Filtri del collettore	
Sostituzione	93
Flusso scarso sul lato drenaggio	102
Forniture	23
Fusibili	
Sostituzione	97
G	
Garanzia	19
Garanzia Leica Biosystems	19
I	
I sensori indicano un drenaggio con velocità di flusso ridotta	106
Impossibile caricare protocollo	102
Impossibile commutare # su #	102
Incubazione reagente	74
Installazione	21, 26
Interfaccia ThermoBrite	51
Interruzione della comunicazione USB	107

L	P
L'auto-test dello strumento non è riuscito .103	Pompa del reagente40
L'auto-test non è riuscito a comunicare con lo strumento.105	Pompa di scarico 40
La valvola del reagente non è passata alla linea reagente #.105	Pompe 40
La valvola di ingresso non è passata alla camera.103	Porta di comunicazione Netbook 43
La valvola di ingresso non è passata alla posizione di bypass103	Precauzioni15-16
La valvola di uscita non è passata alla posizione di bypass.103	Precauzioni e avvertenze 8
Le istruzioni dello strumento si sono arrestate o non rispondono per 20 secondi.104	Precauzioni e avvertenze XE 8
Limitazione di garanzia 35	Precauzioni e sicurezza 16
Limitazione di responsabilità20, 35	Preparazione dei vetrini49
Limitazioni15	Preparazione del reagente46
Lista di controllo per la pulizia e la manutenzione84	Preparazione del sistema per l'avvio45
M	Prima di usare lo strumento51
Mancata esecuzione del protocollo 107	Principi di funzionamento37
Manuale dell'operatore	Prodotti informatici forniti da terzi20
Utilizzo 7	Protocollo64
Manutenzione83	Pulizia89
Manutenzione mensile93	Pulizia dei portavetrini90
Marchi 7	Pulizia del sistema 85
Marchio CE18	Pulizia delle camere dei campioni 89
Messaggi di errore102	Pulizia delle superfici dello strumento90
N	Pulizia di Dell Mini Netbook 91
Note 8	Q
O	Questo protocollo contiene errori e non può essere eseguito.107
Opzione di richiesta fase reagente76	R
Opzione di riempimento reagente71	Reagenti45
Oscillazione72	Recapiti
Oscillazione reagente72	Leica Biosystems 18
	Recapiti Leica Biosystems18
	Requisiti ambientali25
	Requisiti di rete25
	Requisiti di spazio24
	Requisiti di temperatura24
	Requisiti elettrici24

Restrizioni	34
Revoca	34
Riempì	
Reagente	71
Riempimento reagente	71
Riferimenti	110
Risciacquo	75
Risciacquo del reagente	75

S

Selezione di un protocollo per l'esecuzione	53
Sicurezza	16
Simboli	9
Sintomi	
Soluzione dei problemi	99
Sistema fluidico	39
Sistema pronto	49
Sistema ThermoBrite Elite	22, 109
Smaltimento dei rifiuti liquidi	85
Software	44
Soluzione dei problemi	99
Soluzione dei problemi per sintomi	99
Sommario	22
Sostituzione dei filtri del collettore del modulo XE	93
Sostituzione dei fusibili	97
Svuota	74
Svuota camere	63
Svuota reagente	74

T

Temp	73
Temperatura reagente	73
ThermoBrite Elite non trovato	105

U

Uso previsto	7
Utenti del governo degli Stati Uniti	35

Utilizzo del software ThermoBrite Elite	51
Utilizzo di prodotti informatici forniti da terzi	20

V

Varie	35
Vassoi portavetrini	41
Verifica dei collegamenti USB	108

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.