

I N S T R U M E N T O S D E C O L O R A Ç Ã O

THERMOBRITE® ELITE

NÚMERO DO MODELO S600

MANUAL DO UTILIZADOR



CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIO SYSTEMS

Registo de revisões

| Revisão | Emitida | Secções afetadas | Detalhe |
|---------|------------------|------------------|---------------------|
| B01 | Dezembro 2020 | - | Primeira libertação |

1. Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. Índice | 3 |
| 2. Introdução | 7 |
| 2.1 Finalidade a que se destina | 7 |
| 2.2 Marcas registadas | 7 |
| 2.3 Direitos de autor | 7 |
| 2.4 Como utilizar o manual do utilizador | 7 |
| 2.5 Notas, precauções e avisos | 8 |
| 2.5.1 Notas | 8 |
| 2.5.2 Chamadas de atenção | 8 |
| 2.5.3 Avisos | 8 |
| 2.5.4 Alertas biológicos | 8 |
| 2.6 Glossário de símbolos | 9 |
| 2.6.1 Símbolos de regulamentação | 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 Outros símbolos e marcações | 12 |
| 2.6.2 Símbolos de segurança | 14 |
| 2.6.2.1 ISO 7010 | 14 |
| 2.7 Avisos, precauções e limitações | 15 |
| 2.8 Instruções para equipamento de diagnóstico in vitro para uso profissional | 15 |
| 2.9 Conformidade FCC | 15 |
| 2.10 Classificação do equipamento de acordo com CISPR 11 (EN 55011) | 16 |
| 2.11 Precauções e segurança | 16 |
| 2.12 Informação de contacto da Leica Biosystems | 18 |
| 2.12.1 Marca CE | 18 |
| 2.12.2 Fabricante | 19 |
| 2.12.3 Informação importante para todos os utilizadores | 19 |
| 2.13 Garantia | 19 |
| 2.13.1 Garantia da Leica Biosystems | 19 |
| 2.13.2 Limitação de responsabilidade | 20 |
| 2.13.3 Utilização de produtos informáticos de terceiros | 20 |
| 2.13.4 Uso de dispositivo USB externo para netbook | 20 |
| 3. Instalação | 21 |
| 3.1 Desembalagem | 21 |
| 3.2 Índice | 22 |
| 3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite | 22 |
| 3.2.2 Conjuntos de manutenção preventiva | 23 |
| 3.3 Requisitos | 24 |
| 3.3.1 Requisitos elétricos | 24 |
| 3.3.2 Requisitos de temperatura | 24 |
| 3.3.3 Requisitos de espaço | 24 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.3.4 | Requisitos ambientais | 25 |
| 3.3.5 | Requisitos de rede | 25 |
| 3.4 | Instalação | 26 |
| 3.4.1 | Sistema de Gestão de Fluidos | 29 |
| 3.5 | Contrato de licença do utilizador final | 34 |
| 4. | Descrição do sistema | 37 |
| 4.1 | Princípio de funcionamento | 37 |
| 4.2 | Componentes | 37 |
| 4.2.1 | Vista frontal | 38 |
| 4.2.2 | Vista traseira | 38 |
| 4.2.3 | Sistema fluídico | 39 |
| 4.2.3.1 | Coletor de reagentes | 39 |
| 4.2.3.2 | Coletor de resíduos | 39 |
| 4.2.3.3 | Bombas | 40 |
| 4.2.4 | Porta-lâminas | 41 |
| 4.2.4.1 | Câmaras de amostras | 42 |
| 4.2.5 | Ligações elétricas e de comunicação | 43 |
| 4.2.5.1 | Porta de alimentação e interruptor de alimentação | 43 |
| 4.2.5.2 | Porta de comunicação do netbook | 43 |
| 4.2.6 | Software | 44 |
| 5. | Preparação do sistema para funcionamento | 45 |
| 5.1 | Reagentes | 45 |
| 5.1.1 | Reagentes compatíveis | 45 |
| 5.1.2 | Preparação e ligação dos reagentes | 46 |
| 5.2 | Preparação de lâminas | 49 |
| 5.3 | Sistema pronto para ser utilizado | 49 |
| 6. | Utilizar o software ThermoBrite Elite | 51 |
| 6.1 | Antes de operar o dispositivo | 51 |
| 6.2 | A Interface ThermoBrite | 51 |
| 6.3 | Executar um protocolo | 52 |
| 6.3.1 | Antes de executar um protocolo | 52 |
| 6.3.2 | Selecionar o protocolo a executar | 53 |
| 6.3.3 | Adicionar lâminas ao módulo | 54 |
| 6.3.4 | Iniciar o protocolo | 56 |
| 6.3.5 | Monitorizar o estado da execução do protocolo | 58 |
| 6.3.5.1 | Posição da lâmina | 58 |
| 6.3.5.2 | Temperatura do módulo atual | 58 |
| 6.3.6 | Rever o resumo de conclusão do protocolo | 60 |
| 6.3.6.1 | Ver o registo resumido | 61 |
| 6.3.6.2 | Ver o registo detalhado | 61 |
| 6.3.6.3 | Câmaras de drenagem | 62 |
| 6.3.6.4 | Guardar e executar lavagem sequencial | 62 |
| 6.3.6.5 | Guardar notas e fechar | 62 |
| 6.3.7 | Depois de executar um protocolo | 62 |
| 6.4 | Criar um novo protocolo | 63 |
| 6.4.1 | Adicionar etapas do protocolo | 65 |
| 6.4.1.1 | Passos do reagente | 65 |
| 6.4.1.2 | Passo de escorvagem | 77 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.4.1.3 | Passo de pausa | 78 |
| 6.4.1.4 | Passo de drenagem | 79 |
| 6.4.2 | Atribuir garrafas de resíduos | 79 |
| 6.4.3 | Alertas de verificação | 81 |
| 6.4.3.1 | Aviso de problemas com os protocolos | 81 |
| 6.4.3.2 | Aviso de nome de protocolo inválido | 81 |
| 7. | Manutenção | 83 |
| 7.1 | Lista de verificação da limpeza e manutenção | 84 |
| 7.2 | Disposição | 85 |
| 7.2.1 | Eliminar os resíduos líquidos | 85 |
| 7.2.2 | Eliminar peças do dispositivo | 85 |
| 7.3 | Lavagem sequencial | 85 |
| 7.3.1 | Executar uma lavagem sequencial | 86 |
| 7.4 | Limpeza | 89 |
| 7.4.1 | Após cada execução | 89 |
| 7.4.1.1 | Limpar câmaras de amostras | 89 |
| 7.4.1.2 | Limpar a placa de gotejamento superior | 89 |
| 7.4.1.3 | Limpar a garrafa de pepsina | 90 |
| 7.4.1.4 | Limpar a linha de pepsina | 90 |
| 7.4.2 | Mensalmente | 90 |
| 7.4.2.1 | Limpeza das superfícies do dispositivo | 90 |
| 7.4.2.2 | Limpar os porta-lâminas | 90 |
| 7.4.2.3 | Limpar garrafas de reagentes e filtros | 91 |
| 7.4.2.4 | Limpar garrafas de resíduos | 91 |
| 7.4.2.5 | Limpar o netbook | 91 |
| 7.5 | Cópia de segurança dos dados | 92 |
| 7.5.1 | Cópias de segurança dos ficheiros de registo no portátil | 92 |
| 7.5.2 | Cópias de segurança de ficheiros de protocolo no portátil | 92 |
| 7.6 | Manutenção conforme necessário | 93 |
| 7.6.1 | Substituir os filtros do módulo de coletores | 93 |
| 7.6.2 | Substituir os tubos da bomba peristáltica | 94 |
| 7.6.3 | Substituir os fusíveis | 97 |
| 8. | Resolução de problemas | 99 |
| 8.1 | Resolução de problemas através dos indícios | 99 |
| 8.2 | Mensagens de erro | 102 |
| 8.2.1 | Não é possível carregar o protocolo | 102 |
| 8.2.2 | Não é possível trocar # para # | 102 |
| 8.2.3 | Fluxo lento do lado da drenagem | 102 |
| 8.2.4 | Erro ao carregar o protocolo | 102 |
| 8.2.5 | Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de saída para a posição de derivação | 103 |
| 8.2.6 | Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de entrada para a posição de derivação .. | 103 |
| 8.2.7 | Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de entrada para a câmara | 103 |
| 8.2.8 | Ocorreu uma falha ao executar o autoteste do dispositivo | 103 |
| 8.2.9 | O fluxo sequencial do instrumento terminou ou não responde em 20 segundos. O software será encerrado | 104 |
| 8.2.10 | Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) alvo no prazo de uma hora | 104 |
| 8.2.11 | Erro interno de software | 104 |
| 8.2.12 | Erro interno do dispositivo | 104 |
| 8.2.13 | Erro interno de funcionamento | 104 |

| | | |
|---------------|--|------------|
| 8.2.14 | Erro interno do módulo em execução | 105 |
| 8.2.15 | A unidade ThermoBrite Elite não foi encontrada | 105 |
| 8.2.16 | Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de reagente para o tubo # | 105 |
| 8.2.17 | Ocorreu uma falha de comunicação entre o autoteste e o dispositivo | 105 |
| 8.2.18 | Os sensores indicam um erro crítico de fluxo | 106 |
| 8.2.19 | Os sensores mostram aviso(s) de velocidade de fluxo reduzida | 106 |
| 8.2.20 | O protocolo falhou | 107 |
| 8.2.21 | Este protocolo contém erros e não pode ser executado | 107 |
| 8.2.22 | Exceção não processada | 107 |
| 8.2.23 | Interrupção da comunicação USB | 107 |
| 8.3 | Verificar as ligações USB | 108 |
| 9. | Especificações | 109 |
| 9.1 | Referências | 110 |
| Índice | | 111 |

2. Introdução

2.1 Finalidade a que se destina

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

O sistema ThermoBrite Elite automatiza protocolos para testes FISH de amostras patológicas montadas em lâminas de microscópio. O sistema ThermoBrite Elite automatiza as fases de pré e pós-hibridação, enquanto proporciona um controlo preciso da temperatura da desnaturação e hibridação no interior do sistema. As lâminas de microscópio são subseqüentemente interpretadas por um profissional de saúde qualificado para auxiliar o diagnóstico.

2.2 Marcas registadas

A Leica e o logótipo da Leica são marcas comerciais registadas da Microsystems IR GmbH e utilizadas sob licença. ThermoBrite é uma marca registada da Leica Biosystems. Outras marcas comerciais são da propriedade dos seus proprietários.

2.3 Direitos de autor

A Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd possui os direitos de autor deste documento e de qualquer software associado. Ao abrigo da lei, é necessária a nossa autorização escrita para que a documentação ou o software seja copiado, reproduzido, traduzido ou convertido em formato eletrónico ou nouro formato legível, por inteiro ou em parte.

Doc. 3855-7500-521 Rev. B01

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

2.4 Como utilizar o manual do utilizador

Este documento é o Manual do Utilizador do Sistema ThermoBrite Elite. Leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo, uma vez que o manual contém instruções para uma instalação segura, funcionamento, manutenção e resolução de problemas. Recomenda-se que possua um conhecimento metuculoso do sistema antes de efetuar qualquer instalação ou utilização do mesmo.

As funcionalidades do sistema são explicadas em pormenor e, como tal, o manual pode ser utilizado para ministrar formação aos operadores. As funcionalidades do sistema detalhadas no manual incluem teoria do funcionamento, análise dos componentes do sistema, preparação de amostras e reagentes e desenvolvimento de protocolos através da utilização do sistema ThermoBrite Elite.

Conserve este manual para utilização futura.

2.5 Notas, precauções e avisos

O manual do utilizador inclui informações e avisos que têm de ser observados pelo utilizador para garantir um funcionamento seguro do sistema. As mensagens importantes estão destacadas com margens e ícones especiais identificando o tipo de mensagem incluída.

Existem quatro tipos de mensagens: Notas, chamadas de atenção, avisos e alertas biológicos. Estes são explicados abaixo:

2.5.1 Notas



Destaca factos importantes, disponibiliza informações e dicas úteis e clarifica procedimentos.

2.5.2 Chamadas de atenção



Perigo elétrico! Desligue a alimentação antes do manuseamento.



Informações importantes sobre o funcionamento adequado do sistema ThermoBrite Elite. Esta informação é fundamental para evitar danos no dispositivo e fazer a manutenção do sistema.

2.5.3 Avisos



Identifica situações potencialmente perigosas que poderão resultar em lesões graves dos colaboradores do laboratório.

2.5.4 Alertas biológicos



Tome cuidado quando manusear amostras. Utilize sempre equipamento de proteção pessoal para evitar exposição a agentes patogénicos; por exemplo, amostras de sangue. Os procedimentos incorretos ou imprecisos poderão resultar na exposição a agentes patogénicos. Esta unidade só deve ser utilizada por utilizadores com formação nos procedimentos adequados para testes clínicos e manuseamento de resíduos biológicos perigosos.

2.6 Glossário de símbolos

2.6.1 Símbolos de regulamentação

Explicação dos símbolos regulamentares utilizados para os produtos da Leica Biosystems.



Nota: Este glossário fornece imagens dos símbolos, conforme apresentado nas normas relevantes; no entanto, alguns dos símbolos utilizados pela podem variar em cor.

A seguir está uma lista de símbolos usados na etiqueta do produto e seus significados.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

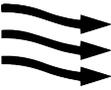
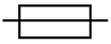
| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 | Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 | Representante Autorizado para a Comunidade Europeia Indica o representante autorizado para a Comunidade Europeia. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 | Data de fabric Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.4 | Usar até (Prazo de validade) Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 | Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 | Número de catálogo / Número de referência Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7 | Número de série Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.1 | Frágil, manusear com cuidado Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado. |

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|--|
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 | Manter afastado da chuva Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.7 | Manter afastado da chuva Indica que a embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.2 | Não reutilizar Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 | Consultar as instruções de utilização Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 | Precaução Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. |
|  | ISO 15223-1 | 5.5.1 | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.8 | Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia. |

2.6.1.2 ISO 7000

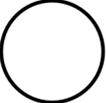
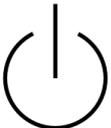
Símbolos gráficos para utilização no equipamento – Símbolos registados.

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|---|
|  | ISO 7000 | 1135 | Recicle Indica que o item marcado ou o seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem. |
|  | ISO 7000 | 1640 | Manual técnico; manual de assistência técnica Identifica o local onde o manual é armazenado ou para identificar informações relacionadas com as instruções de manutenção do equipamento. Para indicar que o manual de assistência ou manual deve ser considerado aquando da manutenção do dispositivo perto de onde o símbolo é colocado. |

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|--|
|  | ISO 7000 | 2594 | Ventilação aberta Identifica o controlo que permite que o ar exterior entre no ambiente interior. |
|  | ISO 7000 | 3650 | USB Identifica uma porta ou uma ficha como estando em conformidade com os requisitos genéricos do Universal Serial BS (USB). Para indicar que o dispositivo está ligado a uma porta USB ou é compatível com uma porta USB. |
|  | ISO 7000 | 5016 | Fusível Identifica caixas de fusíveis ou a sua localização. |

2.6.1.3 IEC 60417

Símbolos gráficos para utilização no equipamento.

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|---|
|  | IEC 60417 | 5007 | Ligado Indica a ligação à rede elétrica, pelo menos para interruptores principais ou as suas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida |
|  | IEC 60417 | 5008 | Desligado Indica a desconexão da corrente elétrica, pelo menos para interruptores principais ou respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida |
|  | IEC 60417 | 5009 | Espera Identifica o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligada para o colocar em modo de espera. |
|  | IEC 60417 | 5019 | Ligação à terra de proteção: ligação à terra de proteção Um terminal que se destina a ser ligado a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha ou o terminal de um eletrodo de ligação à terra (massa) de proteção. |
|  | IEC 60417 | 5032 | Corrente alternada monofásica Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; identifica terminais relevantes. |
|  | IEC 60417 | 5134 | Aparelhos Eletrostáticos Sensíveis Embalagens que contêm dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas ou um dispositivo ou um conector que não foi testado quanto à imunidade a descargas eletrostáticas. |

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|---|
|  | IEC 60417 | 6040 | Aviso: Radiação ultravioleta Alerta para a presença de luz UV no interior da caixa do produto que pode ser de magnitude suficiente para constituir um risco para o operador. Desligue a lâmpada UV antes de abrir. Use proteção ocular e da pele contra radiação UV durante a manutenção. |
|  | IEC 60417 | 6057 | Cuidado: peças móveis Instrução de salvaguarda para se manter afastado de peças móveis. |
|  | IEC 60417 | 6222 | Informação; geral Identifica o controlo para examinar o estado do equipamento, por exemplo, máquinas de cópia multifuncionais. |

2.6.1.4 Outros símbolos e marcações

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---|------------|--|
|  | 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F | | Sujeito a receita médica Reconhecido pela FDA dos EUA como uma alternativa a "Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo a um profissional de saúde autorizado ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado." |
|  | A Declaração de Conformidade do instrumento lista as Diretivas com as quais o sistema está em conformidade. | | Conformidade Europeia A marca de conformidade CE significa que o sistema está em conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis A Declaração de Conformidade do instrumento lista as Diretivas com as quais o sistema está em conformidade. |
|  | Diretiva 2012/19 / EC EU: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) | | Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) O produto eletrónico não deve ser eliminado como resíduo indiferenciado, mas deve ser enviado para instalações de recolha separadas para recuperação e reciclagem. A presença deste rótulo indica que: <ul style="list-style-type: none"> • O dispositivo foi colocado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005. • O dispositivo não deve ser eliminado através do sistema municipal de recolha de resíduos de qualquer Estado-Membro da União Europeia. Os clientes devem compreender e cumprir todas as leis relativas à descontaminação correta e eliminação segura de equipamentos elétricos. |

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|--|------------|---|
|  | AS/NZS 4417.1 | | Marca de conformidade regulamentar (RCM) Indica a conformidade com os requisitos (segurança e EMC) da Autoridade Australiana dos Meios de Comunicação (ACMA) para a Austrália e Nova Zelândia. |
|  | Título 47 do Código de Regulamentações Federais dos Estados Unidos, Parte 15 | | Comissão Federal de Comunicações (FCC) Este produto foi testado e encontra-se em conformidade com os limites definidos para um dispositivo digital Classe A, ao abrigo da secção 15 das Normas FCC. |
|  | N/D | | Marca de certificação Underwriters Laboratory (UL) A Underwriter Laboratories certificou que os produtos listados cumprem os requisitos de segurança dos EUA e do Canadá. |
|  | CSA International | | Dispositivo listado na agência de testes do CSA Group O CSA Group certificou que os produtos listados cumprem os requisitos de segurança dos EUA e do Canadá. |
|  | N/D | | Dispositivo listado na agência de testes Intertek A Intertek Testing Agency certificou que os produtos listados cumprem os requisitos de segurança dos EUA e do Canadá. |
|  | N/D | | Porta não ligada Este produto tem uma porta não ligada na bomba da seringa. |
|  | Regulamento CLP (CE) N° 1272/2008 | GHS08 | Perigo grave para a saúde Perigo para a saúde. Perigos potenciais graves para a saúde a longo prazo, tais como carcinogenicidade e sensibilização respiratória. |

2.6.2 Símbolos de segurança

Explicação dos símbolos de segurança utilizados para os produtos da Leica Biosystems.

2.6.2.1 ISO 7010

Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados.

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|--|
|  | ISO 7010 | W001 | Aviso geral Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico. |
|  | ISO 7010 | W004 | Aviso: raio laser Perigo laser. Potencial para lesão ocular grave. Evite o contacto ocular direto com os feixes laser. |
|  | ISO 7010 | W009 | Aviso: perigo biológico Perigo biológico. Potencial exposição a um perigo biológico. Siga as instruções na documentação anexa para evitar a exposição. |
|  | ISO 7010 | W012 | Cuidado: risco de choque elétrico Perigo elétrico. Risco potencial de choque elétrico. Siga as instruções na documentação acompanhante para evitar lesões pessoais ou danos no equipamento. |
|  | ISO 7010 | W016 | Aviso: material tóxico Perigo tóxico. Existe um perigo com consequências graves na saúde caso não sejam cumpridos os procedimentos adequados para manipulação de substâncias químicas. Use luvas e proteção ocular quando manipular reagentes. |
|  | ISO 7010 | W017 | Aviso: superfície quente Perigo de calor. As superfícies quentes irão provocar queimaduras se forem tocadas. Evite tocar nas peças identificadas com este símbolo. |
|  | ISO 7010 | W021 | Aviso: material inflamável Perigo de ignição. Os reagentes inflamáveis podem entrar em combustão se não forem seguidas as precauções devidas. |
|  | ISO 7010 | W023 | Aviso: substância corrosiva Perigo químico de uma substância corrosiva. Existe um perigo com consequências graves na saúde caso não sejam tidas as precauções adequadas. Use sempre vestuário protetor e luvas. Limpe os derramamentos de imediato utilizando procedimentos padronizados do laboratório. |

| Símbolo | Norma / Regulamento | Referência | Descrição |
|---|---------------------|------------|--|
|  | ISO 7010 | W024 | Aviso: esmagamento de mãos Perigo de esmagamento. As mãos ou partes do corpo podem ser esmagadas por um movimento de fecho das peças mecânicas do equipamento. |

2.7 Avisos, precauções e limitações



- Não coloque o sistema ThermoBrite Elite dentro de água.
- Não deixe cair, nem atire o dispositivo.
- Opere o dispositivo numa superfície nivelada e seca.



- NÃO mova o dispositivo enquanto decorrer uma execução.
- Ligue o dispositivo a uma fonte da alimentação com ligação à terra.
- Evite fontes de luz/calor intenso.

2.8 Instruções para equipamento de diagnóstico in vitro para uso profissional

Este equipamento de DIV está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade da norma IEC 61326 parte 2-6.

O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes de colocar o dispositivo em funcionamento.

Não utilize este dispositivo na proximidade imediata de fontes de forte radiação eletromagnética (por ex., fontes de radiofrequência sem proteção intencional), visto que estas podem interferir com o seu bom funcionamento.



Este equipamento foi concebido e testado de acordo com a norma CISPR 11 Classe A. Num ambiente doméstico, pode causar interferência radioelétrica, caso em que pode ser necessário tomar medidas para mitigar a interferência.



A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um profissional de saúde licenciado.

2.9 Conformidade FCC

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a parte 15 da subparte B das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o

manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. O funcionamento deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências prejudiciais, sendo que nesse caso o utilizador terá de corrigir a interferência às suas custas.

Para manter a conformidade, utilize apenas os cabos fornecidos com o dispositivo.



Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Leica Biosystems podem anular a autoridade do utilizador para operar este equipamento.

2.10 Classificação do equipamento de acordo com CISPR 11 (EN 55011)

Este equipamento está classificado como pertencente ao Grupo 1 Classe A, ao abrigo da norma CISPR 11 (EN 55011). A explicação para o grupo e a classe é descrita abaixo.

Grupo 1 - Isto é aplicável a todos os equipamentos que não estejam classificados como equipamentos do grupo 2.

Grupo 2 - Aplicável a todo o equipamento ISM (Industrial, Científico e Médico) RF (Radiofrequência) no qual a energia de radiofrequência no intervalo de frequência de 9 kHz a 400 GHz é intencionalmente gerada e utilizada ou apenas utilizada, sob a forma de radiação eletromagnética, acoplamento indutivo e/ou capacitivo, para o tratamento de material ou fins de inspeção/análise.

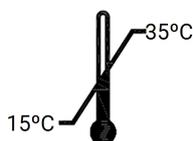
Classe A - Aplicável a todo o equipamento adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto habitações e estabelecimentos diretamente ligados a redes de fornecimento de energia de baixa tensão que fornecem energia a edifícios de habitação.

Classe A - Aplicável a todo o equipamento adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto habitações e estabelecimentos diretamente ligados a redes de fornecimento de energia de baixa tensão que fornecem energia a edifícios de habitação.

2.11 Precauções e segurança

Preste muita atenção às instruções que acompanham as notas e os símbolos, bem como às práticas laboratoriais normalizadas definidas pela organização responsável pelas suas instalações e agências regulamentares locais.

A unidade ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, excluindo o Sistema de Gestão de Fluidos e os acessórios. Escolha um local para configurar a unidade antes de concluir a sua montagem.



Selecione uma divisão para configurar a unidade onde a temperatura pode ser controlada entre 15 °C e 35 °C e a humidade relativa não condensada num intervalo de 80% no máximo para uma temperatura entre <31 °C e 50% no máximo para uma temperatura entre 31 °C- 35 °C.



O equipamento que se encontra dentro de áreas cobertas fixas do dispositivo não deverá ser manuseado pelo utilizador e pode representar perigos de choque elétrico.



Mantenha sempre uma distância de pelo menos 5 cm entre a parte traseira da unidade e a parede para permitir que haja arrefecimento adequado.



NÃO utilize frequências ou voltagens elétricas diferentes das especificadas neste documento. A ligação a uma fonte de alimentação inadequada poderá causar lesões a um utilizador ou provocar incêndios.



Certifique-se de que a fonte de alimentação para o sistema ThermoBrite Elite provém de uma linha dedicada e que não fornece energia elétrica a outros dispositivos ou aparelhos. Se a alimentação não for constante e estável, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) e/ou um adaptador de corrente.



NÃO desmonte ou modifique a unidade. Se o fizer poderá provocar lesões a um utilizador e/ou avarias no dispositivo e, desta forma, anular a garantia.



Coloque a unidade numa superfície estável e nivelada, sem vibração. O incumprimento desta situação poderá provocar lesões ou avarias da unidade.



NÃO coloque a unidade onde esta possa ser afetada por químicos, gases corrosivos ou interferência eletrónica. Se o fizer poderá provocar lesões ou avarias da unidade.



NÃO coloque a unidade onde esta possa ser afetada por água, luz solar direta ou correntes de ar. Esta situação poderá danificar a unidade. Selecione uma divisão para configurar a unidade onde a temperatura pode ser controlada entre 15 °C e 35 °C e a humidade relativa não condensada num intervalo de 80% no máximo para uma temperatura entre <31 °C e 50% no máximo para uma temperatura entre 31 °C-35 °C.



NÃO instale o sistema durante a ocorrência de trovoadas. Para obter proteção durante tempestades com relâmpagos e picos de tensão, contacte o departamento elétrico nas suas instalações.



Para obter proteção adicional da unidade durante tempestades com relâmpagos e picos de tensão, desligue sempre o cabo de alimentação. Se o dispositivo não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação.



Para reduzir o risco do choque elétrico, não remova quaisquer painéis a menos que sob a orientação de pessoal qualificado.



Para reduzir o risco de choque elétrico, não utilize uma extensão, ficha ou qualquer outra tomada a menos que os pernos possam ser introduzidos completamente com uma proteção de ligação à terra com três fios para evitar a exposição dos pernos.



NÃO bloqueie quaisquer aberturas de ventilação. A ventilação inadequada poderá resultar em sobreaquecimento do dispositivo ou controlo de temperatura incorreto.



NÃO utilize reagentes fora do prazo de validade. Estes consumíveis devem ser utilizados dentro do prazo de validade.



As lâminas da ventoinha **NÃO** param imediatamente quando a tampa é aberta durante o funcionamento. **NÃO** toque nas lâminas da ventoinha quando a ventoinha estiver a funcionar.



Para obter uma proteção contínua contra o risco de incêndio e outros perigos, substitua apenas com fusíveis do mesmo tipo ou voltagem.



Por questões de segurança, o equipamento necessita de condutor de proteção de ligação à terra.



O interruptor de alimentação principal do dispositivo é utilizado como o principal mecanismo para desligar o aparelho.



Tenha em atenção as precauções universais. Elimine os materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.



Elimine os resíduos do produto, o produto não utilizado e a embalagem contaminada de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza dos requisitos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter informações.



As câmaras térmicas podem conter líquido/reagente **QUENTE**, manuseie com cuidado e **NÃO** faça contacto direto com líquido/reagente **QUENTE**. Para reagentes quentes, recomenda-se a utilização de luvas resistentes ao calor e a produtos químicos.

2.12 Informação de contacto da Leica Biosystems

Para assistência ou suporte, contacte o seu representante local da Leica Biosystems ou consulte www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 Marca CE



A marca CE significa a conformidade com as diretivas da UE aplicáveis, conforme indicado na declaração de conformidade do fabricante.

2.12.2 Fabricante



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

2.12.3 Informação importante para todos os utilizadores

O termo “Leica Biosystems”, quando utilizado no texto neste documento, refere-se a Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Devido a uma política de melhoramento contínuo, a Leica Biosystems reserva o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

As reivindicações de garantia só podem ser feitas se o sistema tiver sido usado para a aplicação especificada e operado de acordo com as instruções que constam deste documento. Danos resultantes da manipulação inadequada e/ou utilização inadequada do produto irão anular a garantia. A Leica Biosystems não pode assumir responsabilidade por este tipo de danos.

Os utilizadores previstos do Sistema ThermoBrite Elite são técnicos de laboratório com a formação adequada.

Os indivíduos que utilizam o sistema ThermoBrite Elite devem receber uma formação adequada e ser avisados sobre qualquer potencial perigo ou procedimentos perigoso antes de utilizar o dispositivo. A remoção de qualquer capa ou peça do módulo de processamento só deve ser feita por técnicos com formação, e apenas se instruído neste manual.

As reparações só devem ser efetuadas por técnicos de assistência qualificados e autorizados pela Leica Biosystems.

A ocorrência de qualquer incidente grave que tenha resultado, ou possa resultar, na morte de um doente ou utilizador, ou a deterioração temporária ou permanente no estado de saúde de um doente ou utilizador deve ser comunicada a um representante local da Leica Biosystems e à Autoridade Reguladora local relevante.

2.13 Garantia

2.13.1 Garantia da Leica Biosystems

A Leica Biosystems garante que este dispositivo não apresentará defeitos de material e/ou fabrico, sob condições normais de utilização e serviço, durante um período de validade de doze (12) meses a partir da data de instalação ou treze (13) meses a partir da data de envio, o que for inferior. Os acessórios não apresentarão defeitos de material e/ou fabrico, sob condições normais de utilização e serviço, durante o período definido acima. A Leica Biosystems irá, de acordo com a sua descrição, reparar ou substituir qualquer unidade ou peça abrangida por esta garantia que seja devolvida à Leica Biosystems com custos de envio pré-pagos. Os dispositivos reparados ou substituídos fornecidos ao abrigo desta garantia apenas usufruem da parte restante da garantia original e as reparações não deverão interromper ou prolongar esta garantia. Para obter os termos e as condições de garantia fora dos Estados Unidos da América, contacte o seu distribuidor autorizado Leica Biosystems.

Não será aplicada qualquer extensão de garantia por parte da Leica Biosystems a qualquer dispositivo que tenha sido danificado devido a utilização inadequada, negligência, acidente ou dano resultante de reparações e alterações não autorizadas ou instalação inadequada.

A Leica Biosystems não oferece qualquer outra garantia que não seja a definida no presente documento. Esta garantia é expressamente oferecida no lugar de outras garantias, expressas ou implícitas. O comprador concorda que não existe qualquer garantia de comercialização ou de adequação para qualquer finalidade pretendida e que não existem quaisquer outras soluções ou garantias, expressas ou implícitas, que ultrapassem a descrição presente no contrato. Nenhum agente ou colaborador da Leica Biosystems está autorizado a prolongar qualquer outra garantia ou assumir em nome da Leica Biosystems qualquer responsabilidade, exceto tal como definido acima. Esta garantia aplica-se apenas ao comprador original.

2.13.2 Limitação de responsabilidade

A Leica Biosystems não será responsável por quaisquer perdas de utilização, rendimentos ou lucros antecipados ou por quaisquer perdas consequentes ou acidentais resultantes da venda ou da utilização dos produtos. O comprador será considerado responsável por todas e quaisquer reclamações, perdas ou danos incorridos pela utilização ou utilização incorreta do dispositivo da Leica Biosystems por parte do comprador, os respetivos colaboradores ou outros, após a receção do dispositivo ou outros itens.

2.13.3 Utilização de produtos informáticos de terceiros

A Leica Biosystems não recomenda que os computadores fornecidos como parte funcional do sistema ThermoBrite Elite sejam utilizados para executar quaisquer aplicações baseadas em software ou hardware para além das fornecidas especificamente para funcionar e auxiliar o sistema de dispositivos da Leica Biosystems, ou aqueles recomendados e disponibilizados pela Leica Biosystems especificamente como acessórios ou melhorias para o sistema de dispositivos da Leica Biosystems. Nenhuma outra aplicação de software de terceiros deverá ser instalada nestes computadores, para além daquelas disponibilizadas ou recomendadas pela Leica Biosystems, sem a expressa aprovação do Suporte Técnico da Leica Biosystems, para evitar potenciais problemas de desempenho e fiabilidade, que podem resultar de fatores de incompatibilidade, erros na utilização de tal software ou "vírus" baseados no software.

A instalação do referido software de terceiros, cartões eletrónicos ou outros dispositivos não autorizados, sem a aprovação prévia da Leica Biosystems poderá afetar os termos ou anular qualquer garantia da Leica Biosystems que se encontre em vigor, abrangendo o software e hardware fornecido pela Leica Biosystems nos computadores e abrangendo o desempenho e a fiabilidade globais de todo o sistema de dispositivos da Leica Biosystems.

2.13.4 Uso de dispositivo USB externo para netbook

É aconselhável que todos os dispositivos USB externos sejam analisados com um programa de software antivírus atualizado antes de se conectarem ao Netbook TBE.

3. Instalação

3.1 Desembalagem

Desembale as caixas do sistema ThermoBrite Elite e verifique o seu conteúdo. Na eventualidade de detetar que os itens estão danificados ou em falta, notifique imediatamente a Leica Biosystems ou o seu distribuidor. Se a unidade ThermoBrite Elite, o netbook ou os acessórios do sistema tiverem sido danificados durante o transporte ou estiverem em falta, notifique a sua transportadora imediatamente e contacte o serviço de assistência a clientes.



A unidade ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, excluindo o Sistema de Gestão de Fluidos e os acessórios. Utilize técnicas de elevação seguras e equipamento adequado quando manusear objetos pesados. Se necessário, obtenha ajuda para elevar o dispositivo em segurança.

1. Posicione o contentor de expedição na posição vertical e abra as abas superiores.



Se utilizar um x-ato, extraia a lâmina até um comprimento adequado para evitar cortar quaisquer componentes internos.

2. Retire cada uma das caixas e coloque-as de lado.
3. Retire o dispositivo para o exterior do contentor de expedição, elevando-o lentamente na vertical, através das tampas superiores em espuma. Coloque o dispositivo numa superfície estável.
4. Retire as tampas superiores em espuma e coloque-as no contentor de expedição para armazenamento.
5. Verifique os conteúdos da caixa comparativamente à lista de conteúdos.



NÃO tente elevar o dispositivo pela tampa ou por qualquer componente dos painéis laterais, uma que vez que isto poderá resultar em lesões pessoais e/ou danos na unidade.

3.2 Índice

3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite

N.º de item 3800-007000-001

| Lista de conteúdos | Quantidade |
|--|------------|
| Dispositivo ThermoBrite Elite | 1 |
| Conjunto do netbook: | 1 |
| (1) Netbook com software pré-instalado | |
| (1) Cabo de alimentação | |
| (1) Alimentação elétrica | |
| (1) Rato | |
| (1) Cabo USB | |
| Cabo de alimentação do ThermoBrite Elite | 1 |
| Sistema de Gestão de Fluidos: | 1 |
| (1) Suporte para garrafas | |
| (9) Garrafa de 1 L | |
| (1) Garrafa de 2 L | |
| (1) Garrafa de lavagem TBE | |
| (1) Conjunto de tubos de reagentes | |
| Conjunto de tubos de bomba peristáltica | 4 |
| Garrafa de 0,5 L | 3 |
| Conjunto de filtro do módulo | 1 |
| Conjunto de garrafas de lavagem | 3 |
| Conjunto de tubos de resíduos | 1 |
| Tubo de drenagem de emergência | 1 |
| Conjunto de porta-lâminas | 1 |
| Tampa suplente para garrafa de 0,5 L/1 L | 12 |
| Tampa suplente para garrafa de 2 L | 2 |

3.2.2 Conjuntos de manutenção preventiva

| Descrição do item | Quantidade | Número do item |
|------------------------------------|------------|-----------------|
| Netbook | 1 | 3800-007779-001 |
| Conjunto de bomba peristáltica | 2 | 3800-007742-001 |
| Tubos da bomba peristáltica | 2 | 3800-010022-001 |
| Tubos da bomba peristáltica | 12 | 3801-010021-001 |
| Garrafa de 0,5 L | 1 | 3800-007745-001 |
| Garrafa de 1 L | 1 | 3800-007749-001 |
| Garrafa de 2 L | 1 | 3800-007750-001 |
| Conjunto de garrafa de lavagem TBE | 1 | 3800-007865-001 |
| Conjunto de porta-lâminas | 6 | 3800-007744-001 |
| Conjunto de filtro do módulo | 6 | 3800-007743-001 |
| Sistema de Gestão de Fluidos | 1 | 3800-007687-001 |
| Conjunto de fusíveis | 5 | 3801-007769-001 |
| Conjunto de garrafas de lavagem | 1 | 3800-007684-001 |
| Conjunto de tubos de resíduos | 3 | 3800-007746-001 |

3.3 Requisitos

Os requisitos relativos a espaço e instalações deverão ser considerados aquando da escolha do local para o sistema ThermoBrite Elite. Uma conceção e/ou condições indevidas podem causar danos na unidade, fazendo com que não seja possível um funcionamento seguro.

3.3.1 Requisitos elétricos

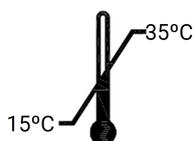
O sistema necessita de corrente alternada a 100-240 V AC, 50-60 Hz, 10 A. A seleção da voltagem e da frequência não necessita da intervenção do cliente. Utilize tomadas elétricas com ligação à terra com um fornecimento de 100-240 V AC a 50-60 Hz para a unidade ThermoBrite Elite e o netbook.

São recomendadas fontes de alimentação ininterruptas (UPS) para o sistema ThermoBrite Elite para que o funcionamento do mesmo seja mantido durante curtas falhas de corrente e flutuações na corrente elétrica. Esta situação permite efetuar um encerramento ordenado do dispositivo e do netbook sem perda de dados.



Por questões de segurança, o equipamento necessita de condutor de proteção de ligação à terra.

3.3.2 Requisitos de temperatura



Selecione uma sala para configurar o dispositivo onde:

- a temperatura é controlada entre 15 °C e 35 °C
- a humidade relativa sem condensação está num intervalo de:
 - 80% no máximo para uma temperatura de <31 °C
 - 50% no máximo para um intervalo de temperatura de 31 °C-35 °C.

3.3.3 Requisitos de espaço

As dimensões do sistema ThermoBrite Elite encontram-se listadas na tabela de especificações do produto (consulte [9 - Especificações](#)).

A bancada destinada ao dispositivo deverá ser nivelada, estável e adequada para o funcionamento de equipamento de laboratório.

Deixe espaço suficiente para colocar o netbook.

Deixe espaço suficiente em ambos os lados da unidade ThermoBrite Elite para colocar o Sistema de Gestão de Fluidos à esquerda e as Garrafas de Resíduos à direita (se não forem colocadas por baixo do dispositivo).

Evite localizar o dispositivo por debaixo de armários suspensos que possam interferir com o acesso à unidade.

3.3.4 Requisitos ambientais

1. O sistema deverá estar afastado da luz solar direta e de fontes de calor ou frio intenso, chamas ou faíscas.



Alguns protocolos poderão necessitar da utilização de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. Garanta que as precauções de segurança adequadas e os reagentes são eliminados de acordo com as leis federais, estatais e locais.



O sistema ThermoBrite Elite não ventila, nem filtra substâncias nocivas do ar. Se forem esperados vapores nocivos ou estes são uma preocupação, o sistema ThermoBrite Elite deverá ser instalado e operado por debaixo de uma hotte de ventilação aprovada adequada.



NÃO coloque o sistema em cima de outro equipamento e não coloque outros objetos ou equipamento em cima do sistema.

3.3.5 Requisitos de rede

A ThermoBrite Elite não requer acesso à rede para funcionar e executar a sua utilização prevista. Para evitar acesso malicioso ou não autorizado, instale o ThermoBrite Elite sem qualquer ligação à sua rede/infraestrutura.

3.4 Instalação

Certifique-se de que todos os requisitos elétricos, de espaço e ambientais foram cumpridos antes de instalar o sistema. Consulte [3.3 - Requisitos](#).



Utilize um cabo de alimentação com um conector macho com ligação à terra adequado à tomada elétrica a ser utilizada, que deverá funcionar a 10 Amp ou mais e possuir um conector fêmea IEC320/CEE22 que deverá ser ligado ao dispositivo ThermoBrite Elite.

1. Ligue o cabo de alimentação à porta de alimentação localizada na parte posterior do sistema ThermoBrite Elite e a uma tomada elétrica com ligação à terra.

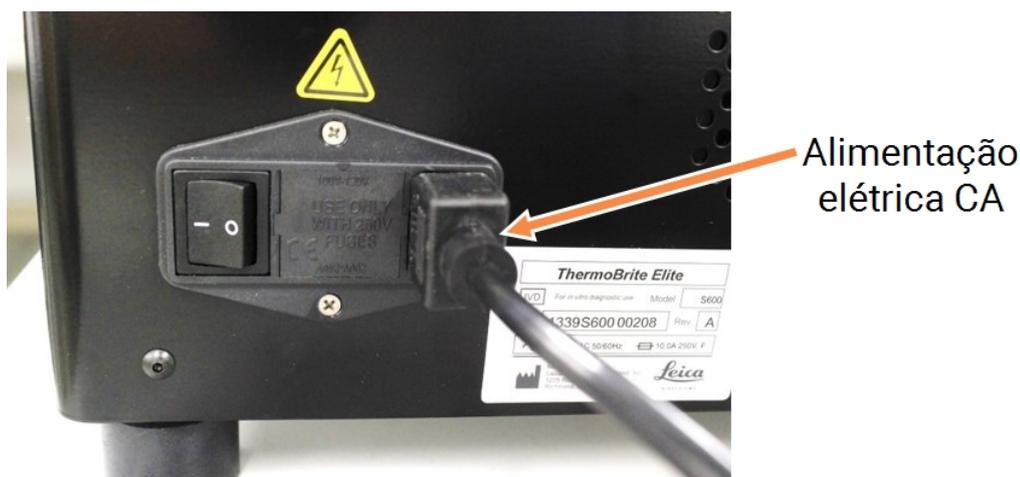


Figura 3-1: Porta de alimentação localizada na parte traseira do dispositivo

2. Ligue o netbook ao cabo de alimentação e este a uma tomada elétrica com ligação à terra (consulte [Figura 3-2 - Cabo de alimentação](#)). Ligue o cabo USB do rato a uma porta USB no netbook (consulte [Figura 3-3 - Cabo USB do rato](#)).



Figura 3-2: Cabo de alimentação



Figura 3-3: Cabo USB do rato

3. Ligue o cabo de comunicação USB fornecido a uma porta USB no netbook e à porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro.

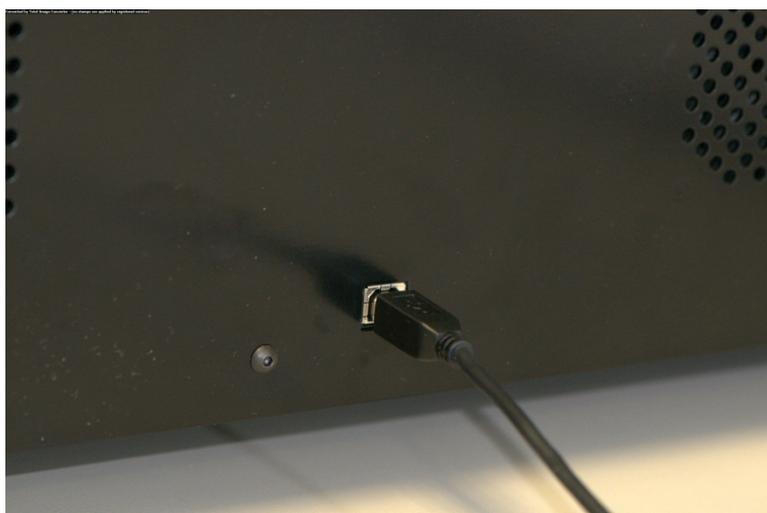


Figura 3-4: Porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro

4. Ligue o botão de alimentação do sistema ThermoBrite Elite, localizado no painel traseiro, junto ao cabo de alimentação, na posição **On (I)** (Ligado).

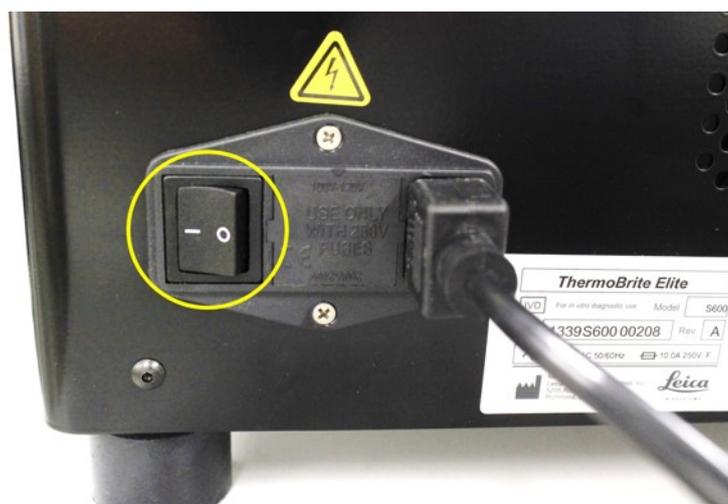


Figura 3-5: Interruptor de alimentação elétrica

5. Quando o dispositivo é ligado com sucesso, ouvem-se dois apitos indicando que o sistema está pronto e o LED de cor **verde** no lado direito do painel frontal acende-se.

6. Se não ouvir os dois apitos em como o sistema está pronto ou se o LED não tiver uma luz verde contínua, consulte o capítulo Resolução de problemas.

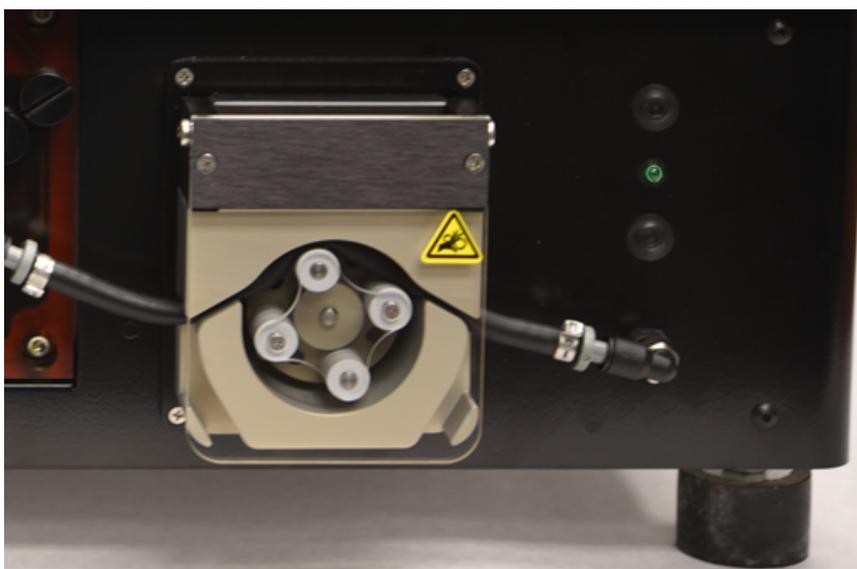


Figura 3-6: LED verde no lado direito do painel frontal

7. Ligue o botão de alimentação do netbook: consulte a imagem abaixo.

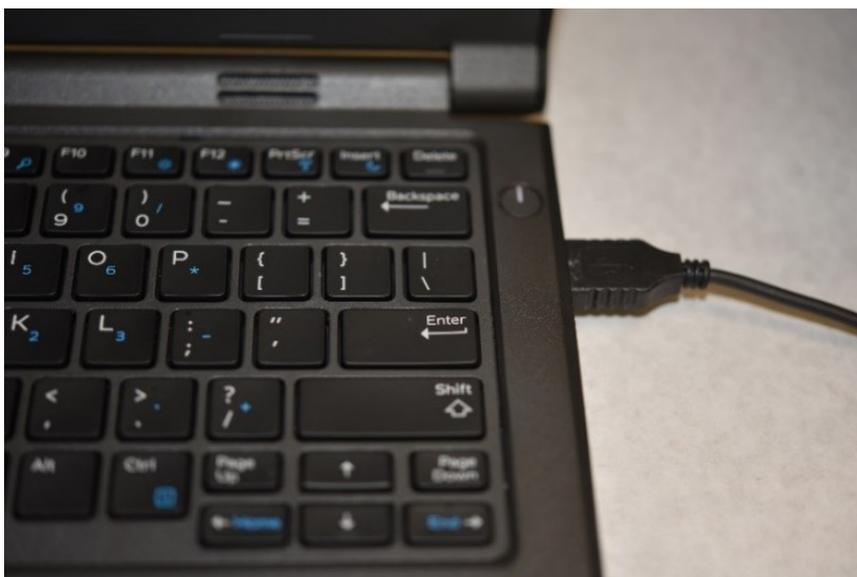


Figura 3-7: Botão de alimentação do netbook

8. Introduza a palavra-passe do Windows: Thermobrite.



O sistema ThermoBrite Elite é fornecido com uma palavra-passe predefinida para facilitar a instalação. Altere esta palavra-passe de acordo com a política de palavras-passe da sua organização como parte da instalação. Para alterar a palavra-passe predefinida, prima Ctrl + Alt + Del, selecione **Alterar uma palavra-passe (Change a password)** e siga as instruções.

Certifique-se de que regista a palavra-passe num local seguro para referência por um técnico de assistência quando estiver no local.

9. Faça duplo clique no ícone do software ThermoBrite Elite localizado no ambiente de trabalho.
10. Leia e aceite o - [3.5 - Contrato de licença do utilizador final](#) .

3.4.1 Sistema de Gestão de Fluidos

1. Posicione o Sistema de Gestão de Fluidos imediatamente à esquerda e com a base ao mesmo nível que o ThermoBrite Elite.

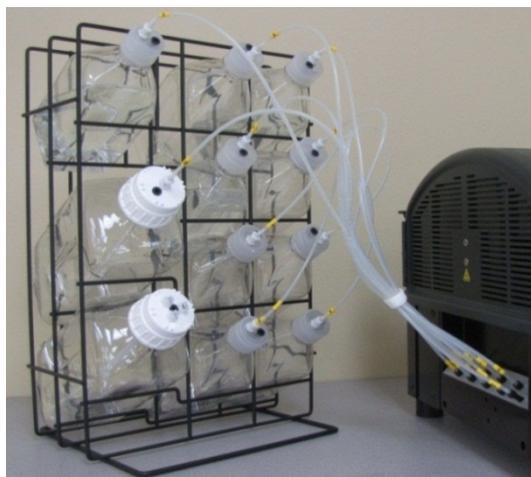


Figura 3-8: Sistema de Gestão de Fluidos



NÃO posicione o Sistema de Gestão de Fluidos acima ou abaixo do nível do dispositivo uma vez que isto poderá afetar o fluxo de fluido adequado.

2. Oriente as garrafas para que o filtro em rede metálica esteja mais perto do bordo inferior da respetiva garrafa.



Figura 3-9: Posicionamento da garrafa



Se o filtro não estiver posicionado no bordo mais inferior da garrafa, poderão ocorrer erros de fluxo.

3. Instalação

3. Enfie cuidadosamente o conector de porta preto na porta adequada no coletor de reagentes, rodando-o no sentido horário até que esteja bem apertado. Cada tubo possui uma etiqueta com um número que corresponde a cada porta.

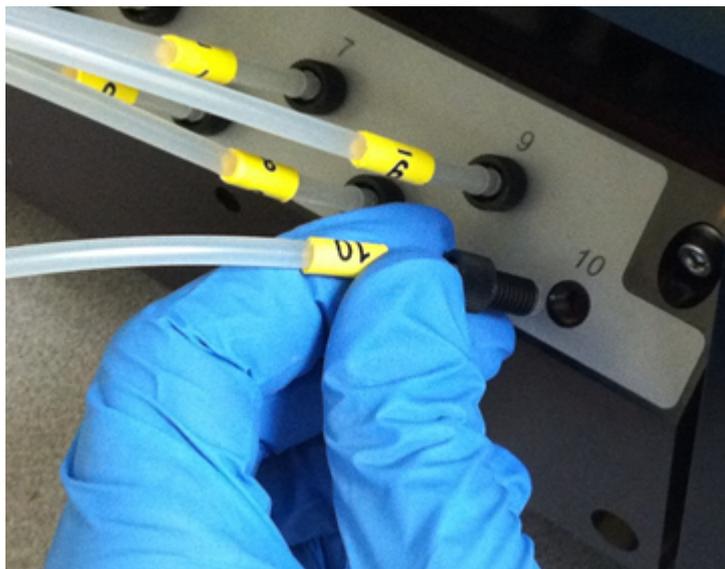


Figura 3-10: Conjunto do tubo de distribuição dos reagentes



O conector tem de estar completamente engatado no coletor de reagentes ou poderão ocorrer fugas.



Se o conector não apertar facilmente, desaparafuse-o e volte a alinhá-lo. NÃO force um conector desalinhado uma vez que isto poderá danificar o fio e originar fugas.

4. Introduza o encaixe na tampa de cada garrafa de reagente e depois gire para bloquear.

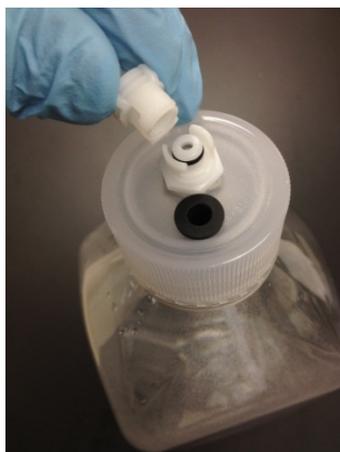


Figura 3-11: Encaixe da tampa da garrafa de reagente

5. Aperte as tampas nas garrafas de resíduos. Coloque uma etiqueta em cada garrafa de resíduos A, B ou C para que corresponda à porta da tubagem no dispositivo.



Figura 3-12: Aperte as tampas nas garrafas de resíduos.

6. Ligue o terminal do tubo de resíduos à porta de resíduos adequada.

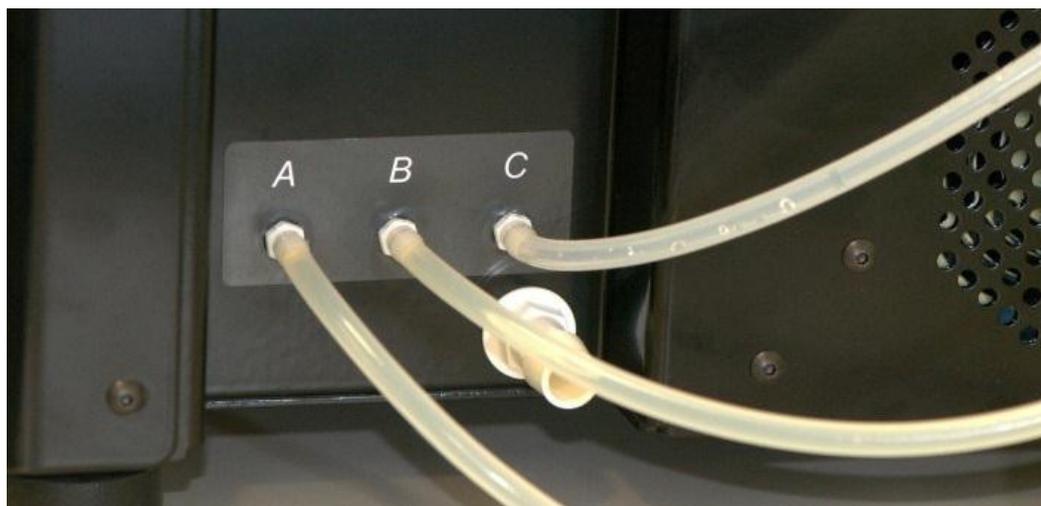


Figura 3-13: Ligar o tubo de resíduos à porta de resíduos



Os tubos de resíduos são fornecidos com um comprimento de 1,5 m. Os tubos podem ser cortados para obter o comprimento desejado.

7. Posicione as garrafas de resíduos à direita do dispositivo, deixando pelo menos 5 cm de espaço entre as garrafas e o dispositivo. As garrafas de resíduos podem ser colocadas ao mesmo nível da unidade ou abaixo da bancada.



Figura 3-14: Posicionamento da garrafa de resíduos – Nível da superfície



Figura 3-15: Posicionamento da garrafa de resíduos – Nível da massa

8. Coloque uma etiqueta em cada garrafa de resíduos com a descrição do conteúdo pretendido, obedecendo assim aos requisitos de conformidade e necessários para a eliminação adequada.



Rotule a garrafa de resíduos que irá receber os resíduos mais tóxicos "C". Rotule a garrafa de resíduos que irá receber os resíduos menos tóxicos "A".

9. Ligue o tubo de resíduos de emergência à porta de resíduos de emergência.



Figura 3-16: Ligue o tubo de resíduos de emergência à porta de resíduos de emergência.

10. A instalação está concluída.

3.5 Contrato de licença do utilizador final

Quando inicia o Netbook pela primeira vez, é apresentado o Contrato de Licença de Utilizador Final. Leia este acordo e, em seguida, clique em **Aceitar (Accept)**. O software ThermoBrite Elite será carregado automaticamente.



Leia o contrato de licença do utilizador final na íntegra.

Este contrato de licença do utilizador final ("contrato") regula a utilização de determinados programas informáticos contidos neste produto da Leica Biosystems ("Leica Biosystems"), o ThermoBrite Elite ("produto da Leica Biosystems"). A aceitação deste EULA para o produto da Leica Biosystems constitui o consentimento e a aceitação deste contrato por parte do utilizador e por parte da entidade empresarial em nome da qual o produto da Leica Biosystems foi adquirido (coletivamente designados de "vós", "vosso(a)"; ou o "utilizador") e significa que concorda em ficar vinculado aos termos e condições deste contrato. A permissão da Leica Biosystems para utilizar este produto da Leica Biosystems é condicional mediante a aceitação do utilizador dos termos deste contrato, excluindo todos os outros termos. Se o utilizador não concordar com todos os termos e condições deste contrato, não poderá utilizar o produto da Leica Biosystems ou os programas informáticos contidos no produto da Leica Biosystems.

Concessão de licença. Sujeito a todos os termos e condições deste contrato, a Leica Biosystems concede uma licença não exclusiva, não sublicenciável e não transferível para utilizar os programas informáticos (apenas sob a forma de código de objeto) contidos no produto da Leica Biosystems ("programas") e a documentação do utilizador associada ("documentação"; em conjunto com os programas referidos no presente documento são designados, coletivamente, como "software"), apenas tal como incorporado no produto da Leica Biosystems e apenas de acordo com a documentação ("licença"). O utilizador tem o direito de receber, utilizar ou examinar qualquer fonte de código ou documentação de conceção relacionados com os programas. O software é licenciado e não vendido. Tal como entre as partes, a Leica Biosystems conserva todos os direitos, títulos e interesses no e para o software, exceto como expressamente e de forma não ambígua licenciado pelo presente e a Leica Biosystems reserva todos os direitos no software que não é concedido ao utilizador.

Restrições. Não deve (e não deve permitir aos outros): (i) copiar o software, exceto como razoavelmente exigido para utilizar os programas estritamente de acordo com este contrato, (ii) alterar, adaptar, traduzir ou criar obras derivadas com base no software, ou inclui os programas em outros produtos ou software, (iii) descompilar, desmontar, utilizar engenharia inversa ou de outra forma tentar descobrir ou reconstruir o código fonte (ou ideias, sequências, organizações da estrutura ou algoritmos adjacentes) de qualquer um dos programas, ou tentar fazê-lo, exceto nos casos específicos limitados em que o anteriormente mencionado seja expressamente permitido por lei, sendo que neste caso, tem de notificar em primeiro lugar a Leica Biosystems por escrito e solicitar informações de interoperabilidade no que diz respeito aos programas, (iv) fornecer, alugar, emprestar ou alocar o software a quaisquer entidades externas ou fornecer quaisquer serviços informativos a quaisquer outras entidades externas através da utilização do software, quer seja sob a forma de um serviço de timesharing (utilização parcial), gabinete de serviços ou outro serviço de processamento de informação, (v) remover, modificar ou ocultar qualquer identificação do produto, aviso de direitos de autor, marca registada e/ou qualquer indicação de propriedade contida no software, (vi) divulgar informação sobre o desempenho ou análises relacionadas com os programas ou (vii) utilizar os programas em ambientes perigosos que necessitem de desempenho isento de falhas, nos quais a falha dos programas poderia provocar a morte, danos pessoais ou danos ambientais.

Rescisão. A licença permanece em vigor até ser rescindida. A licença terminará automaticamente sem qualquer aviso se o utilizador não cumprir qualquer uma das cláusulas deste contrato. No prazo de catorze (14) dias após a rescisão, o utilizador deverá cessar toda a utilização de e destruir todas as cópias do software que estejam na sua posse ou controlo e notificar a Leica Biosystems por escrito que o fez. Exceto no que diz respeito à licença, os termos deste contrato continuarão a ser válidos após a rescisão. A rescisão não é uma solução exclusiva e todas as outras soluções estarão disponíveis para a Leica Biosystems, caso a licença tenha sido ou não rescindida.

Suporte técnico. Por favor, utilize o número do suporte da Leica Biosystems fornecido na documentação do produto para obter informação respeitante ao suporte técnico ao produto da Leica Biosystems.

Renúncia de garantia. Até ao limite máximo permitido por lei, o software é fornecido “tal como está”, sem qualquer garantia de qualquer tipo e a Leica Biosystems rejeita todas as garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias ou condições de propriedade, comercialização, de qualidade satisfatória, adequação a uma finalidade particular e não infração. A Leica Biosystems não garante que o software esteja isento de erros, que a utilização dos programas esteja isenta de interrupções ou outras falhas, que quaisquer erros ou defeitos do software serão corrigidos ou que o software satisfará os requisitos específicos do utilizador. O utilizador reconhece e concorda que a Leica Biosystems não concede nenhuma garantia, nem faz nenhuma afirmação relativamente ao desempenho, à utilização ou aos resultados da utilização do software ou da respetiva correção, exatidão, fiabilidade, atualidade ou outra. O utilizador assume todos os riscos associados à utilização do software. Esta renúncia de garantia é uma parte fundamental deste contrato. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de garantias ou condições implícitas, por isso esta renúncia pode não se aplicar ao caso do utilizador. Na eventualidade da renúncia de garantias implícitas não ter força executória ao abrigo da lei aplicável, quaisquer garantias implícitas serão limitadas a noventa (90) dias após a entrega do produto da Leica Biosystems.

Limitação de responsabilidade. Não obstante algo em contrário neste contrato, até ao limite máximo permitido por lei, a Leica Biosystems não será responsável por qualquer matéria deste contrato ao abrigo de qualquer acordo, negligência, responsabilidade objetiva ou outra teoria legal ou equitativa relativamente a:

- Perda ou interrupção do negócio;
- Perda de lucros ou goodwill;
- Perda de utilização;
- Perda ou danos em ou corrupção de dados;
- Danos em qualquer outro software, hardware ou outro equipamento
- Acesso não autorizado a ou alteração de dados;
- Divulgação não autorizada de informações sensíveis, confidenciais ou proprietárias;
- Quaisquer custos associados à tentativa de substituição de mercadorias, serviços, tecnologia ou direitos;
- Quaisquer danos indiretos, especiais, subsequentes, exemplares ou acidentais; ou
- Qualquer quantia superior a duzentos e cinquenta dólares (250,00 USD).

As limitações incluídas neste capítulo 6 não deverão limitar a responsabilidade da Leica Biosystems relativamente a morte ou danos corporais resultantes unicamente da negligência, conduta dolosa deliberada ou declaração fraudulenta da Leica Biosystems.

Utilizadores do governo norte-americano. O software está classificado como “item comercial”, sendo composto por “software informático comercial”; e/ou “documentação de software informático comercial”, tal como estes termos estão definidos na secção 2.101 do FAR (Federal Acquisition Regulation - Regulamento Federal sobre Aquisições), secção 252.227-7014(a)(1) do DFAR (Defense Federal Acquisition Regulation - Regulamento Federal sobre Aquisições em matéria de defesa) e secção 252.227-7014(a)(5) do DFAR. Consistente com a secção 12.212 do FAR e secção 227.7202-1 até 227.7202-4 do DFAR, qualquer utilização de software por ou em nome de uma agência ou outro instrumento do governo norte-americano deverá ser regulada unicamente pelos termos deste contrato e será proibida, exceto na medida expressamente permitida pelos termos deste contrato. O utilizador garantirá que cada cópia utilizada por ou para o governo norte-americano será rotulada para refletir o acima indicado.

Exportar. O utilizador deverá cumprir todas as restrições à exportação e reexportação e os regulamentos do ministério do comércio dos E.U.A. e outras agências e autoridades dos E.U.A. Sem prejuízo do disposto anteriormente, o utilizador concorda em não transferir (nem autorizará ninguém a transferir) o software (i) para (ou para um nativo ou residente em) Cuba, Iraque, Líbia, Coreia do Norte, Irão, Síria ou qualquer outro país sujeito a embargo de mercadorias por parte dos Estados Unidos (ii) qualquer pessoa constante da lista do ministério do tesouro dos E.U.A. relativa a cidadãos nacionais especialmente designados (list of specially designated nationals) ou da lista do ministério do comércio do E.U.A. relativa a pessoas não admitidas.

Diversos. O utilizador não pode atribuir este contrato ou qualquer um dos seus direitos aqui presente sem o consentimento prévio por escrito da Leica Biosystems e qualquer tentativa de o fazer sem o referido consentimento será considerada nula e inválida. Nenhuma falha em exercer quaisquer direitos aqui mencionados funcionará como renúncia

dos mesmos. Na eventualidade de qualquer cláusula do presente contrato ser considerada por qualquer tribunal de uma jurisdição competente como inexecutável ou inválida, essa cláusula será limitada ou eliminada na medida mínima necessária para que este contrato possa continuar em pleno vigor e efeito e aplicável. Este contrato deverá ser interpretado de acordo com as leis do Estado de Illinois e os Estados Unidos, excluindo-se as divergências entre cláusulas das leis e sem levar em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre os Contratos de Compra e Venda Internacional de Mercadorias. A jurisdição única e exclusiva e o local para quaisquer ações relacionadas com as matérias aqui expostas serão o estado e os tribunais federais dos E.U.A. localizados no Condado de Cook, no Illinois. O utilizador submete-se irrevogavelmente à jurisdição de tais tribunais e dá o seu consentimento para reunir em tal fórum com respeito a qualquer ação ou processo que se relacione com este contrato. A parte vencedora em qualquer ação para fazer cumprir este contrato terá o direito de recuperar os respetivos custos e despesas razoáveis, incluindo honorários razoáveis de advogados. Nenhuma emenda ou modificação ao presente contrato será vinculativa, a menos que seja elaborada por escrito e assinada por um colaborador devidamente autorizado da Leica Biosystems.

Onde a Leica Biosystems lhe tiver fornecido uma tradução da versão em língua inglesa deste acordo, o utilizador concorda que a tradução é fornecida apenas para sua conveniência e que as versões em língua inglesa do acordo irão reger a sua relação com a Leica Biosystems, em que idioma será o controlador e qualquer revisão deste acordo em qualquer outro idioma não será vinculativa. Ambas as partes concordam que este contrato é a declaração completa e exclusiva do acordo mútuo entre as partes no que diz respeito às matérias constantes deste contrato.

4. Descrição do sistema

4.1 Princípio de funcionamento

O dispositivo ThermoBrite Elite é um sistema de utilização em bancada para a automatização de vários protocolos laboratoriais, incluindo o teste FISH (Fluorescence In Situ Hybridization - Hibridação in-situ por fluorescência) para amostras fixadas em formalina (FFPE) em lâminas de vidro.

A(s) garrafa(s) de reagente(s) e de resíduo(s) estão ligadas ao sistema de acordo com o protocolo selecionado pelo utilizador.

As lâminas são carregadas num porta-lâminas antes de serem colocadas na unidade ThermoBrite Elite. O carregamento/descarregamento das lâminas e a aplicação/remoção de sondas e coberturas deslizantes são os únicos passos manuais.

De acordo com o protocolo selecionado pelo utilizador:

- Os reagentes são bombeados para a câmara de amostras para procederem à desparafinação, pré-tratamento, desnaturação, hibridação e lavagem pós-hibridação.
- Os resíduos líquidos são eliminados para uma garrafa de resíduos.

A unidade ThermoBrite Elite consegue processar até 12 lâminas por cada utilização. O utilizador pode proceder à desnaturação e hibridação de amostras no interior do sistema.

4.2 Componentes

Os principais componentes do sistema incluem:

- Dispositivo ThermoBrite Elite
- Netbook com software pré-instalado
- Sistema de gestão de fluidos e garrafas de resíduos

4.2.1 Vista frontal



Figura 4-1: Vista frontal ThermoBrite Elite

4.2.2 Vista traseira



Figura 4-2: Vista traseira ThermoBrite Elite

4.2.3 Sistema fluídico

4.2.3.1 Coletor de reagentes

As dez (10) portas de reagentes, localizadas no lado esquerdo do sistema, permitem a entrada de reagentes específicos dependendo do protocolo selecionado.



Figura 4-3: Portas de reagentes

4.2.3.2 Coletor de resíduos

As três portas de resíduos selecionáveis pelo utilizador, localizadas no lado direito do sistema, estão disponíveis para eliminar resíduos líquidos para garrafas de resíduos separadas. A quarta porta é a porta de resíduos de emergência. Isto serve como um transbordo para quaisquer reagentes que se possam acumular na base do dispositivo.

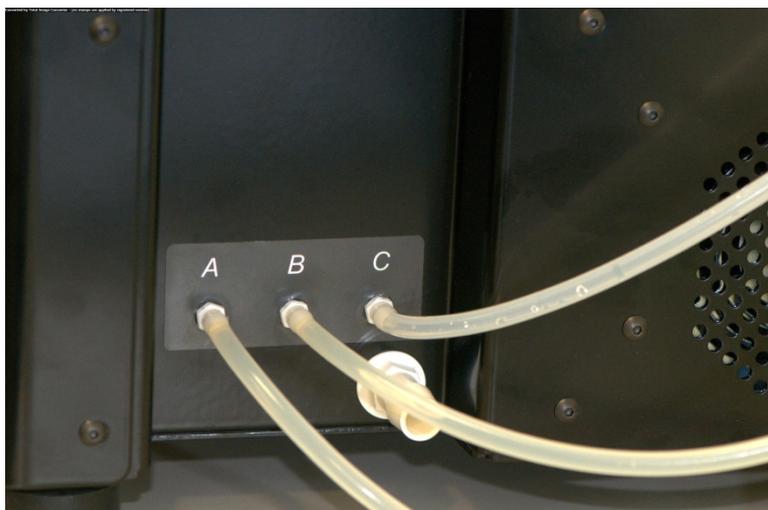


Figura 4-4: Portas de resíduos localizadas no lado direito do dispositivo

4.2.3.3 Bombas

As duas bombas peristálticas encontram-se localizadas na frente do sistema e são ativadas de acordo com o protocolo selecionado:

- **Bomba de reagentes** – A bomba peristáltica esquerda introduz reagentes na(s) câmara(s) de amostra(s) através do módulo de coletores.
- **Bomba de resíduos** – A bomba peristáltica direita bombeia os resíduos líquidos da(s) câmara(s) de amostra(s) para a(s) garrafa(s) de resíduos através do módulo de coletores.

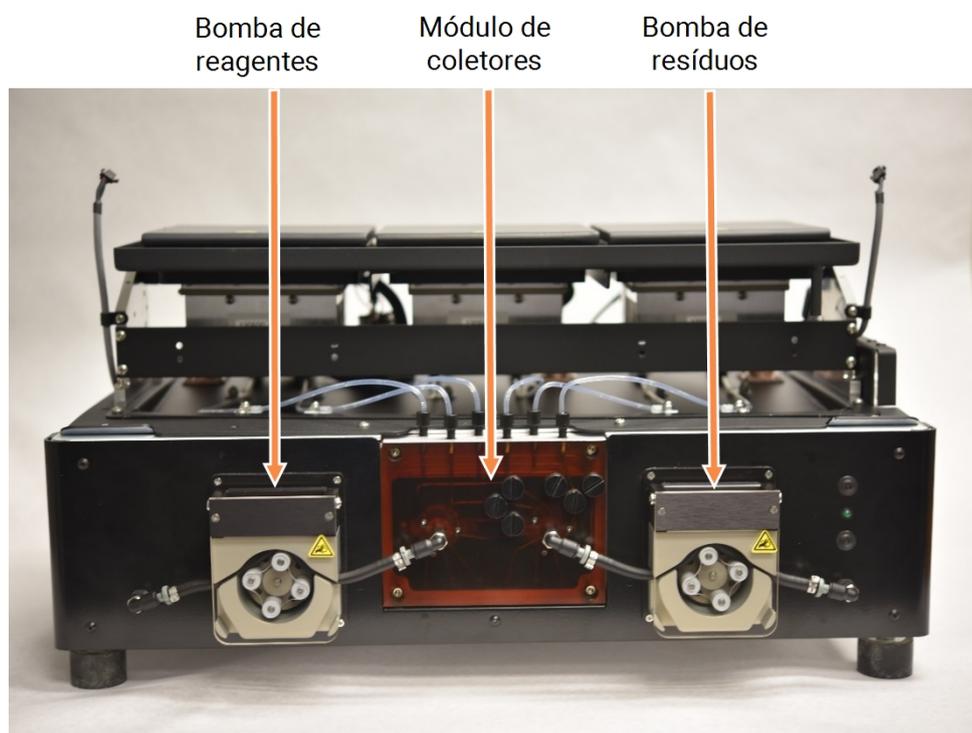


Figura 4-5: Bombas peristálticas localizadas em frente ao dispositivo

Módulo de coletores

O módulo de coletores encontra-se localizado entre as bombas peristálticas. Os seis tubos localizados no topo do módulo de coletores estão ligados individualmente a cada dos Câmaras de amostras dos três módulos térmicos.

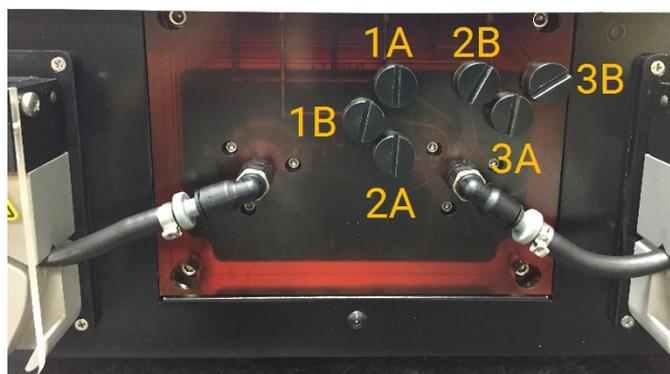


Figura 4-6: Módulo de coletores

4.2.4 Porta-lâminas

O Sistema ThermoBrite Elite é fornecido com um suporte para seis lâminas. Cada porta-lâminas pode conter até duas lâminas, permitindo aos utilizadores executar até 12 lâminas ao mesmo tempo. O porta-lâminas possui um pivô que encaixa nas ranhuras existentes na lateral de cada câmara de amostras. O porta-lâminas possibilita o carregamento/d Descarregamento conveniente das lâminas no/do dispositivo.



Figura 4-7: Câmaras de amostras

As câmaras de amostras estão rodeadas pela placa de gotejamento superior.



Figura 4-8: Placa de gotejamento superior

4.2.4.1 Câmaras de amostras

Os três módulos térmicos são acedidos removendo a cobertura do dispositivo e abrindo as tampas dos módulos. Cada um dos três módulos térmicos tem duas câmaras de amostras e possui um intervalo de temperatura de 25-95 °C.

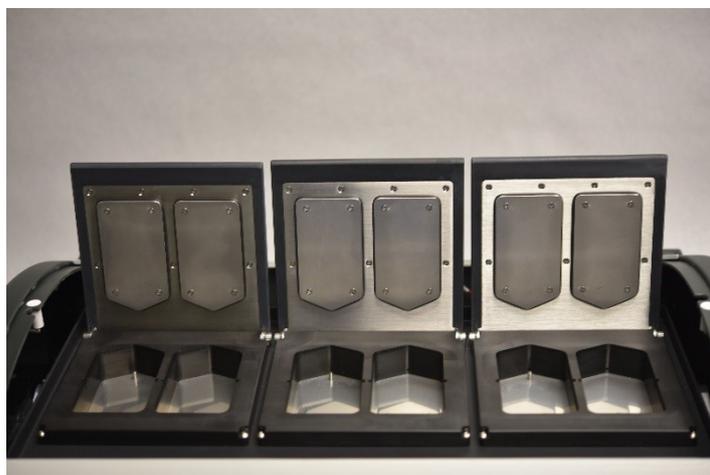


Figura 4-9: Câmaras de amostras

4.2.5 Ligações elétricas e de comunicação

4.2.5.1 Porta de alimentação e interruptor de alimentação

Localizado do lado esquerdo da parte posterior do sistema.



Figura 4-10: Interruptor de alimentação – inclui a caixa de fusíveis



O interruptor de alimentação principal do dispositivo é utilizado como o principal mecanismo para desligar o aparelho.

4.2.5.2 Porta de comunicação do netbook

Localizada no centro da parte posterior do sistema.

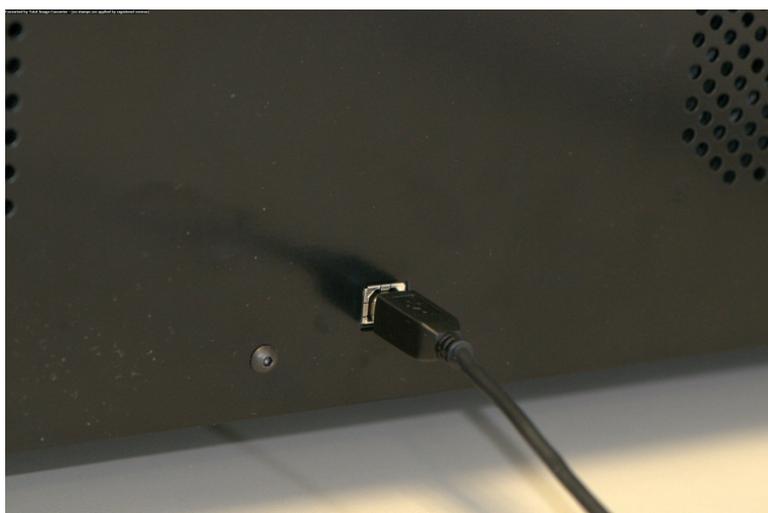


Figura 4-11: Porta de comunicação do netbook

4.2.6 Software

O controlo do sistema é alcançado através do software personalizado da Leica Biosystems, o qual é executado num netbook fornecido com o dispositivo.

O software fácil de utilizar e intuitivo permite-lhe executar protocolos normalizados ou configurar e guardar protocolos personalizados.

A versão de software atual é sempre apresentada no canto inferior esquerdo do ecrã.

Consulte [6 - Utilizar o software ThermoBrite Elite](#).

5. Preparação do sistema para funcionamento

5.1 Reagentes

5.1.1 Reagentes compatíveis

Os reagentes seguintes podem ser utilizados no sistema ThermoBrite Elite:

- Citrato de sódio salino (Saline Sodium Citrate (SSC))
- Tampão fosfato salino (Phosphate Buffered Saline (PBS))
- Ácido 2-(N-morfolino)etanosulfónico (Ethanesulfonic Acid (MES))
- Tris-HCL
- Tampões baseados em citrato (Citrate Based Buffers)
- Proteases
- Tiocianato de sódio (Sodium Thiocyanate)
- Ácido clorídrico (Hydrochloric Acid) 0.2N (e diluições adicionais)
- Etanol (Ethanol)
- Isopropanol
- Metanol (Methanol)
- Formaldeído (Formaldehyde) a 4%
- Formalina neutra tamponada (Neutral Buffered Formalin) de 10%
- Peróxido de hidrogénio (Hydrogen Peroxide)
- Água desionizada/destilada (Deionized/Distilled Water)
- d-Limoneno/Clearene (Limonene/Clearene)

Esta lista poderá não ser completamente inclusiva.

Contacte o Suporte Técnico antes de utilizar reagentes não incluídos acima.



Reagentes diferentes dos listados poderão causar danos em alguns componentes do dispositivo. NÃO utilize xileno no dispositivo.



É necessário um procedimento de **Limpeza (Flush)** de etanol/reagente com teor de álcool/desnaturado industrial imediatamente após cada enchimento do substituto do xileno (d-Limoneno).



Após cada enchimento com reagentes de pH baixo, é necessário um passo de **Descarregar** de água destilada/desionizada.

5.1.2 Preparação e ligação dos reagentes

Antes de executar um protocolo no dispositivo, efetue os passos seguintes:

1. Selecione o protocolo a ser executado. O Painel de execução do protocolo apresenta:
 - O reagente necessário, incluindo o volume
 - A porta de entrada do reagente,
 - A porta de saída dos resíduos líquidos, incluindo o volume.

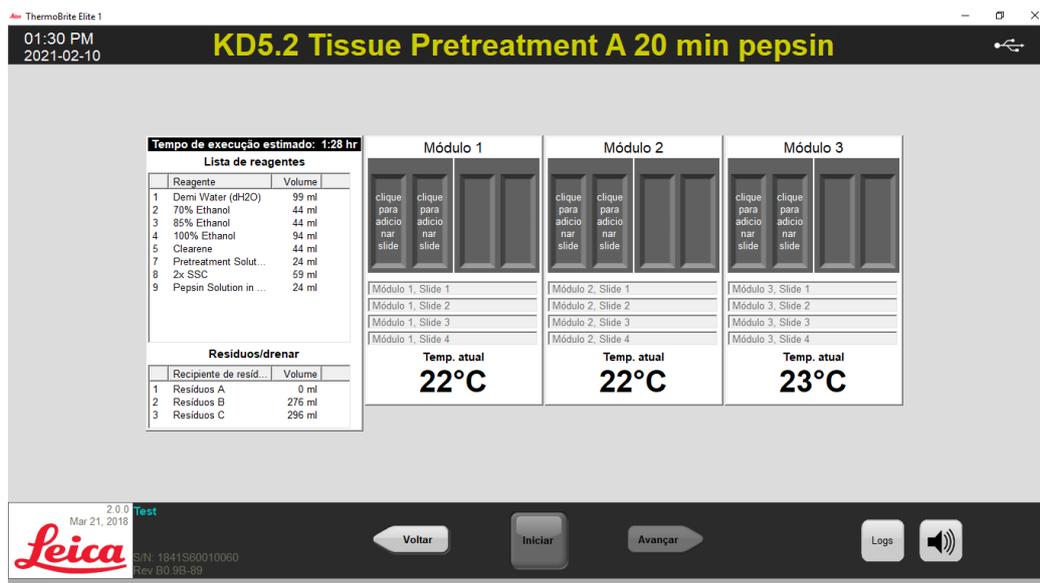


Figura 5-1: Painel de controlo – Selecionar protocolo

2. Prepare os reagentes necessários com base na **Lista de reagentes** apresentada no ecrã do software. A documentação dos acessórios ThermoBrite Elite fornece instruções de preparação de reagentes. As garrafas de reagente também devem ser rotuladas com os respetivos conteúdos.
3. Desencaixe o tubo das tampas das garrafas de reagentes adequadas, removendo o encaixe do tubo da tampa.

4. Remova cuidadosamente a tampa da garrafa de reagente com o filtro inclinado para evitar danificar o filtro da garrafa.



Figura 5-2: Remoção das tampas e filtros das garrafas de reagentes

5. Adicione os reagentes às garrafas de reagentes de acordo com a lista de reagentes apresentada no ecrã do software.
6. Volte a colocar cuidadosamente as tampas nas garrafas de reagente, evitando danificar o filtro da garrafa.
7. Introduza cada um dos tubos de reagente numerados em cada uma das garrafas de reagente adequadas, rodando-o para que o encaixe se feche na tampa das respetivas garrafas.

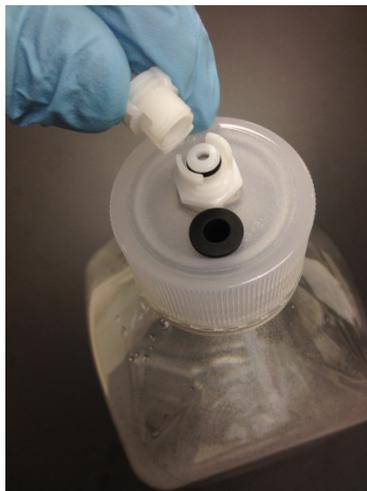


Figura 5-3: Fixar o encaixe do tubo de reagente

8. Introduza as garrafas de reagente no suporte do Sistema de Gestão de Fluidos. Oriente as garrafas para que o filtro da garrafa esteja mais perto do bordo inferior da respetiva garrafa.



Figura 5-4: Posicionamento da garrafa de reagente



Se o filtro da garrafa não for colocado na extremidade mais inferior de cada garrafa de reagente, podem ocorrer erros de fluxo.



Se forem esperados vapores nocivos ou estes são uma preocupação, poderá ser adequado operar o sistema ThermoBrite Elite por debaixo de uma hotte de ventilação adequada.

Resíduos Líquidos



Alguns protocolos poderão necessitar da utilização de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. O utilizador é responsável por garantir que as precauções de segurança adequadas e os reagentes são eliminados de acordo com as leis federais, estatais e locais.

5.2 Preparação de lâminas

1. Transfira as amostras para as lâminas de acordo com o protocolo adequado a ser executado.
2. Coloque cuidadosamente as lâminas no porta-lâminas. As lâminas deverão ser colocadas com a amostra virada para baixo durante o pré-tratamento e lavagem pós-hibridação. Durante a desnaturação e hibridação, as lâminas devem ser inseridas com o lado da amostra virado para cima com uma lâmina colada com cimento de borracha Fixogum (LK-071A ou KCN-071A). A lâmina é mantida na posição através de cliques acionados por mola.
3. Segure o porta-lâminas pelo pivô e introduza-o num local vazio no interior da câmara de amostras.

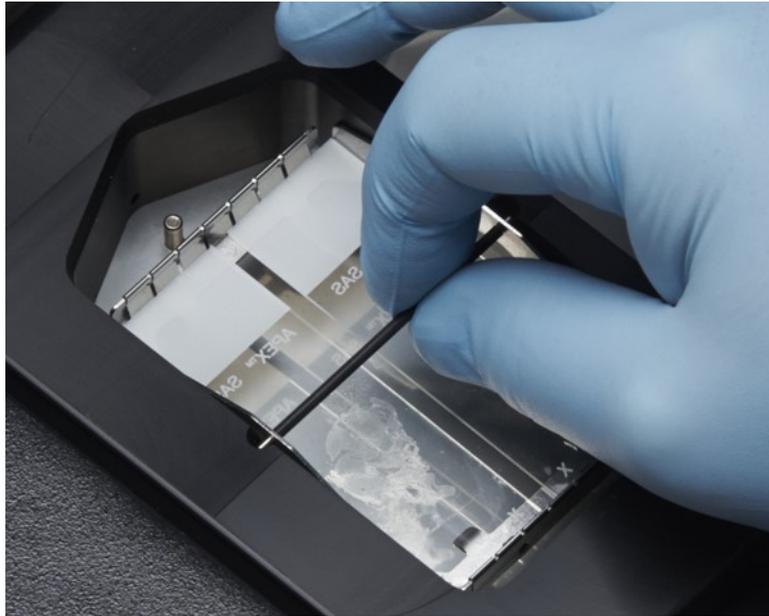


Figura 5-5: Inserir o porta-lâminas na câmara de amostras

5.3 Sistema pronto para ser utilizado

1. Certifique-se de que o netbook está ligado ao dispositivo ThermoBrite Elite com um cabo USB.
2. Certifique-se de que a unidade ThermoBrite Elite está ligada e que o LED verde está aceso.
3. Certifique-se de que o netbook está ligado e a aplicação ThermoBrite Elite está a ser executada.
4. Execute o protocolo selecionado. Consulte [6 - Utilizar o software ThermoBrite Elite](#).

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

6. Utilizar o software ThermoBrite Elite

6.1 Antes de operar o dispositivo

Antes de usar o dispositivo para executar um protocolo, prepare a lâmina da amostra e a(s) lâmina(s) de controlo de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais. Consulte [5 - Preparação do sistema para funcionamento](#).

6.2 A Interface ThermoBrite

Todas as funções do dispositivo ThermoBrite Elite são executadas a partir de vários ecrãs, que fazem parte do programa de software instalado no netbook fornecido. Quando inicia o ThermoBrite Elite, é apresentado o ecrã **Inicial**.



Figura 6-1: Ecrã inicial

Na parte superior do ecrã, são apresentadas as seguintes informações (da esquerda para a direita):

04:51 PM
2021-02-09

Data e hora atual

- Sistema ocioso -

Estado do sistema ou protocolo selecionado



Estado de conectividade entre o dispositivo e o netbook

A versão de software atual é sempre apresentada no canto inferior esquerdo do ecrã.



Versão de software atual

O ecrã **inicial** tem seis botões funcionais:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Executar | Clique para executar um protocolo protegido. |
| Executar/Criar/Editar | Clique para executar, criar ou editar um protocolo antes de o proteger. |
| Lavagem sequencial (Lavagem de linha) | Clique para iniciar uma lavagem sequencial. |
| Ajuda | Clique para aceder à ajuda ou ao manual do utilizador. |
| Registos | Clique para aceder aos registos de um dia ou uma análise em particular. |
| Ícone silenciar alarme | Clique para silenciar o alarme. |

6.3 Executar um protocolo

6.3.1 Antes de executar um protocolo

Antes de executar um protocolo, verifique o seguinte:

- **Níveis das garrafas de reagente** – certifique-se de que cada garrafa contém reagente suficiente para o protocolo. Pode ver o volume de reagente necessário no Painel de Controlo de Protocolos. Se precisar de reabastecer uma Garrafa de Reagente, consulte [3.4.1 - Sistema de Gestão de Fluidos](#) e o documento de complementos ThermoBrite® Elite.
- **Posição do filtro da garrafa de reagente** – Certifique-se de que o filtro da garrafa está mais próximo da extremidade inferior para cada garrafa.
- **Volume da garrafa de resíduos** – certifique-se de que as garrafas de resíduos têm espaço suficiente para conter os resíduos da execução do protocolo. Pode ver o volume de resíduos que será criado pela execução em Confirmar Reagente e Configuração de Resíduos. Se alguma delas estiver cheia, esvazie as garrafas de resíduos. Consulte [7.2.1 - Eliminar os resíduos líquidos](#).
- **Condição de bomba peristáltica** – Verifique se os tubos não estão frisados. Se estiverem, tente primeiro massajar os tubos para que voltem à sua forma. Se isto não funcionar, substitua os tubos. Consulte [7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica](#).



NÃO mova o dispositivo enquanto estiver a decorrer uma execução.

6.3.2 Selecionar o protocolo a executar

1. No ecrã inicial, clique em:

- **Executar** – para selecionar um protocolo protegido. Não pode modificar um protocolo protegido.
- **Executar/Criar/Editar** – para selecionar um protocolo protegido ou não protegido. Utilizando esta opção, pode editar protocolos não protegidos antes de os executar. Também pode utilizar esta opção para criar um novo protocolo. Para obter mais informações, consulte [6.4 - Criar um novo protocolo](#).



Figura 6-2: Ecrã inicial

O sistema apresenta os protocolos disponíveis para seleção. Se tiver selecionado **Executar**, apenas os protocolos protegidos serão apresentados. Se selecionou **Executar/Criar/Editar**, serão apresentados os protocolos protegidos e não protegidos. Os protocolos protegidos são apresentados a negrito e podem ser copiados mas não podem ser editados.

2. No campo **Protocolos disponíveis**, selecione o nome de um protocolo.

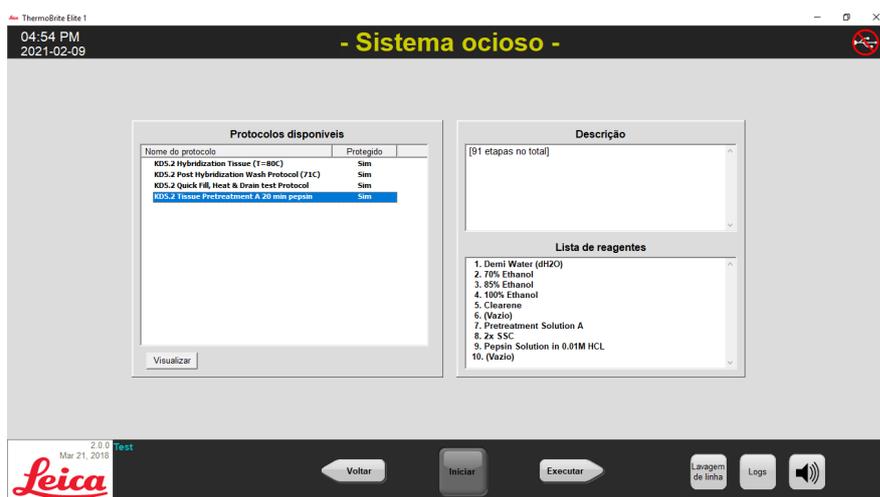


Figura 6-3: Selecionar protocolo

O sistema apresenta a descrição do protocolo e a lista de reagentes necessários para executar o protocolo.

3. Clique em **Executar**. O Painel de Controlo de Protocolos é apresentado.

6.3.3 Adicionar lâminas ao módulo

O painel de controlo de protocolos é utilizado para atribuir lâminas de amostras a uma câmara de amostras existente num dos três módulos térmicos.

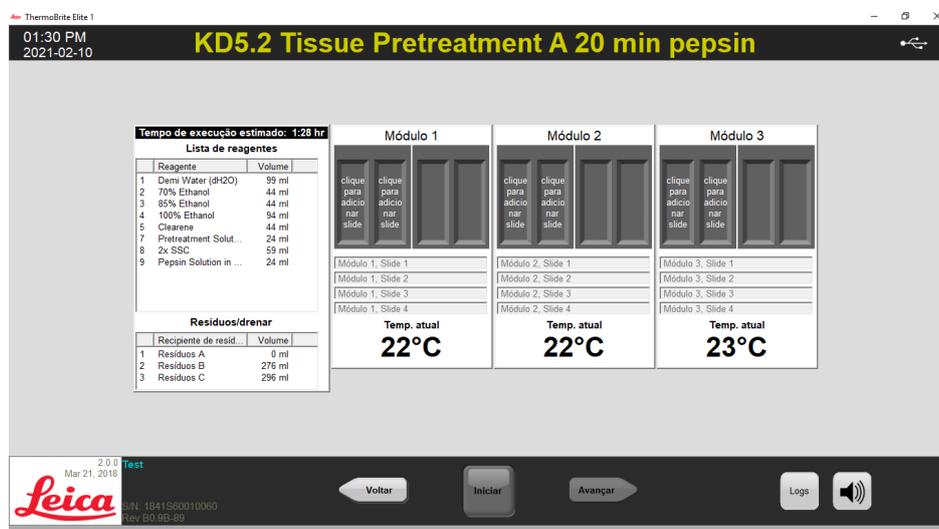


Figura 6-4: Painel de controlo de protocolos – Esvaziar câmara de amostras

O sistema possui três módulos térmicos. Cada um contém duas câmaras de amostras, A e B. Cada câmara pode albergar duas lâminas.



Uma lâmina tem de ser atribuída a pelo menos um dos módulos térmicos, clicando dentro da primeira posição da lâmina. A câmara esquerda de cada módulo tem de ser selecionada em primeiro lugar.

1. No painel de controlo de protocolos, clique dentro da posição da lâmina do módulo correspondente à localização das suas lâminas. A área cinzenta altera-se para se assemelhar a uma lâmina.

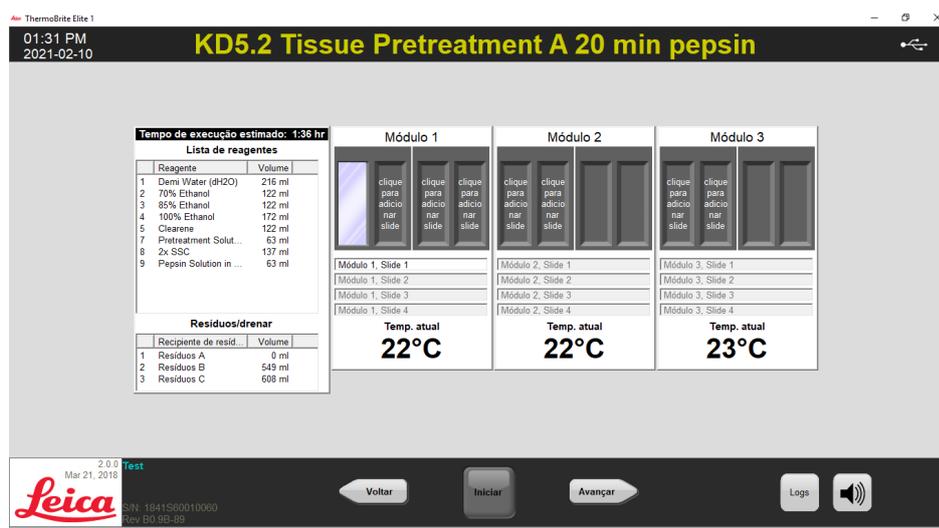


Figura 6-5: Painel de controlo de protocolos – Lâmina na câmara da amostra

A área localizada por debaixo do diagrama da lâmina indica informações sobre as lâminas que foram selecionadas.

2. Selecione uma lâmina e, em seguida, introduza quaisquer dados relativos ao paciente: ou seja, Nome, número de ID. Também pode substituir o módulo e o número da lâmina ou adicionar dados específicos junto aos números do módulo/lâmina (consulte a imagem abaixo).

Os seus dados podem incluir letras, números ou símbolos até 80 caracteres. No entanto, apenas a primeira parte será exibida no campo.



Figura 6-6: Painel de controlo de protocolos – Lâmina selecionada

3. Quando todas as lâminas que pretende tiverem sido adicionadas, clique em **Seguinte (Avançar)** para apresentar e verificar a configuração das garrafas de reagente e de resíduos.
4. Verifique se todas as garrafas de reagentes e de resíduos estão na posição especificada no ecrã. Se não estiverem, mova fisicamente as garrafas, uma vez que não pode alterar a posição da garrafa no protocolo.

5. Selecione a caixa de verificação **Confirmei que a configuração dos reagentes e dos resíduos correspondem à configuração acima (Confirmei que a configuração de reagente e resíduos corresponde à configuração)**.



Não pode clicar no botão **Seguinte (Avançar)** até esta caixa de verificação estar selecionada.

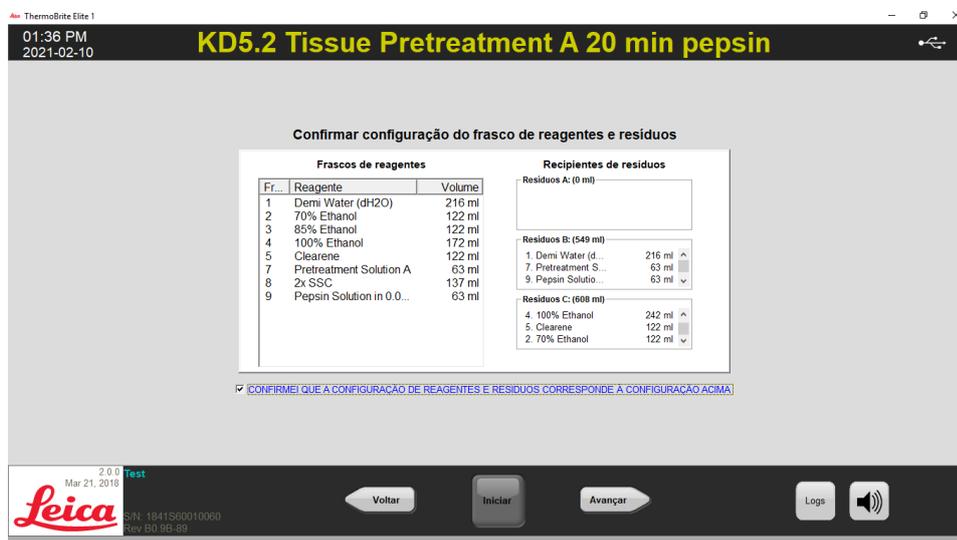


Figura 6-7: Confirmar configuração do reagente e dos resíduos

6. Clique em **Seguinte (Avançar)**. É apresentado o Painel de Controlo de Protocolos.

6.3.4 Iniciar o protocolo

1. Se ainda não o tiver feito, carregue as lâminas na(s) posição(ões) das lâminas no módulo correspondente.

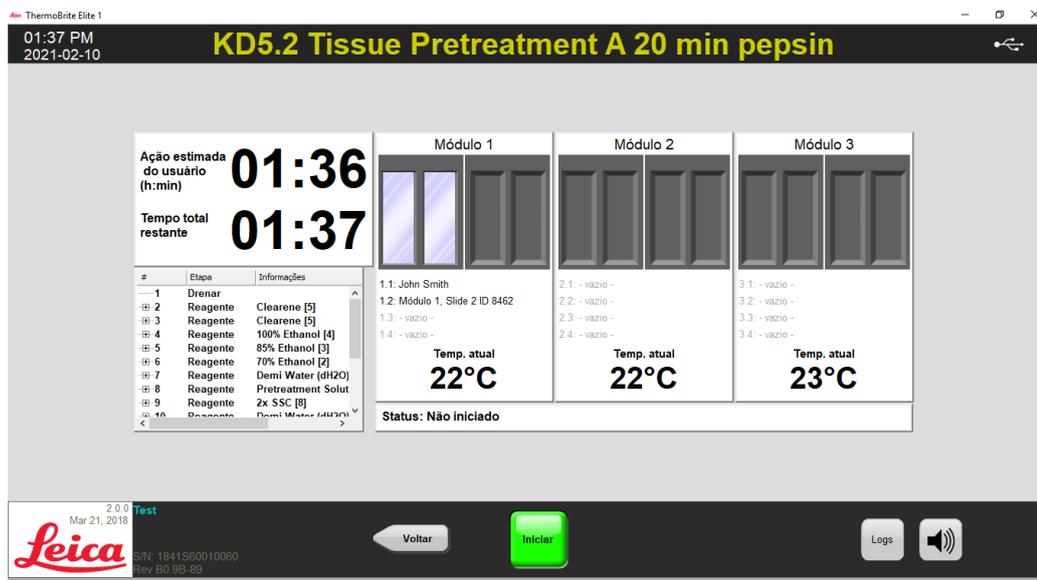


Figura 6-8: Painel de Controlo de Protocolos – Iniciar

2. No Painel de Controlo de Protocolos, clique em **Iniciar**.
3. Escreva as suas iniciais e, se necessário, quaisquer notas.

4. Clique em **Iniciar protocolo** para dar início ao protocolo.

Figura 6-9: Painel de Controlo de Protocolos – Iniciais e notas do utilizador

O Painel de Controlo de Protocolos é apresentado novamente, mostrando o estado da execução do protocolo.

| # | Etapa | Informações |
|-----|-------------|-------------------|
| 1 | Drenar | |
| 2 | Reagente | Clearene [5] |
| 2.1 | Reagente | 50 ml por fundado |
| 2.2 | Descarregar | 100% Ethanol [4] |
| 2.3 | Agitar | MED (12/min) |
| 2.4 | Incubar | 10 min |
| 2.5 | Drenar | |
| 3 | Reagente | Clearene [5] |
| 4 | Reagente | 100% Ethanol [4] |

| Módulo 1 | Módulo 2 | Módulo 3 |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1.1: John Smith | 2.1: -vazio - | 3.1: -vazio - |
| 1.2: Módulo 1, Slide 2 ID 8462 | 2.2: -vazio - | 3.2: -vazio - |
| 1.3: -vazio - | 2.3: -vazio - | 3.3: -vazio - |
| 1.4: -vazio - | 2.4: -vazio - | 3.4: -vazio - |
| Temp. atual 22°C | Temp. atual 22°C | Temp. atual 23°C |

Status: Executando | Drenar 60ml de 1A a C...

Figura 6-10: Painel de Controlo de Protocolos – Execução do protocolo

5. Se um protocolo contiver um passo **Pausa**, clique em **Retomar (Reiniciar)** para continuar.

Figura 6-11: Colocar mensagem de protocolo em pausa

6.3.5 Monitorizar o estado da execução do protocolo

6.3.5.1 Posição da lâmina

Quando executa um protocolo, o estado da atividade de execução, enchimento e resíduos em cada módulo é apresentado na secção de rodapé do ecrã, abaixo dos indicadores de temperatura.

Por exemplo, a imagem abaixo mostra: O módulo 1 indica **Em execução (Executando)** e o módulo 2 indica **Drenagem (Drenando)** para a garrafa de resíduos (C).

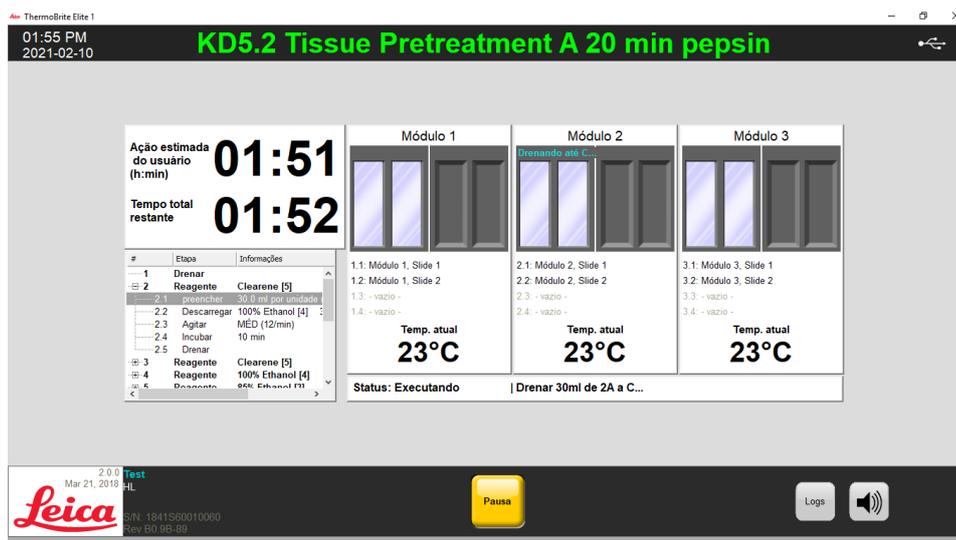


Figura 6-12: Painel de Controlo de Protocolos – Estado do protocolo

6.3.5.2 Temperatura do módulo atual

As temperaturas atuais apresentadas a **vermelho** indicam que o módulo está a aquecer.

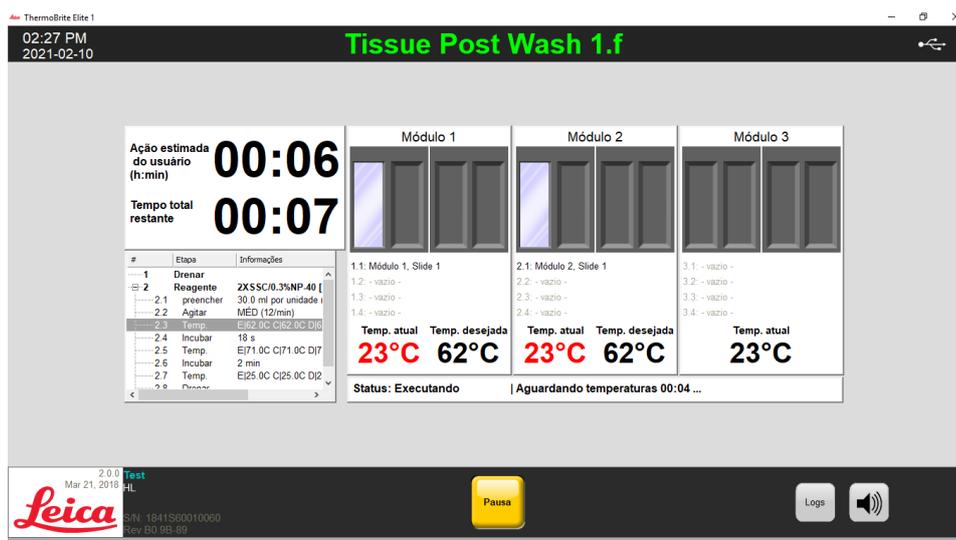


Figura 6-13: Painel de Controlo de Protocolos – Estado da temperatura (Aquecimento)

As temperaturas atuais apresentadas a verde indicam que o módulo atingiu a temperatura alvo.

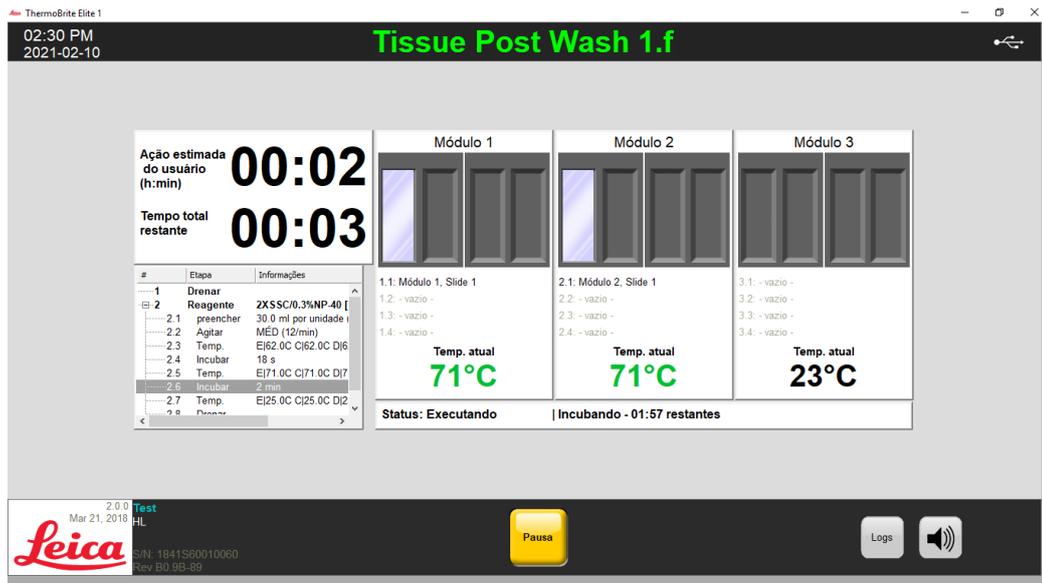


Figura 6-14: Painel de Controlo de Protocolos – Estado da temperatura (Temperatura Alvo)

As temperaturas atuais apresentadas a azul indicam que o módulo está a arrefecer.

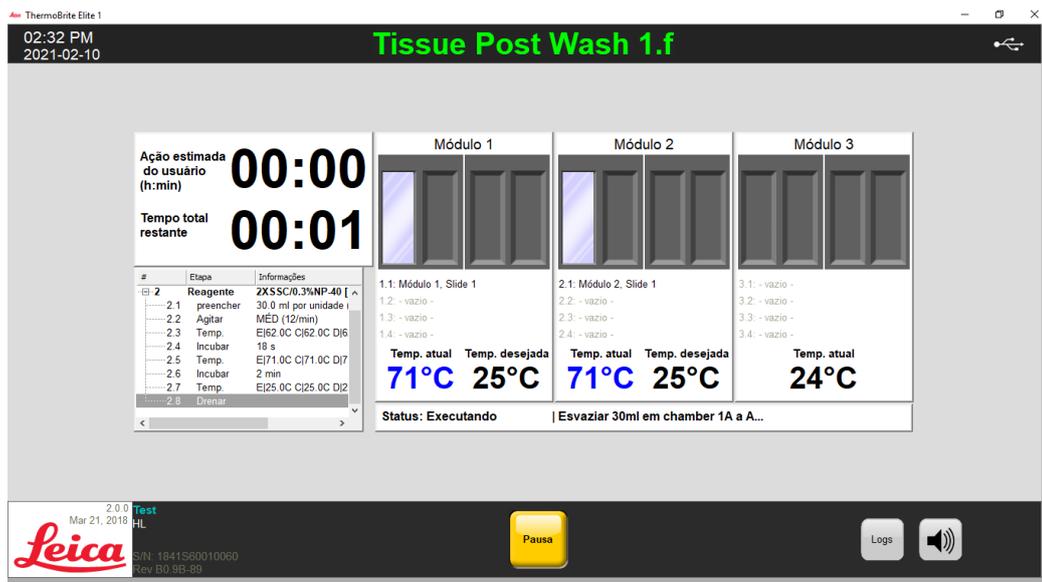


Figura 6-15: Painel de Controlo de Protocolos – Estado da temperatura (Arrefecimento)

6.3.6 Rever o resumo de conclusão do protocolo

Quando a execução do protocolo está concluída, é apresentado o ecrã **Resumo da conclusão do protocolo (Resumo de conclusão do protocolo)**. Se necessário, pode adicionar comentários sobre a execução ao campo **Notas (Anotações)**.

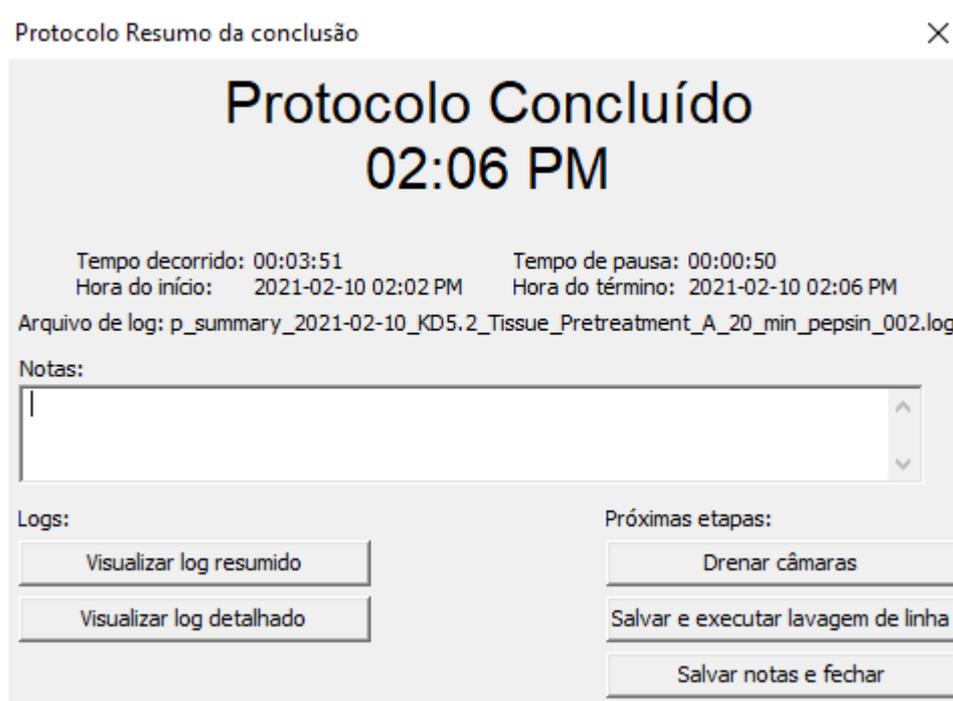


Figura 6-16: Resumo da conclusão do protocolo

Este resumo inclui cinco (5) opções:

- Ver o registo resumido (Visualizar log de resumo) - Consulte [6.3.6.1 - Ver o registo resumido](#)
- Ver o registo detalhado (Visualizar log de detalhes) - Consulte [6.3.6.2 - Ver o registo detalhado](#)
- Câmaras de drenagem (Drenar câmaras) - Consulte [6.3.6.3 - Câmaras de drenagem](#)
- Guardar e executar lavagem sequencial (Salvar e executar lavagem de linha) – Consulte [6.3.6.4 - Guardar e executar lavagem sequencial](#)
- Guardar notas e fechar (Salvar anotações e fechar) – Consulte [6.3.6.5 - Guardar notas e fechar](#)

6.3.6.1 Ver o registo resumido

Clique em **Ver o registo resumido (Visualizar log de resumo)** e selecione um registo resumido específico a partir da lista. O ficheiro de registo é aberto no bloco de notas. A opção de registo resumido também está disponível a partir do ecrã **Protocolo concluído** quando um protocolo termina a execução.



Os registos são designados com o seguinte formato: tipo de registo, data, nome do protocolo, número do protocolo do dia.

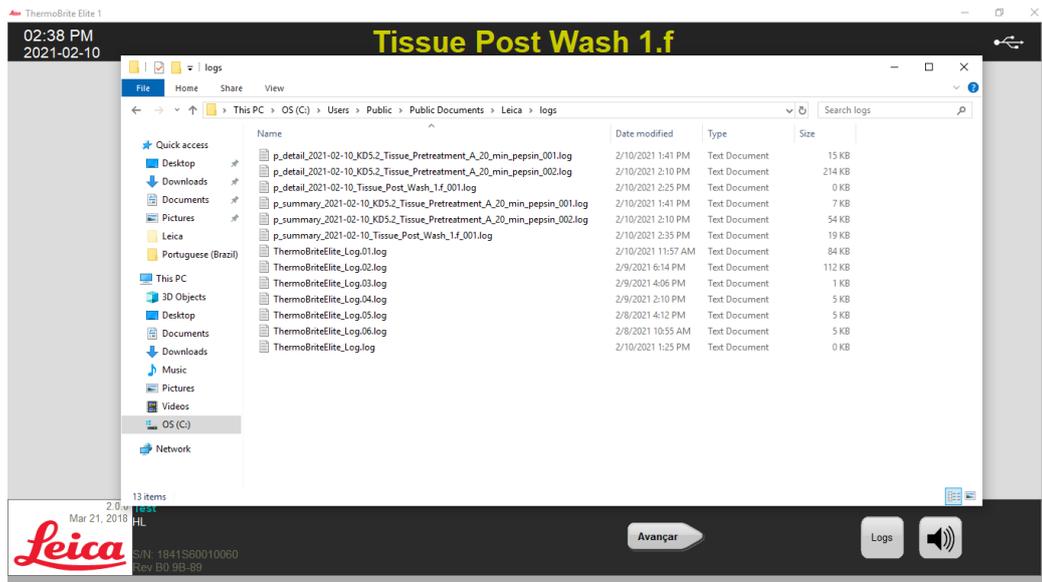


Figura 6-17: Ficheiros de registo

6.3.6.2 Ver o registo detalhado

Clique em **Ver o registo detalhado (Visualizar logs de detalhes)** e selecione um registo detalhado específico a partir da lista. O ficheiro de registo é aberto no bloco de notas. A opção de registo detalhado também está disponível a partir do ecrã **Protocolo concluído** quando um protocolo termina a sua execução.



Os registos são designados com o seguinte formato: tipo de registo, data, nome do protocolo, número do protocolo do dia.

6.3.6.3 Câmaras de drenagem

Esta opção destina-se a drenar qualquer líquido que permaneça nas câmaras de amostras do módulo. Se um protocolo for abortado, a câmara de amostras tem de ser drenada.

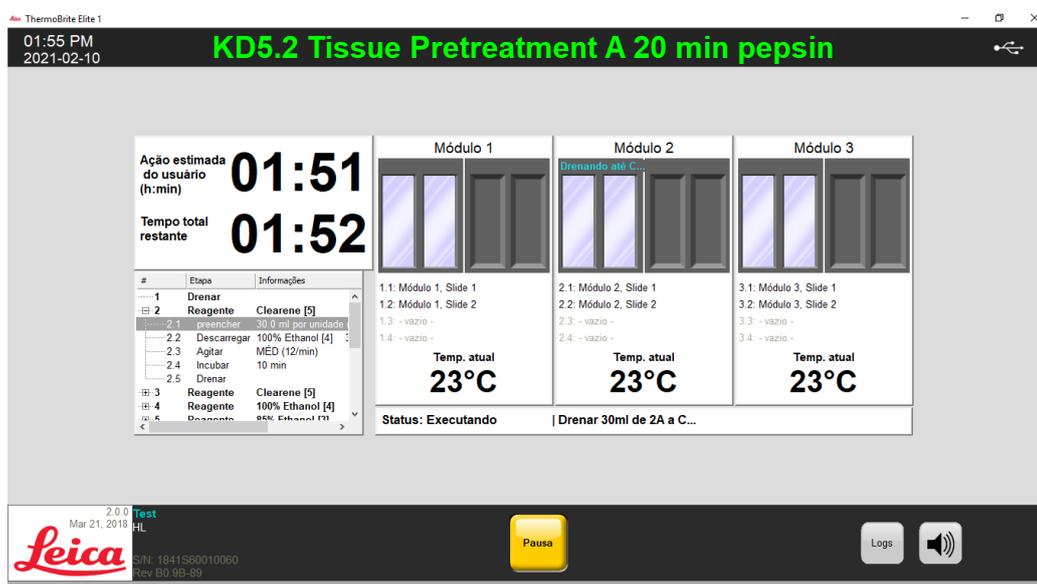


Figura 6-18: Painel de controlo de protocolos – Câmaras de drenagem

6.3.6.4 Guardar e executar lavagem sequencial

Esta opção é utilizada para lavar os tubos dos reagentes. Consulte [7 - Manutenção](#).

6.3.6.5 Guardar notas e fechar

Fecha com a opção de seleccionar os registos a partir do ecrã **Iniciar** para rever os resumos ou os detalhes desta execução numa altura posterior. Consulte [6.3.6.1 - Ver o registo resumido](#) ou [6.3.6.2 - Ver o registo detalhado](#).

6.3.7 Depois de executar um protocolo

Depois de executar um protocolo, execute as seguintes tarefas de limpeza:

- Limpar e secar as câmaras – consulte [7.4.1.1 - Limpar câmaras de amostras](#)
- Limpar a placa de gotejamento superior – consulte [7.4.1.2 - Limpar a placa de gotejamento superior](#)
- Limpar a garrafa de pepsina – consulte [7.4.1.3 - Limpar a garrafa de pepsina](#)
- Limpar a linha de pepsina – consulte [7.4.1.4 - Limpar a linha de pepsina](#)
- Eleve a tampa da bomba peristáltica para libertar a pressão na tubagem da bomba peristáltica.



Se não deixar a tampa da bomba peristáltica aberta enquanto o dispositivo não estiver a ser utilizado, a tubagem poderá ficar danificada, o que afetará o fluxo de reagente em futuras execuções.

6.4 Criar um novo protocolo

Criar um novo protocolo exige a execução de vários passos:

- Introduza um nome e uma descrição
- Adicione os passos do protocolo
- Atribua as garrafas de reagentes e de resíduos.



Este é um exemplo da configuração de um reagente e não é uma configuração recomendada para o Clearene.

1. No ecrã **Início**, clique em **Executar/Criar/Editar**.



Figura 6-19: Executar/Criar/Editar

2. Clique em **Novo** no campo **Protocolos disponíveis**.

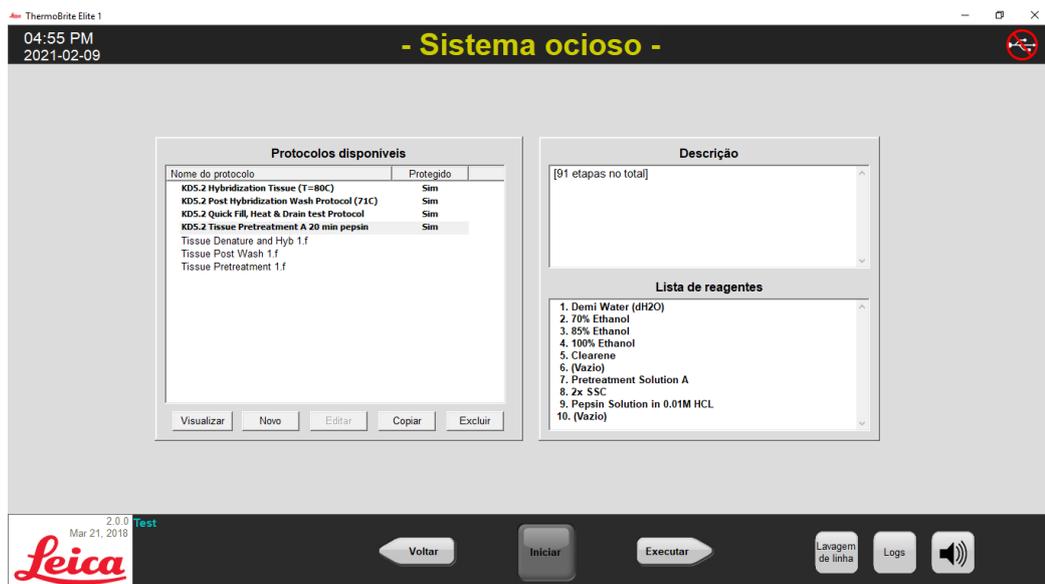


Figura 6-20: Adicionar novo protocolo

- No campo **Nome do protocolo**, introduza um nome significativo para o novo protocolo (até 80 caracteres). O nome deve ser único. Se não for, é apresentada uma mensagem de erro quando tenta guardar o protocolo (consulte [6.4.3.2 - Aviso de nome de protocolo inválido](#)).

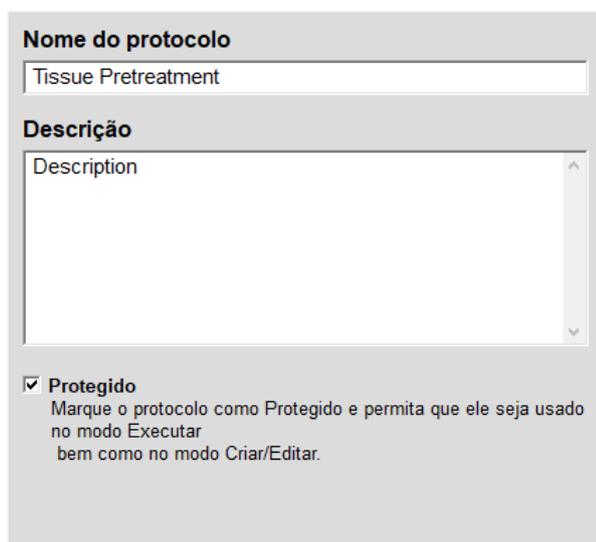


Mova o cursor para o campo seguinte para continuar. As teclas Enter e Tab não são funcionais para este ecrã.



Figura 6-21: Editar novo protocolo

- Introduza uma **Descrição** para o novo protocolo.



- Se não pretender que o protocolo seja editável no futuro, clique na caixa de verificação **Protegido** para proteger o protocolo.



Depois de ter selecionado a caixa de verificação **Protegido** e ter clicado em **Seguinte (Avançar)**, o protocolo não pode ser editado.

6.4.1 Adicionar etapas do protocolo

Quando cria um novo protocolo, são automaticamente incluídos um passo de **Drenar** e um **Reagente** vazio. No entanto, pode adicionar qualquer número dos seguintes passos:

- Reagente
- Escorvagem
- Pausa
- Drenar

6.4.1.1 Passos do reagente

1. Recomenda-se que mantenha o primeiro passo como **Drenar** para garantir que nenhum reagente está presente nas câmaras antes de iniciar um protocolo.

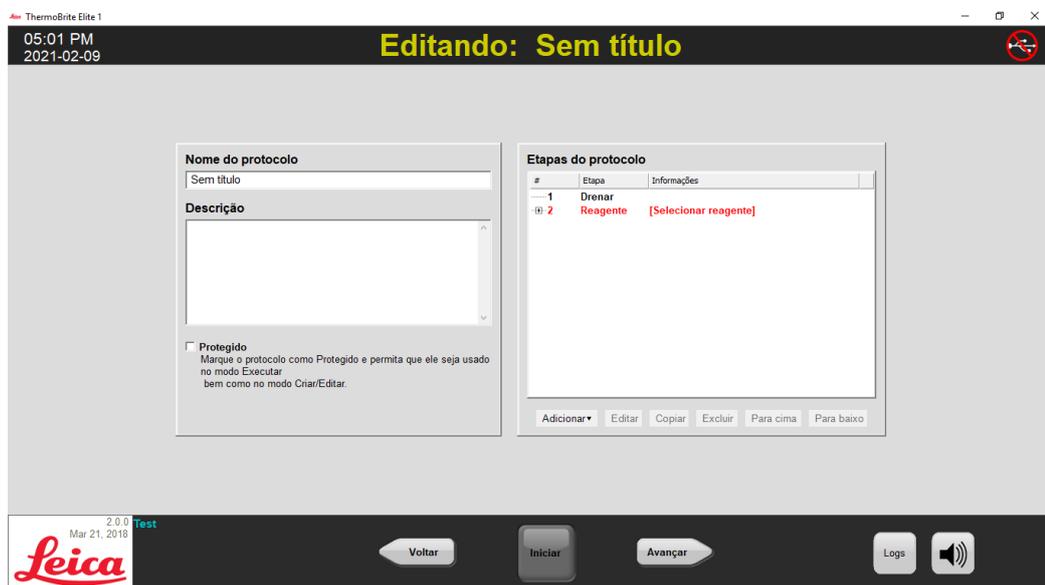


Figura 6-22: Adicionar etapas do protocolo

2. No campo **Passos do protocolo (Etapas do protocolo)**, clique duas vezes em **Reagente**.



Os novos passos são adicionados imediatamente depois do passo atualmente destacado.



Se estiver a adicionar um segundo reagente ou um reagente subsequente, clique em **Adicionar** abaixo do campo **Passos do protocolo (Etapas do protocolo)** e, em seguida, selecione **Reagente**.

É apresentada a janela dos **Passos do reagente do protocolo (Protocol Reagent Step)**. Por predefinição, os passos do **Reagente** estão previamente preenchidos com as seguintes opções:

- Enchimento (preencher) (Passo exigido)
- Agitação (Agitar)
- Temperatura (Temp.)
- Incubação (Incubar)
- Drenar

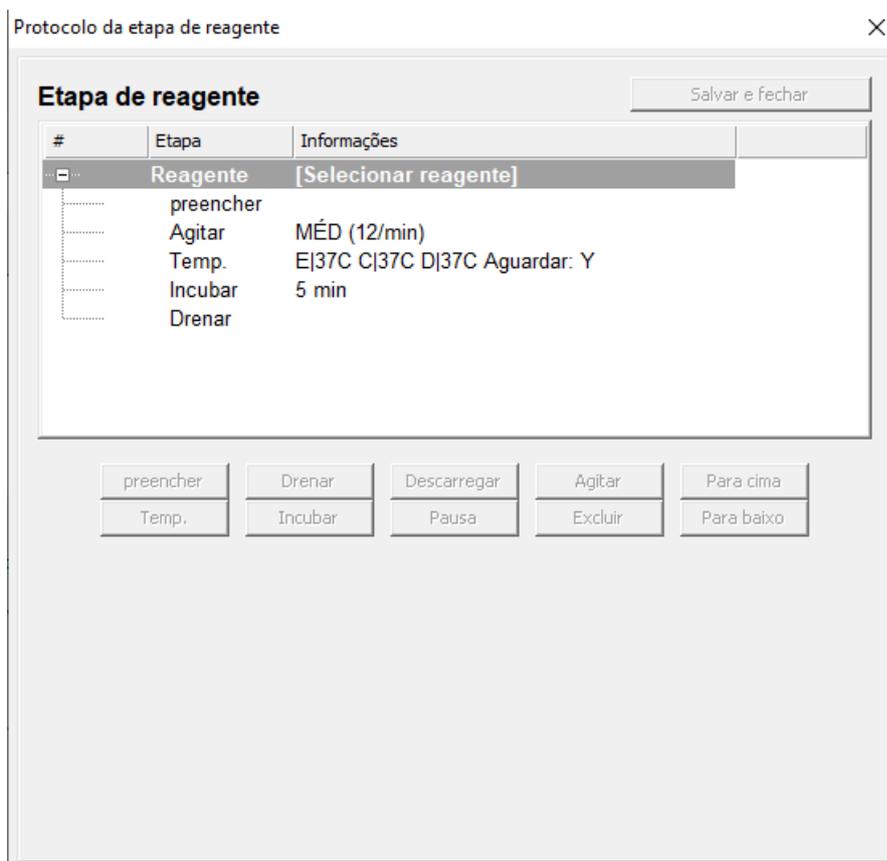


Figura 6-23: Ecrã Passo de reagente de protocolo

3. Clique duas vezes em **Reagente (Reagente)** na lista **Passo do reagente (Etapa do reagente)**. São apresentados os campos **Reagente** e **Frasco**.
4. Na lista pendente **Reagente**, seleccione um reagente. Se o reagente não estiver na lista pendente, introduza manualmente o nome do reagente.
5. Na lista pendente **Frasco**, seleccione um número a ser atribuído ao frasco.



Certifique-se de que o número do garrafa atribuído corresponde à configuração do garrafa actual.



selecionar a opção **Auto** atribui automaticamente o próximo número de garrafa disponível e poderá não responder ao reagente adequado.

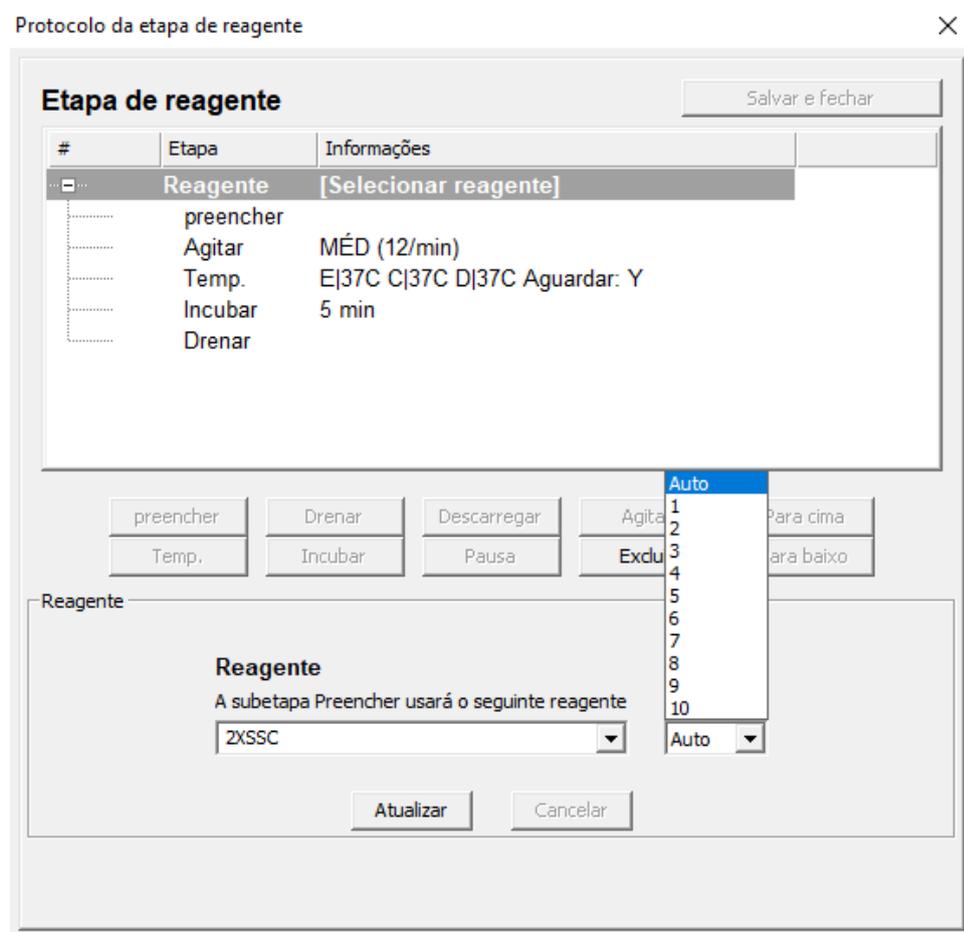


Figura 6-24: Etapa de reagente de protocolo – Atribuir garrafa

6. Clique em **Atualizar** para adicionar o reagente e a garrafa selecionados. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**. O número de garrafa é apresentado entre parêntesis retos junto ao nome do reagente. Por exemplo, **Clearene [1]**.

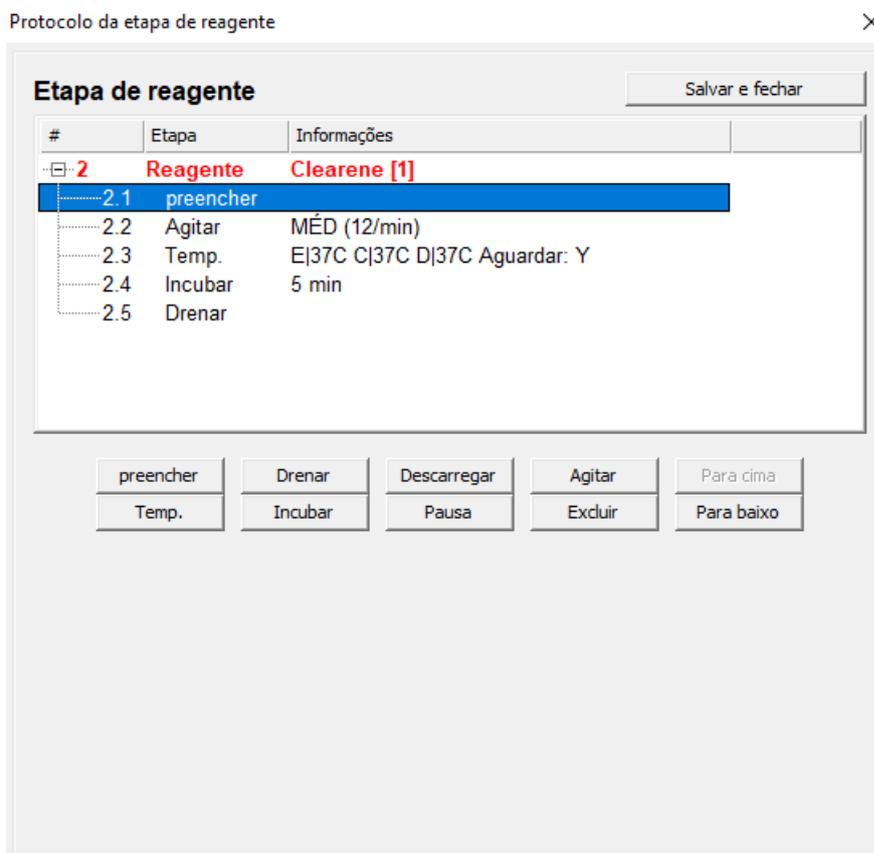


Figura 6-25: Etapa de reagente de protocolo – Atualização

Enchimento de reagente

Esta opção é utilizada para definir o volume de reagente distribuído no interior da câmara do módulo. A predefinição é 100%, o que corresponde a 30 ml.



o passo **Enchimento (preencher)** é necessário.

1. Faça duplo clique em **Enchimento (preencher)**. Se necessário, ajuste o volume **Distribuir (Dispensar)** para uma percentagem entre 25 e 200. De uma forma geral, recomenda-se um volume de enchimento de 100% durante o pré-tratamento e a lavagem pós-hibridação e um volume de enchimento de 50% durante a desnaturação e hibridação.

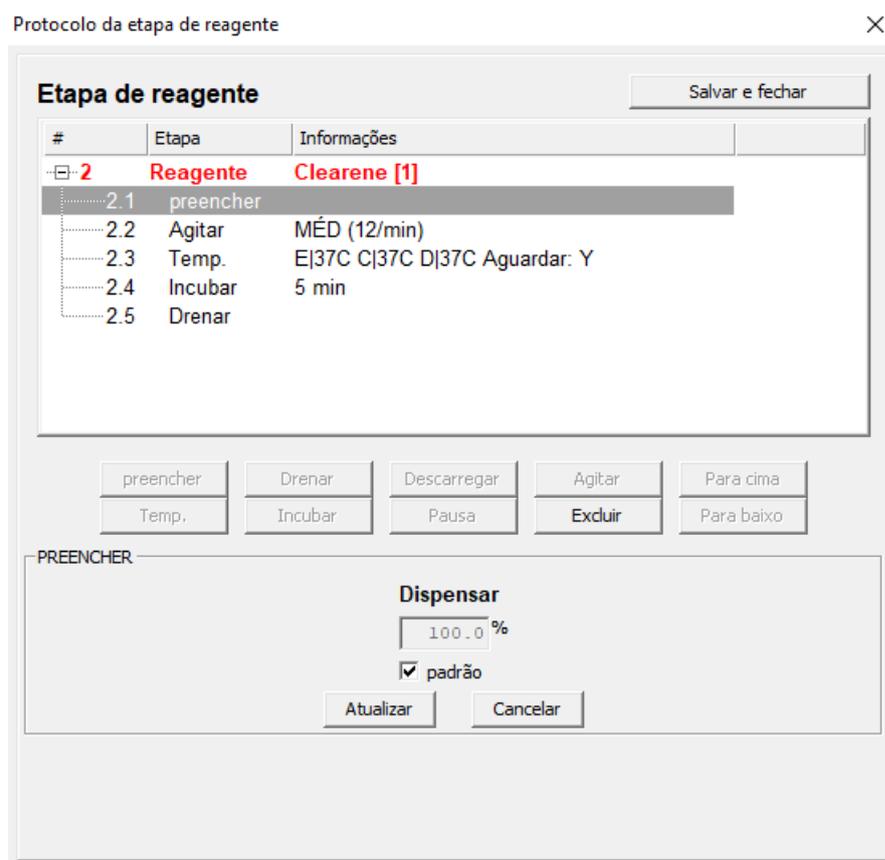


Figura 6-26: Etapa de reagente de protocolo – Atualização

2. Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**.

Agitação dos reagentes

Esta definição é utilizada para definir a frequência do ciclo na qual a unidade ThermoBrite Elite irá agitar-se para trás e para a frente. A predefinição é uma velocidade **Média** – 12 ciclos/minuto.



Recomendamos que não utilize **Rápido**, uma vez que pode danificar a amostra.

1. Faça duplo clique em **Agitação (Agitar)**.

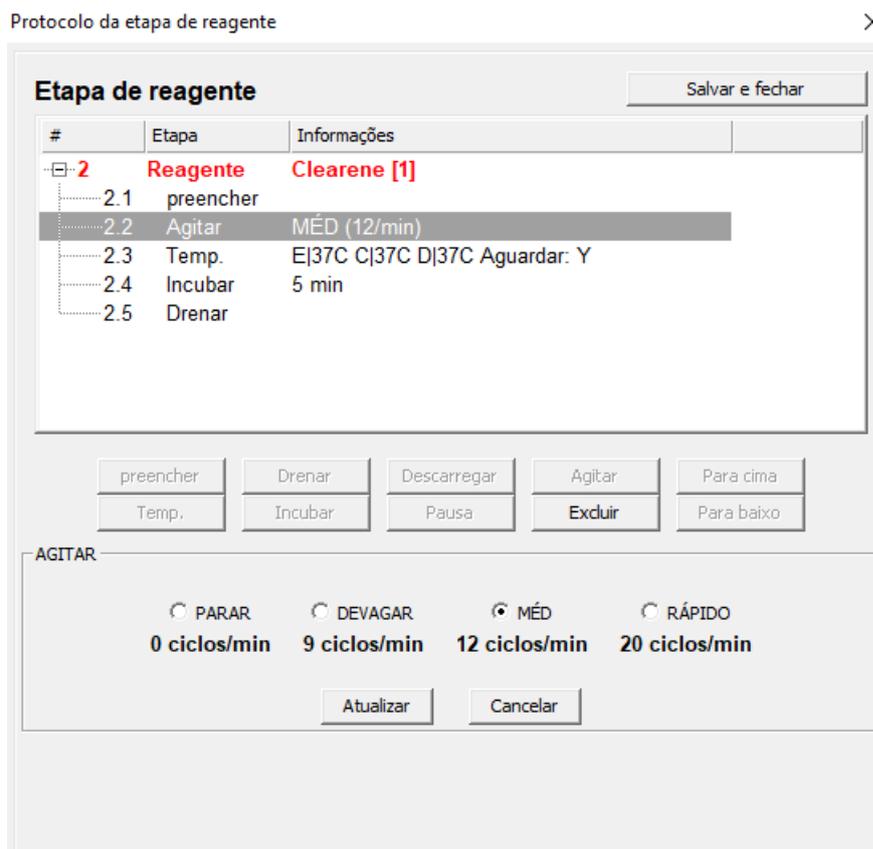


Figura 6-27: Etapa de reagente de protocolo – Agitação

2. Selecione uma opção adequada:
 - **Parar** - o dispositivo não se agitará
 - **Lenta (Devagar)** - 9 ciclos/minuto
 - **Média** - 12 ciclos/minuto
 - **Rápido** - 20 ciclos/minuto



Selecionar a opção **Parar** resultará num controlo deficiente da temperatura. Os passos do reagente que envolvem controlo térmico não deverão ser definidos como **Parar**.

3. Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**.

Temperatura do reagente

Esta opção é utilizada para definir a temperatura que cada câmara deve atingir para o passo do reagente. A predefinição é 37 °C.

1. Faça duplo clique em **Temperatura (Temp)**. Introduza uma temperatura entre 25 °C e 95 °C.
2. Não desmarque **Ligado**. Pois desativará a função de aquecimento e arrefecimento do módulo.



Selecionar a caixa de verificação **Ligado** apenas ativa a função de aquecimento/arrefecimento do módulo. Apenas os módulos que são carregados com lâminas na altura do funcionamento irão efetivamente aquecer ou arrefecer.

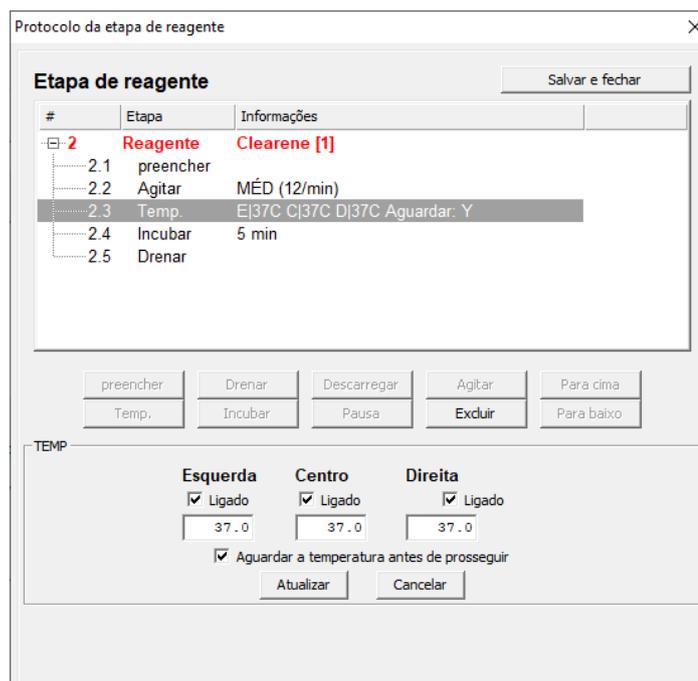


Figura 6-28: Passo de reagente de protocolo – Temperatura

3. Selecione quando pretende que o dispositivo inicie o aquecimento/arrefecimento:
 - Selecione a caixa de verificação **Aguarde a temperatura antes de continuar** para impedir o início do passo seguinte até a temperatura selecionada ser atingida.
 - Desmarque a caixa de verificação **Aguarde a temperatura antes de continuar** para iniciar o tempo de incubação enquanto o dispositivo começa a aquecer/arrefecer para a temperatura alvo. No final do tempo de incubação, irá então prosseguir para o passo seguinte. Em geral, ao arrefecer, desmarque a caixa de verificação.

- Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**. Depois da atualização, aparecerá uma indicação **Aguardar: Sim** ou **Aguardar: Não** no ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)** à direita da temperatura, indicando se a caixa de verificação "Aguardar pela temperatura antes de continuar" foi marcada.

| # | Etapa | Informações |
|-----|-----------------|-------------------------------|
| 2 | Reagente | Clearene [1] |
| 2.1 | preencher | |
| 2.2 | Agitar | MÉD (12/min) |
| 2.3 | Temp. | E 37C C 37C D 37C Aguardar: Y |
| 2.4 | Incubar | 5 min |
| 2.5 | Drenar | |

Incubação dos reagentes

Esta opção é utilizada para definir o tempo de incubação para o passo do reagente. A predefinição é 5 minutos.



Este passo só é relevante se a caixa de verificação **Aguardar pela temperatura antes de continuar** tiver sido selecionada no passo **Temp.**

- Faça duplo clique em **Incubação (Incubar)**. Introduza um tempo superior a 0,1 minutos para que a amostra permaneça na temperatura selecionada anteriormente na opção **Temperatura (Temp)**.

Protocolo da etapa de reagente

×

Etapa de reagente Salvar e fechar

| # | Etapa | Informações |
|-----|-----------------|-------------------------------|
| 2 | Reagente | Clearene [1] |
| 2.1 | preencher | |
| 2.2 | Agitar | MÉD (12/min) |
| 2.3 | Temp. | E 37C C 37C D 37C Aguardar: Y |
| 2.4 | Incubar | 5 min |
| 2.5 | Drenar | |

preencher

Temp.

Drenar

Incubar

Descarregar

Pausa

Agitar

Excluir

Para cima

Para baixo

INCUBAR

Tempo de incubação: min

Atualizar
Cancelar

Figura 6-29: Passo de reagente de protocolo – Incubação

- Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**.

Drenagem dos reagentes

Esta opção não precisa de nenhuma introdução.

Opções dos passos dos reagentes

Os passos seguintes podem ser adicionados:

- Descarregar
- Pausa

Descarregar

Esta opção é utilizada para adicionar um passo **Descarregar**. Utilize um passo de Lavagem para garantir que os reagentes anteriores foram retirados das linhas de fluidos. Isto é particularmente importante quando se utilizam reagentes de pH alto ou baixo ou solventes. A inclusão de um passo de **Descarregar** pode aumentar a vida útil da tubagem peristáltica.

O passo **Descarregar**, quando necessário, deverá ser adicionado depois de um passo de **Enchimento (preencher)** ter sido seleccionado. O volume predefinido da lavagem é de 35,0 ml.



Um procedimento **Descarregar** com etanol/reagente com teor de álcool/álcool desnaturado industrial tem de ser programado imediatamente após cada enchimento do substituto do xileno (d-Limoneno).



Um procedimento **Descarregar** com água destilada/desionizada tem de ser programado imediatamente e depois de cada enchimento com qualquer reagente com pH baixo.

1. Selecione o passo **Enchimento (preencher)** para preceder ao passo de **Descarregar** e depois clique no botão **Descarregar**.

Protocolo da etapa de reagente

×
Salvar e fechar

Etapa de reagente

| # | Etapa | Informações |
|-----|-------------|-------------------------------|
| 2 | Reagente | Clearene [1] |
| 2.1 | preencher | |
| | Descarregar | |
| 2.2 | Agitar | MÉD (12/min) |
| 2.3 | Temp. | E 37C C 37C D 37C Aguardar: Y |
| 2.4 | Incubar | 5 min |
| 2.5 | Drenar | |

preencher
Drenar
Descarregar
Agitar
Para cima

Temp.
Incubar
Pausa
Excluir
Para baixo

DESCARGA

Reagente da descarga

Frasco

Volume da descarga

padrão

Atualizar
Cancelar

Figura 6-30: Passo de reagente de protocolo – Descarregar

2. Na lista pendente **Reagente para lavagem (Reagente com o qual descarregar)**, selecione um reagente.
3. Na lista pendente **Frasco**, selecione um número a ser atribuído ao frasco.
4. Aceite o valor predefinido ou desmarque a caixa de verificação **predefinida (padrão)** e ajuste o **Volume da lavagem (Volume de descarga)** para um valor superior a 35 ml.
5. Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**.



Os novos passos são adicionados imediatamente depois do passo atualmente destacado.

Pausa

Esta opção é utilizada para adicionar uma instrução específica e para pausar a execução do protocolo.

1. Selecione o passo que precede o passo **Pausa** e clique no botão **Pausa**.

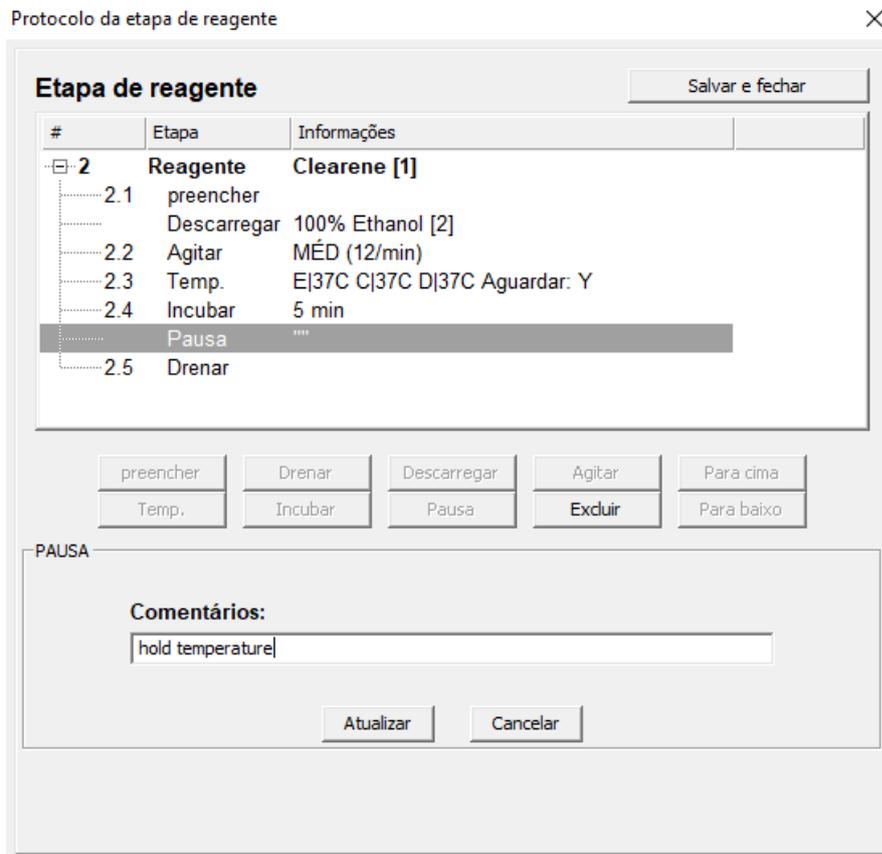


Figura 6-31: Passo do reagente de protocolo – Pedido de instrução

2. Insira um **Comentários**. Durante a pausa, os módulos térmicos manterão a temperatura até que o utilizador clique em **Retomar (Reiniciar)**. Um passo de Pausa poderá ser útil após a incubação da hibridação para permitir que o utilizador regresse para a lavagem pós-hibridação quando estiver pronto.
3. Clique em **Atualizar** para validar a introdução. É apresentado o ecrã dos **Passos do reagente (Etapa do reagente)**.

Guardar e Fechar

Utilize as seguintes opções para editar ou guardar os passos do protocolo:

| | |
|------------------|---|
| Guardar e Fechar | Guarda os passos do reagente e apresenta-os do campo Passos do protocolo (Etapas do protocolo) |
| Eliminar | Elimina a seleção |
| Para cima | Move a seleção um item para cima |
| Para baixo | Move a seleção um item para baixo |

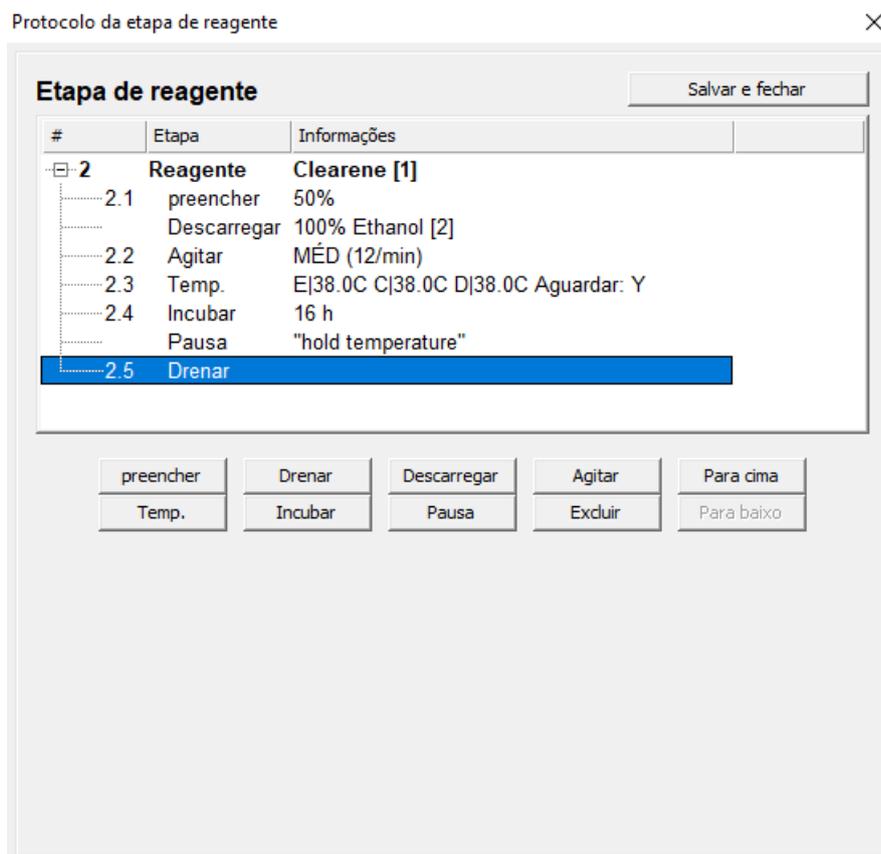


Figura 6-32: Passo de reagente de protocolo – Guardar



Antes de guardar qualquer passo do protocolo, certifique-se de que os subpassos se encontram na sequência adequada. Se uma opção estiver fora da sequência, utilize os botões Para cima ou Para baixo.



Não existe a opção Anular.



Se for selecionado **Retroceder (Voltar)**, o sistema apresenta a indicação " **Quaisquer alterações efetuadas não serão guardadas. (As alterações feitas não serão salvas.) Deseja eliminar as alterações e retroceder? (Deseja descartar as alterações e voltar?)**". Se clicar em **Sim**, nenhuma das alterações é guardada. Se clicar em **Não** a caixa de diálogo fechar-se-á e pode continuar a adicionar passos.

6.4.1.2 Passo de escorvagem

O passo Escorvagem:

- Retira fluido de um protocolo anterior utilizando outro reagente, e
- enche as linhas para evitar erros de fluxo.



Não é necessário adicionar um passo de Escorvagem. O dispositivo faz automaticamente uma escorvagem assim que chega a cada novo passo. A adição de um passo **Escorvagem (Escorvar)** resultará numa utilização mais elevada do volume do reagente.

1. No campo **Etapas do protocolo (Etapas do protocolo)**, clique em Adicionar.

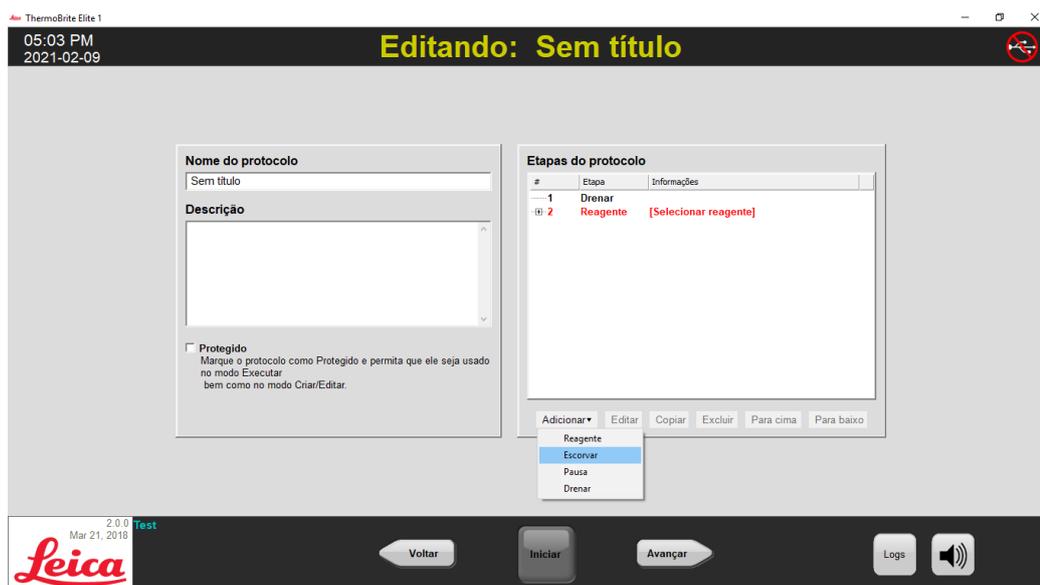


Figura 6-33: Adicionar passo de escorvagem

2. Clique em **Escorvagem (Escorvar)**.



Não estão disponíveis opções para o passo **Escorvagem (Escorvar)**. É apresentado o ecrã do **Protocolo**.

6.4.1.3 Passo de pausa

Esta opção é utilizada para adicionar uma instrução específica e para pausar a execução do protocolo. Esta opção é igual à do subpasso de **Pausa**. Consulte Pedido de instrução dos passos do reagente.

1. Clique na lista pendente **Adicionar** e, em seguida, selecione **Pausa**.



Figura 6-34: Adicionar passo de pausa

É apresentada a janela de **Passo de pausa do protocolo (Etapa de pausa do protocolo)**.

2. No campo **Comentários**, introduza uma instrução para o passo de pausa.

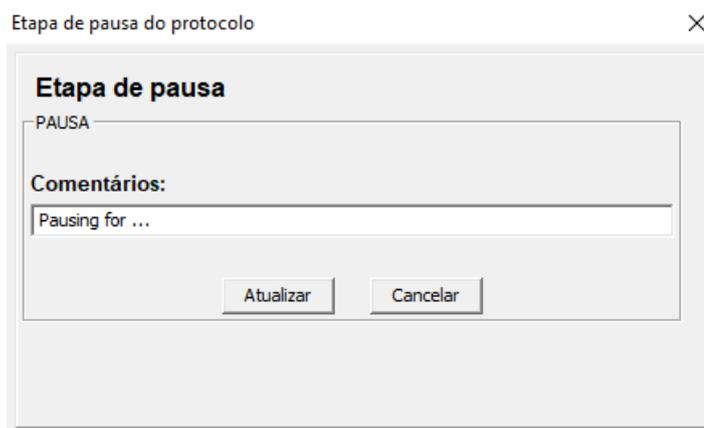


Figura 6-35: Passo de pausa do protocolo

3. Clique em **Atualizar**.

6.4.1.4 Passo de drenagem

Esta opção fará a drenagem dos conteúdos dos módulos das câmaras para as garrafas de resíduos.

1. No campo **Passos do protocolo (Etapas do protocolo)**, clique em **Drenar**.

Não estão disponíveis opções para o passo **Drenar**.

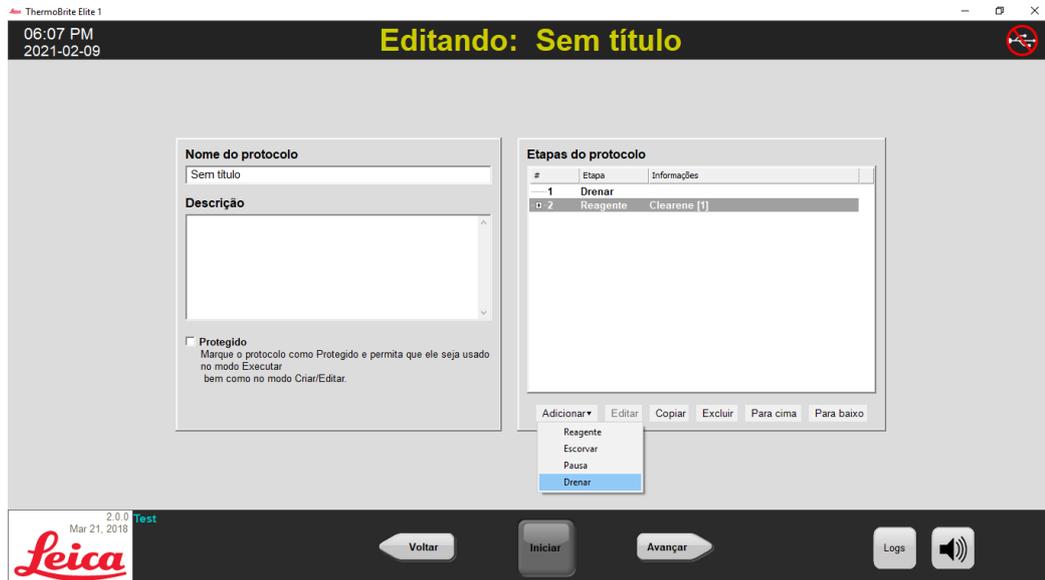


Figura 6-36: Passo de drenagem

6.4.2 Atribuir garrafas de resíduos

Depois de ter adicionado todos os passos de reagente, tem de atribuir recipientes para receber o produto residual dos vários passos de uma execução.

1. No ecrã Protocolo principal, clique em **Seguinte (Avançar)**. É apresentado o ecrã **Atribuir localização de resíduos (Atribuir local de resíduos)**.

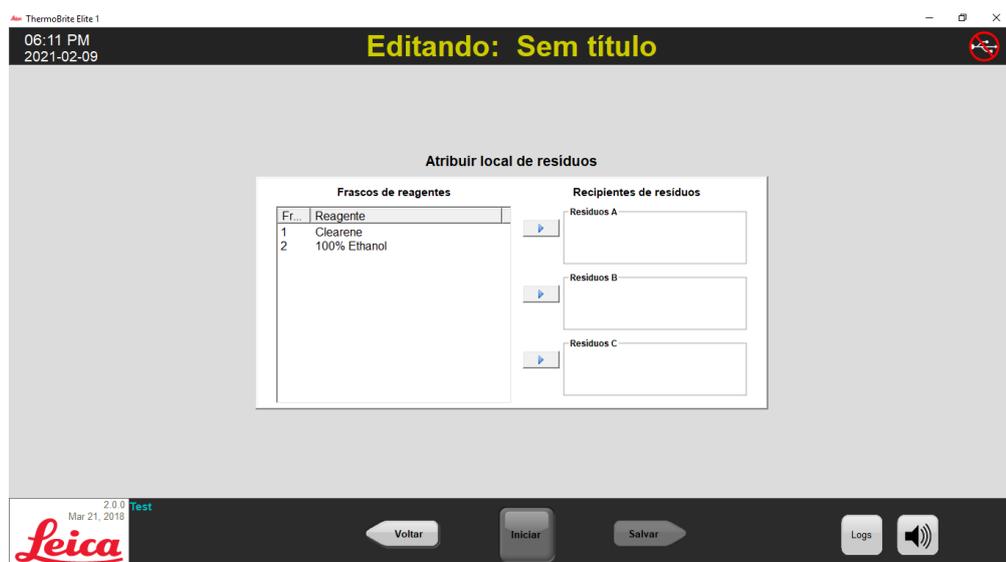


Figura 6-37: Painel de controlo de protocolos – Confirmar configuração de reagentes e resíduos

Resíduo "C" é o valor por predefinição pois é assumido como o contentor que recebe os resíduos mais tóxicos. Utilize Resíduos "C" para os substitutos de etanol e Xileno (tais como Clearene ou Sub-X). Utilize Resíduos "A" para os resíduos menos tóxicos, como a água. Utilize Resíduos "B" para todos os outros resíduos, como Pepsina.



NÃO atribua tiocianato de sódio (NaSCN) e cloreto de hidrogénio (HCL) à mesma garrafa de resíduos. Atribua NaSCN e H₂O (utilizados para lavar a linha NaSCN) ao recipiente de resíduos "A". Atribua HCL e pepsina (em HCL) ao recipiente de resíduos "B".

2. Selecione um reagente da lista **Frascos de reagente** e clique no > relevante para mover o reagente selecionado para a lista **Resíduos A**, **Resíduos B** ou **Resíduos C**.

Para alterar a localização do reagente, selecione um reagente da lista **Resíduos A**, **Resíduos B** ou **Resíduos C**, depois clique no < relevante para o mover para a lista **Frascos de reagente**. Consulte [Figura 6-38 - Atribuir localização de resíduos](#) abaixo.

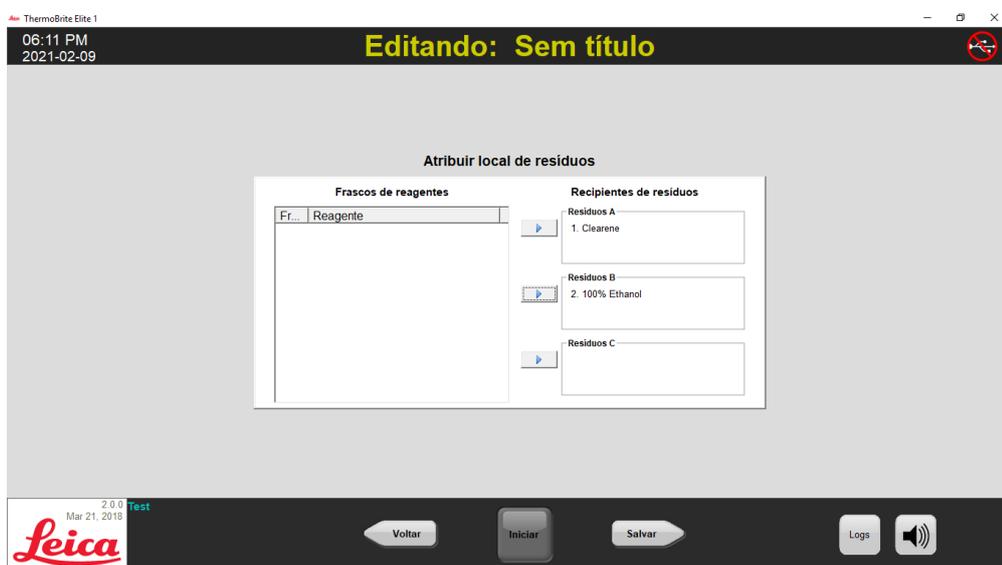


Figura 6-38: Atribuir localização de resíduos



Alguns reagentes poderão não ser compatíveis e não deverão ser atribuídos à mesma garrafa de resíduos, como é o caso de tiocianato de sódio e ácidos. É responsabilidade do utilizador garantir a compatibilidade dos reagentes quando atribui um resíduo a uma garrafa de resíduos específica.



Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza dos requisitos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter mais informações.

3. Continue até que todos os reagentes na lista **Frascos de Reagentes** sejam movidos para a lista **Resíduos A**, **Resíduos B** ou **Resíduos C**.
4. Clique em **Guardar (Salvar)** para guardar e regressar ao ecrã Protocolo principal.

6.4.3 Alertas de verificação

6.4.3.1 Aviso de problemas com os protocolos

Este aviso é apresentado se existir um potencial problema com um ou mais passos. Isto não significa que a execução vá ser abortada.

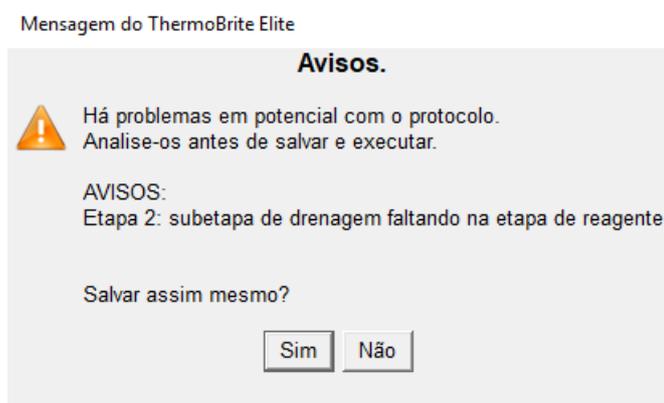


Figura 6-39: Aviso – Problemas com os protocolos

1. Clique em **Sim** para guardar e sair ou clique em **Não** para fazer correções.

6.4.3.2 Aviso de nome de protocolo inválido

Esta caixa de diálogo é apresentada quando existe um protocolo com o mesmo nome.

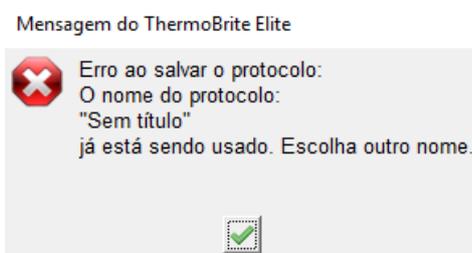


Figura 6-40: Aviso – Nome de protocolo inválido

1. Clique  em seguida, mude o nome do protocolo.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

7. Manutenção



NÃO exponha a unidade ThermoBrite Elite ou o seu netbook a ácidos fortes ou concentrados, bases ou agentes oxidantes, hidrocarbonetos aromáticos ou halogenados, ésteres ou cetonas.



Utilize equipamento de proteção pessoal adequado para evitar exposição a agentes patogénicos. Elimine os materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

A Leica Biosystems recomenda que os operadores do dispositivo façam inspeções periódicas e manutenção preventiva em todos os dispositivos. Contacte o Serviço de Assistência a Cliente ou o seu distribuidor para obter informações sobre os serviços adicionais disponibilizados para este dispositivo.

Assistência

Contacte a Assistência ao Cliente da Leica Biosystems ou o seu distribuidor para obter assistência técnica para o dispositivo.

7.1 Lista de verificação da limpeza e manutenção

Use o calendário abaixo para limpar e fazer a manutenção do seu ThermoBrite Elite.

| Tarefa | Secção |
|--|---|
| Diariamente – Antes de cada execução | |
| Verifique o volume do nível do reagente | 3.4.1 - Sistema de Gestão de Fluidos |
| Verificar a posição do filtro da garrafa de reagente | 3.4.1 - Sistema de Gestão de Fluidos |
| Verifique o volume da garrafa de resíduos | 7.2.1 - Eliminar os resíduos líquidos |
| Verifique a tubagem peristáltica | 7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica |
| Diariamente – Após cada execução | |
| Limpar câmaras de amostras | 7.4.1.1 - Limpar câmaras de amostras |
| Limpar a placa de gotejamento superior | 7.4.1.2 - Limpar a placa de gotejamento superior |
| Abrir a tampa da bomba peristáltica | |
| Limpar a garrafa de pepsina | 7.4.1.3 - Limpar a garrafa de pepsina |
| Limpar a linha de pepsina | 7.4.1.4 - Limpar a linha de pepsina |
| Semanalmente | |
| Lavagem sequencial | 7.3 - Lavagem sequencial |
| Lavagem linear para linhas de clearane | 7.3 - Lavagem sequencial |
| Esvaziar garrafas de resíduos | 7.2.1 - Eliminar os resíduos líquidos |
| Mensalmente | |
| Limpar garrafas de reagente | 7.4.2.3 - Limpar garrafas de reagentes e filtros |
| Limpar garrafas de resíduos | 7.4.2.4 - Limpar garrafas de resíduos |
| Limpar fora do ThermoBrite Elite | 7.4.2.1 - Limpeza das superfícies do dispositivo |
| Limpar os porta-lâminas | 7.4.2.2 - Limpar os porta-lâminas |
| Cópias de segurança dos ficheiros de registo no computador portátil | 7.5.2 - Cópias de segurança de ficheiros de protocolo no portátil |
| Cópias de segurança de ficheiros de protocolo no computador portátil | 7.5.1 - Cópias de segurança dos ficheiros de registo no portátil |
| Conforme necessário | |
| Substituir os filtros do módulo de coletores | 7.6.1 - Substituir os filtros do módulo de coletores |
| Substituir os tubos da bomba peristáltica | 7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica |
| Substituir os fusíveis | 7.6.3 - Substituir os fusíveis |

7.2 Disposição

7.2.1 Eliminar os resíduos líquidos

Elimine todos os reagentes utilizados com o instrumento de acordo com as recomendações do fabricante do reagente.

Esvazie as suas garrafas de resíduos como parte da sua manutenção semanal ou, se necessário, com maior frequência.



Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza dos requisitos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter mais informações.

7.2.2 Eliminar peças do dispositivo

Na UE, todos os resíduos eletrónicos têm de ser eliminados de acordo com os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (2012/19/UE). Em regiões fora da UE, siga os procedimentos e regulamentos locais para a eliminação de resíduos eletrónicos.

Se precisar de assistência, contacte o seu representante local da Leica Biosystems.

1. Desligue a alimentação do dispositivo.
2. Retire todo o líquido do dispositivo.
3. Limpe e descontamine o dispositivo realizando uma lavagem sequencial com um mínimo de 70% de etanol (consulte [7.3.1 - Executar uma lavagem sequencial](#)).



Elimine o dispositivo ou as peças do dispositivo de acordo com todos os procedimentos e regulamentos locais/governamentais aplicáveis nas instalações do laboratório.

7.3 Lavagem sequencial

A lavagem sequencial é um procedimento de manutenção que tem de ser executado para sustentar a condição ideal da parte fluídica do dispositivo.

Execute a lavagem sequencial:

- como parte de uma manutenção semanal de rotina,
- quando recomendado como parte da resolução de problemas de um componente,
- antes de não utilizar o sistema ThermoBrite Elite há uma semana.

Este procedimento consiste em dois passos:

1. Uma irrigação com etanol:
 - Todos os reagentes excepto Clearene – Etanol a 70%
 - Clearene ou outros substitutos de Xileno – Etanol a 100%
2. Uma lavagem de ar.

7.3.1 Executar uma lavagem sequencial

Artigos necessários: etanol a 70% (ou álcool de grau reagente ou água desionizada), toalhetes de papel e equipamento de proteção pessoal adequado.



Para lavagens com Clearene e de linha, utilize etanol a 100%.

1. Insira e, em seguida, rode para bloquear até 3 encaixes da linha de reagentes na tampa da garrafa de lavagem do ThermoBrite Elite (cheio com água desionizada, etanol a 70% ou etanol a 100% para as linhas Clearene).



Figura 7-1: Inserir os encaixes da linha de reagente na garrafa de lavagem

2. A partir do ecrã principal, clique no botão **Lavagem sequencial (Lavagem de linha)**.



Figura 7-2: Selecionar lavagem sequencial

3. Marque a caixa de verificação dos tubos que correspondem aos tubos a serem lavados, até três de cada vez.



Figura 7-3: Lavagem sequencial

4. Selecione a garrafa de lavagem desejada.



Elimine os resíduos de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza de quais são os regulamentos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter mais informações.

5. Clique em **Iniciar**.
6. Adicione a quantidade adequada de etanol a 70% (ou equivalente) à garrafa de lavagem do ThermoBrite Elite, com base na mensagem que aparece no ecrã.

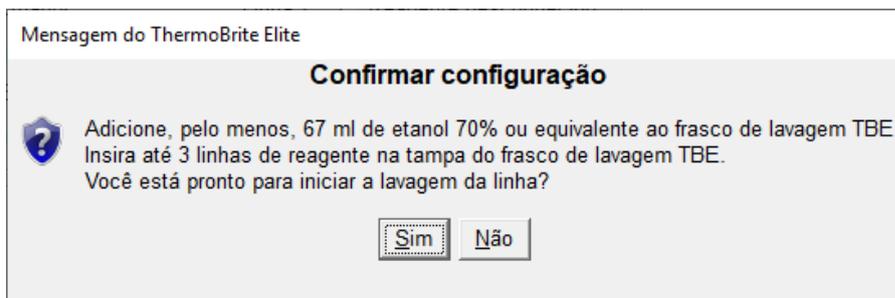


Figura 7-4: Confirmar configuração

7. Clique em **Sim** para confirmar.

- Quando a lavagem tiver terminado, siga as instruções no ecrã e remova os encaixes da tampa da garrafa de lavagem do ThermoBrite Elite para permitir a lavagem a ar.

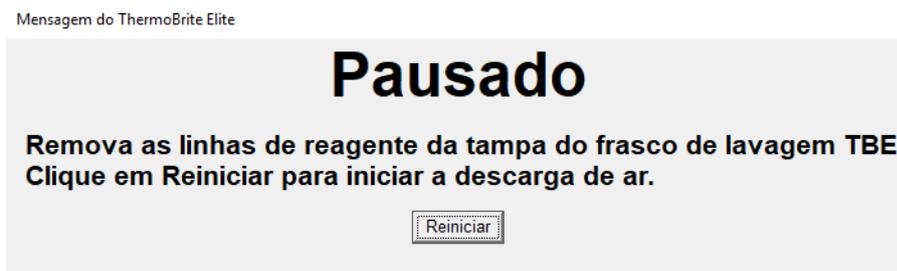


Figura 7-5: Mensagem de pausa – Remover linhas de reagentes

- Clique em **Retomar (Reiniciar)**.
- Clique em **Guardar notas e fechar (Salvar notas e fechar)**.

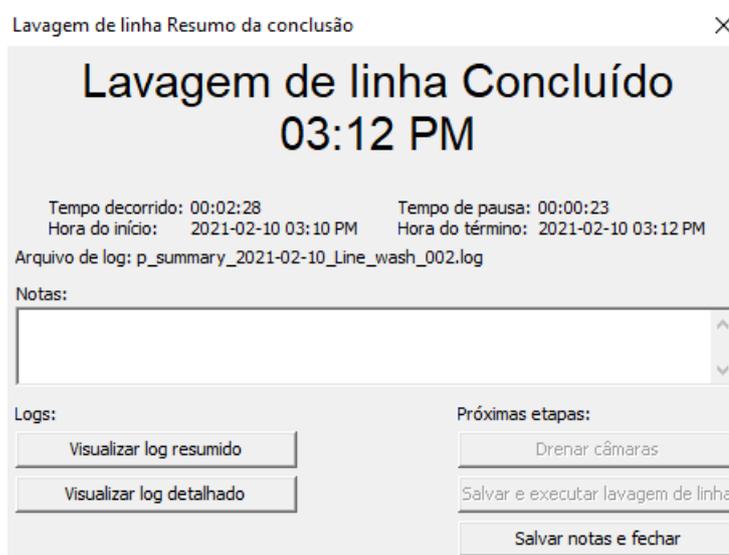


Figura 7-6: Mensagem de pausa – Lavagem da linha concluída

- Repita os passos 1 a 10 para os restantes tubos a serem lavados.

7.4 Limpeza

Recomenda-se a limpeza periódica de todos os dispositivos laboratoriais e a frequência depende do ambiente de trabalho. Os procedimentos recomendados são indicados de seguida.



Desligue a unidade ThermoBrite Elite da tomada elétrica e desligue-a do netbook antes de efetuar a limpeza.



Antes de utilizar quaisquer métodos de limpeza ou descontaminação para além dos recomendados, verifique junto do Suporte Técnico se o método proposto não irá danificar o equipamento.

7.4.1 Após cada execução

Após cada execução, efetue os seguintes procedimentos de limpeza.

7.4.1.1 Limpar câmaras de amostras

Itens necessários: Os desinfetantes aceitáveis são álcool a 70% ou superior, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Remova quaisquer porta-lâminas no interior do dispositivo.
2. Humedeça um pano sem pelos em álcool a 70% ou superior e limpe as superfícies interiores dos módulos.
3. Enxague com água destilada.
4. Seque com um pano sem pelos.
5. Deixe as tampas das câmaras abertas para permitir que as câmaras sequem completamente.

7.4.1.2 Limpar a placa de gotejamento superior

Itens necessários: Os desinfetantes aceitáveis são álcool a 70% ou superior, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Humedeça um pano sem pelos em álcool a 70% ou superior e limpe as superfícies interiores dos módulos.
2. Enxague com água destilada.
3. Seque com um pano sem pelos.

7.4.1.3 Limpar a garrafa de pepsina

Itens necessários: Os desinfetantes aceitáveis são álcool a 70% ou superior, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Certifique-se de que o dispositivo não está a funcionar.
2. Retire a tampa e esvazie a garrafa de pepsina. Elimine o reagente de acordo com os procedimentos aprovados na sua instituição.
3. Lave os frascos com álcool a 70%.
4. Enxague bem com água desionizada.
5. Deixe os recipientes secarem antes de reabastecer com reagente novo e de voltar a colocá-los no dispositivo.

7.4.1.4 Limpar a linha de pepsina

Após cada execução, execute uma lavagem da linha utilizando álcool a 70% ou superior na linha de pepsina. Consulte [7.3.1 - Executar uma lavagem sequencial](#)

7.4.2 Mensalmente

Após cada execução, efetue os seguintes procedimentos de limpeza.

7.4.2.1 Limpeza das superfícies do dispositivo

Itens necessários: Detergente suave, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Limpe as superfícies exteriores da unidade ThermoBrite Elite com um pano sem pelos, humedecido em água e detergente suave, para remover quaisquer depósitos.
2. Limpe novamente utilizando água destilada.
3. Seque as superfícies completamente.

7.4.2.2 Limpar os porta-lâminas

Itens necessários: Os desinfetantes aceitáveis são álcool a 70% ou superior, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Remova quaisquer porta-lâminas no interior do dispositivo.
2. Mergulhe o porta-lâminas em álcool com concentração igual ou superior a 70% durante pelo menos 5 minutos. Faça uma verificação visual para garantir que está limpo.
3. Enxague minuciosamente com água destilada.
4. Seque com um pano sem pelos.

7.4.2.3 Limpar garrafas de reagentes e filtros

Itens necessários: Os desinfetantes aceitáveis são álcool a 70% ou superior, pano sem pelos, água destilada e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Certifique-se de que o dispositivo não está a funcionar.
2. Remova a tampa e esvazie as garrafas de reagente. Elimine o reagente de acordo com os procedimentos aprovados na sua instituição.
3. Lave as garrafas e filtros com etanol. Para
 - Produtos de substituição de xileno (como Clearene) – utilize álcool a 100%
 - Todos os outros reagentes (incluindo Pepsina e H₂O) – utilize álcool a 70%
4. Lave bem com água desionizada.
5. Deixe as garrafas e filtros secarem antes de reabastecer com reagente novo e de voltar a colocá-los no dispositivo.

7.4.2.4 Limpar garrafas de resíduos

Artigos necessários: solução de lixívia a 0,5% (p/v) ou detergente industrial, água desionizada e equipamento de proteção individual adequado.

1. Certifique-se de que o dispositivo não está a funcionar.
2. Remova a tampa e esvazie todos os resíduos dos recipientes. Elimine o reagente de acordo com os procedimentos aprovados na sua instituição.
3. Limpe os recipientes de resíduos utilizando uma solução de lixívia a 0,5% (p/v) ou detergente industrial.
4. Enxague bem com água desionizada.
5. Volte a colocar os recipientes de resíduos no dispositivo.

7.4.2.5 Limpar o netbook

Siga as recomendações do fabricante no que diz respeito à limpeza do netbook.

7.5 Cópia de segurança dos dados

7.5.1 Cópias de segurança dos ficheiros de registo no portátil

Copie todos os ficheiros na seguinte pasta para um USB:

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

Os ficheiros de registo são armazenados num ficheiro de texto.

7.5.2 Cópias de segurança de ficheiros de protocolo no portátil

Copie todos os ficheiros na seguinte pasta para um USB:

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

Cada protocolo é armazenado num ficheiro de valores separados por vírgulas (.csv).

7.6 Manutenção conforme necessário

7.6.1 Substituir os filtros do módulo de coletores

O módulo de coletores encontra-se localizado na parte frontal do dispositivo entre as bombas peristálticas. Se o dispositivo não tiver sido mantido adequadamente, poderá ser necessário substituir os filtros do tubo de distribuição do módulo entre manutenções. Ao executar protocolos, se vir várias mensagens relacionadas com erros de enchimento lento ou crítico para uma câmara, poderá ter de substituir os filtros do coletor do módulo.



Um único erro relacionado com problemas de enchimento não indica necessariamente que os filtros do tubo de distribuição do módulo tenham de ser substituídos. Aguarde até que existam vários erros para a mesma câmara.

Itens necessários: Conjunto de filtros do coletor, Item N.º 3800-007743-001, toalhete de papel e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Coloque o interruptor de alimentação principal, situado no painel traseiro, na posição Desligado (Off) (0). Certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado da unidade ThermoBrite Elite.
2. Coloque um toalhete de papel por baixo do módulo de coletores para absorver qualquer eventual fuga de fluido (Consulte a imagem abaixo).

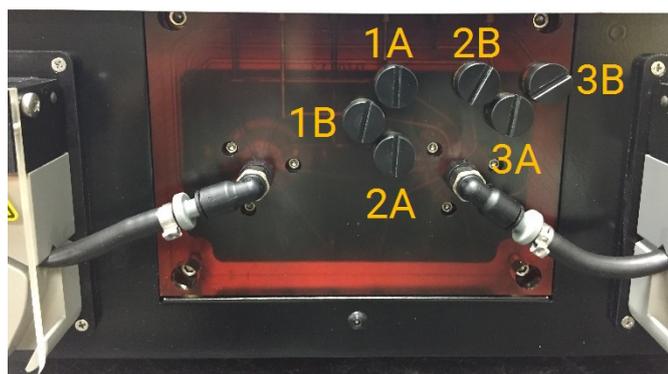


Figura 7-7: Módulo de coletores

3. Utilizando uma chave de parafusos lisa e rodando no sentido anti-horário, retire cada um dos filtros dos coletores.
4. Elimine os filtros dos coletores usados de acordo com os regulamentos aplicáveis.



Elimine o material contaminado de acordo com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza de quais são os regulamentos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter mais informações.

5. Cada filtro da tubagem tem um O-ring preto. Certifique-se de que está devidamente encaixado antes de instalar o filtro; consulte a imagem à direita.



Figura 7-8: Filtro do tubo de distribuição

6. Utilizando uma chave de parafusos lisa e rodando no sentido horário, instale um novo filtro em cada uma das seis portas. Tenha cuidado ao alinhar os fios. Não force se os fios não estiverem alinhados.
7. Coloque o interruptor de alimentação principal, situado no painel traseiro, na posição **Ligado (I)**.
8. Execute um protocolo curto ou uma **Lavagem sequencial** para se certificar de que os filtros estão instalados corretamente e não há fugas. Consulte - [7.3 - Lavagem sequencial](#) .

7.6.2 Substituir os tubos da bomba peristáltica

Com a utilização diária normal, os Tubos da Bomba Peristáltica terão de ser substituídos aproximadamente a cada 3 meses; no entanto, isto depende do número de execuções que realizar e dos reagentes utilizados. Poderá dizer se precisam de substituição quando:

- Vir erros críticos de drenagem e de enchimento durante a execução de protocolos
- Na inspeção visual, os tubos parecerem estar enrugados.

Se sentir estes problemas depois de executar um processo de hibridização durante a noite, tente primeiro massajar os tubos para os colocar novamente em forma. Se isto não funcionar, substitua os tubos.



Para maximizar a vida útil dos tubos, certifique-se de que deixa a tampa da bomba peristáltica aberta quando o dispositivo não estiver a ser utilizado. Ocasionalmente, pode ver estes problemas depois de executar um procedimento de hibridização durante a noite.



As bombas peristálticas possuem rolos móveis que podem apertar ou prender os dedos. Desligue sempre a alimentação do dispositivo antes de abrir a cobertura da bomba peristáltica. Nunca tente ajustar ou aceder ao tubo enquanto o dispositivo se encontra ligado.



Elimine o material contaminado em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se não tiver a certeza dos requisitos legais aplicáveis, contacte as autoridades locais para obter informações.

Itens necessários: Conjunto de tubos da bomba peristáltica, Item N.º 3800-007742-001, toalhete de papel e equipamento de proteção pessoal adequado.

1. Coloque o interruptor de alimentação principal, situado no painel traseiro, na posição **Desligado (0)**. Certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado da unidade ThermoBrite Elite.
2. Coloque alguns toalhetes de papel por baixo da bomba peristáltica para absorver qualquer eventual fuga de fluido. Consulte a imagem abaixo.

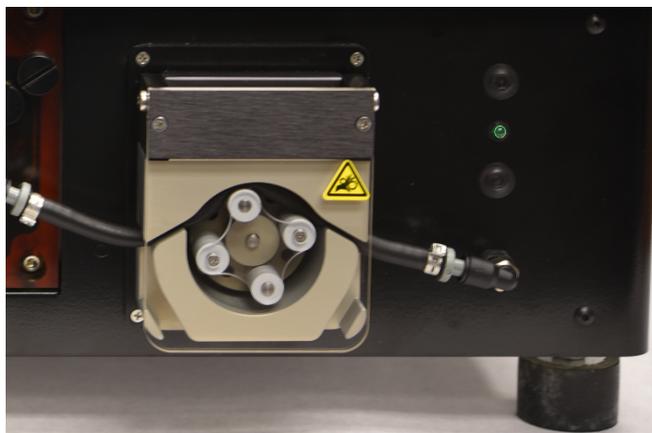


Figura 7-9: Bomba peristáltica

3. Levante a tampa da bomba peristáltica para aceder à bomba. Isto eleva a parte superior da bomba, dando acesso total ao tubo; consulte [Figura 7-10 - Remova o tampão da porta de saída](#).
4. Retire a tomada cinzenta da porta de saída, puxando a tomada e o tubo no sentido ascendente. Consulte a imagem abaixo.



Figura 7-10: Remova o tampão da porta de saída

5. Repita o passo 4 para a porta de entrada até que o tubo e os conectores cinzentos estejam soltos.

6. Introduza um novo tubo da bomba nas tomadas de entrada e saída. Empurre o tubo completamente para evitar qualquer eventual fuga.



Figura 7-11: Inserir a ficha na saída e porta de entrada

7. Guie o tubo para o interior da bomba peristáltica, por cima dos rolos. Certifique-se de que o tubo encaixa no entalhe em V em ambos os lados da bomba. Consulte a imagem abaixo.



Figura 7-12: Posição da tubagem

8. Baixe a tampa da bomba peristáltica para fechar a bomba. Esta situação baixa a parte superior da bomba, segurando o tubo por cima dos rolos.
9. Elimine os tubos usados de acordo com os regulamentos aplicáveis.
10. Repita o procedimento para a segunda bomba peristáltica.

7.6.3 Substituir os fusíveis



Coloque o interruptor de alimentação principal, situado no painel traseiro, na posição **Desligado (0)**.
Desligue a unidade ThermoBrite Elite da tomada elétrica e desligue-a do netbook antes de substituir os fusíveis.



Para obter uma proteção contínua contra o risco de incêndio e outros perigos, substitua apenas com fusíveis do mesmo tipo ou voltagem.

1. Os fusíveis do dispositivo estão localizados no painel traseiro, entre o recetáculo do cabo de alimentação e o interruptor de alimentação.



Figura 7-13: Interruptor de alimentação – Caixa do fusível

2. Retire o cabo de alimentação para aceder ao suporte do fusível.
3. Utilizando uma chave de parafusos lisa pequena na patilha lateral, retire o suporte do fusível para fora.



Figura 7-14: Interruptor de alimentação – Aceda ao suporte de fusíveis

4. Retire o suporte do fusível. O suporte do fusível contém dois fusíveis no seu interior.



Figura 7-15: Interruptor de alimentação – Substituir fusível

5. Substitua com fusíveis do mesmo tipo ou voltagem: 10 A, 250 V F 5 x 20 mm.
6. Reinstale o suporte do fusível no respectivo compartimento até ouvir um clique quando estiver no lugar.
7. Ligue novamente o netbook à unidade.
8. Volte a ligar o cabo de alimentação e pressione o interruptor de alimentação para o colocar na posição **Ligado (I)**.

8. Resolução de problemas

É executado um autoteste automaticamente quando a unidade ThermoBrite Elite é ligada.

Quando o dispositivo é ligado com sucesso, ouvem-se dois apitos, indicando que o sistema está pronto e o LED de cor **verde** no lado direito do painel frontal acende-se.

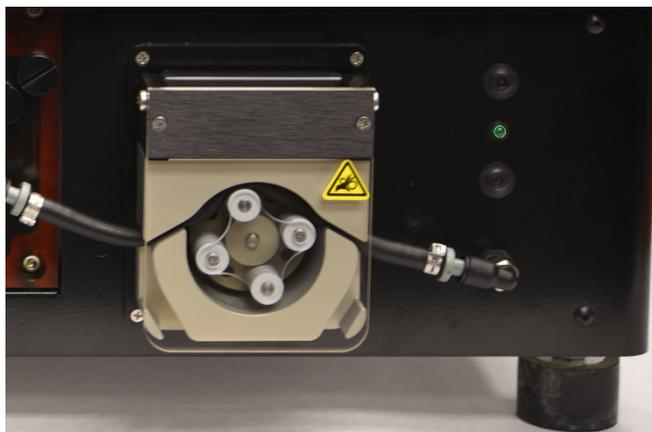
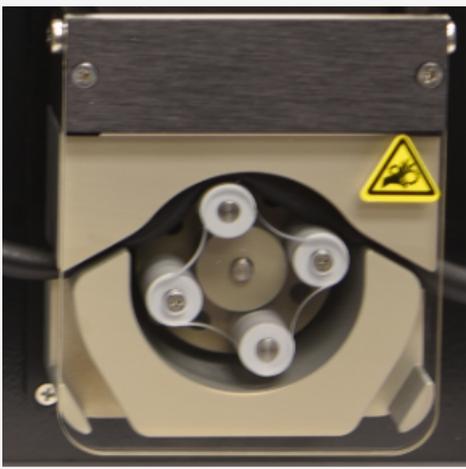


Figura 8-1: Bomba peristáltica

8.1 Resolução de problemas através dos indícios

| Indício | Causa possível | Soluções |
|--|--|---|
| A luz do LED verde não se acende e o dispositivo não funciona. | Ligação do cabo de alimentação solta. | Certifique-se de que o cabo de alimentação na parte posterior do dispositivo está devidamente introduzido na tomada elétrica. |
| | A unidade não está ligada ou a fonte de alimentação está em falta. | Certifique-se de que o dispositivo está ligado de forma adequada à tomada elétrica. |
| | | Se o problema persistir, ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |
| | Fusível fundido ou não instalado. | Consulte 7.6.3 - Substituir os fusíveis . |
| Erro de comunicação USB  | Fonte de alimentação interna avariada. | Ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |
| | Más ligações. | Verifique as ligações na parte posterior da unidade ThermoBrite Elite e na porta USB do netbook. |
| | Cabo avariado | Substitua o cabo USB. |

| Indício | Causa possível | Soluções |
|---|---|---|
| As câmaras de amostras não enchem | O tubo de reagente não está ligado de forma adequada. | Verifique as ligações do tubo no módulo de coletores e na tampa da garrafa de reagente. |
| | Tubo de reagente retorcido. | |
| | O filtro da garrafa está obstruído. | Limpe o filtro da garrafa com etanol a 70%. |
| | O tubo não está ligado de forma adequada ao módulo de coletores. | Verifique as ligações do tubo no módulo de coletores. Consulte Sistema fluídico . |
| | A abertura de entrada/saída na câmara de amostras pode estar obstruída. Consulte a imagem abaixo. | Limpe o sistema; consulte 7.3 - Lavagem sequencial . |
|  | | Se o problema persistir, ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |
| | A garrafa de reagente está vazia. | |
| | A bomba do reagente não está a bombear reagente. Consulte a imagem abaixo. | Verifique se os rolos se movem na bomba esquerda localizada na parte frontal do dispositivo. |
|  | | Se não o fizerem, ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |
| | | |

| Indício | Causa possível | Soluções |
|-------------------------------------|--|---|
| As câmaras de amostras não esvaziam | O tubo não está ligado de forma adequada ao módulo de coletores. | Verifique as ligações do tubo no módulo de coletores. Consulte Sistema fluidoico . |
| | <p>A bomba de resíduos não está a bombear os resíduos líquidos. Consulte a imagem abaixo.</p>  | <p>Verifique se os rolos se movem na bomba direita localizada na parte frontal do dispositivo.</p> <p>Se não o fizerem, ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |
| | <p>A abertura de entrada/saída na câmara de amostras pode estar obstruída. Consulte a imagem abaixo.</p>  | <p>Limpe o sistema; consulte 7.3 - Lavagem sequencial.</p> <p>Se o problema persistir, ligue para o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |
| | Filtros do coletor entupidos | Substitua os filtros do coletor; consulte 7.6.1 - Substituir os filtros do módulo de coletores . |

8.2 Mensagens de erro

8.2.1 Não é possível carregar o protocolo

| Causas | Soluções |
|---|---|
| O software não consegue carregar o protocolo selecionado. | Reinicie o netbook. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.2 Não é possível trocar # para

| Causas | Soluções |
|--|---|
| Uma válvula interna não está a responder corretamente. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.3 Fluxo lento do lado da drenagem

| Causas | Soluções |
|-------------------------------|--|
| O fluxo dos resíduos é lento. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a existência de bloqueios na câmara de amostras 2. Substitua os filtros do coletor; consulte 7.6.1 - Substituir os filtros do módulo de coletores. 3. Substitua os tubos da bomba peristáltica de resíduos; consulte 7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica. <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.4 Erro ao carregar o protocolo

| Causas | Soluções |
|---|---|
| O software não consegue carregar o protocolo selecionado. | Reinicie o netbook. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.5 Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de saída para a posição de derivação

| Causas | Soluções |
|---|---|
| A válvula de saída não está a responder corretamente. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.6 Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de entrada para a posição de derivação

| Causas | Soluções |
|---|---|
| A válvula de entrada não está a responder corretamente. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.7 Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de entrada para a câmara

| Causas | Soluções |
|---|---|
| A válvula de entrada não está a responder corretamente. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.8 Ocorreu uma falha ao executar o autoteste do dispositivo

| Causas | Soluções |
|---|--|
| Um ou mais autotestes do dispositivo não foram aprovados. | Certifique-se de que a tampa está colocada. Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.9 O fluxo sequencial do instrumento terminou ou não responde em 20 segundos. O software será encerrado

| Causas | Soluções |
|--|---|
| O dispositivo não responde a um comando do software. | Reinicie o netbook. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.10 Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) alvo no prazo de uma hora

| Causas | Soluções |
|--|--|
| Problema de firmware ou do módulo térmico. | Reinicie o netbook e a unidade ThermoBrite Elite. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.11 Erro interno de software

| Causas | Soluções |
|---------------------------------|---|
| O software deixou de funcionar. | Reinicie o netbook. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.12 Erro interno do dispositivo

| Causas | Soluções |
|--|---|
| Um componente interno não está a responder a um comando. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.13 Erro interno de funcionamento

| Causas | Soluções |
|--|---|
| Um componente interno não está a responder a um comando. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.14 Erro interno do módulo em execução

| Causas | Soluções |
|--|---|
| Um componente interno não está a responder a um comando. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.15 A unidade ThermoBrite Elite não foi encontrada

| Causas | Soluções |
|---|---|
| O netbook não consegue estabelecer ligação com a unidade ThermoBrite Elite. | Verifique as ligações USB entre o dispositivo e o netbook. Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.16 Ocorreu uma falha ao trocar a válvula de reagente para o tubo

| Causas | Soluções |
|--|---|
| A válvula do reagente não está a responder corretamente. | Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.17 Ocorreu uma falha de comunicação entre o autoteste e o dispositivo

| Causas | Soluções |
|---|--|
| O netbook não consegue estabelecer ligação com a unidade ThermoBrite Elite. | Desligue a USB do netbook e, em seguida, volte a ligá-lo. Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor. |

8.2.18 Os sensores indicam um erro crítico de fluxo

| Causas | Soluções |
|--|--|
| <p>Os sensores indicam um erro crítico de fluxo ao executar o enchimento.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garrafa de reagente vazia • tubo de reagente desengatado • filtro do reagente bloqueado • o tubo da bomba peristáltica está gasto <p>Os sensores indicam um erro crítico de fluxo ao executar a drenagem.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a porta da câmara está obstruída • o filtro do coletor está bloqueado • o tubo da bomba peristáltica está gasto • as garrafas de resíduos estão cheias | <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Execute uma Lavagem sequencial, consulte 7.3.1 - Executar uma lavagem sequencial. • Volte a encher quaisquer garrafas de reagente vazias • Verifique as ligações dos tubos de reagente com as garrafas de reagente e os coletores de reagente. • Substitua os tubos da bomba peristáltica; consulte 7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica. <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.19 Os sensores mostram aviso(s) de velocidade de fluxo reduzida

| Causas | Soluções |
|--|---|
| <p>Os sensores indicam um problema de fluxo reduzido ao executar o enchimento.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garrafa de reagente vazia • tubo de reagente desengatado • filtro do reagente bloqueado • o tubo da bomba peristáltica está gasto <p>Os sensores indicam um problema de fluxo reduzido ao executar a drenagem.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a porta da câmara está obstruída • o filtro do coletor está bloqueado • o tubo da bomba peristáltica está gasto • as garrafas de resíduos estão cheias | <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Execute uma Lavagem sequencial, consulte 7.3 - Lavagem sequencial. • Volte a encher quaisquer garrafas de reagente vazias • Verifique as ligações dos tubos de reagente com as garrafas de reagente e os coletores de reagente. • Substitua os tubos da bomba peristáltica; consulte 7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica. <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.20 O protocolo falhou

| Causas | Soluções |
|---|---|
| Um problema fez com que o protocolo falhasse. | <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Reinicie o protocolo.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.21 Este protocolo contém erros e não pode ser executado

| Causas | Soluções |
|---|--|
| O protocolo selecionado contém erros de configuração. | <p>Verifique a configuração dos passos e dos subpassos.</p> <p>Reinicie o netbook.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.22 Exceção não processada

| Causas | Soluções |
|--|--|
| Um componente interno não está a responder a um comando. | <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.2.23 Interrupção da comunicação USB

| Causas | Soluções |
|---|---|
| O netbook perdeu a ligação com a unidade ThermoBrite Elite. | <p>Desligue a USB do netbook e, em seguida, volte a ligá-lo.</p> <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Se o problema persistir, contacte o Suporte Técnico ou o seu distribuidor.</p> |

8.3 Verificar as ligações USB

Ligue o cabo de comunicação USB fornecido a uma porta USB no netbook e à porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro.



Figura 8-2: Ligações USB entre o netbook e o dispositivo

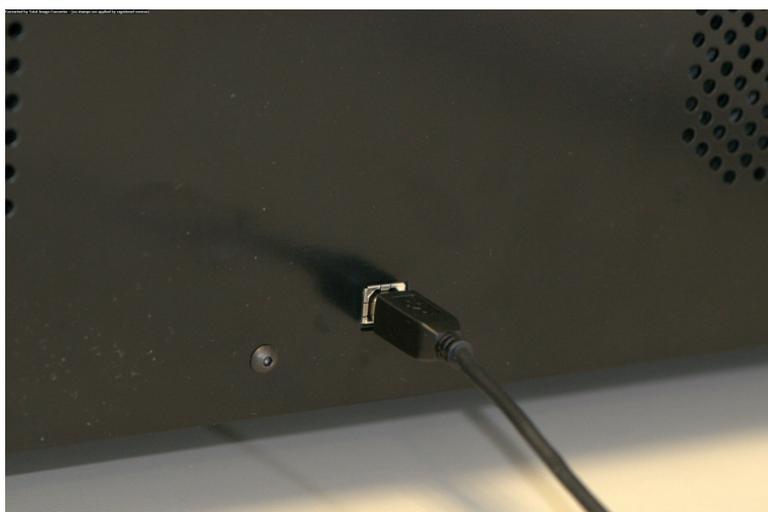


Figura 8-3: Porta de comunicação do netbook

Quando a ligação é estabelecida, o ecrã principal apresenta o ícone de ligação USB.



9. Especificações

| | |
|--|---|
| Nome do produto | ThermoBrite Elite |
| Número do Produto | 3800-007000-001 |
| Número do modelo | S600 |
| Computador | Netbook com software ThermoBrite Elite pré-instalado |
| Interface | Porta USB |
| Capacidade | (12) Lâminas de 2,54 cm X 7,62 cm |
| Requisitos de alimentação elétrica | 100 – 240 V AC, 50-60 Hz, 10 A |
| Dimensões | Altura: 38,1 cm Largura: 62,2 cm Profundidade: 39,4 cm |
| Peso | ~27 kg |
| Ambientais | Utilizar apenas em recintos interiores |
| Resíduos Líquidos | Os resíduos são bombeados do dispositivo para a garrafa de resíduos. O dreno deve estar abaixo ou à mesma altura da bancada e deverá estar posicionado a menos de 3 metros da parte posterior do dispositivo. Se as garrafas forem da mesma altura que a bancada, as garrafas têm de estar a uma distância mínima de 5 cm do lado da unidade. |
| Temperatura de funcionamento | 15 °C a 35 °C |
| Humidade relativa | Máximo de 80% para <31 °C Máximo de 50% para 31 °C a 35 °C |
| Temperatura de armazenamento/transporte | -10 °C a +50 °C |

As especificações estão sujeitas a alterações.

9.1 Referências

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

Índice

| A | | D | |
|---|-------|--|-----|
| A Interface ThermoBrite | 51 | Depois de executar um protocolo | 62 |
| A unidade ThermoBrite Elite não foi encontrada | 105 | Descarregar | 73 |
| Adicionar lâminas ao módulo | 54 | Descarregar de reagentes | 73 |
| Agitação | 70 | Descrição | 37 |
| Agitação dos reagentes | 70 | Desembalagem | 21 |
| Alertas | 81 | Direitos de autor | 7 |
| Alertas biológicos | 8 | Diversos | 35 |
| Antes de operar o dispositivo | 51 | Drenagem dos reagentes | 73 |
| Atividade de posicionamento de execução da lâmina | 58-59 | Drenar | 73 |
| Atribuir garrafas de resíduos | 79 | E | |
| Aviso de nome de protocolo inválido | 81 | Eliminar os resíduos líquidos | 85 |
| Aviso de problemas com os protocolos | 81 | Enchimento | |
| Avisos | 8 | Reagente | 69 |
| Avisos, precauções e limitações | 15 | Enchimento de reagente | 69 |
| B | | Erro ao carregar o protocolo | 102 |
| Bomba de reagentes | 40 | Erro interno de funcionamento | 104 |
| Bomba de resíduos | 40 | Erro interno de software | 104 |
| Bombas | 40 | Erro interno do dispositivo | 104 |
| C | | Erro interno do módulo em execução | 105 |
| Câmaras de amostras | 42 | Especificações | 109 |
| Câmaras de drenagem | 62 | Este protocolo contém erros e não pode ser executado | 107 |
| Chamadas de atenção | 8 | Etapas do protocolo | 65 |
| Coletor de fluidos | 40 | Exceção não processada | 107 |
| Coletor de reagentes | 39 | Executar | 53 |
| Coletor de resíduos | 39 | Executar um protocolo | 52 |
| Como usar o Manual do Operador | 7 | Exportar | 35 |
| Componentes | 37 | F | |
| Concessão de licença | 34 | Filtros do coletor | |
| Contrato de licença do utilizador final | 34 | Substitua | 93 |
| Cópia de segurança dos dados | 92 | Finalidade a que se destina | 7 |
| | | Fluxo lento do lado da drenagem | 102 |

| | | | |
|--|---------|---|-----|
| Precauções | 15-16 | módulo | |
| Precauções e avisos | 8 | Substituir os fusíveis | 97 |
| Precauções e avisos XE | 8 | T | |
| Precauções e segurança | 16 | Temperatura | 71 |
| Preparação de lâminas | 49 | Temperatura do reagente | 71 |
| Preparação do sistema para funcionamento | 45 | U | |
| Preparação dos reagentes | 46 | Utilização de produtos informáticos de terceiros | 20 |
| Princípio de funcionamento | 37 | Utilizadores do governo norte-americano ... | 35 |
| Produtos informáticos de terceiros | 20 | Utilizar o software ThermoBrite Elite | 51 |
| Protocolo | 63 | V | |
| R | | Verificar as ligações USB | 108 |
| Reagentes | 45 | | |
| Referências | 110 | | |
| Renúncia de garantia | 35 | | |
| Requisitos ambientais | 25 | | |
| Requisitos de espaço | 24 | | |
| Requisitos de rede | 25 | | |
| Requisitos de temperatura | 24 | | |
| Requisitos elétricos | 24 | | |
| Rescisão | 34 | | |
| Resolução de problemas | 99 | | |
| Resolução de problemas através dos indícios | 99 | | |
| Restrições | 34 | | |
| Resumo da conclusão da execução | 60 | | |
| S | | | |
| Segurança | 16 | | |
| Selecionar o protocolo a executar | 53 | | |
| Símbolos | 9 | | |
| Sistema fluídico | 39 | | |
| Sistema pronto para ser utilizado | 49 | | |
| Sistema ThermoBrite Elite | 22, 109 | | |
| Software | 44 | | |
| Substituir os filtros XE do coletor do | 93 | | |

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.