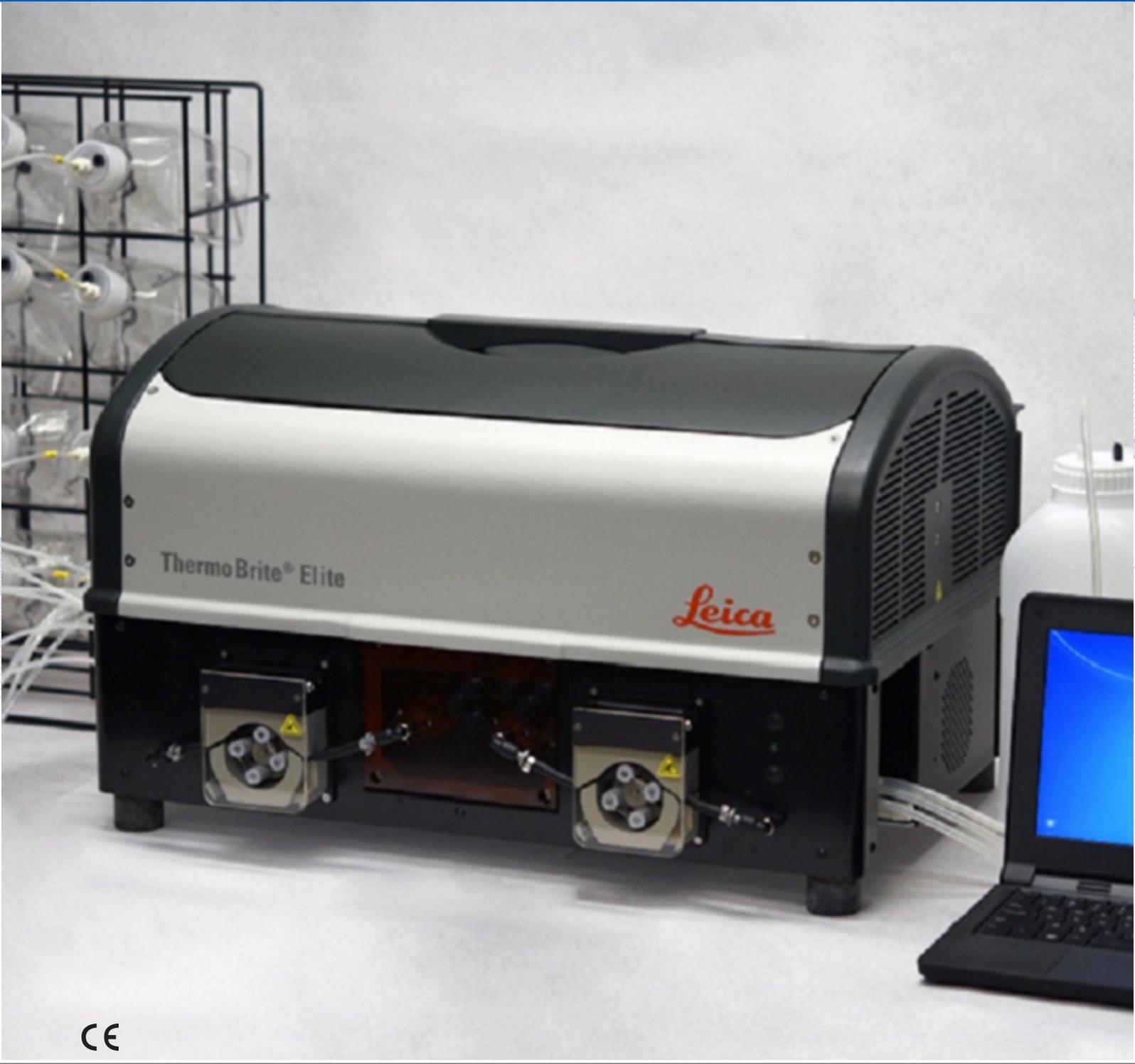


THERMOBRITE® ELITE

NÚMERO DE MODELO S600

MANUAL DE USUARIO



CE

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Leica
BIO SYSTEMS

Registro de revision

Revisión	Publicación	Secciones afectadas	Detail
B01	Diciembre 2021	-	Primera edición

1. Índice

1. Índice	3
2. Introducción	7
2.1 Uso previsto	7
2.2 Marcas comercial ES-ES	7
2.3 Copyright	7
2.4 Cómo utilizar el Manual del usuario	7
2.5 Notas, precauciones y advertencias	8
2.5.1 Notas	8
2.5.2 Precauciones	8
2.5.3 Advertencias	8
2.5.4 Advertencias biológicas	8
2.6 Glosario de símbolos	9
2.6.1 Símbolos normativos	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 Otros símbolos y marcas	12
2.6.2 Símbolos de seguridad	14
2.6.2.1 ISO 7010	14
2.7 Advertencias, precauciones, limitaciones	15
2.8 Instrucciones para equipos médicos para diagnóstico in vitro	15
2.9 Cumplimiento de las reglas de la FCC norteamericana	16
2.10 Clasificación del equipo según CISPR 11 (EN 55011)	16
2.11 Precauciones y Seguridad	16
2.12 Información de contacto de Leica Biosystems	18
2.12.1 Marca CE	19
2.12.2 Fabricante	19
2.12.3 Información importante para todos los usuarios	19
2.13 Garantía	19
2.13.1 Garantía de Leica Biosystems	19
2.13.2 Limitación de responsabilidad	20
2.13.3 Uso de productos informáticos de terceros	20
2.13.4 Uso de una llave USB externa en el ordenador	20
3. Instalación	21
3.1 Desembalaje	21
3.2 Contenido	22
3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite	22
3.2.2 Kits de mantenimiento preventivo	23
3.3 Requisitos	24
3.3.1 Requisitos eléctricos	24
3.3.2 Requisitos de temperatura	24
3.3.3 Requisitos de espacio	24

3.3.4	Requisitos medioambientales	25
3.3.5	Requisitos de red	25
3.4	Instalación	26
3.4.1	Sistema de gestión de fluidos	29
3.5	Acuerdo de licencia de usuario final	34
4.	Descripción del sistema	37
4.1	Teoría de funcionamiento	37
4.2	Componentes	37
4.2.1	Parte delantera	38
4.2.2	Parte trasera	38
4.2.3	Sistema de fluidos	39
4.2.3.1	Colector de reactivos	39
4.2.3.2	Colector de residuos	39
4.2.3.3	Bombas	40
4.2.4	Bandejas portaobjetos	41
4.2.4.1	Compartimento de muestras	42
4.2.5	Conexiones eléctricas y de comunicaciones	43
4.2.5.1	Conexiones de comunicaciones	43
4.2.5.2	Puerto de comunicaciones del portátil	43
4.2.6	Software	44
5.	Preparación del sistema para su ejecución	45
5.1	Reactivos	45
5.1.1	Reactivos compatibles	45
5.1.2	Preparación de los reactivos y conexión	46
5.2	Preparación de los portaobjetos	49
5.3	Sistema preparado	49
6.	Utilización del Software ThermoBrite Elite	51
6.1	Antes de usar el instrumento	51
6.2	La interfaz de ThermoBrite	51
6.3	Ejecución de un protocolo	52
6.3.1	Antes de ejecutar un protocolo	52
6.3.2	Selección de un protocolo para ejecutarlo	53
6.3.3	Añadir portaobjetos al módulo	54
6.3.4	Iniciar el protocolo	56
6.3.5	Monitorizar el estado de ejecución del protocolo	58
6.3.5.1	Posición del portaobjetos	58
6.3.5.2	Temperatura actual del módulo	59
6.3.6	Revisar el resumen de finalización del protocolo	61
6.3.6.1	Ver registro de resumen	62
6.3.6.2	Ver registro de detalles	62
6.3.6.3	Compartimentos de descarga	63
6.3.6.4	Guardar y ejecutar lavado de línea	63
6.3.6.5	Haga clic en Guardar notas y cerrar	63
6.3.7	Después de la ejecución de un protocolo	63
6.4	Crear un protocolo nuevo	64
6.4.1	Añadir los pasos del protocolo	66
6.4.1.1	Pasos del reactivo	66
6.4.1.2	Paso de cebado	80

	6.4.1.3	Paso de pausa	81
	6.4.1.4	Paso de descarga	82
	6.4.2	Asignar frascos de desechos	82
	6.4.3	Comprobar alertas	84
	6.4.3.1	Advertencia de problemas de protocolo	84
	6.4.3.2	Advertencia de nombre de protocolo no válido	84
7.	Mantenimiento		85
7.1	Listas de comprobación de limpieza y mantenimiento		86
7.2	Disposición		87
	7.2.1	Eliminación de los residuos líquidos	87
	7.2.2	Eliminación de piezas del instrumento	87
7.3	Lavar Línea		87
	7.3.1	Ejecute un lavado de línea	88
7.4	Limpieza		91
	7.4.1	Después de cada ciclo	91
		7.4.1.1 Limpie los compartimientos de muestras	91
		7.4.1.2 Limpieza de la placa de goteo superior	91
		7.4.1.3 Limpie el frasco de pepsina	92
		7.4.1.4 Limpie la línea de pepsina	92
	7.4.2	Mensualmente	92
		7.4.2.1 Limpie las superficies del instrumento	92
		7.4.2.2 Limpie las bandejas portaobjetos	92
		7.4.2.3 Limpieza de frascos y filtros de reactivos	93
		7.4.2.4 Limpiar las botellas de residuos	93
		7.4.2.5 Limpie el ordenador portátil	93
7.5	Copia de seguridad de datos		94
	7.5.1	Realizar copias de seguridad de los archivos de registro en el ordenador portátil	94
	7.5.2	Realizar copia de seguridad de archivos de protocolo en el ordenador portátil	94
7.6	Mantenimiento según necesidad		95
	7.6.1	Sustitución de los filtros del colector del módulo	95
	7.6.2	Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas	96
	7.6.3	Reemplace el fusible	99
8.	Resolución de problemas		101
8.1	Resolución de problemas según los síntomas		101
8.2	Mensajes de error		105
	8.2.1	No es posible cargar el protocolo	105
	8.2.2	No ha sido posible cambiar el nº al nº	105
	8.2.3	Flujo reducido en la parte de descarga	105
	8.2.4	Error al cargar el protocolo	105
	8.2.5	No ha sido posible cambiar la válvula de salida a la posición de derivación	106
	8.2.6	La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar a la posición de derivación	106
	8.2.7	La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar al compartimento	106
	8.2.8	Error en la autocomprobación del instrumento	106
	8.2.9	El subproceso del instrumento finaliza o no responde en 20 segundos. El software se cerrará.	107
	8.2.10	Error interno del instrumento	107
	8.2.11	Error interno de software	107
	8.2.12	Error interno del instrumento	107
	8.2.13	Error de funcionamiento interno	107

8.2.14	Error interno del módulo de ejecución	108
8.2.15	No se ha podido encontrar el sistema ThermoBrite Elite	108
8.2.16	No ha sido posible cambiar la válvula de reactivos a la línea de reactivos n°	108
8.2.17	El procedimiento de autocomprobación no ha podido comunicarse con el instrumento	108
8.2.18	Los sensores indican un error crítico de flujo	109
8.2.19	Los sensores indican una advertencia de flujo reducido	109
8.2.20	Se ha producido un error en el protocolo	110
8.2.21	Soluciones	110
8.2.22	Excepción no controlada	110
8.2.23	Interrupción en la comunicación USB	110
8.3	Comprobación de las conexiones USB	111
9.	Especificaciones	113
9.1	Referencias	114
Índice	115

2. Introducción

2.1 Uso previsto

Solo para uso in vitro.

El sistema ThermoBrite Elite automatiza los protocolos para el análisis FISH de muestras patológicas montadas en portaobjetos de microscopio. El sistema ThermoBrite Elite automatiza por completo los pasos anteriores y posteriores a la hibridación, al tiempo que proporciona un control exacto de la temperatura de desnaturalización e hibridación. Los portaobjetos de microscopio son interpretados posteriormente por un profesional sanitario cualificado para facilitar el diagnóstico.

2.2 Marcas comercial ES-ES

Leica y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH y se utilizan bajo licencia. ThermoBrite es una marca comercial de Leica Biosystems. Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

2.3 Copyright

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd es propietaria del copyright de este documento y de cualquier software asociado. Según la ley, es necesario nuestro permiso por escrito para copiar, reproducir, traducir o convertir a un formato electrónico u otro legible por máquinas, en todo o en parte, la documentación o el software.

Doc. 3855-7500-525 Rev.B01

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

2.4 Cómo utilizar el Manual del usuario

Este documento es el Manual del usuario para el sistema ThermoBrite Elite. Lea este manual atentamente antes de usar el instrumento, ya que contiene instrucciones sobre cómo instalar, operar, mantener y resolver problemas de manera segura. Antes de instalar o usar el sistema se recomienda tener un profundo conocimiento del mismo.

Se explican en detalle las operaciones del sistema, y en consecuencia, el manual puede utilizarse para la formación del usuario. Las operaciones del sistema detalladas en el manual incluyen teoría de funcionamiento, Revisión de los componentes del sistema, preparación de reactivos y muestras así como el desarrollo de protocolo usando el sistema ThermoBrite Elite.

Conserve este manual para su uso futuro.

2.5 Notas, precauciones y advertencias

El Manual del usuario incluye información y advertencias que el usuario debe cumplir para garantizar una operación segura del sistema. Se resaltan los mensajes importantes con bordes e iconos especiales que identifican el tipo de mensaje del que se trata.

Hay cuatro tipos de mensajes: Notas, precauciones, advertencias y advertencias biológicas. Estas opciones se describen a continuación:

2.5.1 Notas



Resalta hechos importantes, ofrece información útil y consejos, y clarifica los procedimientos.

2.5.2 Precauciones



Riesgos de tipo eléctrico Desenchufar antes de manipular.



Información importante sobre la operación correcta del Sistema ThermoBrite Elite. Esta información es crucial para evitar daños en los instrumentos y para mantener el sistema.

2.5.3 Advertencias



Identifica situaciones potencialmente peligrosas que podrían dar lugar a lesiones graves en el personal del laboratorio.

2.5.4 Advertencias biológicas



Tener cuidado al manipular especímenes. Usar siempre equipo de protección personal para evitar la exposición a patógenos, es decir, especímenes de sangre. Los procedimientos incorrectos o imprecisos pueden dar lugar a la exposición a patógenos. Esta unidad debe ser utilizada únicamente por usuarios con formación en procedimientos adecuados para pruebas clínicas y la manipulación de residuos biopeligrosos.

2.6 Glosario de símbolos

2.6.1 Símbolos normativos

Explicación de los símbolos normativos utilizados en los productos de Leica Biosystems.



Nota: Este glosario proporciona imágenes de los símbolos presentados en las normas pertinentes; sin embargo, algunos de los símbolos utilizados pueden tener otro color.

La siguiente es una lista de símbolos utilizados en el etiquetado del producto y su significado.

2.6.1.1 ISO 15223-1

Productos sanitarios: símbolos que se deben utilizar con las etiquetas, etiquetado e información de los productos sanitarios que se deben suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

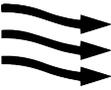
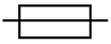
Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante. Indica el fabricante del dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1	5.1.3	Fecha de fabricación Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.4	Usar antes de (fecha de caducidad) Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.5	Código de lote Indica un código del fabricante que permite identificar el lote.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo/Número de referencia Indica un número que identifica el dispositivo médico en el catálogo del fabricante.
	ISO 15223-1	5.1.7	Número de serie Indica un número de serie del fabricante que permite identificar una unidad específica del dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Frágil, debe manipularse con cuidado Indica que el dispositivo médico puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.3.4	Mantener alejado de la Lluvia Indica que el paquete de transporte debe mantenerse seco y alejado de la lluvia.
	ISO 15223-1	5.3.7	Límite de temperature Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	ISO 15223-1	5.4.2	No reutilizar Indica que el dispositivo médico está indicado para un solo uso o para usar en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	ISO 15223-1	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1	5.4.4	Precaución Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para acceder a información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Indica un dispositivo médico que está diseñado para utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importador Indica la entidad que importa el producto sanitario a la Unión Europea.

2.6.1.2 ISO 7000

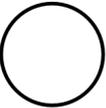
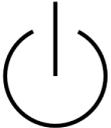
Símbolos gráficos para su uso en equipos: símbolos registrados.

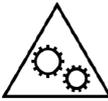
Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 7000	1135	Reciclar Indica que el artículo marcado o su material forman parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	ISO 7000	1640	Manual técnico; manual de servicio Identifica la ubicación donde se almacena el manual o información relacionada con las instrucciones de servicio del equipo. Indica que hay que tener en cuenta la guía o el manual de servicio al dar mantenimiento al dispositivo cerca de donde se coloca el símbolo.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 7000	2594	Ventilación abierta Identifica el control que permite el ingreso de aire del exterior al ambiente interior.
	ISO 7000	3650	USB Identifica un puerto o enchufe que cumple los requisitos genéricos del bus serie universal (USB). Indica que el dispositivo está conectado a un puerto USB o es compatible con un puerto USB.
	ISO 7000	5016	Fusible Identifica las cajas de fusibles o su ubicación.

2.6.1.3 IEC 60417

Símbolos gráficos para su uso en equipos.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	IEC 60417	5007	Encendido Indica la conexión con la red eléctrica, al menos en lo que respecta a los interruptores de alimentación o sus posiciones, así como todos los casos en los que la seguridad está implicada.
	IEC 60417	5008	Apagado Indica la desconexión de la red eléctrica, al menos en lo que respecta a los interruptores de alimentación o sus posiciones, así como todos los casos en los que la seguridad está implicada.
	IEC 60417	5009	En espera Identifica el interruptor o la posición del interruptor por medio de los cuales el equipo se enciende para ponerlo en estado de espera.
	IEC 60417	5019	Tierra de protección: masa de protección Un terminal que está diseñado para conectarse a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo, o bien el terminal de un electrodo de tierra (masa) de protección.
	IEC 60417	5032	Corriente alterna monofásica Indica en la placa de características que el equipo es adecuado solo para corriente alterna e identifica los terminales relevantes.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	IEC 60417	5134	Dispositivos sensibles a la electrostática Paquetes que contienen dispositivos sensibles a la electrostática, o un dispositivo o un conector que no han sido probados para determinar su inmunidad frente a las descargas electrostáticas.
	IEC 60417	6040	Advertencia: Radiación ultravioleta Alerta de la presencia de luz UV dentro de la carcasa del producto que pueda ser de magnitud suficiente para constituir un riesgo para el operador. Apagar la lámpara UV antes de abrir. Utilizar protección ocular y cutánea frente a la radiación UV durante el mantenimiento.
	IEC 60417	6057	Precaución: piezas móviles Instrucciones de protección que recomienda mantenerse alejado de las piezas móviles.
	IEC 60417	6222	Información general Identifica el control para examinar el estado del equipo (p. ej., máquinas de copiado multifuncionales).

2.6.1.4 Otros símbolos y marcas

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F		Solo con receta Reconocido por la FDA de EE. UU. como una alternativa a "Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa".
	La Declaración de conformidad del instrumento enumera las directivas que cumple el sistema.		Conformidad europea La marca de conformidad CE significa que el sistema cumple con las directivas vigentes de la UE. La Declaración de conformidad del instrumento enumera las directivas que cumple el sistema.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	Directiva 2012/19 / EC UE: Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)		<p>Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE)</p> <p>El producto electrónico no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recogida separadas para su recuperación y reciclaje.</p> <p>La presencia de esta etiqueta indica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo se puso en el mercado europeo después del 13 de agosto de 2005. • El dispositivo no debe desecharse a través del sistema de recogida de residuos municipales de ningún estado miembro de la Unión Europea. <p>Los clientes deben comprender y respetar todas las leyes relativas a la correcta descontaminación y la eliminación segura de equipos eléctricos.</p>
	AS/NZS 4417.1		<p>Señal de cumplimiento normativo (RCM)</p> <p>Indica el cumplimiento con los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC) de la Autoridad Australiana de Medios de Comunicación (ACMA) en Australia y Nueva Zelanda.</p>
	Título 47 Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, Parte 15		<p>Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)</p> <p>Este equipo se ha probado y ha demostrado cumplir los límites para dispositivos digitales de Clase A que se establecen la parte 15 subparte B de las reglas FCC.</p>
	N/A		<p>Marca de certificación de Underwriters Laboratories (UL)</p> <p>Underwriters Laboratories ha certificado que los productos enumerados cumplen con los requisitos de seguridad de EE. UU. y Canadá.</p>
	CSA Internacional		<p>Dispositivo certificado por la agencia de pruebas de CSA Group</p> <p>CSA Group ha certificado que los productos enumerados cumplen con los requisitos de seguridad de EE. UU. y Canadá.</p>
	N/A		<p>Dispositivo certificado por la agencia de pruebas de Intertek</p> <p>La agencia de pruebas Intertek ha certificado que los productos enumerados cumplen con los requisitos de seguridad de EE. UU. y Canadá.</p>
	N/A		<p>Puerto no conectado</p> <p>Este producto tiene un puerto no conectado en la bomba de jeringa.</p>
	CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	GHS08	<p>Peligro grave para la salud</p> <p>Peligro para la salud. Posibles peligros graves para la salud a largo plazo, como carcinogenicidad y sensibilización respiratoria.</p>

2.6.2 Símbolos de seguridad

Explicación de los símbolos de seguridad utilizados en los productos de Leica Biosystems.

2.6.2.1 ISO 7010

Símbolos gráficos: colores y señales de seguridad; señales de seguridad registradas.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 7010	W001	Advertencias generales Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para acceder a información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio dispositivo médico.
	ISO 7010	W004	Advertencia: haz de láser Riesgo por láser. Puede dañar gravemente los ojos. Evite el contacto directo de los ojos con los rayos láser.
	ISO 7010	W009	Advertencia: peligro biológico Peligro biológico. Posible exposición a un peligro biológico. Siga las instrucciones de la documentación adjunta para evitar la exposición.
	ISO 7010	W012	Precaución: riesgo de descargas eléctricas Riesgo eléctrico. Posible riesgo de descargas eléctricas. Siga las indicaciones de la documentación adjunta para evitar daños a las personas o a los equipos.
	ISO 7010	W016	Advertencia: material tóxico Riesgo de toxicidad. Posible peligro de graves repercusiones para la salud si no se siguen los procedimientos correctos de manipulación de productos químicos. Utilice guantes y gafas protectoras cuando manipule reactivos.
	ISO 7010	W017	Advertencia: superficie caliente Riesgo por calor. Las superficies calientes provocarán quemaduras si se tocan. Evite tocar las partes identificadas con este símbolo.
	ISO 7010	W021	Advertencia: material inflamable Riesgo de inflamación. Los materiales inflamables pueden inflamarse si no se siguen las precauciones adecuadas.
	ISO 7010	W023	Advertencia: sustancia corrosiva Peligro químico asociado con una sustancia corrosiva. Existe el peligro de que la salud se vea afectada gravemente si no se toman las precauciones correctas. Use siempre ropa y guantes de protección. Limpie inmediatamente los derrames usando las prácticas estándar de laboratorio.

Símbolo	Norma / Regulación	Referencia	Descripción
	ISO 7010	W024	Advertencia: aplastamiento de las manos Riesgo de aplastamiento. Las manos u otras partes del cuerpo pueden ser aplastadas por un movimiento de cierre de las partes mecánicas del equipo.

2.7 Advertencias, precauciones, limitaciones



- No colocar el Sistema ThermoBrite Elite en agua.
- No dejar caer ni tirar el instrumento.
- Operar el instrumento en una superficie seca y nivelada.



- No mover el instrumento mientras se realiza un proceso.
- Enchufar el instrumento en una fuente de alimentación con toma de tierra.
- Evitar fuentes de luz/calor intensos.

2.8 Instrucciones para equipos médicos para diagnóstico in vitro

Este equipo IVD cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en esta parte de la norma IEC 61326, parte 2-6.

El entorno electromagnético debe ser evaluado antes del funcionamiento del dispositivo.

No utilice el dispositivo cerca de fuentes potentes de radiación electromagnética (como fuentes de RF intencionadas sin protección), ya que pueden afectar al funcionamiento de este.



Este equipo se diseñó y se probó para CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso usted deberá tomar medidas para mitigar la interferencia.



La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o bajo su prescripción o la de un facultativo autorizado.

2.9 Cumplimiento de las reglas de la FCC norteamericana

Este equipo se ha comprobado debidamente y cumple los límites para dispositivos digitales Clase A según la parte 15, subparte B de la normativa FCC. Estos límites se han concebido para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en entornos comerciales. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio si no se instala y utiliza según lo especificado en el manual de instrucciones. La utilización de este equipo en zonas residenciales puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso se exigirá al usuario que costee la eliminación de las interferencias.

Para cumplir la normativa, utilice solamente los cables suministrados con el instrumento.



Cualquier cambio o modificación no expresamente aprobado por Leica Biosystems podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

2.10 Clasificación del equipo según CISPR 11 (EN 55011)

Este equipo está clasificado como Grupo 1 Clase A según CISPR 11 (EN 55011). La explicación para el grupo y la clase se describe a continuación.

Grupo 1: Se aplica a todos los equipos que no están clasificados como equipos del grupo 2.

Grupo 2: Se aplica a todos los equipos ISM (Industrial, Scientific y Medical) RF (Radio frequency) en los que la energía de radiofrecuencia en el rango de frecuencia de 9 kHz a 400 GHz se genera y utiliza intencionadamente o solo se utiliza, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, para el tratamiento de materiales o para fines de inspección/análisis.

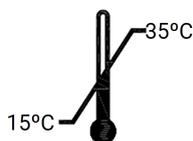
Clase A: Se aplica a todos los equipos aptos para usar en todo tipo de establecimientos, excepto en domicilios privados y otros edificios conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a las viviendas.

Clase B: Se aplica a todos los equipos adecuados para su uso en establecimientos domésticos y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

2.11 Precauciones y Seguridad

Preste mucha atención a las instrucciones que acompañan las notas y los símbolos, así como a las prácticas estándar de laboratorio descritas por su centro de trabajo y por las agencias reguladoras locales.

La unidad ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, sin incluir el Sistema de gestión de fluidos y los accesorios. Seleccione un lugar para colocar la unidad antes de completar su montaje.



Seleccione una sala para instalar la unidad en la que se pueda controlar que la temperatura esté entre 15 °C y 35 °C, y una humedad relativa, no condensada en un rango máximo del 80 % para una temperatura <31 °C y un máximo del 50 % para un intervalo de temperaturas de 31°C - 35 °C.



El equipo dentro de las áreas fijas cubiertas del instrumento no necesita ningún tipo de mantenimiento por parte del usuario y puede representar un riesgo de descarga eléctrica.



Mantener siempre al menos una distancia de 5 cm entre la parte posterior de la unidad y la pared para permitir un enfriamiento adecuado.



NO usar frecuencias de corriente o tensión distintas a las especificadas en este documento. La conexión a una fuente de alimentación inadecuada puede causar lesiones o incendios al usuario.



Asegurarse de que la alimentación de corriente eléctrica para ThermoBrite Elite procede de una línea dedicada que no proporciona corriente a otros instrumentos o aparatos. Si la corriente no es limpia y estable, se recomienda un SAI o un acondicionador de potencia.



NO desmontar ni modificar la unidad. Si lo hace, se pueden causar lesiones al usuario o un funcionamiento defectuoso del instrumento y anular la garantía.



Colocar la unidad en una superficie estable y nivelada sin vibraciones. Si no lo hace así, se pueden causar lesiones al usuario o funcionamientos anómalos de la unidad.



NO colocar la unidad donde pueda resultar afectada por sustancias químicas, gases corrosivos o ruido eléctrico. De lo contrario, puede perjudicar el funcionamiento de la unidad o causar lesiones.



NO colocar la unidad donde pueda resultar afectada por el agua, la luz solar directa o la corriente. Esto puede causar daños en la unidad. Seleccione una sala para instalar la unidad en la que se pueda controlar que la temperatura esté entre 15 °C y 35 °C, y una humedad relativa, no condensada en un rango máximo del 80 % para una temperatura <31 °C y un máximo del 50 % para un intervalo de temperaturas de 31°C - 35 °C.



NO instalar el sistema durante una tormenta eléctrica. Para disponer de protección durante tormentas eléctricas y subidas inesperadas de tensión, póngase en contacto con el departamento eléctrico de su centro.



Para tener una protección adicional de la unidad durante tormentas eléctricas y picos de tensión, desenchufe siempre el cable de conexión. Si el instrumento no se usa durante un largo periodo de tiempo, se debe desenchufar el cable de conexión.



Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no se debe retirar ningún panel a menos que sea bajo supervisión de personal cualificado.



Para reducir el riesgo de descargas eléctricas, no use un cable de prolongación, base múltiple u otra toma de corriente a menos que pueda introducir por completo los bornes de la clavija en el tipo de toma de tierra de tres hilos y evitar la exposición de los bornes.



NO bloquear las aberturas de ventilación. Una ventilación inadecuada puede causar un sobrecalentamiento del instrumento o un control de temperatura inadecuado.



NO utilice reactivos caducados. Estos consumibles deben utilizarse dentro de su fecha de caducidad.



Las aspas del ventilador NO se detienen inmediatamente cuando la tapa está abierta durante el funcionamiento. NO toque las aspas del ventilador cuando el ventilador esté en funcionamiento.



Para disponer de protección continua frente al riesgo de incendio, solo debe sustituir los fusibles por aquellos del mismo tipo y clasificación.



El equipo requiere conexión a una toma de tierra de protección por razones de seguridad.



El interruptor de conexión principal del instrumento se emplea como dispositivo principal de desconexión.



Respetar las precauciones universales. Desechar los materiales contaminantes según las normativas aplicables.



Elimine el producto de desecho, el producto no utilizado y el envase contaminado de acuerdo con las normativas legales aplicables. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.



Las cámaras térmicas pueden contener líquido/reactivo CALIENTE, manipularlas con precaución y NO hacer contacto directo con el líquido/reactivo CALIENTE. Se recomienda usar guantes resistentes al calor y a productos químicos para los reactivos calientes.

2.12 Información de contacto de Leica Biosystems

Para obtener servicio de reparación o de asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Leica Biosystems o visite www.LeicaBiosystems.com.

2.12.1 Marca CE



La marca CE indica el cumplimiento con las Directivas de la UE que se indican en la declaración de conformidad del fabricante.

2.12.2 Fabricante



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

2.12.3 Información importante para todos los usuarios

En este documento, el término “Leica Biosystems” hace referencia a Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Debido a su política de mejora continua, Leica Biosystems se reserva el derecho a cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Solamente se puede hacer reclamaciones de garantía si el sistema se ha utilizado para la aplicación especificada y se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de este documento. El daño resultante de la manipulación inadecuada o el mal uso del producto invalidará la garantía. Leica Biosystems no puede asumir la responsabilidad por tales daños.

Los usuarios previstos del sistema ThermoBrite Elite son miembros del personal de laboratorio debidamente formados.

Las personas que manejen el sistema ThermoBrite Elite deben tener la formación adecuada, y deben conocer los potenciales peligros o procedimientos peligrosos antes de manejar el instrumento. Solamente el personal formado debe retirar las cubiertas o las tapas del módulo de procesado, y solamente si así se indica dentro de este manual.

La instalación y las reparaciones solo deben ser realizadas por personal de servicio autorizado por Leica Biosystems.

Cualquier incidente grave que haya provocado o pueda provocar la muerte de un paciente o usuario –o bien un deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente o usuario– debe notificarse a un representante local de Leica Biosystems y a la autoridad normativa local pertinente.

2.13 Garantía

2.13.1 Garantía de Leica Biosystems

Leica Biosystems garantiza que este dispositivo estará libre de defectos en los materiales o la mano de obra, en condiciones normales de uso y servicio, durante el periodo que vence doce (12) meses a partir de la fecha de instalación, o trece (13) meses desde la fecha de envío, considerando el periodo más corto de ambos. Los accesorios estarán libres de defectos en los materiales o la mano de obra, en condiciones normales de uso y servicio, durante el periodo descrito anteriormente. Leica Biosystems, según su criterio, reparará o sustituirá cualquier unidad o parte cubierta por la presente garantía y que sea devuelta a Leica Biosystems con los costes de envío prepagados. Los instrumentos reparados o

sustituídos suministrados al amparo de esta garantía solo disponen de la parte restante de la garantía original y las reparaciones no interrumpen ni prolongan esta garantía. Para conocer los términos y condiciones de la garantía fuera de Estados Unidos, contacte con su distribuidor autorizado de Leica Biosystems.

Ninguna garantía otorgada por Leica Biosystems se aplicará a ningún instrumento que haya resultado dañado debido a mal uso, negligencia, accidente o daños; resultado de reparaciones no autorizadas, alteraciones o instalación incorrecta.

Leica Biosystems no ofrece ninguna garantía que no sea la descrita en el presente documento. Esta garantía se concede de forma expresa en lugar de otras garantías, explícitas o implícitas. El comprador está de acuerdo con que no existe garantía de comercialización o de adecuación para un propósito previsto y con que no existen otras compensaciones o garantías, explícitas o implícitas, con coberturas más allá de la descripción de este documento. Ningún agente ni empleado de Leica Biosystems está autorizado a otorgar cualquier otra garantía o asumir cualquier responsabilidad para Leica Biosystems excepto lo expuesto anteriormente. Esta garantía solo es aplicable al comprador original.

2.13.2 Limitación de responsabilidad

Leica Biosystems no será responsable de ninguna pérdida de uso, ingresos o beneficios previstos, o por cualquier daño consiguiente o casual que sea resultado de la venta o uso de los productos. Se considerará al comprador responsable de todas y cada una de las reclamaciones, pérdidas o daños incurridos por el uso o mal uso del instrumento de Leica Biosystems por parte del comprador, sus empleados u otros, tras la recepción del instrumento o de otros artículos.

2.13.3 Uso de productos informáticos de terceros

Leica Biosystems no recomienda que los ordenadores proporcionados como parte funcional del Sistema ThermoBrite Elite se utilicen para ejecutar aplicaciones de software o basadas en hardware diferentes a las específicamente preparadas para usar y asistir al sistema instrumental de Leica Biosystems, o las recomendadas y ofrecidas por Leica Biosystems específicamente como accesorios o mejoras para el sistema instrumental de Leica Biosystems. Ninguna otra aplicación de software de terceros debe instalarse en estos ordenadores más allá de las proporcionadas o recomendadas por Leica Biosystems, sin la aprobación expresa del Soporte técnico de Leica Biosystems, con objeto de evitar posibles problemas de rendimiento y fiabilidad que puedan derivarse de factores de incompatibilidad, errores de uso de dicho software o "virus informáticos".

La instalación de dicho software de terceros, o tarjetas electrónicas no aprobadas u otros dispositivos, sin la aprobación previa de Leica Biosystems puede anular cualquier garantía de Leica Biosystems o afectar a los términos vigentes de la misma, que ampara al software y hardware suministrado por Biosystems en los ordenadores y al rendimiento y fiabilidad globales del sistema completo instrumental de Leica Biosystems.

2.13.4 Uso de una llave USB externa en el ordenador

Se recomienda que las llaves USB externas se escaneen con un programa antivirus actualizado antes de conectarlas al ordenador del TBE.

3. Instalación

3.1 Desembalaje

Desembale las cajas ThermoBrite Elite y compruebe los artículos empaquetados. Si cualquiera de los artículos está dañado o falta, notifíquelo inmediatamente a Leica Biosystems o a su distribuidor. Si la unidad ThermoBrite Elite, el portátil, o los accesorios del sistema han resultado dañados durante el transporte o estuvieran ausentes, notifíquelo al transportista inmediatamente y contacte al servicio de atención al cliente.



La unidad ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg (60 lbs), sin incluir el Sistema de gestión de fluidos y los accesorios. Usar técnicas de elevación seguras y un equipo apropiado al manipular objetos pesados. Si fuera necesario, buscar ayuda para levantar el instrumento con seguridad.

1. Coloque el contenedor de envío en posición vertical y abra las solapas superiores.



Si se usa una cuchilla, extender la hoja a una longitud apropiada para evitar cortar cualquier componente interno.

2. Retire las cajas y déjelas a un lado.
3. Extraiga el instrumento del contenedor de envío, para ello levántelo lentamente y en vertical sujetándolo por los extremos de espuma. Coloque el instrumento sobre una superficie estable.
4. Retire los extremos de espuma y colóquelos en el contenedor de envío para guardarlos.
5. Compruebe el contenido de la caja con la lista del contenido.



NO intente levantar el instrumento por la tapa o por cualquier componente de los paneles laterales ya que esto podría causar una lesión o dañar la unidad.

3.2 Contenido

3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite

N.º de elemento 3800-007000-001

Lista de contenido	Cantidad
Instrumento ThermoBrite Elite	1
Kit del portátil:	1
(1) Portátil con software preinstalado	
(1) Cable de alimentación	
(1) Fuente de alimentación	
(1) Ratón	
(1) Cable USB	
Cable de alimentación ThermoBrite Elite	1
Sistema de gestión de fluidos:	1
(1) Gradilla para frascos	
(9) Conjunto frascos de 1L	
(1) Conjunto frascos de 2L	
(1) Frasco de lavado TBE	
(1) Kit de tubo de reactivo	
Kit de tubería de bomba peristáltica	4
Conjunto de frasco de 0,5L	3
Kit de filtro de módulo	1
Kit de frasco de residuos	3
Kit de tubería de residuos	1
Tubería de drenaje de emergencia	1
Kit portaobjetos	1
Tapón de frasco de repuesto 0,5 L/1 L	12
Tapón de frasco de repuesto de 2 L	2

3.2.2 Kits de mantenimiento preventivo

Descripción del artículo	Cantidad	Número de artículo
Ordenador portátil	1	3800-007779-001
Kit de bomba peristáltica	2	3800-007742-001
Tubos de bomba peristáltica	2	3800-010022-001
Tubos de bomba peristáltica	12	3801-010021-001
Conjunto de frasco de 0,5L	1	3800-007745-001
Conjunto frascos de 1L	1	3800-007749-001
Conjunto frascos de 2L	1	3800-007750-001
Conjunto de frasco de lavado TBE	1	3800-007865-001
Kit portaobjetos	6	3800-007744-001
Kit de filtro de módulo	6	3800-007743-001
Sistema de gestión de fluidos	1	3800-007687-001
Kit de fusible	5	3801-007769-001
Kit de frasco de residuos	1	3800-007684-001
Kit de tubería de residuos	3	3800-007746-001

3.3 Requisitos

Los requisitos de espacio y suministro deben tenerse en cuenta al elegir una ubicación para el Sistema Elite ThermoBrite. Un diseño o condiciones inapropiadas pueden causar daños en el instrumento, haciendo que su funcionamiento resulte inseguro.

3.3.1 Requisitos eléctricos

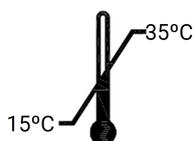
El sistema requiere corriente alterna a 100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A. El voltaje de entrada y la selección de frecuencias no requieren la intervención del cliente. Utilice tomas de corriente debidamente conectadas a tierra que suministren 100-240 VCA a 50-60 Hz, tanto a la unidad ThermoBrite Elite como al portátil.

Se recomienda un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) para el Sistema ThermoBrite Elite con objeto de mantener el sistema funcionando durante posibles cortes del suministro eléctrico. Esto permite un apagado adecuado del instrumento y el ordenador sin pérdida de datos.



El equipo requiere una conexión a una toma de tierra de protección por razones de seguridad.

3.3.2 Requisitos de temperatura



Seleccione una sala para configurar el instrumento donde:

- La temperatura ambiente debe estar siempre entre 15°C y 35°C
- la humedad relativa sin condensación se encuentra en un rango de:
 - 80% máximo para una temperatura de <31 °C
 - 50% máximo para un rango de temperatura de 31-35°C

3.3.3 Requisitos de espacio

Las dimensiones para el Sistema ThermoBrite Elite se especifican en la tabla de especificaciones del producto (ver [9 - Especificaciones](#)).

El banco de trabajo para el instrumento deberá estar nivelado, estable y adecuado para la operación de un equipo de laboratorio.

Deje suficiente espacio para colocar el ordenador portátil.

Deje espacio suficiente a cada lado de la unidad ThermoBrite Elite para colocar el sistema de gestión de fluidos a la izquierda y las botellas de residuos a la derecha (si no están colocadas debajo del instrumento).

Evite ubicar el instrumento bajo armarios en alto que pudieran interferir en el acceso a la unidad.

3.3.4 Requisitos medioambientales

1. El sistema deberá mantenerse alejado de la luz solar directa y de fuentes de calor o frío intensos, llamas vivas o chispas.



Algunos protocolos pueden requerir el uso de reactivos tóxicos, inflamables o peligrosos. Asegúrese de que se tomen las precauciones de seguridad adecuadas, y que se desechan los reactivos según las normativas aplicables.



La unidad ThermoBrite Elite no ventila ni filtra sustancias dañinas del aire. Si se esperan vapores perjudiciales, o resultan un problema, la unidad ThermoBrite Elite deberá instalarse y usarse bajo una campana de extracción homologada apropiada.



NO colocar el sistema encima de otros equipos y no colocar otros objetos o equipos encima del sistema.

3.3.5 Requisitos de red

La unidad ThermoBrite Elite no requiere acceso a la red para funcionar y realizar su función prevista. Para evitar el acceso malicioso o no autorizado, instale la unidad ThermoBrite Elite sin ninguna conexión a su red/infraestructura.

3.4 Instalación

Asegurarse de que todos los requisitos eléctricos, de espacio y medioambientales se han cumplido antes de instalar el sistema. Véase [3.3 - Requisitos](#).



Usar un cable de alimentación con un conector macho con toma de tierra adecuado a la toma de corriente utilizada, con un valor nominal de 10 Amp o más y que tenga un conector hembra IEC320/CEE22 para acoplarlo a la unidad ThermoBrite Elite.

1. Conecte el cable eléctrico a la toma de corriente ubicada en la parte posterior de la unidad ThermoBrite Elite y a una toma eléctrica conectada a tierra.

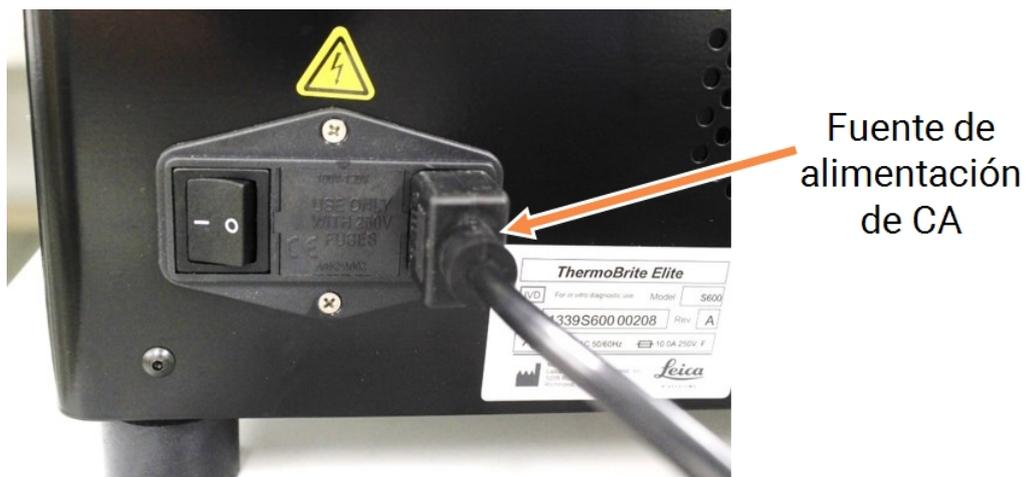


Figura 3-1: Puerto de alimentación situado en la parte posterior del instrumento

2. Conecte el portátil a la fuente de alimentación y enchufe ésta a una toma eléctrica conectada a tierra (véase [Figura 3-2 - Cable de alimentación](#)). Conecte el cable USB del ratón a un puerto USB del ordenador portátil (consulte [Figura 3-3 - Cable USB del ratón](#)).



Figura 3-2: Cable de alimentación



Figura 3-3: Cable USB del ratón

3. Conecte el cable de comunicación USB proporcionado a un puerto USB en el portátil y al puerto de comunicación situado en el centro del panel posterior.

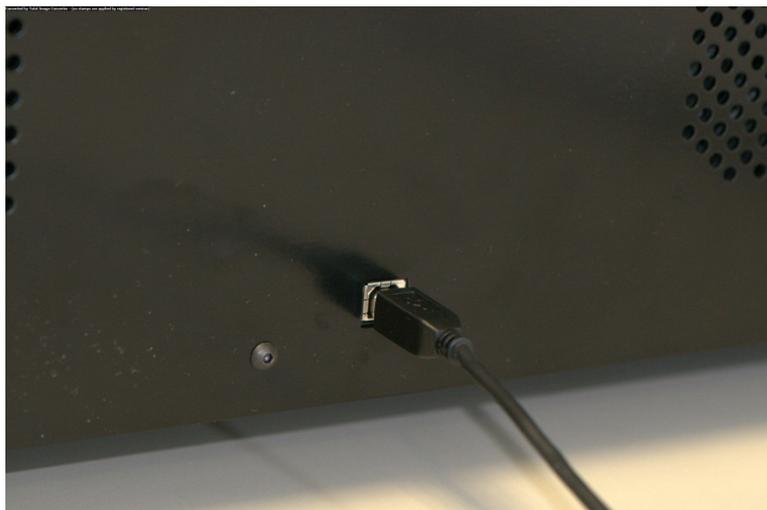


Figura 3-4: Puerto de comunicación situado en el centro del panel trasero

4. Pulse el interruptor de conexión de la unidad ThermoBrite Elite, situado en el panel posterior, junto al cable de alimentación, y déjelo en la posición **On (I) (Conectado)**.

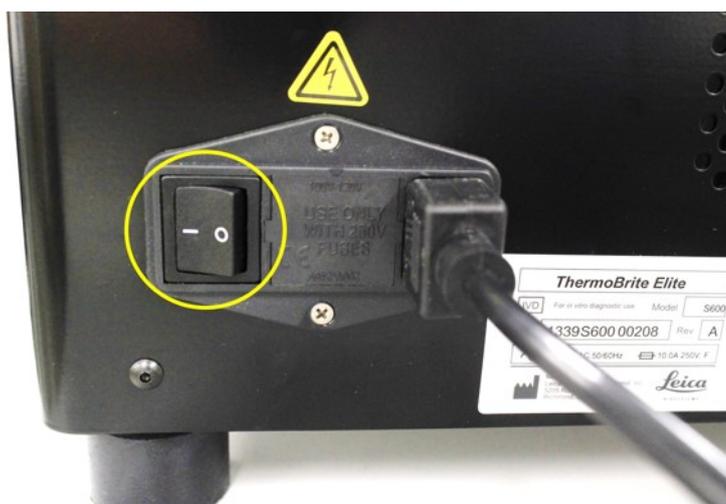


Figura 3-5: Interruptor de red principal

5. Si el instrumento se enciende correctamente, el sistema emitirá una señal acústica de dos pitidos cuando esté listo y se iluminará el LED de color **verde** del lado derecho del panel frontal.

6. Si no oye la señal de dos pitidos indicando que está listo, o el LED no queda fijo en color verde, consulte la sección Resolución de problemas.

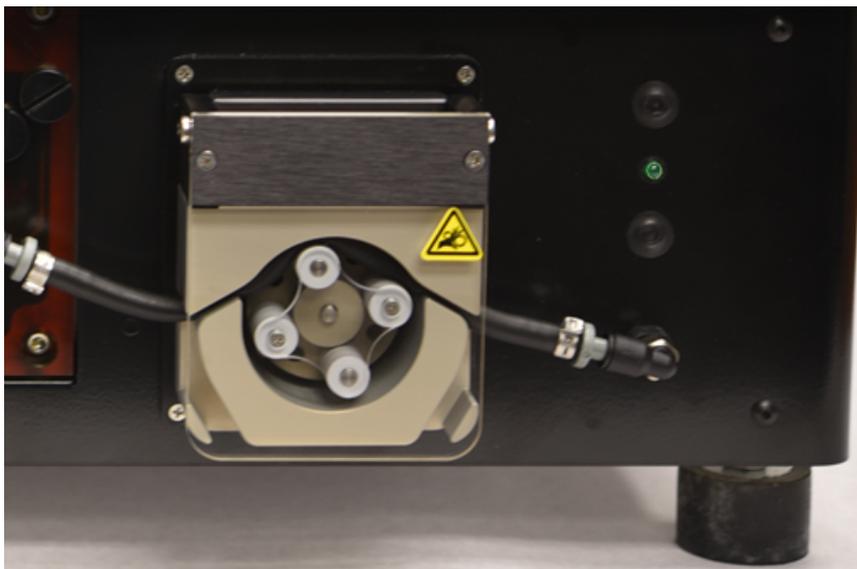


Figura 3-6: LED verde en el lado derecho del panel frontal

7. Pulse el interruptor de encendido del portátil, véase la imagen inferior.

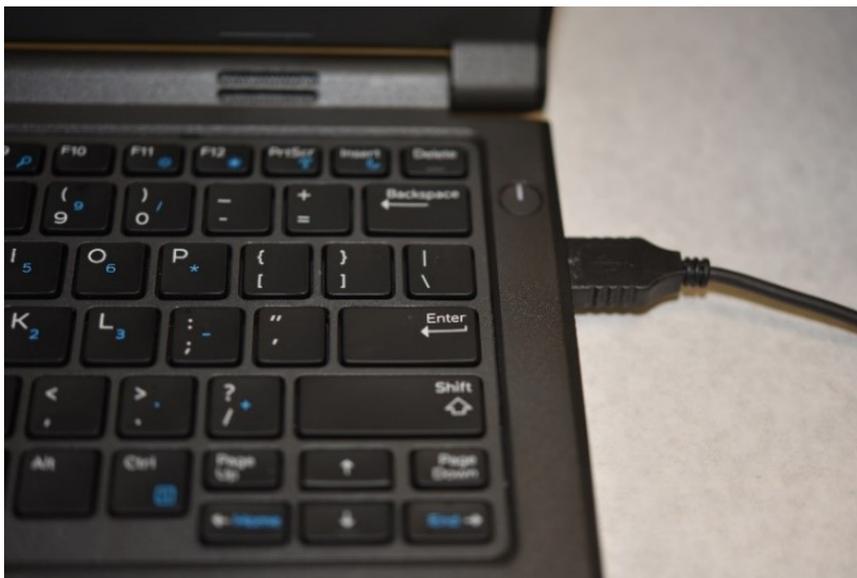


Figura 3-7: Interruptor de alimentación del portátil

8. Introduzca la contraseña de Windows: Sistema ThermoBrite



El sistema ThermoBrite Elite se envía con una contraseña predeterminada para facilitar la instalación. Cambie esta contraseña de acuerdo con la política de contraseñas de su organización como parte de la instalación. Para cambiar la contraseña predeterminada, pulse Ctrl + Alt + Supr, seleccione **Cambiar una contraseña** y siga las indicaciones.

Asegúrese de registrar la contraseña en una ubicación segura para que un ingeniero de servicio la consulte cuando esté en el sitio.

9. Haga doble clic en el icono de software ThermoBrite Elite situado en el escritorio.
10. Lea y acepte el [3.5 - Acuerdo de licencia de usuario final](#) .

3.4.1 Sistema de gestión de fluidos

1. Coloque el Sistema de gestión de fluidos inmediatamente a la izquierda y al mismo nivel de ThermoBrite Elite.

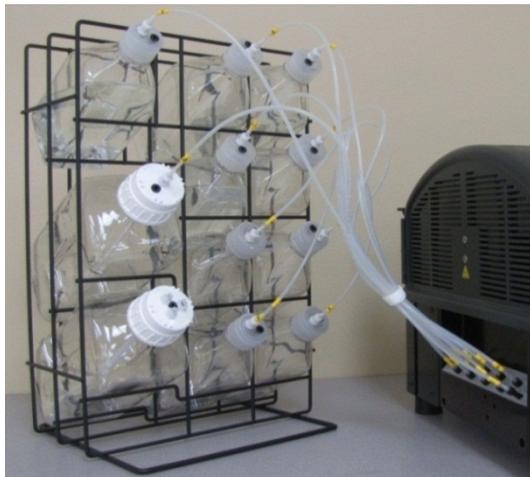


Figura 3-8: Sistema de gestión de fluidos



NO sitúe el Sistema de gestión de fluidos por encima o por debajo del nivel del instrumento, ya que podría afectar al flujo del fluido.

2. Oriente los frascos de modo que el filtro de malla metálica esté lo más cerca posible al borde situado más al fondo de cada frasco.



Figura 3-9: Colocación de la botella



Si el filtro no se coloca en el borde situado más al fondo, pueden producirse fallos de flujo.

3. Enrosque con cuidado el conector negro en el puerto del Colector de reactivos correspondiente. Para ello, gírelo con la mano en sentido horario hasta que quede bien apretado. Cada tubo está etiquetado con un número que coincide con el puerto.

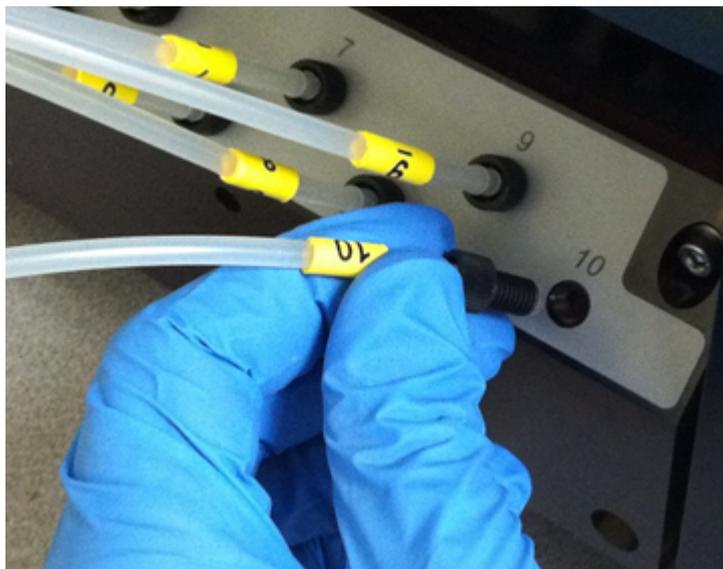


Figura 3-10: Conjunto del colector de reactivos



El conector debe estar perfectamente conectado al Colector de reactivos o podría producirse alguna fuga.



Si el conector no se enrosca con facilidad, desenrózquelo y vuelva a alinearlos. NO fuerce un conector desalineado ya que esto podría dañar la rosca y producir fugas.

4. Inserte la conexión y luego gírela para bloquearla en el tapón de cada frasco de reactivos.

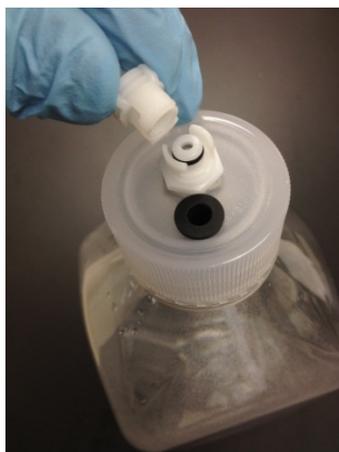


Figura 3-11: Conexión de la tapa del frasco de reactivo

5. Enrosque los tapones de residuos en los frascos de residuos. Etiquete cada botella de residuos A, B o C para que coincida con el puerto de tubos del instrumento.



Figura 3-12: Enrosque los tapones de residuos en las botellas de residuos

6. Conecte el extremo del tubo de residuos al puerto de residuos correspondiente.

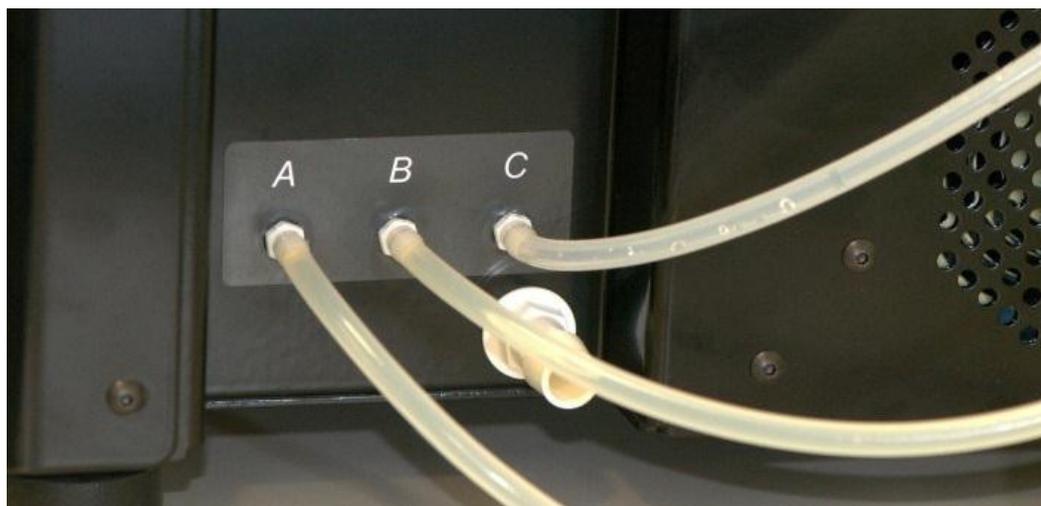


Figura 3-13: Conectar el tubo de desechos al puerto de desechos



Los tubos de residuos suministrados tienen una longitud de 1,5m. Los tubos pueden cortarse a la longitud que desee.

7. Coloque los frascos de residuos a la derecha del instrumento, con una distancia de al menos 5 cm entre los frascos y el instrumento. Los frascos de residuos pueden ir colocados al mismo nivel de la superficie o por debajo de la mesa de trabajo.



Figura 3-14: Colocación de la botella de residuos: nivel de superficie



Figura 3-15: Colocación de la botella de residuos: nivel de tierra

8. Etiquete cada frasco de residuos con una descripción del contenido previsto que cumpla con las normativas de residuos; consulte las hojas de datos de seguridad de materiales para conocer los requisitos de etiquetado.



Etiquete la botella de residuos que recibirá los residuos más tóxicos "C". Etiquete la botella de residuos que recibirá el residuo menos tóxicos "A".

9. Conecte el tubo de residuos de emergencia al puerto de residuos de emergencia.



Figura 3-16: Conecte el tubo de residuos de emergencia al puerto de residuos de emergencia.

10. La instalación ha finalizado.

3.5 Acuerdo de licencia de usuario final

Cuando inicie el ordenador portátil por primera vez, se mostrará el Acuerdo de licencia de usuario final. Lea este acuerdo y haga clic en **Aceptar**. El software ThermoBrite Elite se cargará automáticamente.



Lea el Contrato de licencia de usuario final en su totalidad.

En este acuerdo de licencia de usuario final ("acuerdo") se describe la utilización de determinados programas informáticos incluidos en este producto de Leica Biosystems ("Leica Biosystems") denominado ThermoBrite Elite ("producto Leica Biosystems"). Al aceptar este CLUF del producto de Leica Biosystems, el usuario manifiesta la aceptación de este acuerdo por su parte y por parte de la entidad comercial en cuya representación ha sido adquirido el producto de Leica Biosystems (denominados conjuntamente como "usted" o "su") y conlleva su conformidad para regirse de acuerdo a los términos y condiciones de este acuerdo. El permiso otorgado por Leica Biosystems para utilizar este producto de Leica Biosystems es condicional, y depende de su aceptación de los términos de este acuerdo con exclusión de cualquier otro. Si no está de acuerdo con todos los términos y condiciones de este acuerdo, no está autorizado a utilizar el producto de Leica Biosystems ni los programas informáticos incluidos en el producto de Leica Biosystems.

Concesión de licencia. En virtud de todos los términos y condiciones de este acuerdo, Leica Biosystems le otorga una licencia no exclusiva, no cedible en sublicencia y no transferible para utilizar los programas informáticos (tan solo en forma de código objeto) incluidos en el producto de Leica Biosystems ("programas") y la documentación de usuario relacionada ("documentación", junto con los programas aquí denominados en su conjunto como el "software") tal como constan en el producto de Leica Biosystems y conforme a la documentación ("licencia"). No le asiste ningún derecho a recibir, utilizar o examinar el código fuente ni la documentación de diseño correspondiente a los programas. El software se comercializa bajo licencia, no se vende. Tal como se ha acordado entre las partes, Leica Biosystems conserva la totalidad de sus derechos, títulos e intereses sobre el software, salvo en lo concerniente a la licencia aquí descrita de modo expreso e inequívoco, y Leica Biosystems se reserva todos los derechos sobre el software que no le hayan sido otorgados.

Restricciones. No está autorizado, ni puede autorizar a terceros, a: (i) copiar el software, salvo en los casos en los que sea razonablemente necesario para utilizar los programas estrictamente de conformidad con este acuerdo; (ii) modificar, adaptar, traducir o crear trabajos derivados basados en el software, o incluir los programas en cualesquiera otros productos o programas; (iii) descompilar, desmontar, aplicar ingeniería inversa o tratar de alguna manera de descubrir o reconstruir el código fuente (o las ideas, secuencia, estructura, organización o algoritmos subyacentes) de cualquiera de los programas o intentar hacerlo, salvo en la medida limitada que esté expresamente permitida por ley, en cuyo caso deberá informar en primer lugar a Leica Biosystems por escrito y solicitar la información sobre interoperabilidad referente a los programas; (iv) suministrar, alquilar, prestar o arrendar el software a terceros o prestar cualquier servicio de información a terceros gracias a la utilización del software, ya sea en forma de servicio compartido, empresa de servicios u otro servicio de procesamiento de la información; (v) eliminar, modificar u ocultar cualquier identificación del producto, aviso de copyright, marca registrada, o cualquier otro texto propietario incluido en el software; (vi) difundir datos o análisis de rendimiento sobre los programas o; (vii) utilizar los programas en entornos peligrosos que requieran un funcionamiento a prueba de fallos y donde el fallo de los programas pudiera provocar la muerte, lesiones personales o daños al medio ambiente.

Terminación. Esta licencia estará en vigor hasta su terminación. La licencia terminará sin previo aviso si usted no cumple con alguna disposición de este acuerdo. En un plazo de catorce (14) días desde la terminación, deberá dejar de utilizar el software por completo y destruir todas las copias que obren en su poder o estén bajo su control e informar de dicha circunstancia por escrito a Leica Biosystems. A excepción de la licencia, el resto de términos de este acuerdo seguirán vigentes tras la terminación. La terminación del acuerdo no es una medida de compensación exclusiva, y Leica Systems podrá acudir al resto de medidas de compensación tanto si se ha producido la terminación de la licencia como si no.

Asistencia al producto. Utilice el número de asistencia de Leica Biosystems incluido en la documentación del producto para obtener información sobre la asistencia al producto de Leica Biosystems.

Exención de garantía. Hasta el grado máximo permitido por la ley, el software se proporciona "tal cual" sin garantía de ningún tipo, y Leica Biosystems no reconoce ninguna garantía ni implícita ni explícita, como, entre otras, las garantías tácitas de titularidad, comerciabilidad, calidad satisfactoria, idoneidad para un fin determinado y no contravención. Leica Biosystems no garantiza que el software esté libre de errores, que la utilización de los programas no pueda sufrir interrupciones u otros fallos, la corrección de posibles errores o defectos en el software o que el software satisfaga sus necesidades concretas. Usted reconoce y acepta que Leica Biosystems no garantiza ni asume ninguna responsabilidad sobre el rendimiento, la utilización o los resultados de uso del software o respecto a la inexistencia de errores, precisión, fiabilidad, vigencia u otros. Usted asume todos los riesgos asociados a la utilización de este software. Esta exención de garantía es una parte fundamental de este acuerdo. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de garantías o condiciones implícitas, por lo que posible que la exención antes mencionada no se aplique a su caso particular. En caso de que la exención de garantías implícitas no sea aplicable según la ley vigente, toda garantía implícita estará limitada a un plazo de noventa (90) días a partir de la entrega del producto de Leica Biosystems.

Limitación de responsabilidad. Sin perjuicio de ninguna otra disposición incluida en este acuerdo, Leica Biosystems no será responsable, hasta el grado máximo permitido por la ley, del objeto de este acuerdo en virtud de ningún contrato, negligencia, responsabilidad estricta u otra teoría jurídica o equitativa para los casos de:

- Pérdida de negocio o interrupción del mismo;
- Pérdida de beneficios o de fondo de comercio;
- Pérdida de uso;
- Pérdida, deterioro o destrucción de datos;
- Daños en otros programas, equipos informáticos u otros;
- Acceso no autorizado a los datos o alteración de los mismos;
- Revelación no autorizada de datos reservados, confidenciales o privados;
- Todo coste incurrido por la sustitución de productos, servicios, tecnología o títulos;
- Todo daño de carácter indirecto, consecuente, ejemplar o fortuito; o
- Toda cantidad superior a doscientos cincuenta dólares (250,00 USD).

Las limitaciones incluidas en el apartado 6 no limitarán la responsabilidad de Leica Biosystems en casos de muerte o lesiones personales que sean producto exclusivamente de actos negligentes, dolosos o fraudulentos por parte de Leica Biosystems.

Usuarios del gobierno de EE. UU. Este software es un "artículo comercial" que consta de un "software informático de carácter comercial" y/o de "documentación de software informático de carácter comercial", según lo dispuesto en el artículo 2.101 de los FAR (Reglamentos de Aprovisionamiento Federal), el artículo 252.227-7014(a)(1) de los DFAR (Reglamentos de Aprovisionamiento Federal para la Defensa) y el artículo 252.227-7014(a)(5) de los DFAR. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12.212 de los FAR y los artículos 227.7202-1 a 227.7202-4 de los DFAR, toda utilización del software llevada a cabo por parte o en representación de una agencia u organismo gubernamental de los EE. UU. se regirá exclusivamente según los términos de este acuerdo, y estará prohibida salvo en los casos expresamente autorizados por los términos de este acuerdo. Usted deberá asegurarse de que cada copia del software que vaya a utilizar usted o el gobierno de los EE. UU. esté etiquetado de modo que refleje lo anteriormente dispuesto.

Exportaciones. Usted deberá cumplir con todas las restricciones y normativas referentes a la exportación y reexportación exigidas por el Departamento de Comercio de EE. UU. y por otras agencias y organismos de EE. UU. Sin perjuicio de lo anterior, usted acepta no transferir ni autorizar la transferencia del software (i) a Cuba, Iraq, Libia, Corea del Norte, Irán, Siria ni a ningún ciudadano o residente de dichos países, ni a ningún otro país al que los Estados Unidos aplique un embargo comercial ni (ii) ninguna persona que esté incluida en la lista de Personas Especialmente Designadas (Specially Designated Nationals List) del Departamento del Tesoro de EE. UU. o en la lista de Personas no Autorizadas (Denied Persons List) del Departamento de Comercio de EE. UU.

Exportaciones Miscelánea. Por la presente, usted no podrá ceder este acuerdo o alguno de los derechos estipulados en virtud del mismo sin el consentimiento previo por escrito de Leica Biosystems, y cualquier intento al respecto sin la debida autorización se considerará nulo y sin efecto. La no aplicación de los derechos establecidos según el presente acuerdo no constituye renuncia alguna a los mismos. Si un juzgado de jurisdicción competente considerara a alguna de

las disposiciones de este acuerdo como nula o inaplicable, dicha disposición se limitará o se eliminará hasta el grado mínimo necesario de manera que el resto de este acuerdo siga teniendo plena validez, efecto y aplicabilidad. Este acuerdo se interpretará con arreglo a las leyes del Estado de Illinois y de Estados Unidos sin perjuicio de lo dispuesto en materia de conflicto de leyes, y sin perjuicio de lo dispuesto en la convención de las Naciones Unidas sobre contratos de compraventa internacional de mercaderías. La única jurisdicción competente para resolver aquellos litigios relacionados con el objeto de este contrato serán los tribunales estatales y federales de EE. UU. ubicados en el condado de Cook, estado de Illinois. En lo relacionado con el presente acuerdo, usted acepta someterse a la jurisdicción de los tribunales anteriormente mencionados y a ejercitar todas las acciones legales en los mismos. La parte ganadora de los litigios destinados a exigir el cumplimiento de este acuerdo tendrá derecho a recuperar las costas y gastos razonables incurridos durante el proceso, incluyendo los honorarios de representación. No será vinculante ninguna modificación o enmienda que haya sido realizada a este acuerdo a menos que esta figure por escrito y haya sido firmada por un representante debidamente autorizado de Leica Biosystems.

Cuando Leica Biosystems le haya proporcionado una traducción de la versión en inglés de este contrato, usted acepta que la traducción se proporciona únicamente para su comodidad y que las versiones en inglés del contrato regirán su relación con Leica Biosystems, cuyo idioma será el que controle y cualquier revisión de este contrato en cualquier otro idioma no será vinculante. Ambas partes convienen en que este acuerdo supone una declaración completa y exclusiva de entendimiento entre las partes en relación con el objeto de este acuerdo.

4. Descripción del sistema

4.1 Teoría de funcionamiento

El sistema ThermoBrite Elite es un sistema de sobremesa para automatizar diferentes protocolos de laboratorio, como el protocolo FISH (Hibridación in Situ por Fluorescencia) para muestras de FFEP que se hayan preparado en portaobjetos de vidrio.

Los reactivos y los frascos de residuos están conectados con el sistema de acuerdo al protocolo seleccionado por el usuario.

Los portaobjetos se cargan en una bandeja de portaobjetos antes de proceder a su colocación en el sistema ThermoBrite Elite. Cargar/descargar los portaobjetos y la aplicación/eliminación de la sonda y el cubreobjetos son los únicos pasos realizados a mano.

Según el protocolo seleccionado por el usuario:

- Los reactivos se bombean hasta el compartimento de muestras para proceder a su desparafinado, pretratamiento, desnaturalización, hibridación y postlavado.
- Los residuos líquidos se eliminan en un frasco de residuos.

El sistema ThermoBrite Elite puede procesar un máximo de 12 portaobjetos por ejecución. El usuario puede desnaturalizar e hibridar las muestras en el equipo.

4.2 Componentes

Los componentes principales del sistema son los siguientes:

- Instrumento ThermoBrite Elite
- Portátil con software preinstalado
- Sistema de gestión de fluidos y frascos de residuos

4.2.1 Parte delantera



Figura 4-1: Vista frontal de ThermoBrite Elite

4.2.2 Parte trasera



Figura 4-2: Vista posterior de ThermoBrite Elite

4.2.3 Sistema de fluidos

4.2.3.1 Colector de reactivos

Los diez (10) puertos para reactivos situados en el lateral izquierdo del sistema permiten la entrada de reactivos específicos según el protocolo seleccionado.



Figura 4-3: Puertos de reactivos

4.2.3.2 Colector de residuos

Hay disponibles tres puertos de residuos seleccionables por el usuario y situados en el lateral izquierdo del sistema para eliminar los residuos líquidos en frascos de residuos independientes. El cuarto puerto es el puerto de residuos de emergencia. Sirve como desbordamiento de cualquier reactivo que pueda acumularse en la base del instrumento.

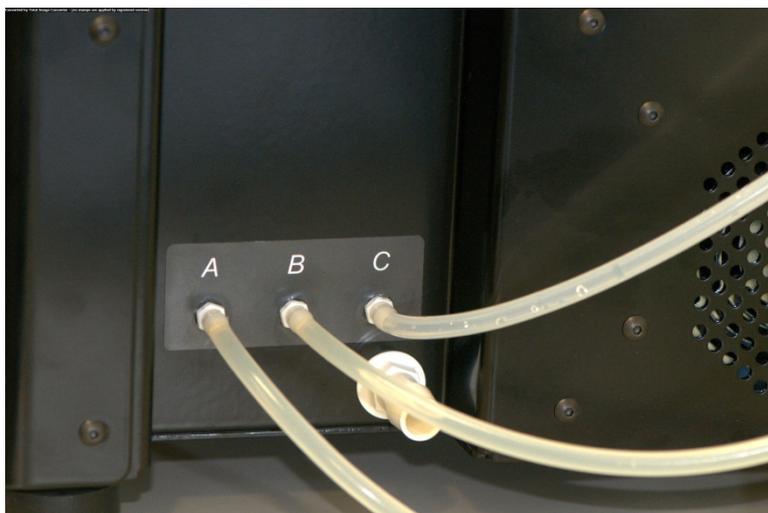


Figura 4-4: Puertos de residuos situados en el lado derecho del instrumento

4.2.3.3 Bombas

Hay dos bombas peristálticas situadas en la parte delantera del sistema que se activan según el protocolo seleccionado.

- **Bomba de reactivos:** La bomba peristáltica izquierda distribuye los reactivos hasta los compartimentos de muestras a través del colector de módulo.
- **Bomba de residuos:** La bomba peristáltica derecha desecha los residuos líquidos de los compartimentos de muestras hasta los frascos de residuos a través del colector del módulo.

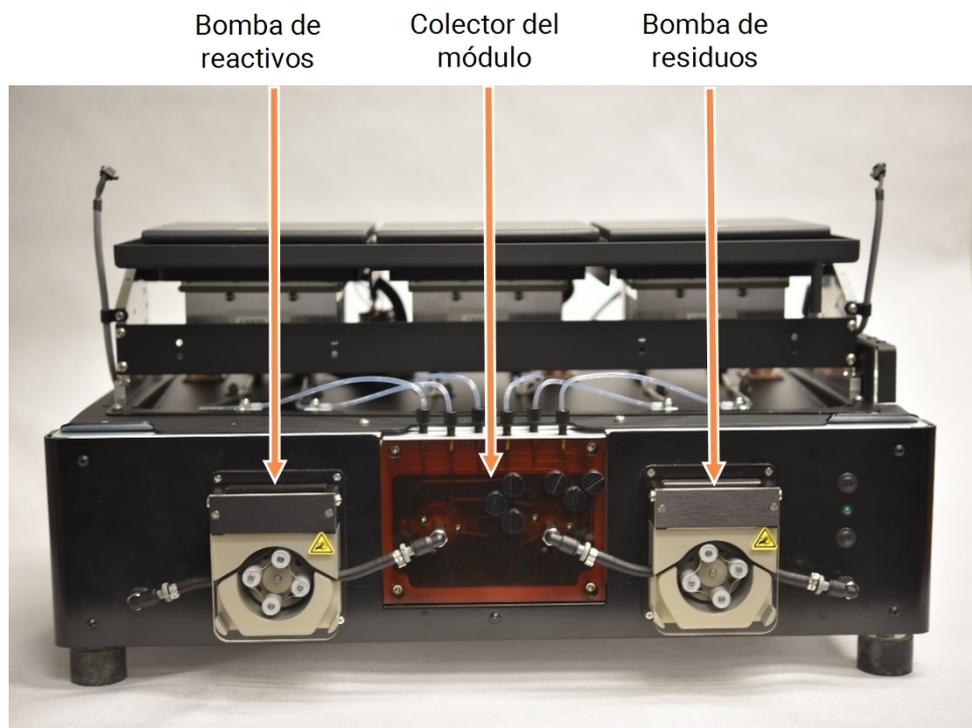


Figura 4-5: Bombas peristálticas situadas delante del instrumento

Colector del módulo

El colector del módulo está situado entre las bombas peristálticas. Hay seis tubos situados encima del colector del módulo que están conectados individualmente a cada uno de los compartimentos de muestras de los tres módulos terminos.

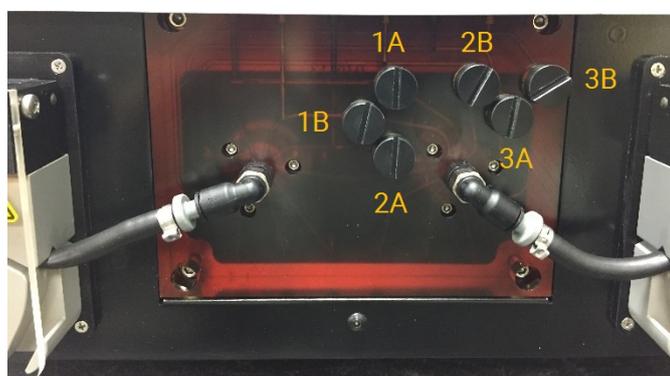


Figura 4-6: Colector del módulo

4.2.4 Bandejas portaobjetos

El sistema ThermoBrite Elite se suministra con seis portaobjetos. Cada portador de portaobjetos puede contener hasta dos portaobjetos, lo que permite a los usuarios procesar hasta 12 portaobjetos a la vez. La bandeja portaobjetos dispone de un pivote que encaja en las ranuras del lateral de cada compartimento de muestras. Las bandejas portaobjetos permiten cargar y descargar cómodamente los portaobjetos en el instrumento.



Figura 4-7: Compartimento de muestras

Los compartimentos de muestras están rodeados por la placa de goteo superior.



Figura 4-8: Placa de goteo superior

4.2.4.1 Compartimento de muestras

Se puede acceder a los tres módulos térmicos quitando la cubierta del instrumento y abriendo las tapas del módulo. Cada uno de los tres módulos térmicos dispone de dos compartimentos de muestras y su rango de temperatura es de 25 a 95 °C.



Figura 4-9: Compartimento de muestras

4.2.5 Conexiones eléctricas y de comunicaciones

4.2.5.1 Conexiones de comunicaciones

Se encuentra en el lado posterior izquierdo del sistema.



Figura 4-10: Interruptor de alimentación: incluye la caja de fusibles



El interruptor de conexión principal del instrumento se emplea como dispositivo principal de desconexión.

4.2.5.2 Puerto de comunicaciones del portátil

Se encuentra en el centro de la parte posterior del sistema.

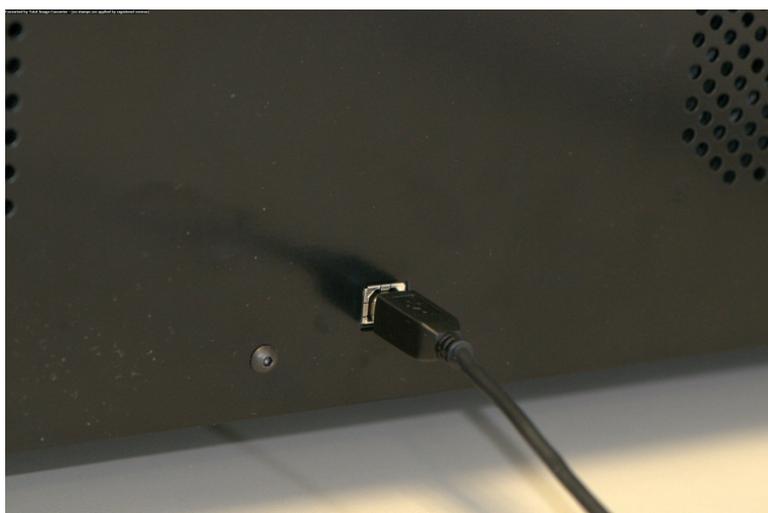


Figura 4-11: Puerto de comunicaciones del portátil

4.2.6 Software

El usuario puede controlar el sistema a través del software personalizado de Leica Biosystems que viene instalado en el portátil incluido con el instrumento.

El software intuitivo es muy sencillo de utilizar, lo que permite al usuario ejecutar protocolos estándar o configurar y guardar protocolos personalizados.

La versión actual del software siempre se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla.

Véase [6 - Utilización del Software ThermoBrite Elite](#).

5. Preparación del sistema para su ejecución

5.1 Reactivos

5.1.1 Reactivos compatibles

En el sistema ThermoBrite Elite se pueden utilizar los siguientes reactivos:

- Solución salina de citrato de sodio (SSC)
- Solución salina amortiguada de fosfatos (PBS)
- Ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico (MES)
- Tris-HCL
- Solución amortiguadora de citrato
- Proteasas
- Tiocianato de sodio
- Ácido clorhídrico 0.2N (y diluciones ulteriores)
- Etanol
- Isopropanol
- Metanol
- Formaldehído al 4%
- Formalina neutra amortiguada al 10%
- Peróxido de hidrógeno
- Agua desionizada-destilada
- d-Limoneno/Clearene

Es posible que esta lista no incluya todos los reactivos.

Póngase en contacto con el Servicio técnico antes de utilizar reactivos distintos a los enumerados anteriormente.



Los reactivos distintos a los enumerados pueden ocasionar daños a los componentes del equipo. NO utilizar xileno en el instrumento.



Debe programarse un paso **Enjuagar** con etanol/alcohol para reactivos/alcohol desnaturalizado de tipo industrial inmediatamente y después de cada llenado con un sustituto de xileno (d-Limoneno).



Se requiere un paso de **enjuague** con agua destilada/desionizada después de cada llenado de cualquier reactivo de pH bajo.

5.1.2 Preparación de los reactivos y conexión

Antes de ejecutar un protocolo en el instrumento, efectúe los pasos siguientes:

1. Seleccione el protocolo que desea ejecutar. El panel de control de ejecución del protocolo muestra:
 - El reactivo requerido, junto con el volumen
 - El puerto de entrada del reactivo,
 - El puerto de salida de los residuos líquidos, junto con el volumen.

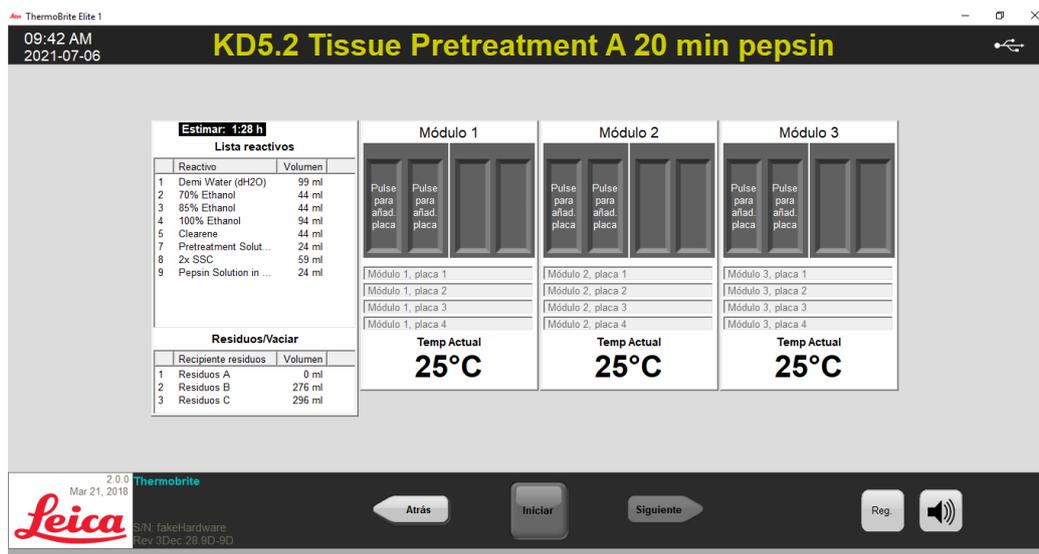


Figura 5-1: Panel de control: Seleccionar protocolo

2. Prepare los reactivos requeridos según la **Lista de Reactivos** que aparece en la pantalla. Las instrucciones de preparación del reactivo se proporcionan en el documento de auxiliares de ThermoBrite Elite. Además, debe colocar una etiqueta en los frascos de reactivos con su contenido.
3. Desconecte los tubos de los tapones de cada frasco de reactivos, para ello retire la conexión del tubo del tapón.

4. Retire cuidadosamente el tapón del frasco de reactivos con filtro, en un ángulo que evite no dañar el filtro del frasco.



Figura 5-2: Retirada de tapones y filtros de botellas de reactivos

5. Añada los reactivos a los frascos de reactivos según la lista de reactivos que aparece en la pantalla del software.
6. Vuelva a tapar los frascos de reactivos cuidadosamente evitando dañar el filtro del frasco.
7. Introduzca la conexión del tubo de reactivos numerado en el tapón del frasco de reactivos correspondiente y luego gírela para bloquearlo.

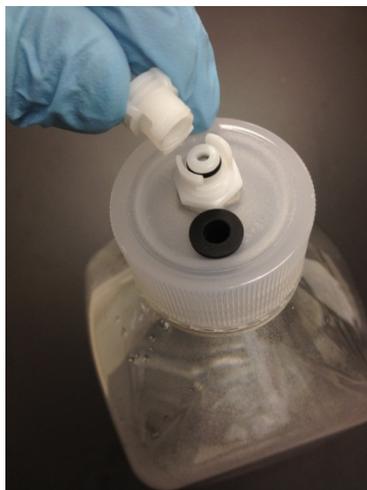


Figura 5-3: Bloqueo del conector del tubo de reactivo

8. Introduzca los frascos de reactivos en la gradilla del Sistema de gestión de fluidos. Oriente los frascos de modo que el filtro de malla metálica esté lo más cerca posible al borde situado más al fondo de cada frasco.



Figura 5-4: Colocación del frasco de reactivo



Si el filtro del frasco no se coloca en el borde más bajo de cada frasco de reactivo, pueden producirse errores de flujo.



Si se prevé la emisión de vapores nocivos o si esta circunstancia supone algún problema, puede ser conveniente manejar el sistema ThermoBrite Elite bajo una campana extractora adecuada.

Residuos líquidos



Algunos protocolos pueden requerir el uso de reactivos tóxicos, inflamables o peligrosos. El usuario es responsable de asegurarse que se toman las precauciones de seguridad adecuadas, y que se desechan los reactivos según las normativas aplicables.

5.2 Preparación de los portaobjetos

1. Transfiera la muestra a los portaobjetos según el protocolo que vaya a ejecutar.
2. Coloque cuidadosamente los portaobjetos así preparados en la bandeja portaobjetos. Los portaobjetos deben colocarse con el lado de la muestra hacia abajo durante los pasos de pretratamiento y postlavado. Durante la desnaturalización y la hibridación, los portaobjetos deben introducirse con el lado de la muestra hacia arriba con un cubreobjetos pegado en su lugar utilizando cemento de caucho Fixogum (LK-071A o KCN-071A). El portaobjetos está sujeto mediante unas presillas con resortes.
3. Sujete la bandeja portaobjetos por el pivote e introdúzcala en un hueco vacío dentro del compartimento de muestras.

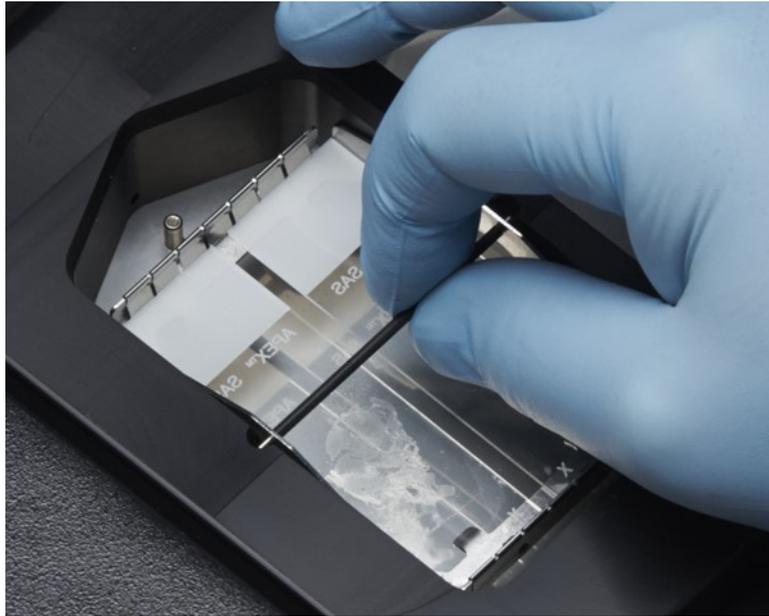


Figura 5-5: Introduzca el portador de portaobjetos en la cámara de muestras

5.3 Sistema preparado

1. Asegúrese de que el ordenador portátil esté conectado a la unidad ThermoBrite Elite mediante un cable USB.
2. Asegúrese de que la unidad ThermoBrite Elite esté encendida y de que el LED de color verde se encuentre encendido.
3. Asegúrese de que el portátil esté encendido y de que la aplicación ThermoBrite Elite esté ejecutándose.
4. Ejecutar el protocolo seleccionado Véase [6 - Utilización del Software ThermoBrite Elite](#).

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

6. Utilización del Software ThermoBrite Elite

6.1 Antes de usar el instrumento

Antes de usar el instrumento para ejecutar un protocolo, el portaobjetos de muestras y los portaobjetos de control deben prepararse conforme a las buenas prácticas de laboratorio. Consulte [5 - Preparación del sistema para su ejecución](#).

6.2 La interfaz de ThermoBrite

Todas las funciones del sistema ThermoBrite Elite pueden llevarse a cabo desde una serie de pantallas que forman parte del programa que viene instalado en el ordenador portátil incluido. Cuando inicie ThermoBrite Elite, se mostrará la pantalla de inicio.



Figura 6-1: Pantalla de inicio

En la parte superior de la pantalla se muestra la siguiente información (de izquierda a derecha):

07:50 PM
2019-10-29

Fecha y hora actuales

- Inicio sistema -

Estado del sistema o protocolo seleccionado



Estado de conectividad entre el instrumento y el ordenador portátil

La versión actual del software siempre se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla.



Versión de software actual

En la pantalla de **inicio** hay seis botones operativos:

Run (Ejecutar)	Haga clic para ejecutar un protocolo protegido.
Run/Create/Edit (Ejecutar/Crear/Editar)	Haga clic para ejecutar, crear o editar un protocolo antes de protegerlo.
Lavar Línea	Haga clic para ejecutar un lavado de línea.
Ayuda	Haga clic para acceder a la ayuda o al Manual del usuario.
Registros	Haga clic para acceder a los registros de un día o ejecución concretos.
Icono de silencio	Haga clic para silenciar la alarma.

6.3 Ejecución de un protocolo

6.3.1 Antes de ejecutar un protocolo

Antes de ejecutar un protocolo, compruebe lo siguiente:

- **Niveles de botellas de reactivo:** asegúrese de que cada botella contenga suficiente reactivo para el protocolo. Puede ver el volumen de reactivo necesario en la Consola de protocolos. Si necesita rellenar un frasco de reactivo, consulte [3.4.1 - Sistema de gestión de fluidos](#) fluidos y elementos auxiliares ThermoBrite® Elite.
- **Posición del filtro del frasco de reactivo:** asegúrese de que el filtro del frasco esté más cerca del borde más bajo de cada frasco respectivo.
- **Volumen de la botella de desechos:** asegúrese de que las botellas de desechos tienen espacio suficiente para contener los desechos del proceso del protocolo. Puede ver el volumen de desechos que se creará con la serie en Confirmar configuración de reactivos y desechos. Si alguno de ellos está lleno, vacíe las botellas de residuos. Consulte [7.2.1 - Eliminación de los residuos líquidos](#).
- **Condición de la bomba peristáltica:** compruebe que los tubos no están doblados. Si es así, intente primero masajear los tubos para devolverlos a su forma. Si eso no funciona, sustituya los tubos. Consulte [7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas](#).



NO mueva el instrumento mientras la ejecución está en curso.

6.3.2 Selección de un protocolo para ejecutarlo

- En la pantalla **Inicio**, haga clic en:
 - Ejecutar**: para seleccionar un protocolo protegido. No puede modificar un protocolo protegido.
 - Ejecutar/Crear/Editar**: para seleccionar un protocolo protegido o no protegido. Con esta opción, puede editar protocolos sin protección antes de ejecutarlos. También puede utilizar esta opción para crear un nuevo protocolo. Para obtener más información, consulte [6.4 - Crear un protocolo nuevo](#).



Figura 6-2: Pantalla de inicio

El sistema mostrará los protocolos disponibles que puede seleccionar. Si ha seleccionado **Ejecutar**, solo se muestran los protocolos protegidos. Si ha seleccionado **Ejecutar/Crear edición**, se muestran los protocolos protegidos y no protegidos. Los protocolos protegidos se muestran en negrita y pueden copiarse pero no se pueden editar.

- En el campo **Protocolos disponibles**, seleccione un nombre de protocolo.



Figura 6-3: Seleccione un protocolo

El sistema mostrará la descripción del protocolo y la lista de reactivos requeridos para ejecutarlo.

- Haga clic en **Ejecutar**. Aparecerá la consola de protocolos.

6.3.3 Añadir portaobjetos al módulo

La consola de protocolos se utiliza para asignar los portaobjetos de muestras a un compartimento de muestras de uno de los tres módulos térmicos.

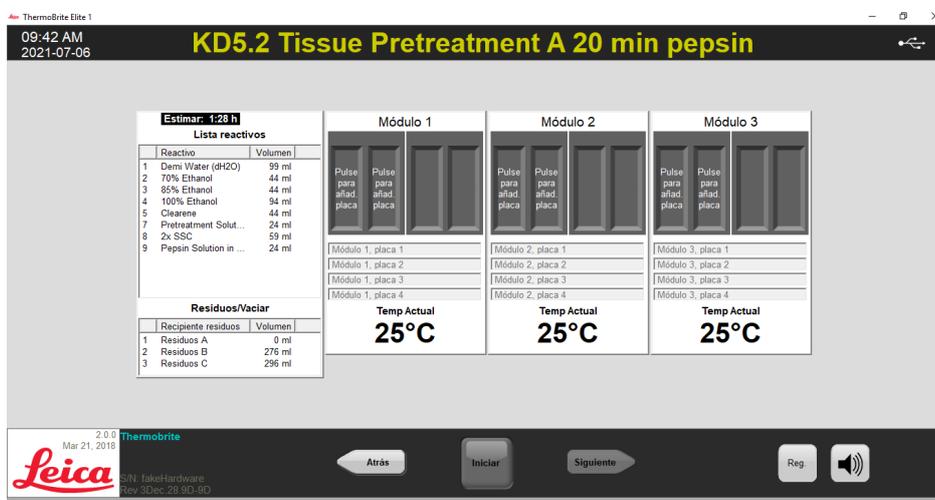


Figura 6-4: Consola de protocolos: Cámara de muestras vacía

Hay tres módulos térmicos; cada uno de ellos contiene dos compartimentos de muestras, A y B. Cada compartimento puede admitir dos portaobjetos.



Debe asignar un portaobjetos a por lo menos uno de los módulos térmicos, para ello haga clic en la posición del primer portaobjetos. El compartimento izquierdo de cada módulo debe seleccionarse en primer lugar.

1. En la consola de protocolos, haga clic dentro de la posición de portaobjetos del módulo correspondiente a la ubicación de sus portaobjetos. La zona gris cambiará para parecerse a un portaobjetos.

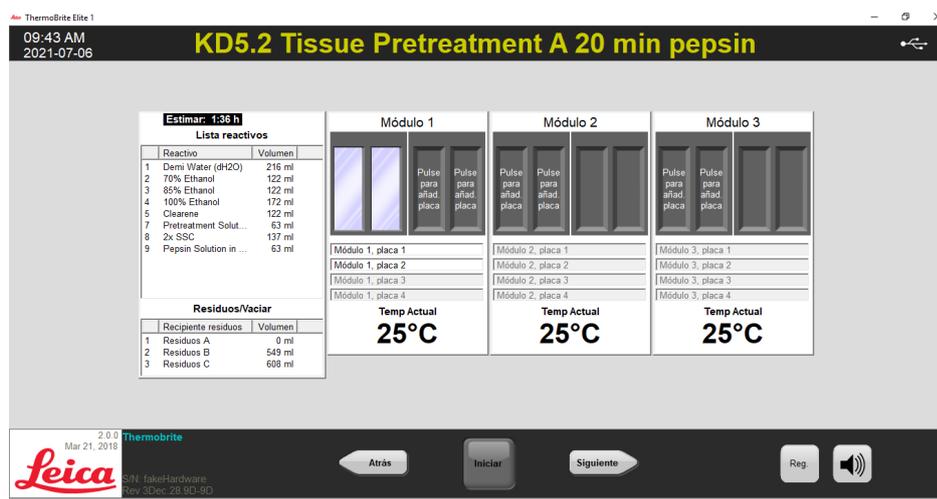


Figura 6-5: Panel Protocolos: Portaobjetos en la cámara de muestras

La zona situada debajo del diagrama del portaobjetos brinda información sobre los portaobjetos que se han seleccionado.

2. Seleccione un portaobjetos y, a continuación, introduzca cualquier dato relativo al paciente: es decir, nombre, número de ID. También puede sobrescribir el módulo y el número de portaobjetos o añadir datos específicos junto a los números de módulo/portaobjetos (consulte la imagen siguiente).

Sus datos pueden incluir letras, números o símbolos de hasta 80 caracteres. Sin embargo, solo se mostrará la primera parte en el campo.

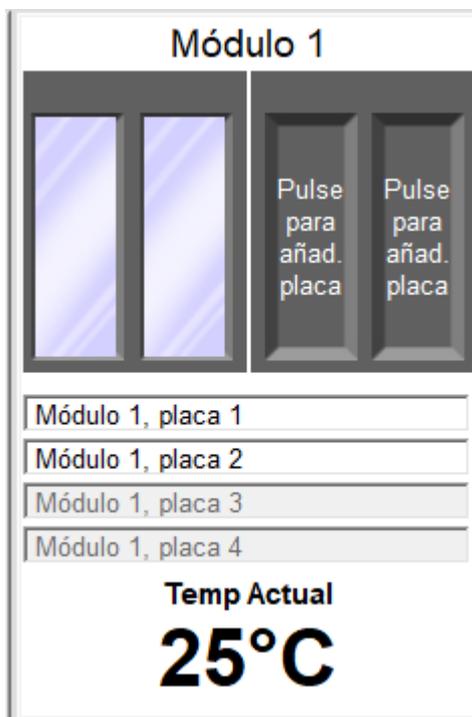


Figura 6-6: Panel de control de protocolos: portaobjetos seleccionado

3. Cuando se hayan añadido todos los portaobjetos que desee, haga clic en **Siguiente** para mostrar y verificar la configuración de los frascos de reactivos y de residuos.
4. Compruebe que todas las botellas de reactivos y de residuos estén en la posición especificada en la pantalla. Si no lo están, mueva los frascos de lugar, ya que no puede cambiar la posición del frasco en el protocolo.

- Haga clic en la casilla de verificación **He confirmado que la configuración reactivos y residuos coincide con la configuración anterior.**



No puede hacer clic en el botón **Siguiente** hasta que se seleccione esta casilla de verificación.

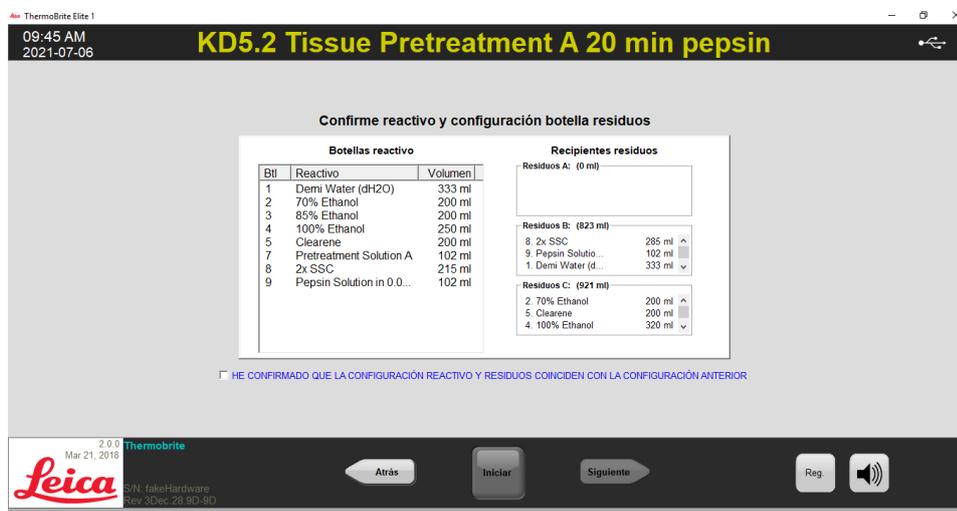


Figura 6-7: Confirmar la configuración de reactivos y residuos

- Haga clic en **Siguiente**. Aparecerá la consola de protocolos.

6.3.4 Iniciar el protocolo

- Si aún no lo ha hecho, cargue los portaobjetos en las posiciones correspondientes del portaobjetos del módulo.

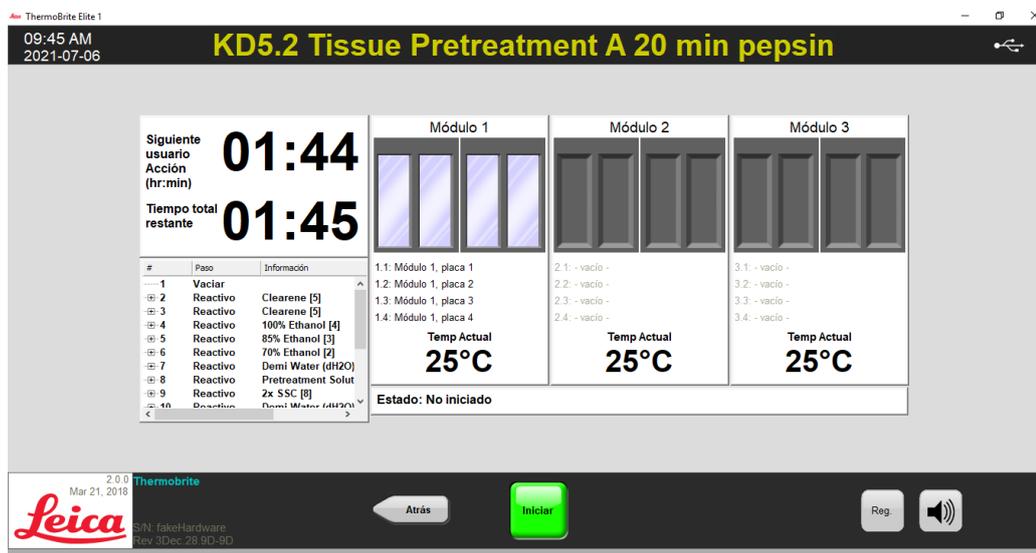


Figura 6-8: Consola de protocolos: Iniciar

- En el panel de protocolos, haga clic en **Iniciar**.
- Escriba sus iniciales y, si es necesario, cualquier nota.

4. Haga clic en **Iniciar Protocolo** para dar comienzo al mismo.

Figura 6-9: Consola de protocolos: Iniciales y notas del usuario

Se vuelve a mostrar el panel de control del protocolo, que muestra el estado de la ejecución del protocolo.

Figura 6-10: Tablero de control de protocolos: ejecución de protocolos

5. Si un protocolo contiene un paso de **Pausa**, haga clic en Reanudar para continuar.



Figura 6-11: Pausar mensaje de protocolo

6.3.5 Monitorizar el estado de ejecución del protocolo

6.3.5.1 Posición del portaobjetos

Cuando se ejecuta un protocolo, el estado de la actividad de procesamiento, llenado y desechos en cada módulo se muestra en la sección de pie de página de la pantalla, debajo de los indicadores de temperatura.

Por ejemplo, la siguiente imagen muestra: El módulo 1 está **En ejecución** y el módulo 2 está En descarga, se ha identificado el frasco de residuos (C).

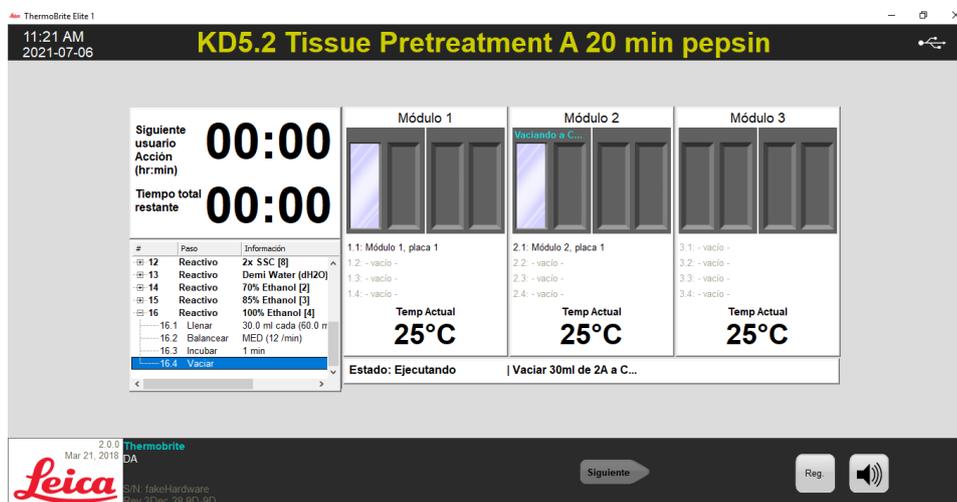


Figura 6-12: Tablero de protocolos: estado del protocolo de ejecución

6.3.5.2 Temperatura actual del módulo

Las temperaturas actuales que aparecen en **rojo** indican que el módulo se está calentando.

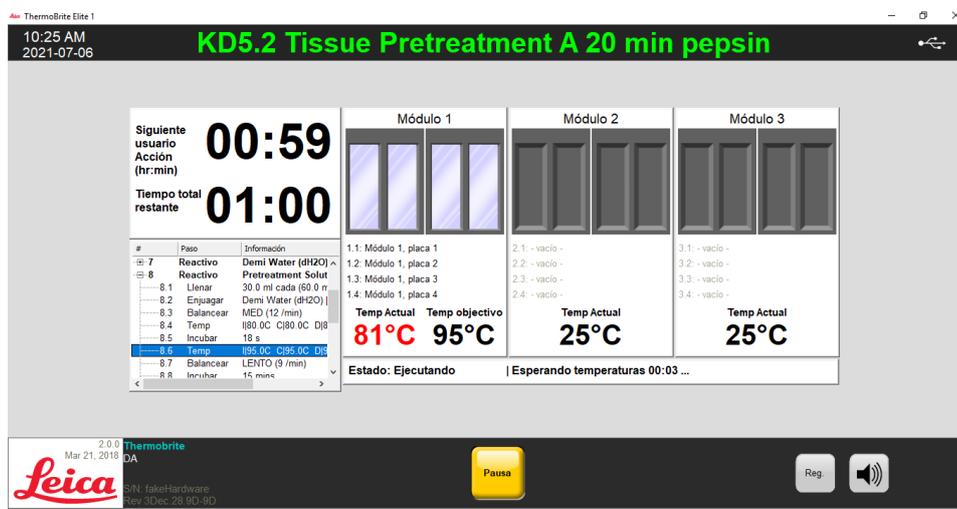


Figura 6-13: Tablero de protocolos: Estado de la temperatura (calefacción)

Las temperaturas actuales que aparecen en verde indican que el módulo ha alcanzado la temperatura deseada.

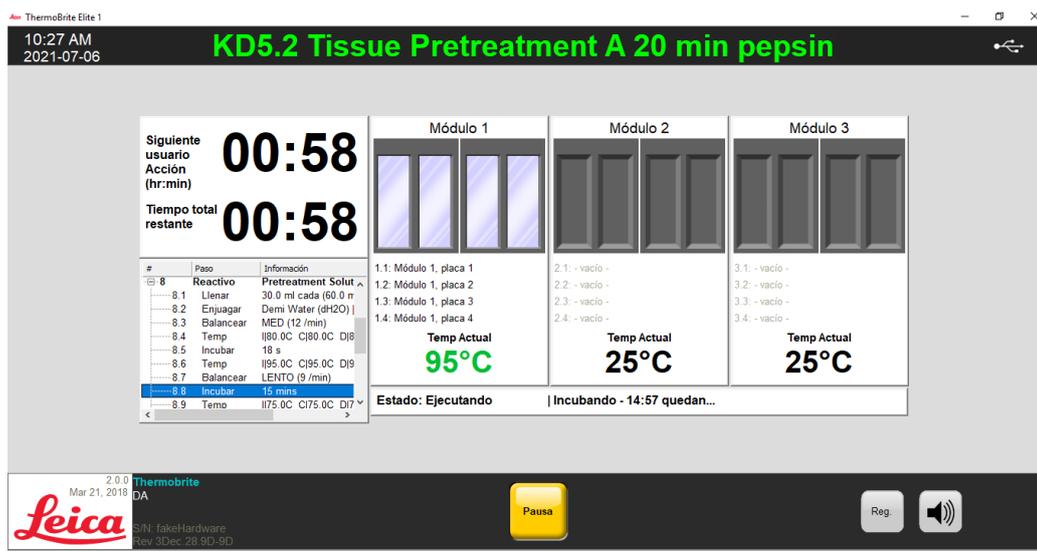


Figura 6-14: Tablero de protocolos: estado de la temperatura (temperatura objetivo)

Las temperaturas actuales que aparecen en azul indican que el módulo se está enfriando.

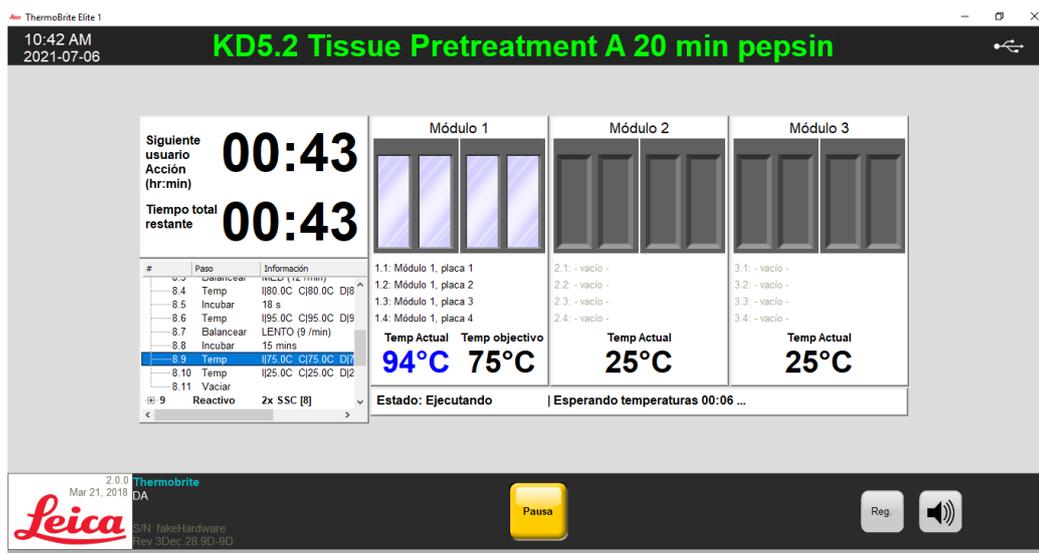


Figura 6-15: Tablero de protocolos: Estado de la temperatura (enfriamiento)

6.3.6 Revisar el resumen de finalización del protocolo

Al finalizar la ejecución del protocolo, se mostrará la pantalla **Protocolo Resumen Finalización**. Si es necesario, puede añadir comentarios sobre el campo Ejecutar en el campo **Notas**.

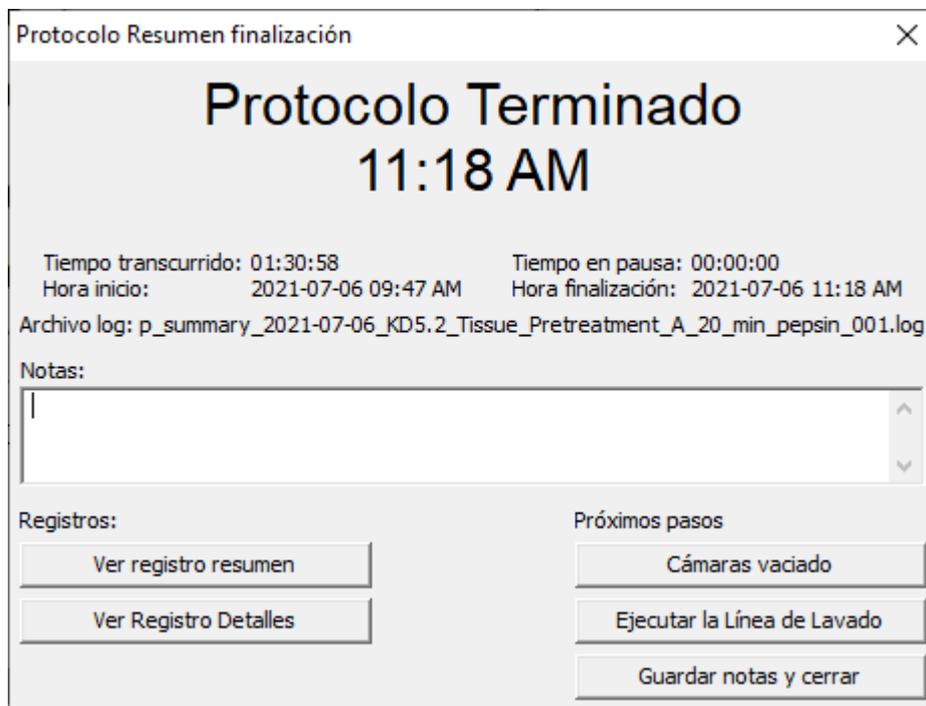


Figura 6-16: Resumen de finalización del protocolo

Este resumen incluye cinco (5) opciones:

- **Ver registro resumen** - Véase [6.3.6.1 - Ver registro de resumen](#)
- **Ver Registro Detalles** - Véase [6.3.6.2 - Ver registro de detalles](#)
- **Cámara vaciado** - Véase [6.3.6.3 - Compartimentos de descarga](#)
- **Ejecutar la Línea de Lavado** - Véase [6.3.6.4 - Guardar y ejecutar lavado de línea](#)
- **Guardar notas y cerrar** - Véase [6.3.6.5 - Haga clic en Guardar notas y cerrar](#)

6.3.6.1 Ver registro de resumen

Haga clic en **Ver registro de resumen** y seleccione un registro de resumen específico de la lista. El archivo de registro se abre en el Bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también existe una opción de resumen en la pantalla **Protocolo Terminado**.



El nombre de los registros lleva el siguiente formato: tipo de registro, fecha, nombre de protocolo, número de protocolo en el día.

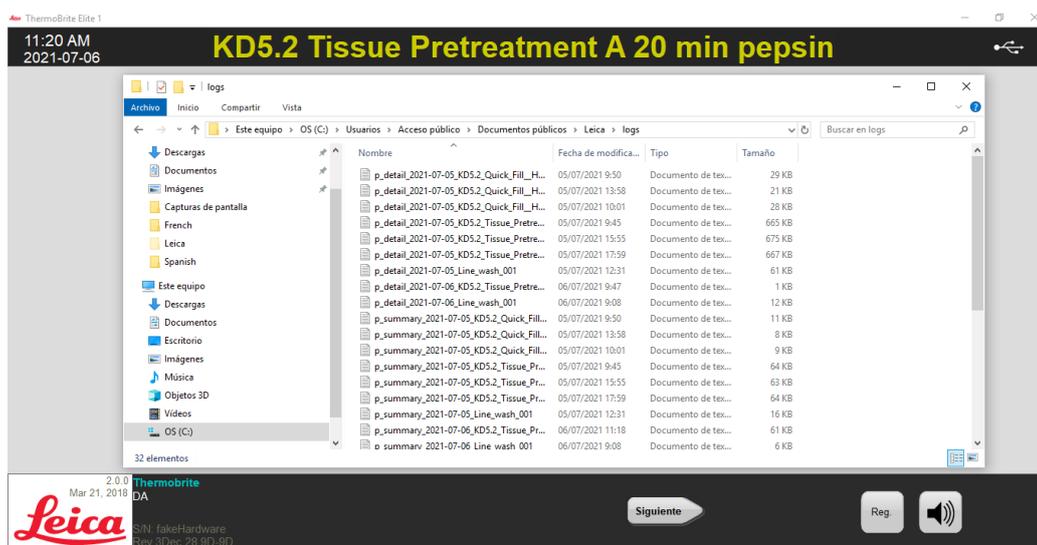


Figura 6-17: Archivos de registro

6.3.6.2 Ver registro de detalles

Haga clic en **Ver Registro detallado** y seleccione un registro detallado específico de la lista. El archivo de registro se abre en el Bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también está disponible la opción detallada en la pantalla **Protocolo terminado**.



El nombre de los registros lleva el siguiente formato: tipo de registro, fecha, nombre de protocolo, número de protocolo en el día.

6.3.6.3 Compartimentos de descarga

Esta opción se utiliza para evacuar el líquido restante de los compartimentos de muestras del módulo. Si se interrumpe un protocolo, los compartimentos de muestras deben descargarse.

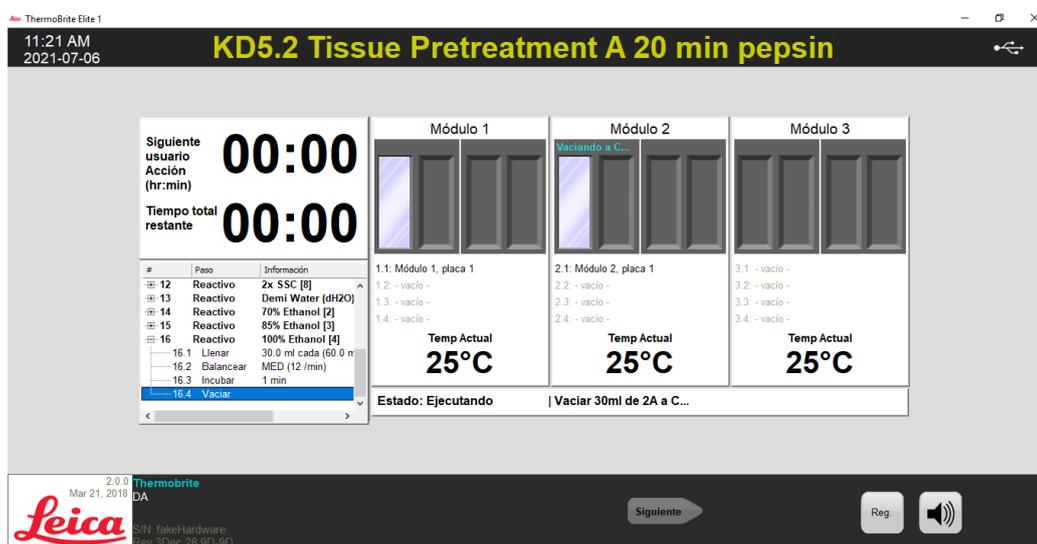


Figura 6-18: Tablero de protocolos: cámaras de drenaje

6.3.6.4 Guardar y ejecutar lavado de línea

Esta opción se utiliza para lavar las líneas de reactivos. Consulte [7 - Mantenimiento](#).

6.3.6.5 Haga clic en Guardar notas y cerrar

Cierra la pantalla con la opción de seleccionar los Registros en la pantalla de **Inicio** con objeto de repasar el resumen o los detalles de esta ejecución más adelante. Véase [6.3.6.1 - Ver registro de resumen](#) o [6.3.6.2 - Ver registro de detalles](#).

6.3.7 Después de la ejecución de un protocolo

Una vez que haya ejecutado un protocolo, realice las siguientes tareas de limpieza:

- Limpie y seque las cámaras; consulte [7.4.1.1 - Limpie los compartimientos de muestras](#)
- Limpie la placa de goteo superior; consulte [7.4.1.2 - Limpieza de la placa de goteo superior](#)
- Limpie el frasco de pepsina; consulte [7.4.1.3 - Limpie el frasco de pepsina](#)
- Limpie la línea de pepsina; consulte [7.4.1.4 - Limpie la línea de pepsina](#)
- Levante la cubierta de la bomba peristáltica para liberar la presión del tubo de la bomba peristáltica.



Si no deja abierta la cubierta de la bomba peristáltica mientras el instrumento no está en uso, el tubo podría dañarse, lo que afectaría el flujo de reactivo en futuros análisis.

6.4 Crear un protocolo nuevo

Para crear un protocolo nuevo, se necesitan varios pasos:

- Escribir un nombre y una descripción,
- Añadir los pasos del protocolo,
- Asignar los frascos de reactivos y de residuos.



Este es un ejemplo de preparación de un reactivo y no es una preparación recomendada para Clearene.

1. En la pantalla **Inicio**, haga clic en Ejecutar/Crear/Editar.



Figura 6-19: Run/Create/Edit (Ejecutar/Crear/Editar)

2. En el campo **Protocolos disponibles**, haga clic en Nuevo.

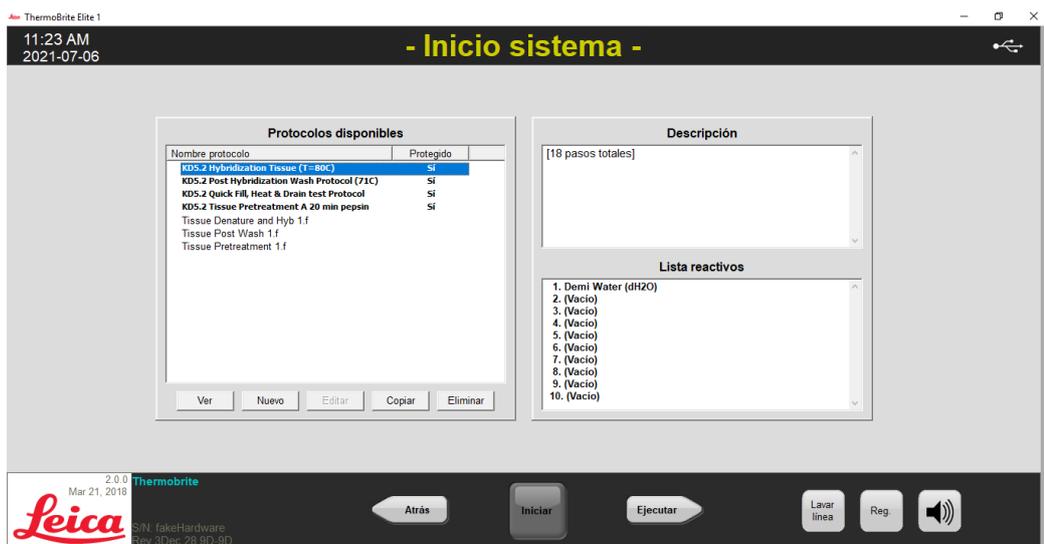


Figura 6-20: Añadir nuevo protocolo

- 3.

En el campo **Nombre de protocolo**, introduzca un nombre significativo para el nuevo protocolo (hasta 80 caracteres). El nombre del grupo debe ser único. Si no es así, aparece un mensaje de error cuando intenta guardar el protocolo (consulte [6.4.3.2 - Advertencia de nombre de protocolo no válido](#)).



Mueva el cursor al campo siguiente para continuar. En esta pantalla, la tecla Intro y la tecla Tabulador no están operativas.



Figura 6-21: Editar nuevo protocolo

4. Escriba una **Descripción** para el nuevo protocolo.

5. Si no desea que el protocolo sea editable en el futuro, haga clic en la casilla de verificación **Protegido** para proteger el protocolo.



Si selecciona la casilla de verificación **Protegido**, y hace clic en Siguiente, ya no podrá editar el protocolo.

6.4.1 Añadir los pasos del protocolo

Cuando se crea un nuevo protocolo, se incluyen automáticamente un paso de **Drenaje** y un paso de **Reactivo** vacío. Sin embargo, puede agregar cualquier número de los siguientes pasos:

- Reactivo
- Cebado
- Pausa
- Descarga

6.4.1.1 Pasos del reactivo

1. Se recomienda dejar que el primer paso sea **Descargar** para garantizar que no quede reactivo en el interior de los compartimentos antes de iniciar un protocolo.



Figura 6-22: Añadir los pasos del protocolo

2. En el campo **Pasos del protocolo**, haga doble clic en **Reactivo**.



De inmediato, se añadirán nuevos pasos tras el paso que esté resaltado en ese momento.



Si va a añadir un segundo reactivo o un reactivo posterior, haga clic en **Añadir** debajo del campo **Pasos del protocolo** y, a continuación, seleccione **Reactivo**.

Aparecerá la ventana del **Paso del reactivo del protocolo**. De forma predeterminada, los pasos del **Reactivo** estarán predefinidos con las opciones siguientes:

- **Llenar** (paso obligatorio)
- **Balanceo**
- **Temp**
- **Incubar**
- **Descarga**

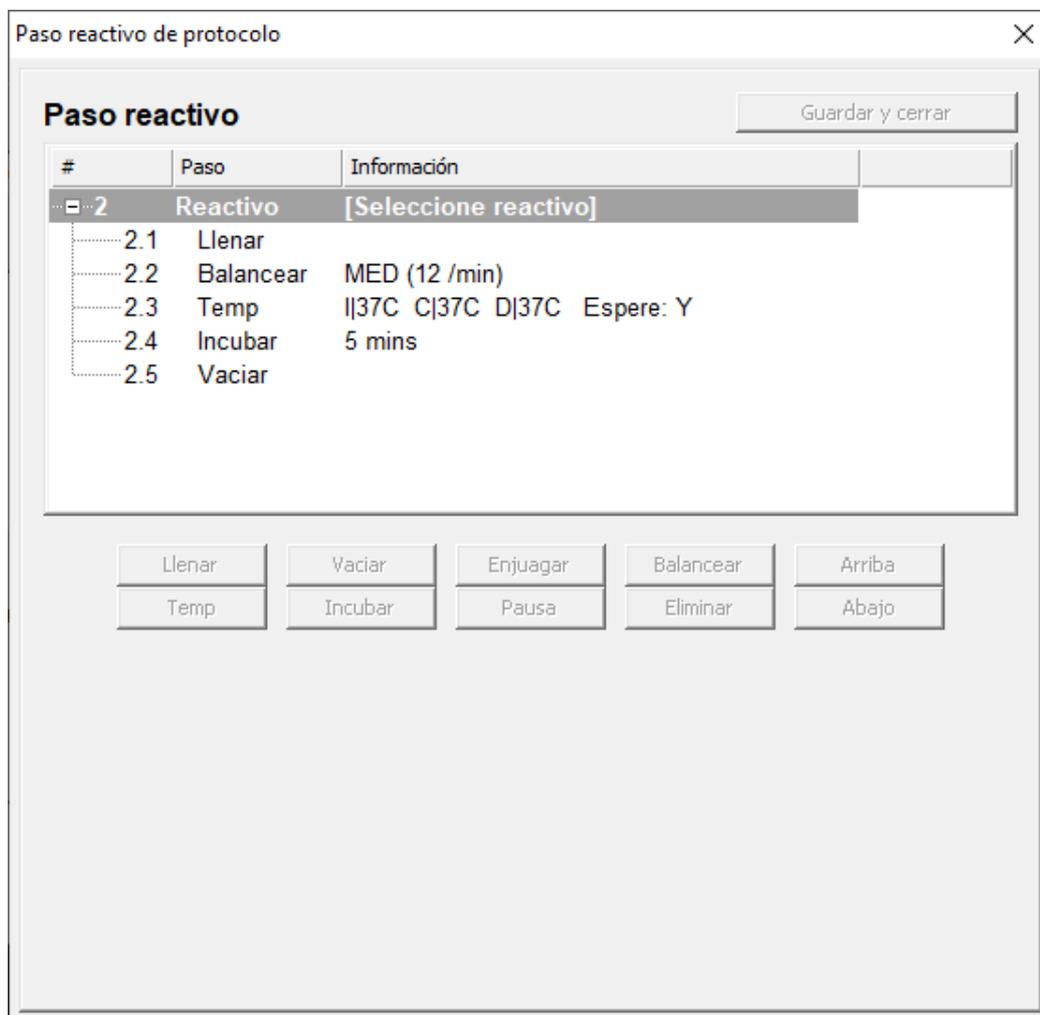


Figura 6-23: Pantalla Paso de reactivo de protocolo

3. En la lista **Paso de reactivo**, haga doble clic en **Reactivo**. Aparecerán los campos **Reactivo** y **Frasco**.
4. En la lista desplegable **Reactivo**, seleccione un reactivo. Si el reactivo no está en la lista, introduzca manualmente el nombre del reactivo.
5. En la lista desplegable **Frasco**, seleccione un número para asignar al frasco.



Asegúrese de que el número de frasco asignado coincida con la configuración actual del frasco.



Si selecciona la opción **Auto**, se asignará el siguiente número de frasco disponible y es posible que no se corresponda con el reactivo adecuado.

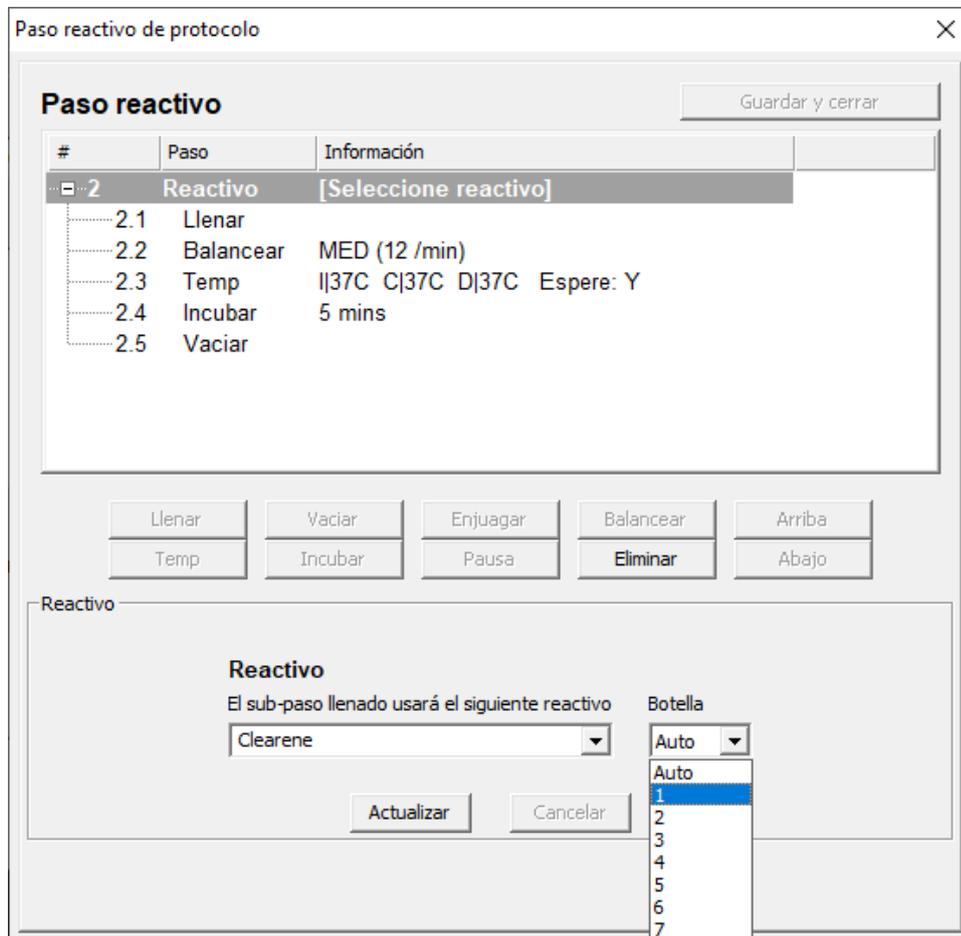


Figura 6-24: Paso del reactivo del protocolo: Asignar frasco

6. Haga clic en **Actualizar** para añadir el siguiente reactivo y frasco disponibles. Se mostrará la pantalla **Paso del reactivo** con el número de frasco entre corchetes junto al nombre del reactivo. Por ejemplo, **Clearene [1]**.

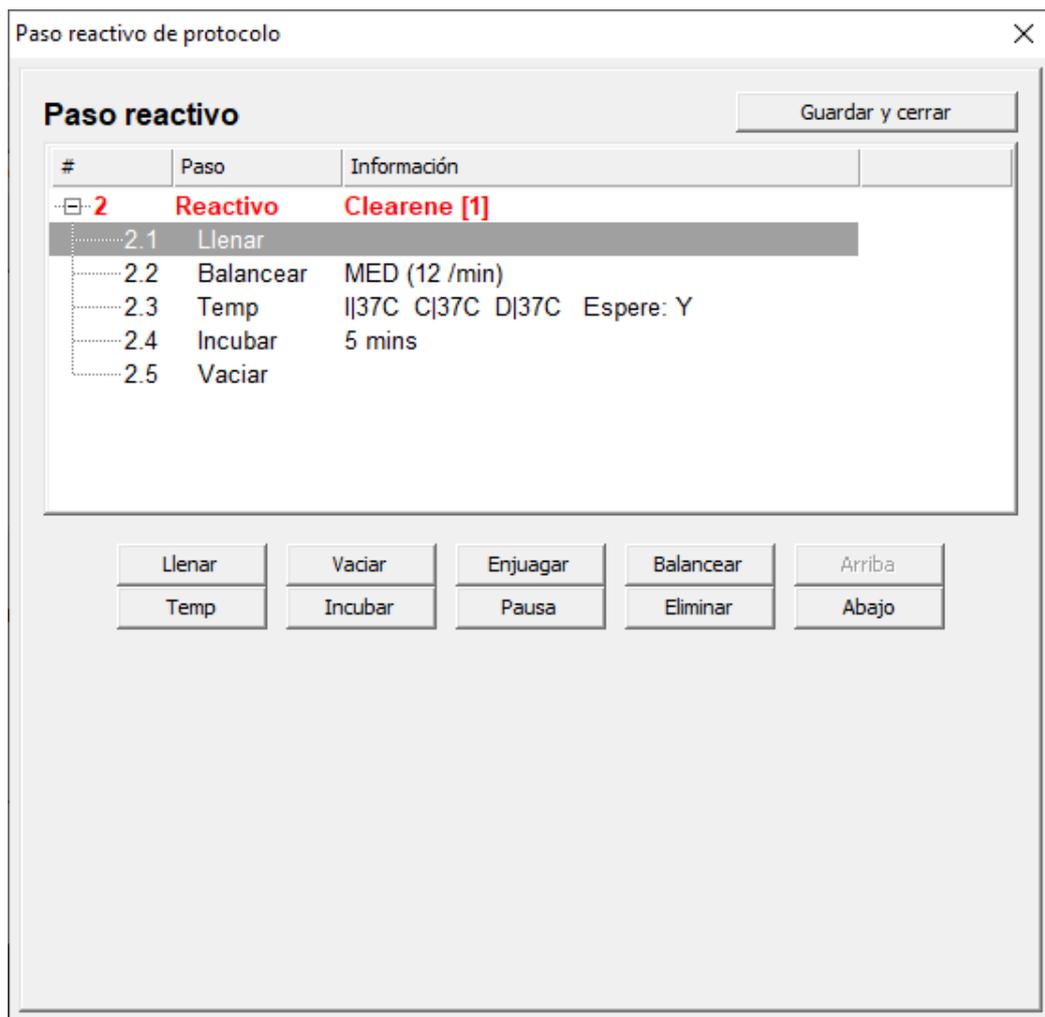


Figura 6-25: Paso del reactivo del protocolo: Actualizar

Llenado del reactivo

Esta opción se utiliza para definir el volumen de reactivo que se distribuirá en el compartimento del módulo. El valor predeterminado es 100%, que equivale a 30 mL.



El paso **Llenado** es obligatorio.

- Haga doble clic en **Llenar**. Si es necesario, ajuste el volumen de la opción **Dispensar** a un porcentaje entre 25 y 200. Por lo general, se recomienda un volumen de llenado del 100% durante el pretratamiento y el postlavado y un volumen de llenado del 50% durante la desnaturalización y la hibridación.

Paso reactivo de protocolo [Cerrar]

Paso reactivo [Guardar y cerrar]

#	Paso	Información
2	Reactivo	Clearene [1]
2.1	Llenar	
2.2	Balancear	MED (12 /min)
2.3	Temp	I 37C C 37C D 37C Espere: Y
2.4	Incubar	5 mins
2.5	Vaciar	

LLENAR

Dispensar

100.0 %

predeterminado

Figura 6-26: Paso del reactivo del protocolo: Actualizar

- Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**.

Balanceo del reactivo

Esta opción se utiliza para definir la velocidad de balanceo del sistema ThermoBrite Elite hacia delante y hacia atrás. El valor predeterminado es Velocidad **media**: 12 ciclos/minuto.



Recomendamos no utilizar la velocidad **Rápida** ya que podría dañar la muestra.

1. Haga doble clic en **Balancear**.

Paso reactivo de protocolo

Paso reactivo Guardar y cerrar

#	Paso	Información
2	Reactivo	Clearene [1]
2.1	Llenar	50%
2.2	Balancear	MED (12 /min)
2.3	Temp	I 37C C 37C D 37C Espere: Y
2.4	Incubar	5 mins
2.5	Vaciar	

BALANCEAR

DETENER 0 ciclos/min
 LENTO 9 ciclos/min
 MED 12 ciclos/min
 RÁPIDO 20 ciclos/min

Figura 6-27: Paso de reactivo de protocolo: basculación

2. Seleccione la opción correspondiente:
 - **Detener**: el instrumento no se balanceará
 - **Lento**: 9 ciclos/minuto
 - **Med**: 12 ciclos/minuto
 - **Rápido**: 20 ciclos/minuto



Si selecciona la opción **Detener**, el control de la temperatura será deficiente. En aquellos pasos del



reactivo donde sea necesario controlar la temperatura, este valor no debe fijarse en **Detener**.

3. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**.

Temp. del reactivo

Esta opción se utiliza para definir la temperatura a la que debe encontrarse cada compartimento para el paso del reactivo. El valor predeterminado es de 37 °C.

1. Haga doble clic en **Temp.** Introduzca una temperatura entre 25 °C y 95 °C.
2. No desactive la opción **Activado**. De esta manera deshabilitará la calefacción y la refrigeración del módulo.



Si selecciona la casilla de verificación **Encendido**, tan solo se habilitará la calefacción/refrigeración del módulo. Únicamente aquellos módulos que estén cargados con portaobjetos en el momento de la operación se calentarán o enfriarán.

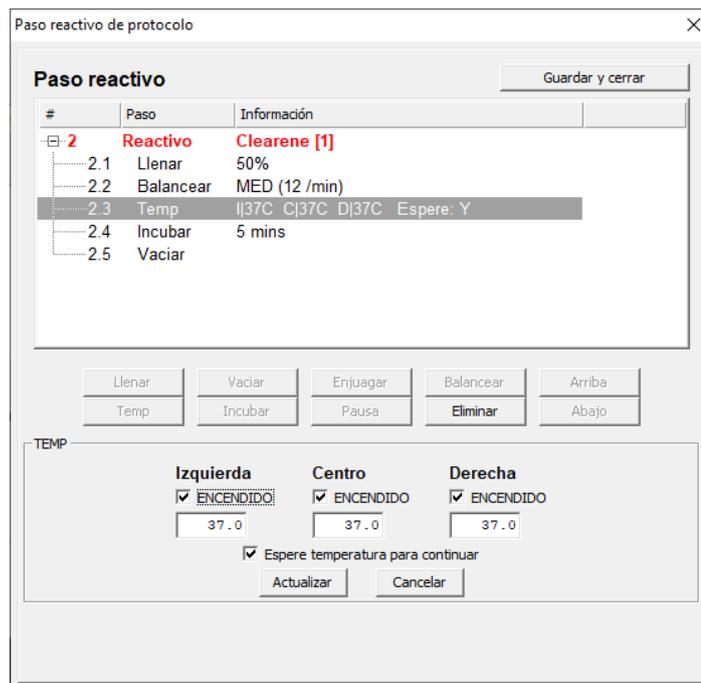


Figura 6-28: Paso de reactivo de protocolo: Temperatura

3. Seleccione cuándo desea que el instrumento inicie el calentamiento/enfriamiento:
 - Seleccione la casilla **Espera temperatura para continuar** para impedir que comience el próximo paso hasta que la temperatura alcance la temperatura seleccionada.
 - Desactive la casilla de verificación **Espera temperatura para continuar** para iniciar el tiempo de incubación mientras el instrumento comienza a calentarse/enfriarse hasta la temperatura deseada. Cuando haya finalizado el tiempo de incubación, continuará con el siguiente paso. En general, al enfriar, desactive la casilla de verificación.
4. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**. Tras la actualización, aparecerá la opción **Espera: Sí** o **Espera: No** en la pantalla **Paso del reactivo** a la derecha de la temperatura, indicando si se marcó la casilla de verificación **Espera temperatura para continuar**.

#	Paso	Información
2	Reactivo	Clearene [1]
2.1	Llenar	50%
2.2	Balancear	MED (12 /min)
2.3	Temp	I 38.0C C 38.0C D 38.0C Espera: Y
2.4	Incubar	5 mins
2.5	Vaciar	

Incubación del reactivo

Esta opción se utiliza para definir el tiempo de incubación del paso del reactivo. El valor predeterminado es de 5 minutos.



Este paso solo es relevante si se seleccionó la casilla de verificación **Espere temperatura para continuar** antes de continuar en el paso **Temp**.

1. Haga doble clic en **Incubar**. Introduzca un tiempo superior a 0,1 minutos para que la muestra permanezca a la temperatura seleccionada anteriormente en la opción **Temp**.

The screenshot shows a software window titled "Paso reactivo de protocolo" with a close button (X) in the top right corner. The window contains a table of protocol steps, a set of control buttons, and an incubation time input field.

#	Paso	Información
2	Reactivo	Clearene [1]
2.1	Llenar	50%
2.2	Balancear	MED (12 /min)
2.3	Temp	I 38.0C C 38.0C D 38.0C Espere: Y
2.4	Incubar	5 mins
2.5	Vaciar	

Below the table are several buttons: Llenar, Vaciar, Enjuagar, Balancear, Arriba, Temp, Incubar, Pausa, Eliminar, and Abajo. A "Guardar y cerrar" button is located in the top right of the table area.

At the bottom, there is a section labeled "INCUBAR" containing the text "Tiempo incubación:" followed by a text input field with the value "5.0" and the unit "minutos". Below this input field are "Actualizar" and "Cancelar" buttons.

Figura 6-29: Paso de reactivo de protocolo: incubación

2. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**.

Descarga del reactivo

Esta opción no necesita ninguna entrada.

Opciones del paso del reactivo

Se pueden añadir los pasos siguientes:

- **Enjuagar**
- **Pausa**

Enjuagar

Esta opción se utiliza para añadir un paso **Enjuagar**. Utilice un paso de enjuague para asegurarse de que los reactivos anteriores se han enjuagado de las líneas de fluidos. Esto es especialmente importante cuando se utilizan reactivos de pH alto o bajo o disolventes. La inclusión de un paso de **lavado** puede aumentar la vida útil del tubo peristáltico.

El paso **Enjuagar**, si es necesario, debe añadirse después de seleccionar un paso **Llenar**. El volumen de lavado predeterminado es de 35,0 mL.



Debe programarse un paso **Enjuagar** con etanol/alcohol para reactivos/alcohol desnaturalizado de tipo industrial inmediatamente y después de cada llenado con un sustituto de xileno (d-Limoneno).



Debe programarse un paso **Enjuagar** con agua destilada/desionizada inmediatamente y después de cada llenado con un reactivo de pH bajo.

1. Seleccione el paso **Enjuagar** anterior al paso de **lavado** y luego haga clic en el botón **Enjuagar**.

Paso reactivo de protocolo

Paso reactivo Guardar y cerrar

#	Paso	Información
2	Reactivo	Clearene [1]
2.1	Llenar	50%
	Enjuagar	
2.2	Balancear	MED (12 /min)
2.3	Temp	I 38.0C C 38.0C D 38.0C Espere: Y
2.4	Incubar	5 mins
2.5	Vaciar	

Llenar Vaciar Enjuagar Balancear Arriba
Temp Incubar Pausa Eliminar Abajo

ENJUAGAR

Reactivo para enjuagar con Botella Volumen de enjuague

100% Ethanol 2 35.0 ml

predeterminado

Actualizar Cancelar

Figura 6-30: Paso de reactivo de protocolo: Enjuagar

2. En la lista desplegable **Reactivo con el que lavar**, seleccione un reactivo.
3. En la lista desplegable **Frasco**, seleccione un número de frasco.
4. Acepte la opción predeterminada o desmarque el cuadro de verificación **predeterminado** y ajuste el **Volumen de lavado** a un valor superior a 35 mL.
5. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**.



De inmediato, se añadirán nuevos pasos tras el paso que esté resaltado en ese momento.

Pausa

Esta opción se utiliza para añadir una instrucción específica y para dejar en pausa la ejecución del protocolo para una acción manual del usuario.

1. Seleccione el paso anterior al paso **Pausar** y luego haga clic en el botón **Pausar**.

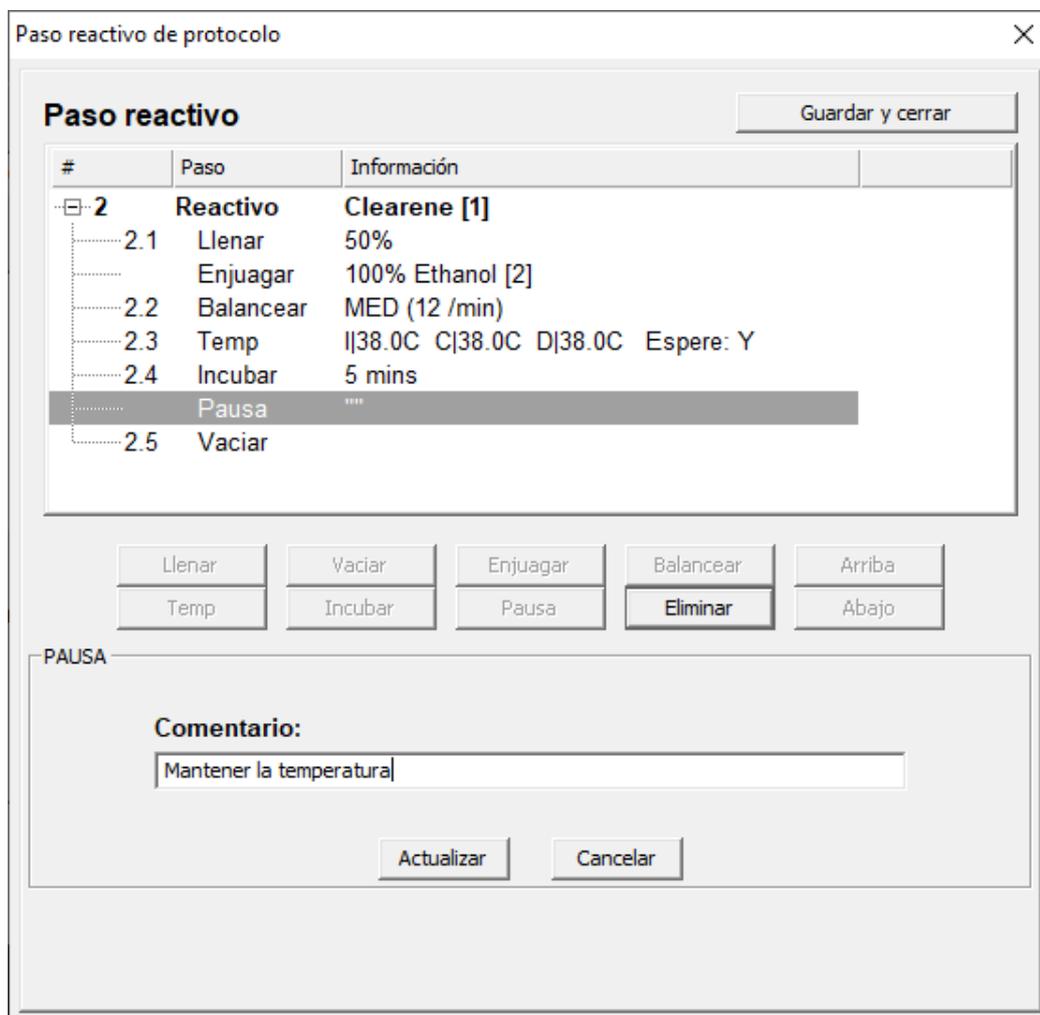


Figura 6-31: Paso de reactivo de protocolo: Aviso

2. Introduzca un **Comentario**. Durante la pausa, los módulos térmicos mantendrán la temperatura hasta que el usuario haga clic en **Reanudar**. El paso de pausa podría resultar útil durante la incubación posterior a la hibridación con objeto de permitir al usuario volver al postlavado cuando el sistema esté preparado.
3. Haga clic en **Actualizar** para validar la entrada. Aparecerá la pantalla del **Paso del reactivo**.

Guardar y cerrar

Para editar o guardar los pasos del protocolo, utilice las opciones siguientes:

Guardar y cerrar	Guarda los pasos del reactivo y los muestra en el campo Pasos Protocolo
Eliminar	Elimina la selección
Arriba	Desplaza la selección un paso hacia arriba
Abajo	Desplaza la selección un paso hacia abajo

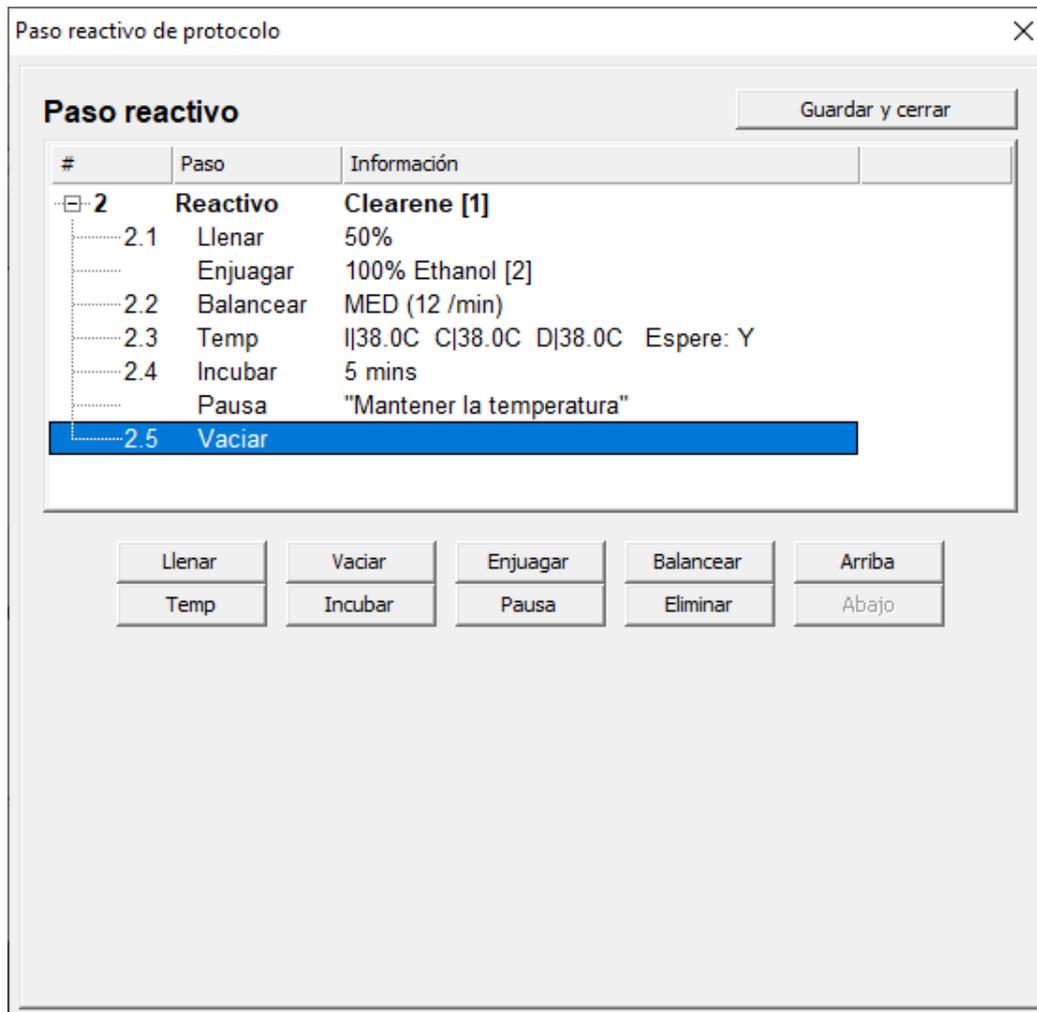


Figura 6-32: Paso Reactivo de protocolo: Guardar



Antes de guardar un paso del protocolo, asegúrese de que los subpasos se mantienen en el orden correcto. Si una opción no está en el orden correcto, utilice los botones Arriba y Abajo.



No existe la opción de deshacer.



Tras la actualización, si ha seleccionado la opción **Volver**, el sistema mostrará el mensaje "**Los cambios que haya realizado no se guardarán. Desea descartar los cambios y volver?**". Si hace clic en **Sí**, no se guardará ningún cambio. Si hace clic en **No**, se cerrará el cuadro de diálogo y el usuario podrá seguir añadiendo pasos.

6.4.1.2 Paso de cebado

El paso de cebado:

- elimina el líquido de un protocolo anterior utilizando otro reactivo, y
- llena las líneas para evitar errores de flujo.



No es necesario añadir un paso de cebado. El instrumento se cebará automáticamente en cuanto llegue a un nuevo paso. Si añade un paso **Llenar**, se producirá un mayor gasto de reactivo.

1. En el campo **Pasos Protocolo**, haga clic en **Añadir**.



Figura 6-33: Añadir paso de cebado

2. Haga clic en **Llenar**.



El paso **Llenar** no dispone de ninguna opción. Aparecerá la pantalla de **Protocolo**.

6.4.1.3 Paso de pausa

Esta opción se utiliza para añadir una instrucción específica y para dejar en pausa la ejecución del protocolo. Esta opción es idéntica a la del subpaso **Pausar**. Véase Preguntar paso del reactivo.

1. Haga clic en la lista desplegable **Agregar** y, a continuación, seleccione **Pausar**.



Figura 6-34: Añadir paso de pausa

Aparecerá la ventana del **Paso de pausa del protocolo**.

2. En el campo (**Comentarios**), introduzca una instrucción para el paso de pausa.

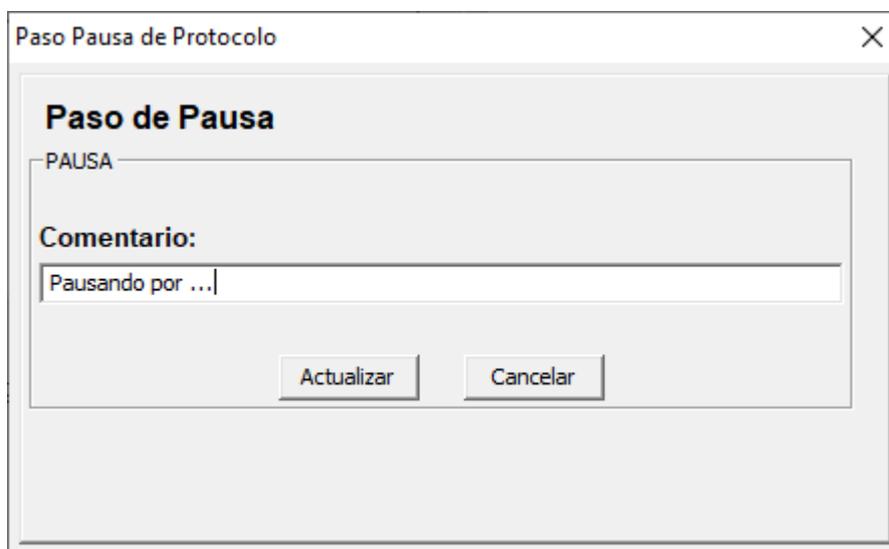


Figura 6-35: Paso de pausa del protocolo

3. Haga clic en **Actualizar**.

6.4.1.4 Paso de descarga

Esta opción evacuará el contenido de los módulos de los compartimentos en los frascos de residuos.

1. En el campo **Pasos Protocolo**, haga clic en **Vaciar**.

El paso **Vaciar** no dispone de ninguna opción.



Figura 6-36: Paso de descarga

6.4.2 Asignar frascos de desechos

Después de haber añadido todos los pasos de reactivo, debe asignar recipientes para recibir el producto de desecho de los distintos pasos durante una ejecución.

1. En la pantalla Protocolo principal, haga clic en **Siguiente**. Aparecerá la pantalla **Asignar ubicación de desecho**.

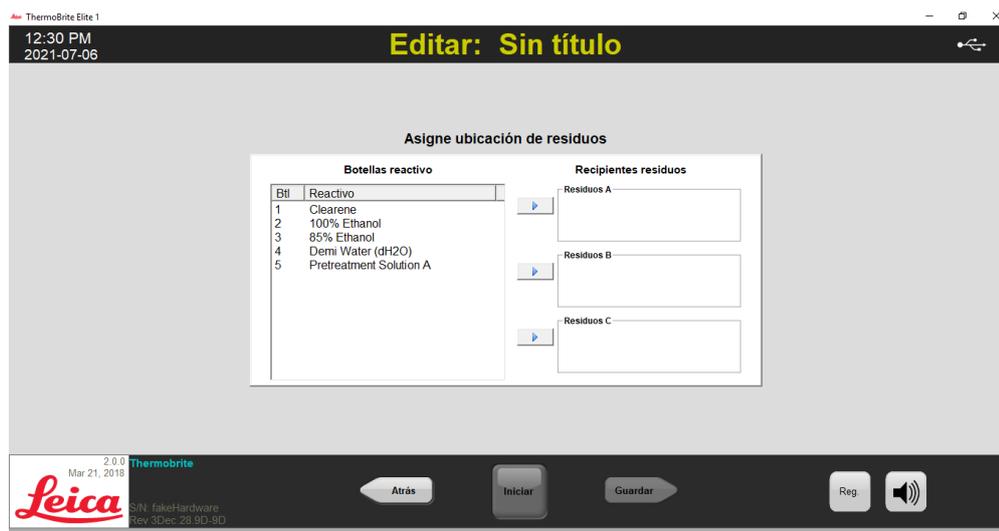


Figura 6-37: Tablero de protocolos: Confirmar configuración de reactivos y residuos

La ubicación de residuos "C" es la ubicación predeterminada ya que se supone que recibirá los residuos de mayor toxicidad. Utilice el residuo "C" para los sustitutos de etanol y xileno (como Clearene o Sub-X). Utilice Desecho "A" para los residuos menos tóxicos, como el agua. Utilice Desecho "B" para todos los demás residuos, como la pepsina.



NO asigne tiocianato de sodio (NaSCN) y cloruro de hidrógeno (HCL) a la misma botella de residuos. Asigne NaSCN y H₂O (utilizados para lavar la línea NaSCN) al contenedor de residuos "A". Asigne la HCL y la pepsina (en HCL) al contenedor de residuos "B".

2. Seleccione un reactivo de la lista **Fascos de reactivo** y haga clic en el botón > correspondiente para mover el reactivo seleccionado a la lista **Desechos A**, **Desechos B** o **Desechos C**.

Para cambiar la ubicación del reactivo, seleccione el reactivo en la lista **Desechos A**, **Desechos B** o **Desechos C** y, a continuación, haga clic en el símbolo < correspondiente para moverlo a la lista **Fascos de reactivo**. Consulte [Figura 6-38 - Asignar ubicación de residuos](#).

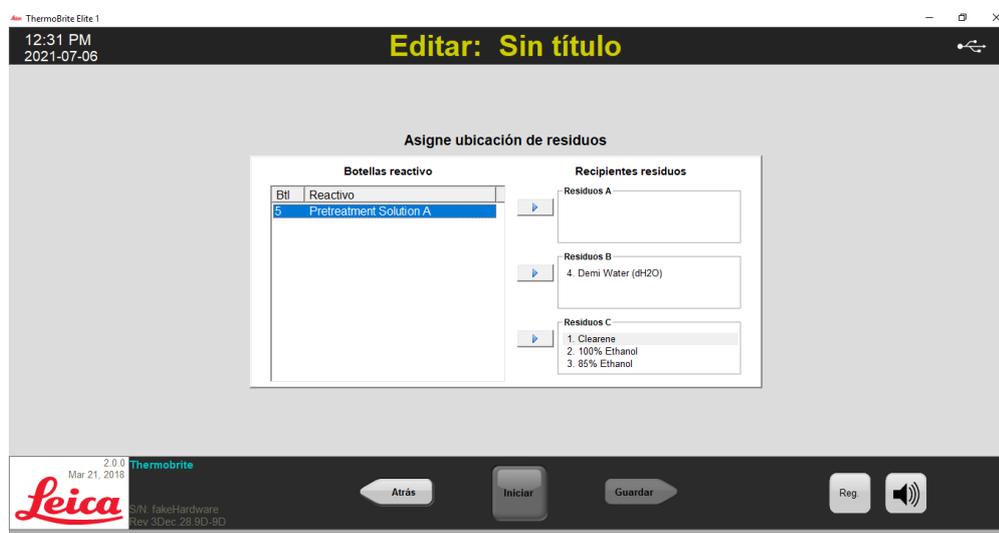


Figura 6-38: Asignar ubicación de residuos



Es posible que determinados reactivos no sean compatibles entre sí y no deban asignarse al mismo frasco de residuos, como en el caso del tiocianato de sodio y los ácidos. Es responsabilidad del usuario asegurarse de la compatibilidad entre los reactivos en el momento de asignar los residuos a un frasco de residuos determinado.



Deseche el producto de desecho de acuerdo con las normativas legales aplicables. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

3. Continúe hasta que todos los reactivos de la lista **Fascos de reactivos** se hayan movido a la lista **Desechos A**, **Desechos B** o **Desechos C**.
4. Haga clic en **Guardar** para guardar y volver a la pantalla Protocolo principal.

6.4.3 Comprobar alertas

6.4.3.1 Advertencia de problemas de protocolo

Se mostrará esta advertencia en caso de existir un posible problema con uno o varios pasos. Esto no significa que se vaya a interrumpir la ejecución.

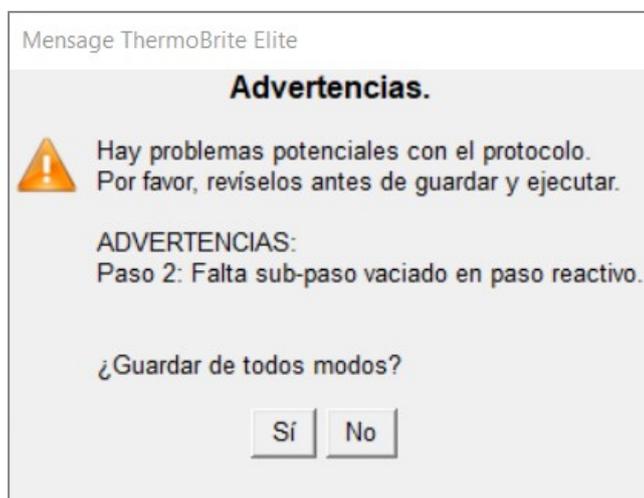


Figura 6-39: Advertencia. Problemas de protocolo

1. Haga clic en **Sí** para guardar y salir o haga clic en **No** para realizar alguna corrección.

6.4.3.2 Advertencia de nombre de protocolo no válido

Se mostrará este cuadro de diálogo cuando ya exista un protocolo con el mismo nombre.

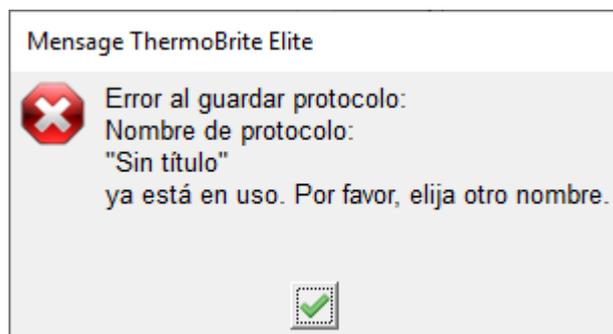


Figura 6-40: Advertencia: Nombre de protocolo no válido

1. Haga clic en el  y, a continuación, cambie el nombre del protocolo.

7. Mantenimiento



NO exponer la unidad ThermoBrite Elite ni su portátil a ácidos, bases o agentes oxidantes fuertes o concentrados, ni a hidrocarburos aromáticos o halogenados, ésteres o cetonas.



Utilizar un equipo de protección personal adecuado para impedir la exposición a sustancias nocivas. Desechar los materiales contaminantes según las normativas aplicables.

Leica Biosystems recomienda que los usuarios del instrumento lleven a cabo inspecciones periódicas y realicen labores preventivas de mantenimiento de todos los equipos. Póngase en contacto con Atención al cliente o con su distribuidor para conocer los servicios opcionales disponibles para este instrumento.

Servicio

Póngase en contacto con Atención al cliente de Leica Biosystems o con su distribuidor para conocer los servicios para este instrumento.

7.1 Listas de comprobación de limpieza y mantenimiento

Utilice el siguiente programa para limpiar y mantener su ThermoBrite Elite.

Tarea	Sección
Todos los días: antes de cada serie	
Comprobar el volumen de reactivo	3.4.1 - Sistema de gestión de fluidos
Comprobar la posición del filtro del frasco de reactivo	3.4.1 - Sistema de gestión de fluidos
Comprobar el volumen del recipiente de residuos	7.2.1 - Eliminación de los residuos líquidos
Compruebe el tubo peristáltico	7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas
Todos los días: después de cada serie	
Limpiar/secar los compartimientos de muestras	7.4.1.1 - Limpie los compartimientos de muestras
Limpie la placa de goteo superior	7.4.1.2 - Limpieza de la placa de goteo superior
Abra la cubierta de la bomba peristáltica	
Limpiar el frasco de pepsina	7.4.1.3 - Limpie el frasco de pepsina
Limpiar línea de pepsina	7.4.1.4 - Limpie la línea de pepsina
Semanalmente	
Lavado de línea	7.3 - Lavar Línea
Lavado de líneas para líneas de Clearene	7.3 - Lavar Línea
Vaciar las botellas de residuos	7.2.1 - Eliminación de los residuos líquidos
Mensualmente	
Limpieza de los recipientes de reactivos	7.4.2.3 - Limpieza de frascos y filtros de reactivos
Limpiar las botellas de residuos	7.4.2.4 - Limpiar las botellas de residuos
Limpie el exterior de ThermoBrite Elite	7.4.2.1 - Limpie las superficies del instrumento
Limpieza de las bandejas portaobjetos	7.4.2.2 - Limpie las bandejas portaobjetos
Realizar copia de seguridad de los archivos de registro en el ordenador portátil	7.5.2 - Realizar copia de seguridad de archivos de protocolo en el ordenador portátil
Haga una copia de seguridad de los archivos de protocolo en el portátil	7.5.1 - Realizar copias de seguridad de los archivos de registro en el ordenador portátil
Según sea necesario	
Sustitución de los filtros del colector del módulo	7.6.1 - Sustitución de los filtros del colector del módulo
Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas	7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas
Reemplace los fusible.	7.6.3 - Reemplace el fusible

7.2 Disposición

7.2.1 Eliminación de los residuos líquidos

Deseche los reactivos utilizados por el instrumento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del reactivo.

Vacíe las botellas de residuos como parte de su mantenimiento semanal o con más frecuencia si es necesario.



Deseche el producto de desecho de acuerdo con las normativas legales aplicables. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

7.2.2 Eliminación de piezas del instrumento

En la UE, todos los residuos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2012/19/UE). En regiones fuera de la UE, siga los procedimientos y normativas locales relativos a la eliminación de residuos electrónicos.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante local de Leica Biosystems.

1. Desconecte la alimentación del instrumento.
2. Drene todo el líquido del instrumento.
3. Limpie y descontamine el instrumento realizando un lavado de línea con un mínimo de etanol al 70 % (consulte [7.3.1 - Ejecute un lavado de línea](#)).



Deseche el instrumento o las piezas del instrumento de acuerdo con todos los procedimientos y normativas locales/gubernamentales aplicables en las instalaciones del laboratorio.

7.3 Lavar Línea

El lavado de línea es un procedimiento de mantenimiento que debe realizarse para mantener el estado óptimo de la parte de fluidos del instrumento.

Ejecute el lavado de línea:

- Como parte de un mantenimiento periódico semanal,
- Cuando esté recomendado para solucionar problemas,
- justo antes de dejar de usar el ThermoBrite Elite durante una semana.

Este procedimiento consta de dos pasos:

1. Un lavado con etanol:
 - Todos los reactivos excepto Clearene—etanol al 70 %
 - Cleareno u otros sustitutos de xileno: etanol al 100 %
2. Una descarga de aire.

7.3.1 Ejecute un lavado de línea

Artículos requeridos: etanol al 70% (o alcohol para reactivos o agua desionizada), toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.



Para los lavados con Clearene y en línea, utilice etanol al 100%.

1. A continuación, introdúzcalo para bloquear hasta 3 accesorios de conexión de la línea de reactivo en el tapón de la botella de lavado ThermoBrite Elite (llenados con agua desionizada, etanol al 70% o etanol al 100% para las líneas de Clearene).



Figura 7-1: Inserte los accesorios de conexión de la línea de reactivo en la botella de lavado

2. En la pantalla principal, haga clic en el botón **Lavar Línea**.



Figura 7-2: Seleccionar lavado de línea

3. Marque la casilla de verificación de línea que corresponda con las líneas que desea lavar, hasta un máximo de tres al mismo tiempo.

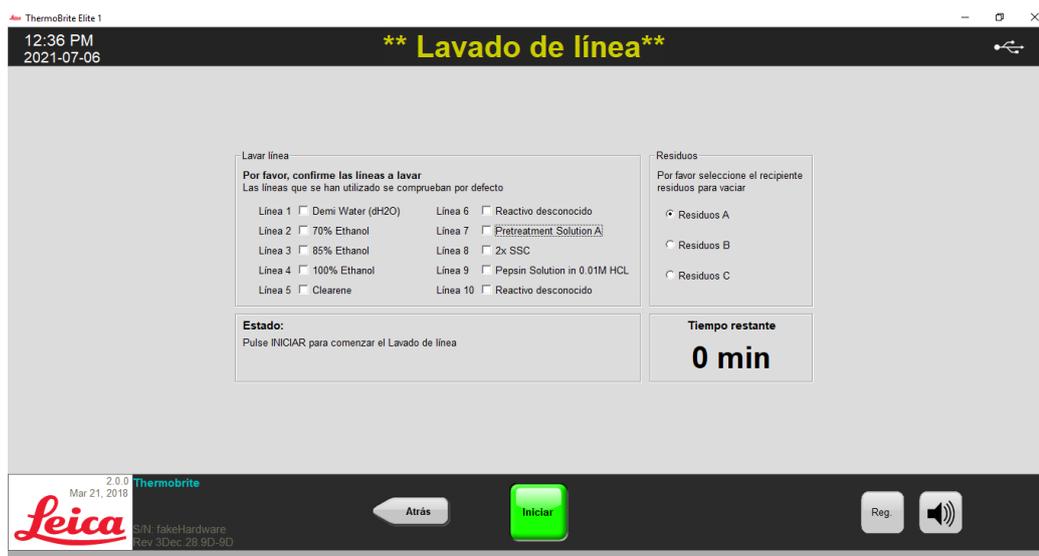


Figura 7-3: Lavado de línea

4. Seleccione el frasco de residuos que desee.



Deseche el producto de desecho de acuerdo con las normativas legales aplicables. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

5. Haga clic en **Iniciar**.
6. Vierta la cantidad adecuada de etanol al 70% (o equivalente) en el frasco de lavado del sistema ThermoBrite Elite según el mensaje que aparezca en pantalla.

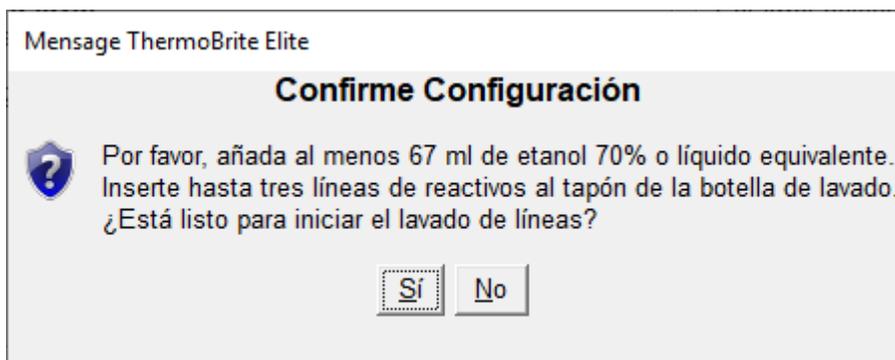


Figura 7-4: Confirmar configuración

7. Haga clic en **Sí** para confirmar.

8. Cuando haya terminado el lavado, siga las instrucciones de la pantalla y retire los accesorios de conexión del tapón de la botella de lavado ThermoBrite Elite para permitir un lavado con aire.



Figura 7-5: Mensaje de pausa: Eliminar líneas de reactivo

9. Haga clic en **Seguir**.
10. Haga clic en **Guardar notas y cerrar**.

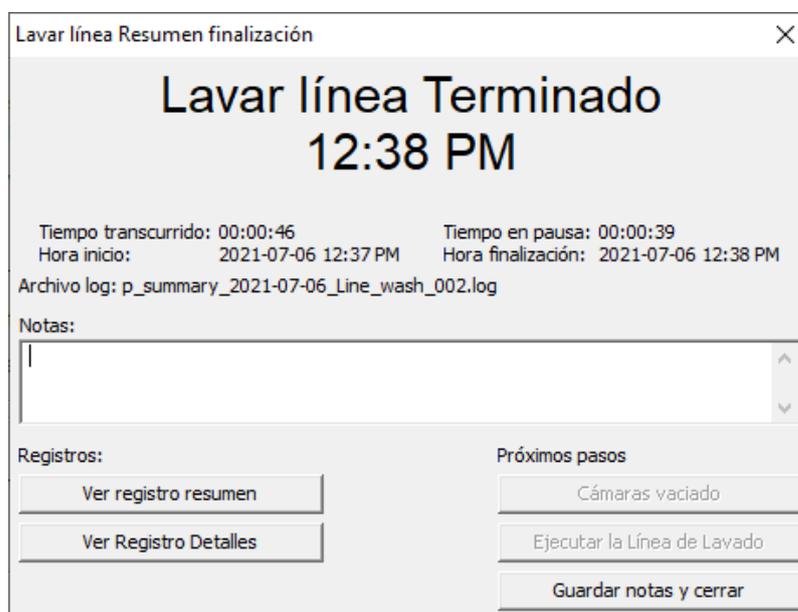


Figura 7-6: Mensaje de pausa: Lavado de línea completado

11. Repita los pasos 1-10 para el resto de líneas que desee lavar.

7.4 Limpieza

Se recomienda realizar una limpieza periódica de todos los instrumentos del laboratorio, cuya frecuencia dependerá del entorno de trabajo. Los procedimientos recomendados se describen a continuación.



Desconecte la unidad ThermoBrite Elite de la toma mural de corriente y del portátil antes de realizar la limpieza.



Antes de utilizar cualquier método de limpieza o descontaminación distinto de los recomendados, los operadores deberán consultar con el Servicio técnico con el fin de averiguar si el método propuesto podría producir algún daño al equipo.

7.4.1 Después de cada ciclo

Realice los siguientes procedimientos de limpieza después de cada ciclo.

7.4.1.1 Limpie los compartimientos de muestras

Artículos requeridos: Se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o una concentración superior, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Extraiga las bandejas portaobjetos del instrumento.
2. Humedezca un paño que no tenga pelusas con alcohol al 70% o una concentración superior y limpie las superficies internas de los módulos.
3. Limpie con agua destilada.
4. Seque con un paño sin pelusa.
5. Deje las tapas de la cámara abiertas para que las cámaras se sequen completamente.

7.4.1.2 Limpieza de la placa de goteo superior

Artículos requeridos: Se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o una concentración superior, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Humedezca un pañuelo de papel sin pelusa con una concentración de alcohol del 70 % o una concentración superior y limpie las superficies de la placa de goteo superior.
2. Limpie con agua destilada.
3. Seque con un paño sin pelusa.

7.4.1.3 Limpie el frasco de pepsina

Artículos requeridos: Se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o una concentración superior, agua desionizada, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Asegúrese de que el instrumento no esté en funcionamiento.
2. Quite el tapón y vacíe el frasco de pepsina. Deseche los residuos de acuerdo con los procedimientos aprobados en su centro.
3. Lave los fracos con alcohol al 70%.
4. Enjuague minuciosamente con agua desionizada.
5. Deje que los recipientes se sequen antes de rellenarlos con reactivo nuevo y devolverlos al instrumento.

7.4.1.4 Limpie la línea de pepsina

Después de cada serie, realice un lavado de línea con alcohol al 70% o superior en la línea de pepsina. Véase [7.3.1 - Ejecute un lavado de línea](#).

7.4.2 Mensualmente

Realice los siguientes procedimientos de limpieza mensualmente.

7.4.2.1 Limpie las superficies del instrumento

Artículos requeridos: Un detergente suave, un paño sin pelusas, agua destilada y un equipo de protección personal adecuado.

1. Limpie las superficies exteriores de la unidad ThermoBrite Elite con un paño humedecido que no tenga pelusas y detergente suave para eliminar los sedimentos.
2. Pase el paño de nuevo, esta vez con agua destilada.
3. Séquelas con otro paño.

7.4.2.2 Limpie las bandejas portaobjetos

Artículos requeridos: Se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o una concentración superior, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Extraiga las bandejas portaobjetos que pueda tener el instrumento en su interior.
2. Sumerja el portador de portaobjetos en alcohol al 70% o una concentración superior durante al menos 5 minutos. Haga una comprobación visual para asegurarse de que está limpio.
3. Enjuague bien con agua destilada.
4. Seque con un paño sin pelusa.

7.4.2.3 Limpieza de frascos y filtros de reactivos

Artículos requeridos: Se considera aceptable como desinfectante el alcohol al 70% o una concentración superior, agua desionizada, un paño sin pelusas y un equipo de protección personal adecuado.

1. Asegúrese de que el instrumento no esté en funcionamiento.
2. Quite el tapón y vacíe los frascos de reactivos. Deseche los residuos de acuerdo con los procedimientos aprobados en su centro.
3. Lave las botellas y los filtros con etanol. Para
 - Sustitutos de xileno (como Clearene): utilice alcohol al 100 %
 - Todos los demás reactivos (incluidos Pepsin y H₂O): utilizan alcohol al 70%
4. Enjuague bien con agua desionizada.
5. Deje que los recipientes y los filtros se sequen antes de rellenarlos con reactivo nuevo y devolverlos al instrumento.

7.4.2.4 Limpiar las botellas de residuos

Artículos necesarios: solución de lejía al 0,5% (p/v) o detergente de resistencia industrial, agua desionizada y equipo de protección personal adecuado.

1. Asegúrese de que el instrumento no esté en funcionamiento.
2. Quite el tapón y vacíe todos los residuos de los recipientes. Abra la tapa y deseche los residuos de acuerdo con los procedimientos aprobados en su centro.
3. Limpie los recipientes de residuos utilizando una solución del lejía al 0,5% (p/v) o detergente de fuerza industrial y aclare a fondo con agua desionizada.
4. Enjuague minuciosamente con agua desionizada.
5. Devuelva los recipientes de residuos al instrumento.

7.4.2.5 Limpie el ordenador portátil

Siga las recomendaciones del fabricante para limpiar el portátil.

7.5 Copia de seguridad de datos

7.5.1 Realizar copias de seguridad de los archivos de registro en el ordenador portátil

Copie todos los archivos de la siguiente carpeta a un USB:

```
C:\\Usuarios\\Público\\Documentos públicos\\Leica\\logs
```

Los archivos de registro se almacenan en archivos de texto.

7.5.2 Realizar copia de seguridad de archivos de protocolo en el ordenador portátil

Copie todos los archivos de la siguiente carpeta a un USB:

```
C:\\Usuarios\\Público\\Documentos públicos\\Leica\\protocolos
```

Cada protocolo se almacena en un archivo de valores separados por comas (.csv).

7.6 Mantenimiento según necesidad

7.6.1 Sustitución de los filtros del colector del módulo

El colector del módulo se encuentra en la parte delantera del instrumento, entre las bombas peristálticas. Si el instrumento no se ha mantenido adecuadamente, es posible que deba sustituir los filtros del colector del módulo entre los servicios. Al ejecutar protocolos, si ve varios mensajes relacionados con errores de llenado lento o de llenado crítico para una cámara, es posible que tenga que sustituir los filtros del colector del módulo.



Un único error relacionado con problemas con el llenado no indica necesariamente que sea necesario sustituir los filtros del colector del módulo. Espere hasta que haya varios errores para la misma cámara.

Artículos requeridos: Juego de filtro del colector, artículo nº 3800-007743-001, toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.

1. Coloque el interruptor de alimentación principal situado en el panel trasero en la posición de apagado (0). Asegúrese de que el cable de alimentación de la unidad ThermoBrite Elite está desconectado.
2. Coloque toallitas de papel bajo el colector del módulo para recoger cualquier posible fuga de fluido; véase la imagen siguiente.

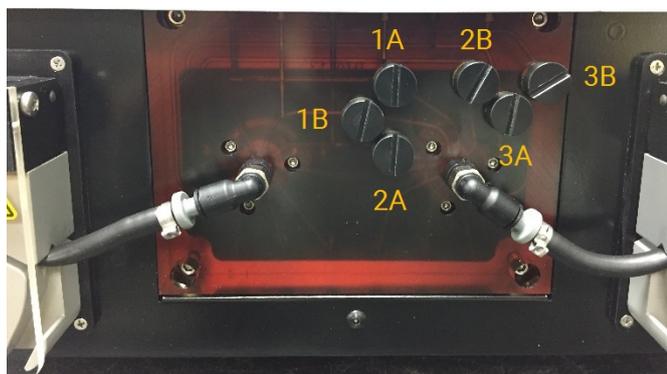


Figura 7-7: Colector del módulo

3. Con un destornillador plano, retire los filtros del colector, para ello gírelos en sentido antihorario.
4. Deseche los filtros del colector usados de acuerdo con la normativa vigente.



Deseche el material contaminado de acuerdo con las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

5. Cada filtro del colector tiene una junta tórica negra. Asegúrese de que esté bien asentado antes de instalar el filtro, consulte la imagen de la derecha.



Figura 7-8: Filtro del colector

6. Con un destornillador plano, instale un filtro nuevo en cada uno de los seis puertos, para ello gírelo en sentido horario. Asegúrese de que las roscas estén alineadas. Si no lo están, no las fuerce.
7. Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición **On (I)** (Conectado).
8. Ejecute un protocolo corto o un **Lavado de línea** para asegurarse de que los filtros están instalados correctamente y no existen fugas. Véase [7.3 - Lavar Línea](#).

7.6.2 Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas

Con un uso diario normal, los tubos de la bomba peristáltica deberán sustituirse aproximadamente cada 3 meses; sin embargo, esto depende del número de procesos que realice y de los reactivos utilizados. Podrá saber si necesitan reemplazarse cuando:

- Se ven errores críticos de drenaje y llenado al ejecutar protocolos
- Durante la inspección visual, los tubos parecen estar pegados.

Si experimenta estos problemas después de realizar una ejecución de hibridación nocturna, intente primero masajear los tubos para recuperarlos. Si eso no funciona, sustituya los tubos.



Para maximizar la vida útil de los tubos, asegúrese de dejar abierta la cubierta de la bomba peristáltica cuando el instrumento no esté en uso. Ocasionalmente, es posible que vea estos problemas después de realizar una ejecución de hibridación nocturna.



Las bombas peristálticas tienen rodillos móviles capaces de pinzar o atrapar los dedos. Apagar siempre el instrumento antes de abrir la cubierta de la bomba peristáltica. No intentar nunca ajustar el tubo o acceder a él cuando el instrumento esté encendido.



Deseche el material contaminado de acuerdo con las normativas legales vigentes. Si no está seguro de los requisitos legales vigentes, póngase en contacto con las autoridades locales para obtener dicha información.

Artículos requeridos: Juego de tubo de la bomba peristáltica, artículo n° 3800-007742-001, toallitas de papel y un equipo de protección personal adecuado.

1. Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición **(0) (Desconectado)**. Asegúrese de que el cable de alimentación de la unidad ThermoBrite Elite está desconectado.
2. Coloque algunas toallitas de papel bajo la bomba peristáltica para recoger cualquier posible fuga del fluido; véase la imagen siguiente.

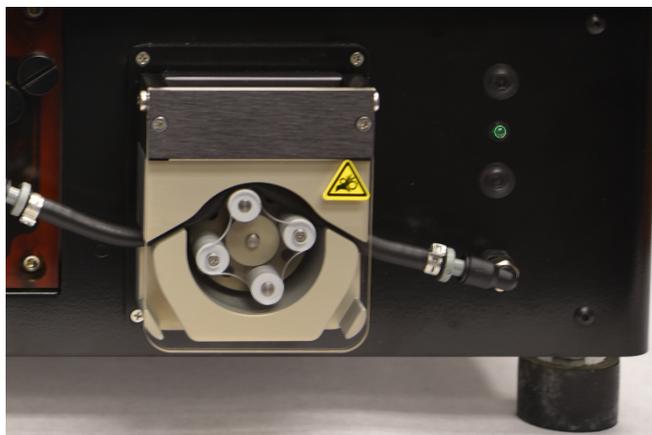


Figura 7-9: Bomba peristáltica

3. Levante la cubierta de la bomba peristáltica para acceder a la bomba. Esto levanta la parte superior de la bomba y permite brindar acceso completo al tubo, véase [Figura 7-10 - Retire el enchufe del puerto de salida](#).
4. Retire el tapón gris del puerto de salida, para ello tire hacia arriba del tapón y el tubo; véase la imagen siguiente.



Figura 7-10: Retire el enchufe del puerto de salida

5. Repita el paso 4 en el puerto de entrada hasta soltar el tubo y los conectores grises.

6. Introduzca un nuevo tubo de la bomba en las tomas de entrada y salida. Presione a tope el tubo para evitar posibles fugas.



Figura 7-11: Inserte el enchufe en el puerto de salida y entrada

7. Introduzca el tubo en la bomba peristáltica, por encima de los rodillos. Asegúrese de que el tubo esté asentado sobre la muesca en forma de V a ambos lados de la bomba. Véase la imagen siguiente.



Figura 7-12: Posición del tubo

8. Baje la cubierta de la bomba peristáltica para cerrar la bomba. Esto baja la parte superior de la bomba y fija el tubo sobre los rodillos.
9. Deseche el tubo usado de acuerdo con la normativa vigente.
10. Repita el procedimiento para la segunda bomba peristáltica.

7.6.3 Reemplace el fusible



Coloque el interruptor de conexión principal situado en el panel posterior en la posición (0) (**Desconectado**). Desconecte la unidad ThermoBrite Elite de la toma mural eléctrica y del portátil antes de cambiar los fusibles.



Para disponer de protección continua frente al riesgo de incendio, solo debe sustituir los fusibles por aquellos del mismo tipo y clasificación.

1. Los fusibles del instrumento están situados en el panel posterior, entre la toma del cable de alimentación y el interruptor principal.



Figura 7-13: Interruptor de alimentación: Caja de fusibles

2. Retire el cable de alimentación para acceder al portafusibles.
3. Utilizando un destornillador plano sobre la lengüeta del lateral, haga palanca para extraer el portafusibles.

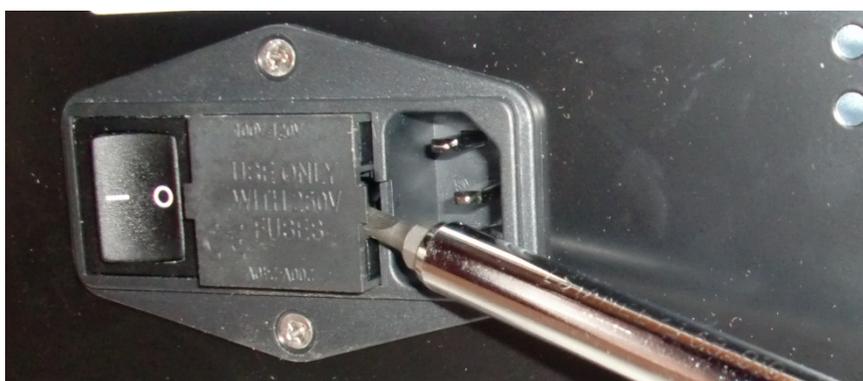


Figura 7-14: Interruptor de alimentación: portafusible de acceso

4. Extraiga el portafusibles. El portafusibles contiene dos fusibles en su interior.



Figura 7-15: Interruptor de alimentación: sustituir el fusible

5. Cambie los fusibles por otros del mismo tipo y características: 10,0 A 250 V F 5 x 20 mm
6. Vuelva a colocar el portafusibles en su compartimento hasta que haga clic.
7. Vuelva a conectar el ordenador portátil a la unidad.
8. Vuelva a conectar el cable de alimentación, y seguidamente coloque el interruptor principal en la posición **On (I)** (Encendido).

8. Resolución de problemas

Al encender la unidad ThermoBrite Elite, el sistema realizará una autocomprobación de forma automática.

Si el instrumento se enciende correctamente, el sistema emitirá una señal acústica de dos pitidos cuando esté listo y se iluminará el LED de color **verde** del lado derecho del panel frontal.

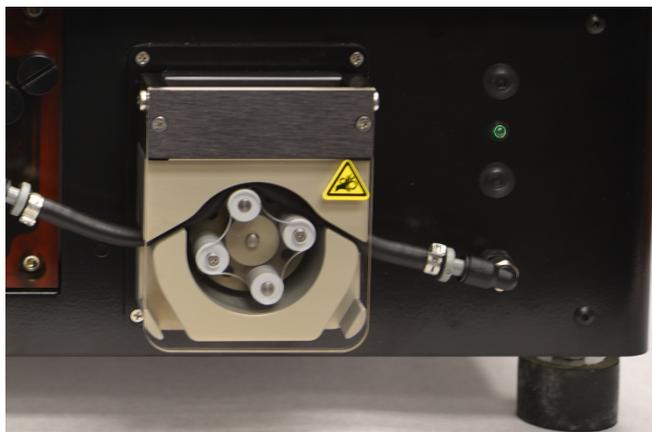


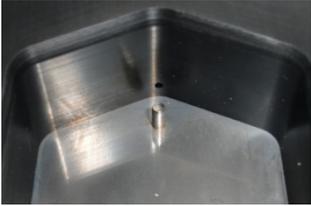
Figura 8-1: Bomba peristáltica

8.1 Resolución de problemas según los síntomas

Síntoma	Posible causa	Causas
El indicador LED verde no está encendido y el instrumento no funciona.	Conexión del cable de alimentación floja.	Asegúrese de que el cable de alimentación de la parte posterior del instrumento esté enchufado correctamente en la toma de corriente.
	El equipo no está conectado o la fuente de alimentación está averiada.	Asegúrese de que el instrumento esté enchufado correctamente a una toma eléctrica. Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
	El fusible se ha fundido o no está instalado.	Consulte 7.6.3 - Reemplace el fusible .
	La fuente de alimentación interna está averiada.	Llame al Servicio técnico o a su distribuidor.

Síntoma	Posible causa	Causas
Error de comunicación USB 	La conexión es defectuosa.	Compruebe las conexiones de la parte posterior del sistema ThermoBrite Elite y del puerto USB del portátil.
	El cable es defectuoso.	Cambie el cable USB.

Síntoma	Posible causa	Causas
Los compartimentos de muestras no se llenan	El tubo de reactivos no está conectado correctamente.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos y el tapón del frasco de reactivos.
	El tubo de reactivos está retorcido.	
	El filtro del frasco está obstruido.	Limpie el filtro del recipiente con etanol al 70%. Sustituya el conjunto del filtro.
	El tubo no está conectado correctamente al colector del módulo.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos. Consulte Colector del módulo .
	Es posible que la abertura de entrada o salida del compartimento de muestras esté obstruida. Véase la imagen siguiente.	Limpie el sistema; véase 7.3 - Lavar Línea . Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.
		
El frasco de reactivos está vacío.	Rellene el frasco de reactivos con el reactivo adecuado.	
La bomba de reactivos no bombea el reactivo; véase la imagen siguiente.	Compruebe si están girando los rodillos de la bomba izquierda situada en la parte delantera del instrumento. Si no es así, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.	
		

Síntoma	Posible causa	Causas
Los compartimentos de muestras no se vacían.	El tubo no está conectado correctamente al colector del módulo.	Compruebe las conexiones del tubo en el colector de reactivos. Consulte Colector del módulo .
	<p>La bomba de residuos no bombea los residuos líquidos; véase la imagen siguiente.</p> 	<p>Compruebe si están girando los rodillos de la bomba derecha situada en la parte delantera del instrumento.</p> <p>Si no es así, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.</p>
	<p>Es posible que la abertura de entrada o salida del compartimento de muestras esté obstruida. Véase la imagen siguiente.</p> 	<p>Limpie el sistema; véase 7.3 - Lavar Línea.</p> <p>Si el problema continúa, llame al Servicio técnico o a su distribuidor.</p>
	Los filtros del colector están atascados	Sustituya los filtros del colector; véase 7.6.1 - Sustitución de los filtros del colector del módulo .

8.2 Mensajes de error

8.2.1 No es posible cargar el protocolo

Causas	Soluciones
El software no puede cargar el protocolo seleccionado.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.2 No ha sido posible cambiar el n^o al n^o

Causas	Soluciones
Una válvula interna no responde correctamente.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.3 Flujo reducido en la parte de descarga

Causas	Soluciones
El flujo de residuos es lento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe si existe algún atasco en el compartimento de muestras. 2. Sustituya los filtros del colector; véase 7.6.1 - Sustitución de los filtros del colector del módulo. 3. Sustituya los tubos peristálticos de residuos; véase 7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas. <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>

8.2.4 Error al cargar el protocolo

Causas	Soluciones
El software no puede cargar el protocolo seleccionado.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.5 No ha sido posible cambiar la válvula de salida a la posición de derivación

Causas	Soluciones
La válvula de salida no responde correctamente.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.6 La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar a la posición de derivación

Causas	Soluciones
La válvula de entrada no responde correctamente.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.7 La válvula de entrada no ha sido capaz de cambiar al compartimento

Causas	Soluciones
La válvula de entrada no responde correctamente.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.8 Error en la autocomprobación del instrumento

Causas	Soluciones
Como mínimo una de las autocomprobaciones del instrumento no ha sido superada.	Asegúrese de que la cubierta esté colocada. Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.9 El subproceso del instrumento finaliza o no responde en 20 segundos. El software se cerrará.

Causas	Soluciones
El instrumento no responde a un comando de software.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.10 Error interno del instrumento

Causas	Soluciones
Hay un problema de firmware o con el módulo térmico.	Reinicie el portátil y el sistema ThermoBrite Elite. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.11 Error interno de software

Causas	Soluciones
El software ha dejado de funcionar.	Reinicie el portátil. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.12 Error interno del instrumento

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.13 Error de funcionamiento interno

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.14 Error interno del módulo de ejecución

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.15 No se ha podido encontrar el sistema ThermoBrite Elite

Causas	Soluciones
El portátil no puede conectarse al sistema ThermoBrite Elite.	Compruebe las conexiones USB entre el instrumento y el portátil. Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.16 No ha sido posible cambiar la válvula de reactivos a la línea de reactivos n^o

Causas	Soluciones
La válvula de reactivos no responde correctamente.	Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.17 El procedimiento de autocomprobación no ha podido comunicarse con el instrumento

Causas	Soluciones
El portátil no puede conectarse al sistema ThermoBrite Elite.	Desconecte el USB del Netbook y vuelva a conectarlo. Reinicie el ordenador portátil y el instrumento. Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.

8.2.18 Los sensores indican un error crítico de flujo

Causas	Soluciones
<p>Los sensores indican un problema de flujo crítico durante el llenado.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frasco de reactivo vacío • tubo de reactivos desconectado • filtro del frasco de reactivos atascado • tubo peristáltico gastado 	<p>Reinicie el ordenador portátil y el instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectúe un lavado de línea; véase 7.3.1 - Ejecute un lavado de línea • Rellene los frascos de reactivos vacíos • Compruebe las conexiones del tubo de reactivos a los frascos de reactivos y al colector de reactivos. • Sustituya los tubos peristálticos; véase 7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas. <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>
<p>Los sensores indican un problema de flujo crítico durante la descarga.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • puerto del compartimento obstruido • filtro del colector atascado • tubo peristáltico gastado • frascos de residuos llenos 	

8.2.19 Los sensores indican una advertencia de flujo reducido

Causas	Soluciones
<p>Los sensores indican un problema crítico de flujo durante el llenado.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frasco de reactivo vacío • tubo de reactivos desconectado • filtro del frasco de reactivos atascado • tubo peristáltico gastado 	<p>Reinicie el ordenador portátil y el instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectúe un lavado de línea; véase 7.3 - Lavar Línea. • Rellene los frascos de reactivos vacíos • Compruebe las conexiones del tubo de reactivos a los frascos de reactivos y al colector de reactivos. • Sustituya los tubos peristálticos; véase 7.6.2 - Sustitución de los tubos de las bombas peristálticas. <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>
<p>Los sensores indican un problema de flujo reducido durante la descarga.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • puerto del compartimento obstruido • filtro del colector atascado • tubo peristáltico gastado • frascos de residuos llenos 	

8.2.20 Se ha producido un error en el protocolo

Causas	Soluciones
Un problema ha provocado un error en el protocolo.	<p>Reinicie el ordenador portátil y el instrumento.</p> <p>Reinicie el protocolo.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>

8.2.21 Soluciones

Causas	Soluciones
El protocolo seleccionado contiene errores de configuración.	<p>Verifique los pasos y subpasos de configuración.</p> <p>Reinicie el portátil.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>

8.2.22 Excepción no controlada

Causas	Soluciones
Un componente interno no responde a un comando.	<p>Reinicie el ordenador portátil y el instrumento.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>

8.2.23 Interrupción en la comunicación USB

Causas	Soluciones
El portátil ha perdido la conexión con el sistema ThermoBrite Elite.	<p>Desconecte el USB del Netbook y vuelva a conectarlo.</p> <p>Reinicie el ordenador portátil y el instrumento.</p> <p>Si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio técnico o su distribuidor.</p>

8.3 Comprobación de las conexiones USB

Conecte el cable de comunicación USB proporcionado a un puerto USB en el portátil y al puerto de comunicación situado en el centro del panel posterior.



Figura 8-2: Conexión USB entre el instrumento y el portátil.

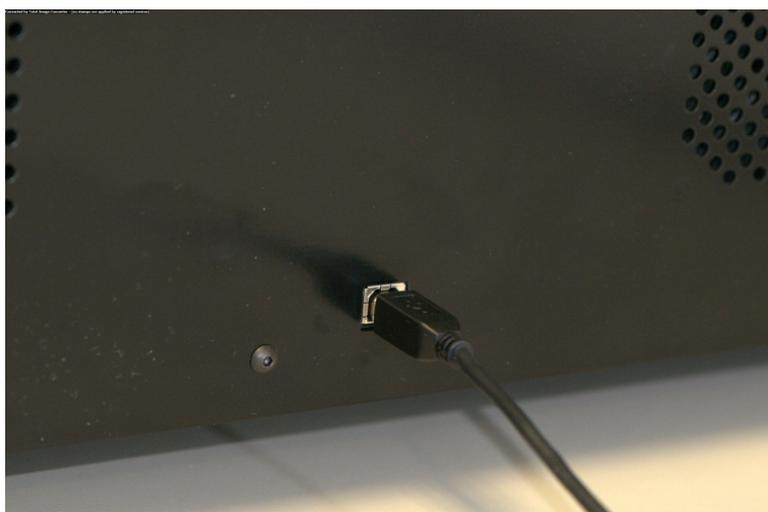


Figura 8-3: Puerto de comunicaciones del portátil

Cuando se haya establecido la conexión, en la pantalla principal aparecerá el icono de conexión USB.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

9. Especificaciones

Nombre del producto	ThermoBrite Elite
Número del producto	3800-007000-001
Número de modelo	S600
Ordenador	Portátil con software ThermoBrite Elite preinstalado
Interfaz	Conexión USB
Capacidad	(12) portaobjetos de 2,54 cm X 7,62 cm
Requisitos de alimentación	100 – 240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensiones	Altura: 38,1 cm Ancho: 62,2 cm Profundidad: 39,4 cm
Peso	~27 kg
Uso ambiental	Solo para uso en interiores
Residuos líquidos	Los residuos se bombean desde el instrumento a un frasco de residuos. El sumidero debe estar por debajo o a la misma altura que la mesa de trabajo y a menos de 3 metros de la parte posterior del instrumento. Si las botellas están a la misma altura que el banco, deben estar a un mínimo de 5 cm del lateral de la unidad.
Temperatura de funcionamiento	15 °C a 35 °C
Humedad relativa	Máximo 80% para <31 °C Máximo 50% para 31 a 35 °C
Temperatura de almacenamiento/transporte	de -10 a +50 °C

Las especificaciones están sujetas a cambios.

9.1 Referencias

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

Índice

A	
Acuerdo de licencia de usuario final	34
Advertencia de nombre de protocolo no válido	84
Advertencia de problemas de protocolo	84
Advertencias	8
Advertencias biológicas	8
Advertencias, precauciones, limitaciones	15
Alertas	84
Antes de usar el instrumento	51
Añadir portaobjetos al módulo	54
Asignar frascos de desechos	82
B	
Balanceo	71
Balanceo del reactivo	71
Bandejas portaobjetos	41
Bomba de reactivos	40
Bomba de residuos	40
Bombas	40
C	
Colector de fluidos	40
Colector de reactivos	39
Colector de residuos	39
Cómo usar el Manual del operador	7
Compartimento de muestras	42
Compartimentos de descarga	63
Componentes	37
Comprobación de las conexiones USB	111
Concesión de licencia	34
Conexiones USB	
revisar	111
Contenido	22
Copia de seguridad de datos	94
Copyright	7
D	
Descarga	74
Descarga del reactivo	74
Descripción	37
Desembalaje	21
Después de la ejecución de un protocolo	63
E	
Ejecución de un protocolo	52
Ejecutar actividad de posición del portaobjetos	58-60
Ejecutar resumen de finalización	61
El procedimiento de autocomprobación no ha podido comunicarse con el instrumento	108
El subproceso del instrumento finaliza o no responde en 20 segundos	107
Eliminación de los residuos líquidos	87
Enjuagar	75
Error al cargar el protocolo	105
Error de funcionamiento interno	107
Error en la autocomprobación del instrumento	106
Error interno de software	107
Error interno del instrumento	107
Error interno del módulo de ejecución	108
Especificaciones	113
Excepción no controlada	110
Exención de garantía	35
Exportación	35
F	
Filtros del colector	
Reemplazo	95
Flujo reducido en la parte de descarga	105

R		U	
Reactivos	45	Terminación	34
Referencias	114	Uso de productos informáticos de terceros	20
Rellenar		Uso previsto	7
Reactivo	70	Usuarios del gobierno de los EE. UU.	35
Requisitos de espacio	24	Utilización del Software ThermoBrite Elite ..	51
Requisitos de red	25		
Requisitos de temperatura	24		
Requisitos eléctricos	24		
Requisitos medioambientales	25		
Resolución de problemas	101		
Resolución de problemas según los síntomas	101		
Restricciones	34		
Run (Ejecutar)	53		
S			
Se ha producido un error en el protocolo ..	110		
Seguridad	16		
Selección de un protocolo para ejecutarlo ..	53		
Símbolos	9		
Síntomas			
Resolución de problemas	101		
Sistema de fluidos	39		
Sistema preparado	49		
Sistema ThermoBrite Elite	22, 113		
Software	44		
Soluciones	110		
Suministros	23		
Sustitución de los filtros del colector del módulo, XE	95		
Sustitución de los fusibles	99		
T			
Temp	73		
Temp. del reactivo	73		
Teoría de funcionamiento	37		

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.