

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

# THERMOBRITE® ELITE

NÚMERO DO MODELO S600

MANUAL DO OPERADOR



CE

Advancing Cancer Diagnostics  
Improving Lives

**Leica**  
BIO SYSTEMS

## Registro de revisão

Revisão	Emitido	Seções afetadas	Detalhes
B01	Fevereiro 2021	-	Primeira versão
B02	Dezembro de 2021	<a href="#">Glossário de símbolos na página 9</a> <a href="#">Software na página 44</a> <a href="#">Uso pretendido na página 7</a> <a href="#">Marca CE na página 18</a> <a href="#">Informações importantes para todos os usuários na página 19</a> <a href="#">Disposição na página 83</a> <a href="#">A Interface ThermoBrite na página 51</a> <a href="#">Requisitos de rede na página 25</a> <a href="#">Etapa de pausa na página 77</a> <a href="#">Atribuir recipientes de resíduos na página 78</a> <a href="#">Tubo de distribuição do módulo na página 40</a> <a href="#">Etapa do reagente na página 65</a> <a href="#">Descarga na página 73</a>	Atualizado com novas informações para suportar IVDR.

# 1. Índice

<b>1. Índice</b>	<b>3</b>
<b>2. Introdução</b>	<b>7</b>
2.1 Uso pretendido	7
2.2 Marcas registradas	7
2.3 Direitos autorais	7
2.4 Como usar o Manual do operador	7
2.5 Observações, cuidados e alertas	8
2.5.1 Observações	8
2.5.2 Cuidados	8
2.5.3 Alertas	8
2.5.4 Alertas biológicos	8
2.6 Glossário de símbolos	9
2.6.1 Símbolos regulatórios	9
2.6.1.1 ISO 15223-1	9
2.6.1.2 ISO 7000	10
2.6.1.3 IEC 60417	11
2.6.1.4 Outros símbolos e marcações	12
2.6.2 Símbolos de segurança	14
2.6.2.1 ISO 7010	14
2.7 Avisos, precauções, limitações	15
2.8 Instruções do equipamento de diagnóstico in vitro para uso profissional	15
2.9 conformidade FCC	15
2.10 Classificação de equipamentos de acordo com a CISPR 11 (EN 55011)	16
2.11 Precauções e segurança	16
2.12 Informações de contato da Leica Biosystems	18
2.12.1 Marca CE	18
2.12.2 Fabricante	19
2.12.3 Informações importantes para todos os usuários	19
2.13 Garantia	19
2.13.1 Garantia da Leica Biosystems	19
2.13.2 Limitação de responsabilidade	20
2.13.3 Uso de produtos de computador de terceiros	20
2.13.4 Usando uma chave USB externa no seu computador	20
<b>3. Instalação</b>	<b>21</b>
3.1 Desembalagem	21
3.2 Conteúdo	22
3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite	22
3.2.2 Kits de manutenção preventiva	23
3.3 Requisitos	24
3.3.1 Requisitos elétricos	24
3.3.2 Requisitos de temperatura	24
3.3.3 Requisitos de espaço	24

3.3.4	Requisitos ambientais .....	25
3.3.5	Requisitos de rede .....	25
3.4	Instalação .....	26
3.4.1	Sistema de gestão de fluidos .....	29
3.5	Acordo de licença do usuário final .....	34
<b>4.</b>	<b>Descrição do sistema .....</b>	<b>37</b>
4.1	Teoria da operação .....	37
4.2	Componentes .....	37
4.2.1	Frente .....	38
4.2.2	Parte de trás .....	38
4.2.3	Sistema fluídico .....	39
4.2.3.1	Tubo de distribuição do reagente .....	39
4.2.3.2	Tubo de distribuição de resíduos .....	39
4.2.3.3	Bombas .....	40
4.2.4	Suporte de lâminas .....	41
4.2.4.1	Câmaras de amostra .....	42
4.2.5	Conexões elétricas e de comunicação .....	43
4.2.5.1	Porta de energia e interruptor .....	43
4.2.5.2	Porta de comunicação do netbook .....	43
4.2.6	Software .....	44
<b>5.</b>	<b>Preparando o sistema para a execução .....</b>	<b>45</b>
5.1	Reagentes .....	45
5.1.1	Reagentes compatíveis .....	45
5.1.2	Preparação do reagente e conexão .....	46
5.2	Preparação da lâmina .....	49
5.3	Sistema pronto .....	49
<b>6.</b>	<b>Utilizando o software do ThermoBrite Elite .....</b>	<b>51</b>
6.1	Antes de operar o instrumento .....	51
6.2	A Interface ThermoBrite .....	51
6.3	Executar um protocolo .....	52
6.3.1	Antes de executar um protocolo .....	52
6.3.2	Selecione um protocolo para executar .....	53
6.3.3	Adicionando lâminas ao módulo .....	54
6.3.4	Iniciar o protocolo .....	56
6.3.5	Monitorar o status de execução do protocolo .....	58
6.3.5.1	Posição da lâmina .....	58
6.3.5.2	Temperatura atual do módulo .....	58
6.3.6	Revisar o resumo de conclusão do protocolo .....	60
6.3.6.1	Visualizar log de resumo .....	61
6.3.6.2	Visualizar log de detalhes .....	61
6.3.6.3	Drenar câmaras .....	62
6.3.6.4	Salvar e executar um Line Wash .....	62
6.3.6.5	Save Notes and Close (Salvar anotações e fechar) .....	62
6.3.7	Depois de executar um protocolo .....	62
6.4	Criar um novo protocolo .....	63
6.4.1	Adicione as etapas do protocolo .....	65
6.4.1.1	Etapas do reagente .....	65
6.4.1.2	Etapas prime .....	76

6.4.1.3	Etapa de pausa .....	77
6.4.1.4	Etapa de drenagem .....	78
6.4.2	Atribuir recipientes de resíduos .....	78
6.4.3	Verificar alertas .....	80
6.4.3.1	Aviso de problemas no protocolo .....	80
6.4.3.2	Aviso de nome de protocolo inválido .....	80
<b>7.</b>	<b>Manutenção .....</b>	<b>81</b>
7.1	Lista de verificação de limpeza e manutenção .....	82
7.2	Disposição .....	83
7.2.1	Descarte de resíduos líquidos .....	83
7.2.2	Descarte de peças do instrumento .....	83
7.3	Line Wash .....	83
7.3.1	Executar uma Line Wash .....	84
7.4	Limpeza .....	87
7.4.1	Após cada execução .....	87
7.4.1.1	Limpar câmaras de amostra .....	87
7.4.1.2	Limpeza da placa de gotejamento superior .....	87
7.4.1.3	Limpeza do frasco de pepsina .....	88
7.4.1.4	Limpeza da linha de pepsina .....	88
7.4.2	Mensalmente .....	88
7.4.2.1	Limpeza das superfícies do instrumento .....	88
7.4.2.2	Limpeza do suporte de lâminas .....	88
7.4.2.3	Limpeza dos frascos e filtros de reagentes .....	89
7.4.2.4	Limpeza dos recipientes de resíduos .....	89
7.4.2.5	Limpeza do netbook .....	89
7.5	Fazer backup de dados .....	90
7.5.1	Fazer backup de arquivos de log no laptop .....	90
7.5.2	Fazer backup de arquivos de protocolo no laptop .....	90
7.6	Manutenção conforme necessário .....	91
7.6.1	Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo .....	91
7.6.2	Substituir os tubos da bomba peristáltica .....	92
7.6.3	Substituição dos fusíveis .....	95
<b>8.</b>	<b>Solução de problemas .....</b>	<b>97</b>
8.1	Solução de problemas por sintomas .....	97
8.2	Mensagens de erro .....	100
8.2.1	Impossível carregar o protocolo .....	100
8.2.2	Impossível alternar de # para # .....	100
8.2.3	Baixo fluxo de drenagem lateral .....	100
8.2.4	Erro ao carregar o protocolo .....	100
8.2.5	A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio .....	101
8.2.6	A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio .....	101
8.2.7	A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara .....	101
8.2.8	Falha no auto-teste do instrumento .....	101
8.2.9	O instrumento foi encerrado ou não responde a mais de 20 segundos. O software será encerrado .....	102
8.2.10	Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) desejada(s) dentro de uma hora .....	102
8.2.11	Erro interno do software .....	102
8.2.12	Erro interno do instrumento .....	102
8.2.13	Erro interno de operação .....	102

---

8.2.14	Erro no executor interno do módulo .....	103
8.2.15	O ThermoBrite Elite não foi encontrado .....	103
8.2.16	A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente # .....	103
8.2.17	Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento .....	103
8.2.18	Os sensores indicam um erro crítico de fluxo .....	104
8.2.19	Os sensores indicam aviso(s) de taxa reduzida de fluxo .....	104
8.2.20	O protocolo falhou .....	105
8.2.21	Este protocolo contém erros e não pode ser executado .....	105
8.2.22	Exceção não tratada .....	105
8.2.23	Interrupção na comunicação USB .....	105
8.3	Verificação das conexões USB .....	106
<b>9.</b>	<b>Especificações .....</b>	<b>107</b>
9.1	Referências .....	108
<b>Índice</b>	<b>.....</b>	<b>109</b>

## 2. Introdução

### 2.1 Uso pretendido

Somente para uso in vitro.

O ThermoBrite Elite automatiza protocolos para testes FISH de amostras de patologia em lâminas de microscópio. O ThermoBrite Elite automatiza totalmente as etapas de pré e pós hibridização, ao mesmo tempo que proporciona controle de temperatura para desnaturação e hibridização integradas. Depois, as lâminas de microscópio são interpretadas por um profissional de saúde qualificado para auxiliar no diagnóstico.

### 2.2 Marcas registradas

Leica e o logotipo da Leica são marcas registradas da Leica Microsystems IR GmbH, e são usados sob licença. ThermoBrite é uma marca registrada da Leica Biosystems. Outras marcas registradas são propriedade de seus proprietários.

### 2.3 Direitos autorais

A Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd detém os direitos autorais deste documento e de qualquer software associado. Perante a lei, é necessário obter nossa permissão por escrito antes de copiar, reproduzir, traduzir ou converter para formato eletrônico ou outro formato legível por máquina, no todo ou em parte, a documentação ou do software.

Doc. 3855-7500-529 Rev. B02

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

### 2.4 Como usar o Manual do operador

Este documento é o Manual do operador do sistema ThermoBrite Elite. Leia este manual cuidadosamente antes de operar o instrumento, uma vez que o manual contém instruções de instalação, operação, manutenção e solução de problemas de modo seguro. Recomendamos o conhecimento completo do sistema antes de qualquer instalação ou uso.

As operações do sistema são explicadas detalhadamente, sendo assim, o manual pode ser utilizado no treinamento de operadores. As operações do sistema detalhadas no manual incluem a teoria da operação, Análise de componentes do sistema, preparação de amostra e reagente, e desenvolvimento de protocolo utilizando o sistema do ThermoBrite Elite.

Guarde este manual para uso futuro.

## 2.5 Observações, cuidados e alertas

O Manual do operador inclui informações e alertas que devem ser observados pelo operador para garantir uma operação segura do sistema. Mensagens importantes são destacadas com molduras e ícones especiais que identificam o tipo de mensagem; envolvida.

Há quatro tipos de mensagens: Observações, cuidados, alertas e alertas biológicos. Eles são explicados abaixo:

### 2.5.1 Observações



Destaca fatos importantes, fornece informações e dicas úteis e esclarece procedimentos.

---

### 2.5.2 Cuidados



Perigo elétrico! Desconecte antes de manusear.

---



Informações importantes sobre a operação correta do sistema ThermoBrite Elite. Essas informações são cruciais para a prevenção de danos ao instrumento e para a manutenção do sistema.

---

### 2.5.3 Alertas



Identifica situações potencialmente perigosas que poderiam resultar em lesões graves à equipe laboratorial.

---

### 2.5.4 Alertas biológicos



Tenha cuidado ao manusear amostras. Sempre use equipamentos de proteção individual para evitar exposição a patógenos, como, por exemplo, amostras de sangue. Procedimentos incorretos ou imprecisos podem resultar em exposição a patógenos. Esta unidade deve ser usada apenas por usuários treinados em procedimentos adequados para testes clínicos e manuseio de resíduos com risco biológico.

---

## 2.6 Glossário de símbolos

### 2.6.1 Símbolos regulatórios

Explicação dos símbolos regulatórios usados para os produtos da Leica Biosystems.



**Observação** Este glossário fornece imagens dos símbolos conforme apresentados nos padrões relevantes, no entanto, alguns dos símbolos usados pelo podem variar em cor.

Veja a seguir uma lista de símbolos usados nos consumíveis de rotulagem do produto, no instrumento e seu significado.

#### 2.6.1.1 ISO 15223-1

Dispositivos médicos – símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais.

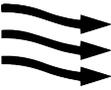
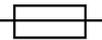
Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.1.1	<b>Fabricante</b> Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.2	<b>Representante autorizado na Comunidade Europeia</b> Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1	5.1.3	<b>Data de fabricação</b> Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1	5.1.4	<b>Usar até (data de vencimento)</b> Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.
	ISO 15223-1	5.1.5	<b>Código do lote</b> Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	ISO 15223-1	5.1.6	<b>Número de catálogo/número de referência</b> Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1	5.1.7	<b>Número de série</b> Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1	5.3.1	<b>Frágil; manusear com cuidado</b> Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.3.4	<b>Mantenha longe da chuva</b> Indica que o pacote de transporte deve ser mantido longe da chuva e em condições secas.
	ISO 15223-1	5.3.7	<b>Limite de temperatura</b> Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 15223-1	5.4.2	<b>Não reutilizar</b> Indica um dispositivo médico destinado a um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	ISO 15223-1	5.4.3	<b>Consulte as instruções de uso</b> Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
	ISO 15223-1	5.4.4	<b>Cuidado</b> Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por uma variedade de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.5.1	<b>Dispositivo médico para diagnóstico in vitro</b> Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como dispositivo médico para diagnóstico in vitro.
	ISO 15223-1	5.1.8	<b>Importador</b> Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia.

### 2.6.1.2 ISO 7000

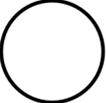
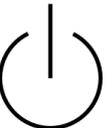
Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 7000	1135	<b>Reciclagem</b> Indica que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	ISO 7000	1640	<b>Manual técnico; manual para manutenção</b> Identifica o local onde o manual é armazenado ou identifica informações relacionadas às instruções de manutenção do equipamento. Para indicar que o manual ou manual de manutenção deve ser considerado ao fazer a manutenção do dispositivo perto de onde o símbolo é colocado.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 7000	2594	<b>Ventilação aberta</b> Identifica o controle que permite que o ar externo entre no ambiente interior.
	ISO 7000	3650	<b>USB</b> Identifica uma porta ou plugue como atendendo aos requisitos genéricos do barramento serial universal (USB). Para indicar que o dispositivo está conectado a uma porta USB ou é compatível com uma porta USB.
	ISO 7000	5016	<b>Fusível</b> Identifica caixas de fusíveis ou sua localização.

### 2.6.1.3 IEC 60417

Símbolos gráficos para uso em equipamentos.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	IEC 60417	5007	<b>On (Ligado)</b> Indica a conexão à rede elétrica, pelo menos para as chaves da rede elétrica ou suas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.
	IEC 60417	5008	<b>Desligado</b> Indica a desconexão da rede elétrica, pelo menos para as chaves da rede elétrica ou suas posições, e todos os casos em que a segurança está envolvida.
	IEC 60417	5009	<b>Stand-by (Em espera)</b> Identifica o interruptor ou a posição do interruptor por meio da qual parte do equipamento é ligada para colocá-lo na condição de espera.
	IEC 60417	5019	<b>Aterramento de proteção: aterramento de proteção</b> Um terminal destinado à conexão a um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção.
	IEC 60417	5032	<b>Corrente alternada monofásica</b> Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.
	IEC 60417	5134	<b>Dispositivos sensíveis à eletrostática</b> Pacotes contendo dispositivos sensíveis à eletrostática ou um dispositivo ou conector que não tenha sido testado quanto à imunidade à descarga eletrostática.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	IEC 60417	6040	<b>Aviso: Radiação ultravioleta</b> Alerta para a presença de luz UV dentro do compartimento do produto que pode ser de magnitude suficiente para constituir um risco para o operador. Desligue a lâmpada UV antes de abrir. Use radiação UV para proteção dos olhos e da pele durante a manutenção.
	IEC 60417	6057	<b>Cuidado: peças móveis</b> Uma proteção instrucional para manter longe de peças móveis.
	IEC 60417	6222	<b>Informações; gerais</b> Identifica o controle para examinar o status do equipamento, por exemplo, máquinas copiadoras multifuncionais.

### 2.6.1.4 Outros símbolos e marcações

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F		<b>Apenas com prescrição</b> Reconhecido pela FDA dos EUA como uma alternativa à "Cuidado: a Lei Federal restringe a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou sob encomenda.
	A Declaração de Conformidade do instrumento lista as diretivas com as quais o sistema está em conformidade.		<b>Conformidade europeia</b> A Marca CE de conformidade significa que o sistema está em conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis. A Declaração de Conformidade do instrumento lista as diretivas com as quais o sistema está em conformidade.
	Diretiva 2012/19 / EC EU: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)		<b>Diretiva de descarte elétrico e equipamentos elétrico eletrônicos (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE)</b> O produto eletrônico não deve ser descartado como resíduo não classificado, mas deve ser enviado para instalações de coleta separadas para recuperação e reciclagem.  A presença deste rótulo indica que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O dispositivo foi colocado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005.</li> <li>• O dispositivo não deve ser descartado através do sistema de coleta de resíduos municipal de qualquer estado membro da União Europeia.</li> </ul> Os clientes devem compreender e seguir todas as leis relativas à descontaminação correta e descarte seguro de equipamentos elétricos.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	AS/NZS 4417.1		<b>Marca de conformidade regulatória (RCM)</b> Indica a conformidade com os requisitos da Autoridade Australiana de Mídia de Comunicações (ACMA) (segurança e EMC) para a Austrália e Nova Zelândia.
	Título 47 do Código de Regulamentações Federais dos Estados Unidos, Parte 15		<b>Comissão Federal de Comunicações (FCC)</b> Esse produto foi testado e cumpre os limites de dispositivo eletrônico da parte 15 das regras FCC.
	N / D		<b>Marca de certificação Underwriters Laboratory (UL)</b> A Underwriter Laboratories certificou que os produtos listados estão em conformidade com os requisitos de segurança dos EUA e Canadá.
	CSA Internacional		<b>Dispositivo listado com agência de testes do Grupo CSA</b> O Grupo CSA certificou que os produtos listados estão em conformidade com os requisitos de segurança dos EUA e Canadá.
	N / D		<b>Dispositivo listado com agência de testes Intertek</b> A Intertek Testing Agency certificou que os produtos listados estão em conformidade com os requisitos de segurança dos EUA e Canadá.
	N / D		<b>Porta não conectada</b> Este produto tem uma porta desconectada na bomba de seringa.
	Regulamento CLP (CE) N° 1272/2008	GHS08	<b>Perigo sério para a saúde</b> Perigo à saúde. Possíveis riscos sérios à saúde de longo prazo, como carcinogenicidade e sensibilização respiratória.

## 2.6.2 Símbolos de segurança

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

### 2.6.2.1 ISO 7010

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

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 7010	W001	<b>Aviso geral</b> Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por uma variedade de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 7010	W004	<b>Aviso: feixe de laser</b> Perigo de laser. Possibilidade de dano grave aos olhos. Evitar contato direto com o feixe de laser.
	ISO 7010	W009	<b>Aviso: perigo biológico</b> Risco biológico. Exposição potencial a um perigo biológico. Siga as instruções na documentação anexa para evitar exposição.
	ISO 7010	W012	<b>Cuidado: risco de choque elétrico</b> Perigo elétrico. Risco potencial de choque elétrico. Seguir as instruções nos documentos anexos para evitar dano pessoal ou ao equipamento.
	ISO 7010	W016	<b>Aviso: material tóxico</b> Perigo tóxico. Há perigo em potencial de problemas de saúde graves se procedimentos de manipulação apropriados não forem seguidos. Usar luvas e óculos de proteção quando manipular reagentes.
	ISO 7010	W017	<b>Aviso: superfície quente</b> Perigo de queimadura. Se tocadas, as superfícies quentes causam queimaduras. Evitar tocar peças identificadas com esse símbolo.
	ISO 7010	W021	<b>Aviso: material inflamável</b> Perigo inflamável. Soluções inflamáveis podem se incendiar se precauções apropriadas não forem seguidas.
	ISO 7010	W023	<b>Aviso: substância corrosiva</b> Perigo químico de uma substância corrosiva. Há perigo de problema de saúde grave se precauções apropriadas não forem seguidas. Sempre usar roupa protetora e luvas. Limpar derramamento imediatamente usando práticas laboratoriais padrão.

Símbolo	Norma / Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 7010	W024	<b>Aviso: esmagamento das mãos</b> Perigo de esmagamento. As mãos ou partes do corpo podem ser esmagadas por um movimento de fechamento de partes mecânicas do equipamento.

## 2.7 Avisos, precauções, limitações



- Não coloque o Sistema ThermoBrite Elite na água.
- Não derrube ou jogue o instrumento.
- Opere o instrumento em uma superfície nivelada e seca.



- NÃO mova o instrumento durante uma execução.
- Conecte o instrumento a uma fonte de energia aterrada.
- Evite fontes de luz intensa/calor.

## 2.8 Instruções do equipamento de diagnóstico in vitro para uso profissional

Este equipamento de diagnóstico in vitro (In Vitro Diagnostic, IVD) está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade da norma IEC 61326 parte 2-6.

O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do dispositivo.

Não use este dispositivo perto de fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes de RF intencional não blindadas), uma vez que podem interferir na operação adequada.



Este equipamento foi projetado e testado de acordo com a CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, ele pode causar radiointerferência, caso em que você pode precisar tomar medidas para reduzir essa interferência.



A legislação federal restringe a venda deste dispositivo mediante o pedido de um profissional de saúde licenciado.

## 2.9 conformidade FCC

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a parte 15 subparte B das Regras FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, pode

causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência prejudicial, caso em que o usuário será obrigado a arcar com os custos da correção da interferência.

Para manter a conformidade, use apenas os cabos fornecidos com o instrumento.



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

---

## 2.10 Classificação de equipamentos de acordo com a CISPR 11 (EN 55011)

Este equipamento é classificado como Grupo 1 Classe A de acordo com a CISPR 11 (EN 55011). A explicação de grupo e classe está descrita abaixo.

**Grupo 1** – Aplicável a todos os equipamentos que não sejam classificados como equipamentos do grupo 2.

**Grupo 2** – Aplicável a todos os equipamentos industriais, científicos e médicos (Industrial, Scientific and Medical, ISM) de RF (radiofrequência) nos quais a energia de radiofrequência na faixa de frequência de 9 kHz a 400 GHz é intencionalmente gerada e usada ou usada apenas na forma de radiação eletromagnética, acoplamento indutivo e/ou capacitivo, para o tratamento de materiais ou para fins de inspeção/análise.

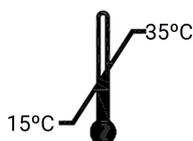
**Classe A** – Aplicável a todos os equipamentos adequados para uso em todos os estabelecimentos não residenciais e os que são conectados diretamente a uma rede elétrica de baixa tensão que fornece energia para edifícios residenciais.

**Classe B** – Aplicável a todos os equipamentos adequados para uso em estabelecimentos residenciais e em estabelecimentos conectados diretamente a uma rede elétrica de baixa tensão que fornece energia para edifícios residenciais.

## 2.11 Precauções e segurança

Preste atenção nas instruções que acompanham as observações e símbolos, bem como nas práticas laboratoriais padrão destacadas pela sua instalação e agências de regulamentação locais.

A unidade do ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg (60 lb.), não incluindo o Sistema de gestão de fluidos e os acessórios. Escolha um local para colocar a unidade antes de concluir a montagem.



Selecione uma sala para configurar a unidade onde a temperatura possa ser controlada entre 15 °C e 35 °C e com umidade relativa sem condensação em uma faixa de no máximo 80% para uma temperatura de <31 °C e máximo de 50% para uma faixa de temperatura de 31 °C -35°C.



O operador não deve realizar manutenção nas áreas fixas cobertas do interior do equipamento, devido a eventuais riscos de choque elétrico.

---



Sempre mantenha uma distância de pelo menos 5 cm (2 pol.) entre a parte traseira da unidade e a parede para permitir o resfriamento adequado.

---



NÃO use frequências ou tensões diferentes das especificadas contidas neste documento. A conexão com uma fonte de energia inadequada pode provocar lesão no operador ou incêndios.



Certifique-se de que a fonte de energia do ThermoBrite Elite seja de uma linha dedicada, que não forneça energia a outros instrumentos ou aparelhos. Se a energia não for limpa e estável, um UPS e/ou adaptador de energia é recomendado.



NÃO desmonte, nem modifique a unidade. Fazer isso pode provocar lesões no operador e/ou mau funcionamento do instrumento e invalidar a garantia.



Coloque a unidade em uma superfície nivelada e estável, sem vibrações. Não fazer isso pode provocar lesões no operador ou mau funcionamento da unidade.



NÃO coloque a unidade em locais onde ela possa ser afetada por produtos químicos, gases corrosivos ou ruídos eletrônicos. Fazer isso pode provocar danos ou mau funcionamento da unidade.



NÃO coloque a unidade em locais onde ela possa ser afetada por água, luz solar direta ou correntes de ar. Isso pode provocar danos à unidade. Selecione uma sala para configurar a unidade onde a temperatura possa ser controlada entre 15 °C e 35 °C e com umidade relativa sem condensação em uma faixa de no máximo 80% para uma temperatura de <31 °C e máximo de 50% para uma faixa de temperatura de 31 °C - 35°C.



NÃO instale o sistema durante tempestades de raios. Para proteção durante tempestades de raios e picos de energia, entre em contato com o departamento de eletricidade de suas instalações.



Para maior proteção do equipamento durante tempestades de raios e picos de energia, sempre desconecte o cabo de energia. Se o instrumento não for utilizado por um longo período, desconecte o cabo de energia.



Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova os painéis, a não ser sob orientação de pessoal qualificado.



Para reduzir o risco de choque elétrico, não utilize uma extensão, adaptadores ou outros tipos de tomada, a não ser que os pinos possam ser inseridos completamente com aterramento do tipo três fios para evitar a exposição dos pinos.



NÃO bloqueie as aberturas de ventilação. Uma ventilação inadequada pode resultar em superaquecimento do instrumento e controle de temperatura incorreto.



NÃO use reagentes vencidos. Esses consumíveis devem ser usados dentro da data de validade.



As hélices do ventilador **NÃO** param imediatamente quando a tampa é aberta durante a operação. **NÃO** toque nas hélices do ventilador quando ele estiver funcionando.

---



Para proteção contínua contra risco de incêndio, substitua os fusíveis apenas com outros do mesmo tipo e classificação.

---



O equipamento exige aterramento por motivos de segurança.

---



O interruptor de alimentação principal do instrumento é utilizado como o principal dispositivo de desconexão.

---



Observe as precauções universais. Descarte materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

---



Descarte produto residual, produto não utilizado e a embalagem contaminada em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se houver dúvidas sobre os requisitos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

---



As câmaras térmicas podem conter líquido/reagente **QUENTE**. Manuseie com cuidado e **NÃO** faça contato direto com líquido/reagente **QUENTE**. Use luvas resistentes ao calor. Luvas resistentes a produtos químicos são recomendadas para reagentes quentes.

---

## 2.12 Informações de contato da Leica Biosystems

Para obter serviços ou assistência, entre em contato com seu representante Leica Biosystems ou acesse [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

### 2.12.1 Marca CE



A Marca CE significa conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis, conforme indicado na declaração de conformidade do fabricante.

## 2.12.2 Fabricante



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

## 2.12.3 Informações importantes para todos os usuários

O termo “Leica Biosystems”, quando usado no texto deste documento, refere-se à Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd.

Devido a uma política de melhoria contínua, a Leica Biosystems reserva-se o direito de mudar as especificações sem aviso prévio.

As reivindicações de garantia podem ser feitas somente se o sistema for usado para a aplicação especificada e se for operado de acordo com as instruções deste documento. Os danos resultantes do manuseio inapropriado e/ou do uso inadequado do produto invalidarão a garantia. A Leica Biosystems não pode assumir a responsabilidade por esses danos.

O Sistema ThermoBrite Elite é destinado ao uso pela equipe laboratorial adequadamente treinada.

As pessoas que operam o sistema ThermoBrite Elite devem estar capacitadas adequadamente e devem ser advertidas de qualquer risco possível ou dos possíveis procedimentos perigosos antes de operar o instrumento. Apenas pessoas treinadas devem retirar tampas ou peças do módulo de processamento e somente se indicado neste manual.

Os reparos devem ser realizados somente pelos funcionários de serviço qualificado e autorizado pela Leica Biosystems.

A ocorrência de qualquer incidente grave que tenha levado ou possa levar à morte de um paciente ou usuário, ou a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente ou usuário deve ser relatada a um representante local da Leica Biosystems e ao órgão regulatório local relevante.

## 2.13 Garantia

### 2.13.1 Garantia da Leica Biosystems

A Leica Biosystems garante que este dispositivo deve estar livre de defeitos de material e/ou mão de obra, sob condições normais de uso e serviço, durante o período que termina em 12 meses a partir da data de instalação, ou 13 meses a partir da data de envio, o que for mais curto. Acessórios deve estar livres de defeitos de material e/ou mão de obra, sob condições normais de uso e serviço, durante o período descrito acima. A Leica Biosystems irá, a seu critério, reparar ou substituir qualquer unidade ou parte cobertas por esta garantia devolvidas à Leica Biosystems com os custos de envio pré-pagos. Os instrumentos reparados ou substituídos fornecidos ao abrigo desta garantia contêm apenas a parcela remanescente da garantia original e os reparos não devem interromper ou prolongar essa garantia. Para obter os termos e condições da garantia fora dos Estados Unidos, entre em contato com o seu Distribuidor Autorizado da Leica Biosystems.

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

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

### 2.13.2 Limitação de responsabilidade

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

### 2.13.3 Uso de produtos de computador de terceiros

A Leica Biosystems não recomenda que os computadores fornecidos como uma parte funcional do Sistema ThermoBrite Elite sejam empregados para a execução de qualquer software ou aplicativos de hardware que não sejam especificamente fornecidos para operação e suporte do sistema do instrumento da Leica Biosystems, ou recomendados e oferecidos pela Leica Biosystems especificamente como acessórios ou melhorias para o sistema do instrumento da Leica Biosystems. Nenhum outro software de terceiros deve ser instalado nesses computadores além dos fornecidos ou recomendados pela Leica Biosystems, sem a aprovação expressa do Suporte técnico da Leica Biosystems, a fim de evitar possíveis problemas de desempenho e confiabilidade que podem resultar de fatores de incompatibilidade, erros de utilização do software, ou "vírus".

A instalação de software de terceiros, ou placas eletrônicas não aprovadas ou outros dispositivos, sem prévia aprovação da Leica Biosystems pode afetar os termos ou anular qualquer garantia da Leica Biosystems em vigor, cobrindo o software e hardware fornecidos nos computadores da Leica Biosystems e no desempenho geral e confiabilidade de todo o sistema do instrumento da Leica Biosystems.

### 2.13.4 Usando uma chave USB externa no seu computador

É recomendável que as chaves externas USB sejam verificadas com um programa antivírus atualizado antes de conectá-las ao computador do TBE.

# 3. Instalação

## 3.1 Desembalagem

Desembale as caixas do ThermoBrite Elite e verifique os itens empacotados. Se algum item estiver danificado ou faltando, notifique imediatamente a Leica Biosystems ou seu distribuidor. Se a unidade do ThermoBrite Elite, o netbook, ou os acessórios do sistema foram danificados durante o envio ou estiverem faltando, notifique a transportadora imediatamente e entre em contato com a central de atendimento ao cliente.



A unidade do ThermoBrite Elite pesa aproximadamente 27 kg, não incluindo o Sistema de gestão de fluidos e os acessórios. Utilize técnicas de levantamento seguras e equipamentos apropriados ao manusear objetos pesados. Se necessário, obtenha ajuda para levantar o instrumento com segurança.

---

1. Posicione o contêiner na vertical e abra as abas superiores.



Ao utilizar um estilete, estenda a lâmina até o comprimento adequado para não cortar os componentes internos.

---

2. Remova cada caixa e deixe-as de lado.
3. Remova o instrumento, levantando-o suavemente na vertical, para fora do contêiner por meio das proteções de isopor das extremidades. Coloque o instrumento em uma superfície estável.
4. Remova as proteções de isopor das extremidades e coloque-as de volta no contêiner para armazenamento.
5. Confira o conteúdo da caixa com a lista de conteúdos.



NÃO tente levantar o instrumento pela tampa ou por nenhum componente nos painéis laterais, pois isso pode resultar em ferimentos e/ou danos à unidade.

---

## 3.2 Conteúdo

### 3.2.1 Sistema ThermoBrite Elite

N.º do item: 3800-007000-001

Lista de conteúdos	Quantidade
Instrumento ThermoBrite Elite	1
Kit do netbook:	1
(1) Netbook com software pré-instalado	
(1) Cabo de alimentação	
(1) Fonte de energia	
(1) Mouse	
(1) Cabo USB	
Cabo de alimentação do ThermoBrite Elite	1
Sistema de gestão de fluidos:	1
(1) Suporte de frascos	
(9) Conjunto de frascos de 1L	
(1) Conjunto de frascos de 2L	
(1) Frasco de lavagem do TBE	
(1) Kit do tubo do reagente	
Kit da tubulação da bomba peristáltica	4
Conjunto de frascos de 0,5L	3
Kit do filtro do módulo	1
Kit do recipiente de resíduos	3
Kit da tubulação de resíduos	1
Tubo de drenagem de emergência	1
Kit do suporte de lâminas	1
Tampa extra para frasco de 0,5L/1L	12
Tampa extra para frasco de 2L	2

## 3.2.2 Kits de manutenção preventiva

Descrição do item	Quantidade	Número do item
Netbook	1	3800-007779-001
Kit da bomba peristáltica	2	3800-007742-001
Tubos da bomba peristáltica	2	3800-010022-001
Tubos da bomba peristáltica	12	3801-010021-001
Conjunto de frascos de 0,5L	1	3800-007745-001
Conjunto de frascos de 1L	1	3800-007749-001
Conjunto de frascos de 2L	1	3800-007750-001
Conjunto de frascos de lavagem do TBE	1	3800-007865-001
Kit do suporte de lâminas	6	3800-007744-001
Kit do filtro do módulo	6	3800-007743-001
Sistema de gestão de fluidos	1	3800-007687-001
Kit de fusíveis	5	3801-007769-001
Kit do recipiente de resíduos	1	3800-007684-001
Kit da tubulação de resíduos	3	3800-007746-001

## 3.3 Requisitos

Os requisitos de espaço e instalações devem ser considerados ao escolher o local para o Sistema ThermoBrite Elite. A disposição e/ou condições inadequadas podem danificar a unidade, prejudicando sua operação.

### 3.3.1 Requisitos elétricos

O sistema precisa de uma corrente alternada a 100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A. A tensão de entrada e a seleção da frequência não exigem intervenção do operador. Utilize tomadas aterradas adequadamente fornecendo 100-240 VCA a 50-60 Hz para a Unidade ThermoBrite Elite e para o netbook.

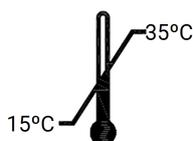
É recomendada uma fonte de alimentação ininterrupta (Uninterruptible Power Supply, UPS) para o sistema ThermoBrite Elite manter a operação durante picos e queda de energia. Isso permite um desligamento ordenado do instrumento e do netbook sem perda de dados.



O equipamento exige uma conexão aterrada por motivos de segurança.

---

### 3.3.2 Requisitos de temperatura



Selecione uma sala para configurar o instrumento onde:

- a temperatura seja controlada entre 15°C e 35°C
- a umidade relativa sem condensação esteja na faixa de:
  - máximo de 80% para uma temperatura de <31 °C
  - máximo de 50% para uma faixa de temperatura de 31 a 35 °C.

### 3.3.3 Requisitos de espaço

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

A bancada do instrumento deve estar nivelada, estável e adequada para operação de equipamento laboratorial.

Deixe espaço suficiente para colocar o netbook.

Deixe espaço suficiente em ambos os lados da unidade ThermoBrite Elite para colocar o Sistema de gestão de fluidos à esquerda e os recipientes de resíduos à direita (se não estiverem colocados sob o instrumento).

Evite colocar o instrumento embaixo de prateleiras que possam interferir no acesso à unidade.

## 3.3.4 Requisitos ambientais

1. O sistema não deve ser exposto à luz solar direta e fontes de calor ou frio intensos, chamas ou faíscas.



Alguns protocolos podem exigir o uso de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. Certifique-se de que as precauções de segurança apropriadas sejam tomadas e que os reagentes sejam descartados de acordo com regulamentos federais, estaduais e locais.

---



O ThermoBrite Elite não é capaz de ventilar ou filtrar substâncias nocivas do ar. Se vapores nocivos forem esperados ou forem uma preocupação, o ThermoBrite Elite deve ser instalado e operado sob um exaustor adequado e aprovado.

---



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

---

## 3.3.5 Requisitos de rede

O ThermoBrite Elite não requer acesso à rede para funcionar e realizar a função pretendida. Para evitar acesso mal-intencionado ou não autorizado, instale o ThermoBrite Elite sem qualquer conexão com sua rede/infraestrutura.

## 3.4 Instalação

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



Use um cabo de alimentação com conector macho aterrado adequado para a tomada a ser utilizada, com classificação de 10 ampères ou mais e conector fêmea IEC320/CEE22 para conectar o instrumento ThermoBrite Elite.

1. Conecte o cabo de energia à porta de alimentação localizada na parte de trás do ThermoBrite Elite e em uma tomada aterrada.

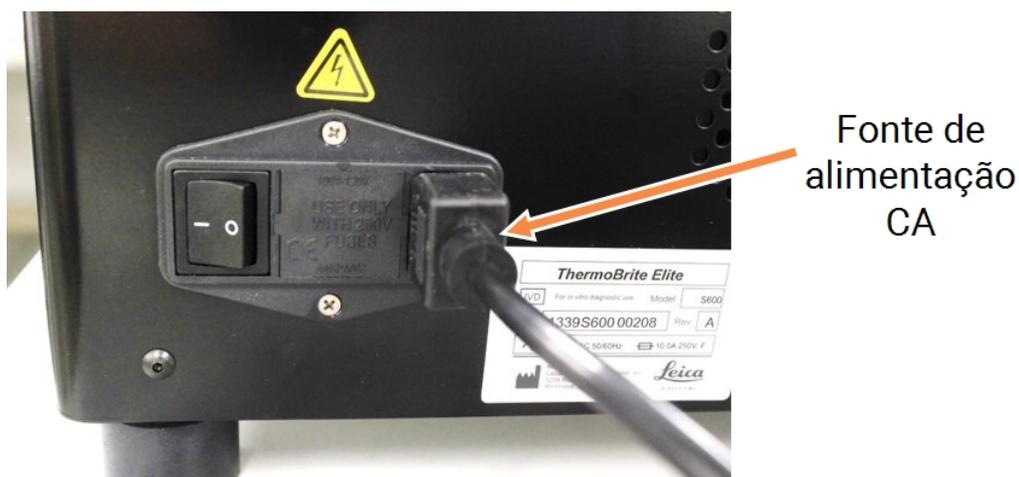


Figura 3-1: Porta de alimentação localizada na parte traseira do instrumento

2. Conecte o netbook à fonte de energia e conecte-a a uma tomada elétrica aterrada (see [Figura 3-2 - Cabo da fonte de alimentação](#)). Conecte o cabo USB do mouse a uma porta USB no netbook (Consulte [Figura 3-3 - Cabo USB do mouse](#)).



Figura 3-2: Cabo da fonte de alimentação



Figura 3-3: Cabo USB do mouse

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

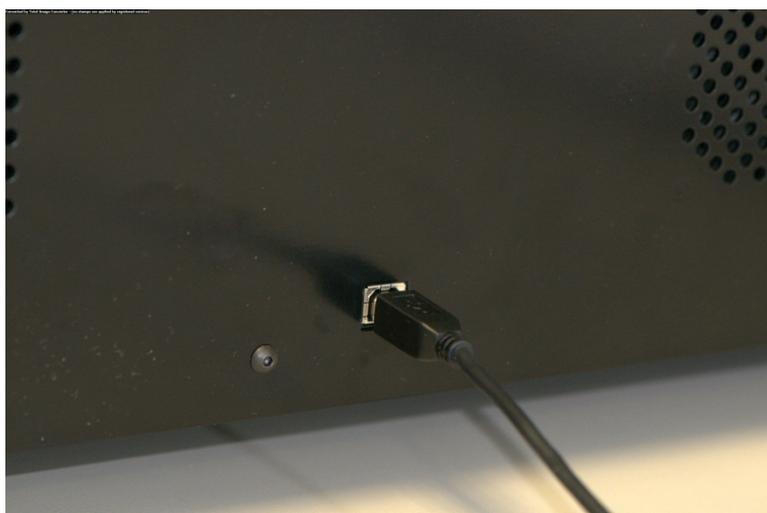


Figura 3-4: Porta de comunicação localizada no centro do painel traseiro

4. Pressione o interruptor de alimentação do ThermoBrite Elite, localizado no painel traseiro, próximo ao cabo de alimentação, na posição **Ligado (I)**.

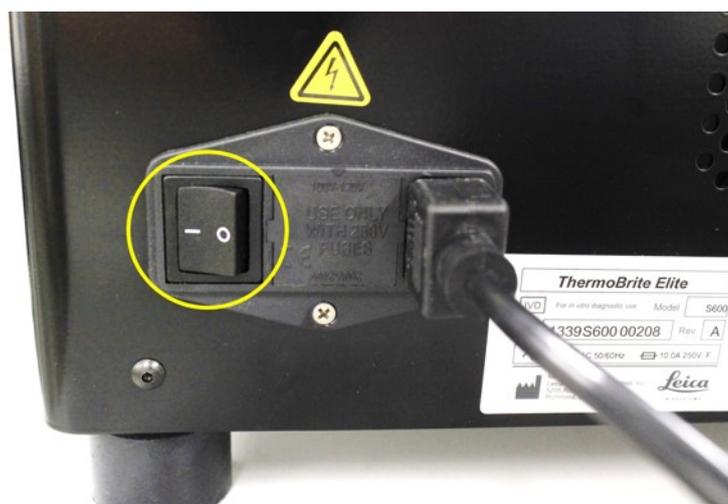


Figura 3-5: Interruptor de alimentação principal

5. Quando o instrumento ligar com êxito, é emitido um sinal de pronto com dois bipes e o LED **verde** do lado direito do painel acende.

6. Se o sinal de pronto de dois bipes não for emitido, ou o LED não ficar aceso em verde, consulte a seção de Solução de problemas.

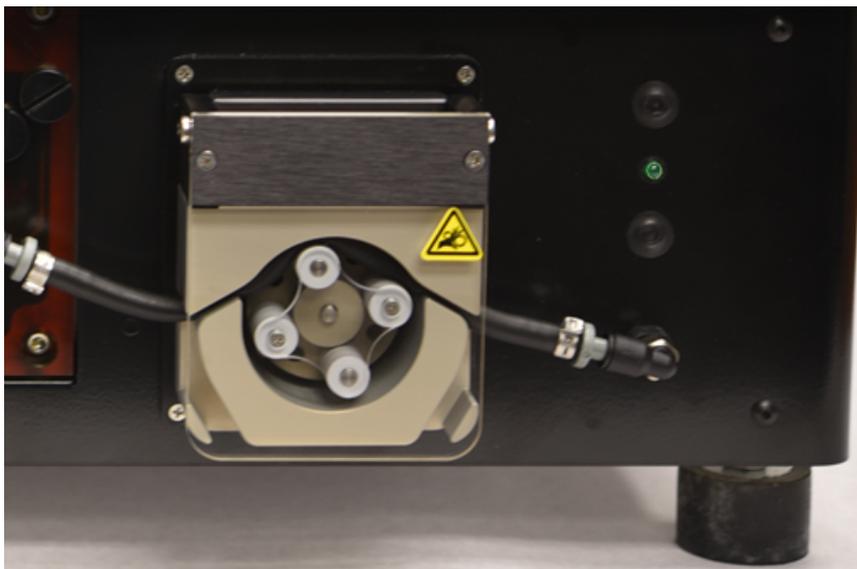


Figura 3-6: LED verde no lado direito do painel frontal

7. Pressione o botão ligar/desligar do netbook, como na imagem abaixo.

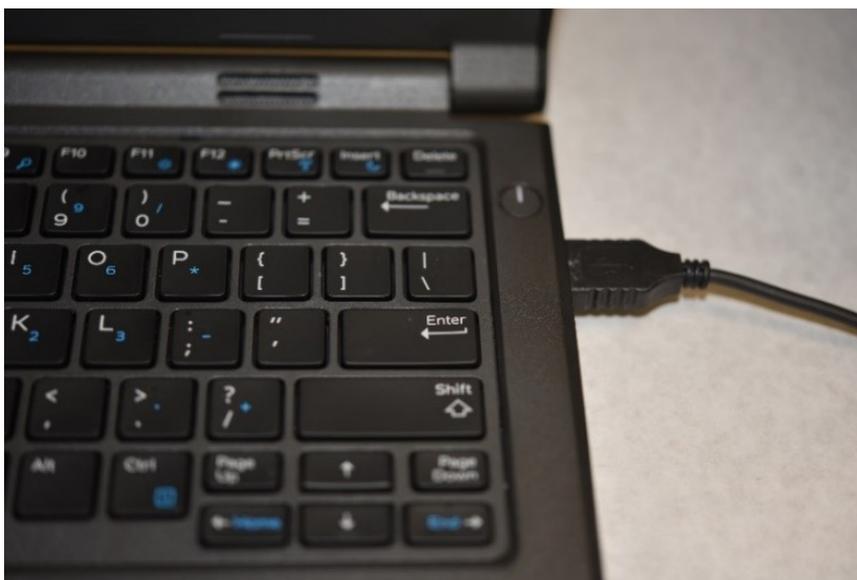


Figura 3-7: Botão ligar/desligar do netbook

8. Insira a senha do Windows: ThermoBrite.



O sistema ThermoBrite Elite é fornecido com uma senha padrão para facilitar a instalação. Altere essa senha de acordo com a política de senha da sua organização como parte da instalação. Para alterar a senha padrão, pressione Ctrl + Alt + Del, selecione **Alterar uma senha** e siga as instruções.

Certifique-se de registrar a senha em um local seguro para consulta de um engenheiro de serviço quando estiver ele no local.

9. Na área de trabalho, clique duas vezes no ícone do software ThermoBrite Elite.
10. Leia e aceite [3.5 - Acordo de licença do usuário final](#) .

## 3.4.1 Sistema de gestão de fluidos

1. Posicione o Sistema de gestão de fluidos imediatamente à esquerda e com a base no mesmo nível que o ThermoBrite Elite.

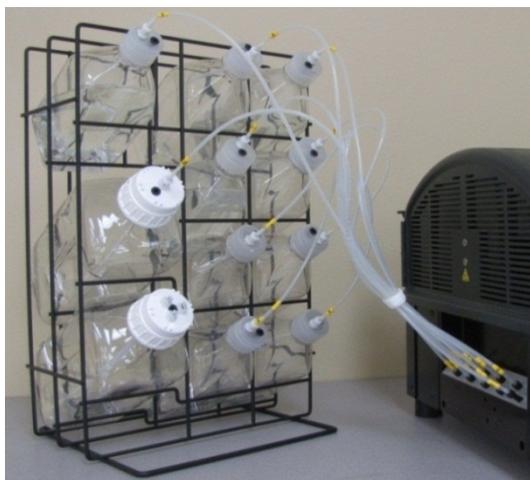


Figura 3-8: Sistema de gestão de fluidos



NÃO coloque o Sistema de gestão de fluidos acima ou abaixo do nível do instrumento, pois isso pode afetar o fluxo de fluido.

2. Posicione os frascos de forma que o filtro de tela de arame fique próximo da extremidade inferior de cada frasco.



Figura 3-9: Posicionamento dos frascos



Se o filtro não estiver posicionado na extremidade inferior do frasco, poderão ocorrer erros no fluxo.

3. Rosqueie cuidadosamente o conector preto na porta correta no tubo de distribuição do reagente, girando no sentido horário até que esteja preso. Cada tubo é rotulado com um número que corresponde à porta.

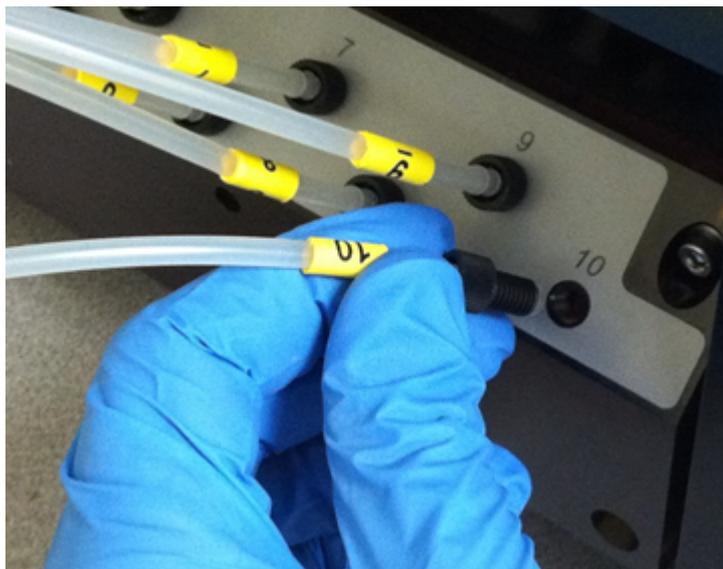


Figura 3-10: Conjunto do tubo de distribuição de reagentes



O conector deve estar completamente conectado ao tubo de distribuição do reagente, caso contrário, poderá ocorrer vazamento.



Se o conector não rosquear facilmente, desrosqueie-o e alinhe-o novamente. NÃO force um conector desalinhado, pois isso poderá danificar a rosca e provocar vazamentos.

4. Insira o encaixe na tampa de cada frasco do reagente, então gire para travar.

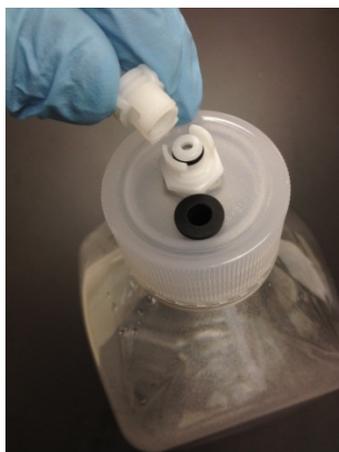


Figura 3-11: Conexão da tampa do frasco de reagente

5. Rosqueie as tampas de resíduos nos recipientes de resíduos. Identifique cada frasco de resíduos A, B ou C para corresponder à porta de tubos no instrumento.



Figura 3-12: Rosqueie as tampas de resíduos nos recipientes de resíduos

6. Conecte a extremidade do tubo de resíduo na porta correta.

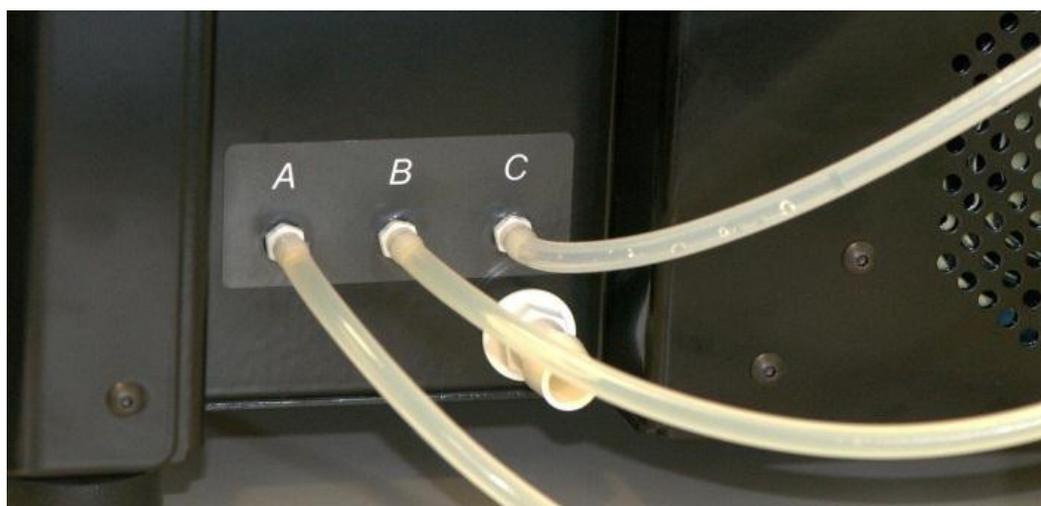


Figura 3-13: Conecte o tubo de resíduos à porta de resíduos



Os tubos de resíduos são fornecidos em comprimento de 1,5 m. Os tubos podem ser cortados no tamanho desejado.

7. Posicione os recipientes de resíduo à direita do instrumento, deixando pelo menos 5 cm de espaço entre os recipientes e o instrumento. Os recipientes de resíduos podem ser colocados no mesmo nível de superfície da unidade ou abaixo da bancada.



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

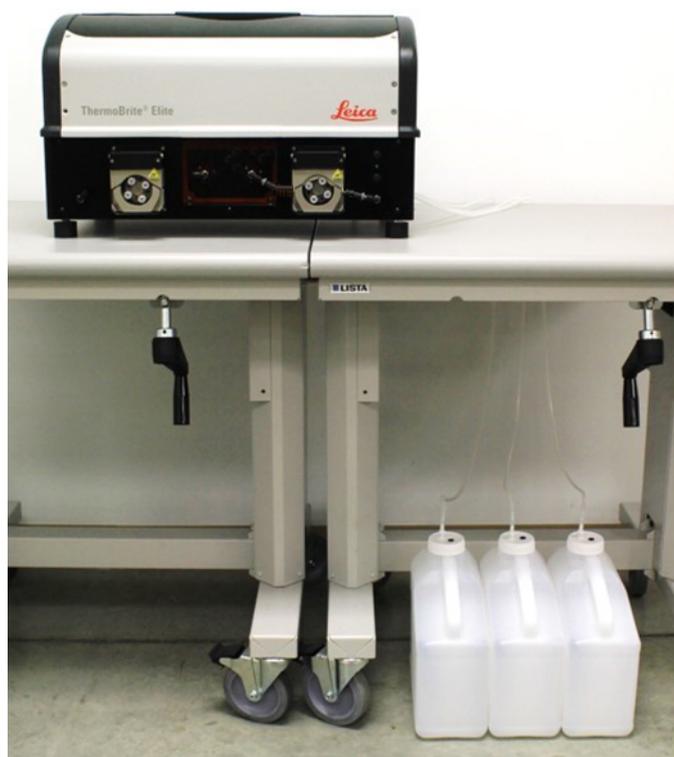


Figura 3-15: Posicionamento do recipiente de resíduos – Nível do solo

8. Rotule cada recipiente de resíduo com uma descrição de seu conteúdo que seja compatível e necessária para o descarte adequado; consulte as Fichas de dados de segurança de materiais para obter os requisitos de rotulagem.



Identifique como "C" o frasco de resíduos que receberá o resíduo mais tóxico. Identifique como "A" o frasco de resíduos que receberá o resíduo menos tóxico.

---

9. Conecte o tubo de resíduo de emergência na Porta de resíduo de emergência.



Figura 3-16: Conecte o tubo de resíduo de emergência na Porta de resíduo de emergência

10. A instalação foi concluída.

## 3.5 Acordo de licença do usuário final

Quando você inicia o netbook pela primeira vez, o Contrato de licença do usuário final é exibido. Leia este acordo e clique em **Aceitar**. O ThermoBrite Elite Software será carregado automaticamente.



Leia todo o Acordo de licença do usuário final.

Este Acordo de licença do usuário final ("acordo") regulamenta o uso de certos programas de computador contidos neste produto da Leica Biosystems ("Leica Biosystems"), o ThermoBrite Elite ("produto da Leica Biosystems"). A aceitação deste EULA para o produto da Leica Biosystems constitui concordância e aceitação deste acordo por você e pela entidade de negócios em nome da qual o produto da Leica Biosystems é comprado (coletivamente, "você" ou "seu") e significa sua concordância em se comprometer com os termos e condições deste acordo. A permissão da Leica Biosystems para uso deste produto da Leica Biosystems está condicionada à sua aceitação dos termos deste acordo, com a exclusão de todos os outros termos. Se não concordar com todos os termos e condições deste acordo, você não pode usar o produto da Leica Biosystems ou os programas de computador contidos no produto da Leica Biosystems.

**Concessão de licença.** Concessão de licença Sujeita a todos os termos e condições deste acordo, a Leica Biosystems concede a você uma licença não-exclusiva, não sub-licenciável e intransferível para usar os programas de computador (somente em forma de código-objeto) contidos no produto da Leica Biosystems ("programas") e a documentação de usuário associada ("documentação", juntamente com os programas aqui mencionados, coletivamente, como o "software") apenas como integrados ao produto da Leica Biosystems e somente de acordo com a documentação ("licença"). Você não tem o direito de receber, usar ou examinar qualquer código-fonte ou documentação de projeto relativas aos programas. O software é licenciado e não pode ser vendido. Conforme acordado entre as partes, a Leica Biosystems detém todos os direitos, títulos e interesses no e para o software, exceto quando expressamente, e de forma inequívoca, aqui licenciado, e a Leica Biosystems se reserva todos os direitos sobre o software não concedidos.

**Restrições.** Você não pode (e não pode permitir que outros): (i) copiar o software, exceto quanto razoavelmente necessário para usar os programas, em estrita conformidade com este acordo, (ii) alterar, adaptar, traduzir ou criar trabalhos derivados com base no software, ou incluir os programas em quaisquer outros produtos ou software, (iii) descompilar, desmontar, fazer engenharia reversa ou tentar descobrir ou reconstruir o código-fonte (ou ideias subjacentes, sequência, organização de estrutura ou algoritmos) de qualquer um dos programas, ou tentar fazê-lo, exceto na forma limitada em que o exposto acima é expressamente permitido pela legislação aplicável, caso em que você deve primeiro notificar a Leica Biosystems por escrito e solicitar informações de interoperabilidade sobre os programas, (iv) fornecer, alugar, emprestar ou arrendar o software para qualquer outra parte ou fornecer qualquer serviço de informação para qualquer outra parte através do uso do software, seja na forma de um serviço de compartilhamento de tempo, bureau de serviços ou outro serviço de processamento de informação, (v) remover, modificar ou dificultar qualquer identificação do produto, aviso de direitos autorais, marcas registradas e/ou de qualquer outra legenda de propriedade contida no software, (vi) divulgar informações ou análise do desempenho relativas aos programas ou (vii) usar os programas em ambientes perigosos que exijam desempenho à prova de falhas em que o fracasso dos programas possam levar à morte, ferimentos ou danos ao meio ambiente.

**Rescisão.** A licença estará em vigor até sua rescisão. A licença será automaticamente cancelada sem aviso se você deixar de cumprir qualquer cláusula deste acordo. No prazo de 14 (catorze) dias após a rescisão, você deve deixar de utilizar e destruir todas as cópias do software em sua posse ou controle e assim certificar a Leica Biosystems por escrito. Com exceção da licença, os termos do presente acordo sobreviverão à rescisão. A rescisão não é um recurso exclusivo e todos os outros recursos estarão disponíveis para a Leica Biosystems sendo ou não a licença encerrada.

**Suporte técnico.** Utilize o número do suporte da Leica Biosystems fornecido na documentação do produto para obter informações sobre o suporte do produto da Leica Biosystems.

**Renúncia de garantia.** Até ao limite máximo permitido por lei, o software é fornecido "tal como está" sem garantia de qualquer tipo, e a Leica Biosystems nega todas as garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não limitado a, garantias e condições implícitas de título, comercialização, qualidade satisfatória, adequação a uma finalidade específica

e não violação. A Leica Biosystems não garante que o software esteja livre de erros, que o uso dos programas estejam livres de interrupção ou outras falhas, que quaisquer erros ou defeitos no software serão corrigidos ou que o software irá satisfazer suas necessidades específicas. Você reconhece e concorda que a Leica Biosystems não garante, nem faz declarações sobre o desempenho, uso ou resultados do uso do software ou da sua correção, precisão, confiabilidade, atualidade, ou de outra forma. Você assume todo o risco associado ao uso do software. Esta renúncia de garantia é uma parte essencial deste acordo. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de garantias ou condições implícitas, portanto, o aviso acima pode não se aplicar a você. No caso da isenção de responsabilidade de garantias implícitas não ser executável sob a legislação aplicável, quaisquer garantias implícitas serão limitadas a 90 (noventa) dias após a entrega do produto da Leica Biosystems.

**Limitação de responsabilidade.** Não obstante qualquer outra coisa neste acordo, até ao limite máximo permitido por lei, a Leica Biosystems não será responsável em relação a qualquer assunto deste acordo ao abrigo de qualquer contrato, negligência, responsabilidade estrita ou outra teoria legal ou equitativa para:

- Perda ou interrupção de negócios;
- Perda de lucros ou de boa vontade;
- Perda de uso;
- Perda ou dano ou corrupção de dados;
- Dano a qualquer outro software, hardware ou outro equipamento
- Acesso não autorizado ou alteração de dados;
- A divulgação não autorizada de informações sigilosas, confidenciais ou de propriedade;
- Quaisquer despesas de aquisição de bens substitutos, serviços, tecnologia ou direitos;
- Quaisquer danos indiretos, especiais, consequentes, exemplares ou incidentais; ou
- Qualquer valor superior a duzentos e cinquenta dólares (US\$ 250,00).

As limitações desta seção 6 não se limitam a responsabilidade da Leica Biosystems por morte ou lesão corporal unicamente resultantes da negligência, má conduta dolosa ou falsidade ideológica da Leica Biosystems.

**Usuários do governo dos EUA.** O software é um "item comercial" que consiste em "software de computador" e/ou "documentação de software de computador comercial", conforme tais termos são definidos na seção 2.101, seção DFAR 252.227-7014(a)(1) e seção DFAR 252.227-7014(a)(5). De acordo com a seção 12.212 e a seção DFAR 227.7202-1 a 227.7202-4, qualquer uso do software por ou em nome de uma agência ou de outra instrumentalidade do governo dos EUA será regido unicamente pelos termos deste acordo e será proibido, salvo na medida expressamente permitida pelos termos deste acordo. Você garantirá que cada cópia do software usado pelo ou para o governo dos EUA esteja identificado para refletir o que precede.

**Exportação.** Você deve cumprir todas as restrições de exportação e reexportação e os regulamentos do departamento de comércio dos EUA e outras agências e autoridades dos EUA. Sem limitar o precedente, você concorda em não transferir (ou autorizar que alguém transfira) o software (i) para (ou para um cidadão ou residente de) Cuba, Iraque, Líbia, Coreia do Norte, Irã, Síria ou qualquer outro país para o qual os Estados Unidos tenha embargado bens ou (ii) para qualquer pessoa na lista de cidadãos especialmente designados do departamento do tesouro ou na lista de pessoas negadas do departamento de comércio dos EUA.

**Variados.** Você não pode ceder este acordo ou qualquer um dos seus direitos aqui tratados sem o consentimento prévio por escrito da Leica Biosystems, e qualquer tentativa de fazê-lo sem tal consentimento será nula e sem efeito. Nenhuma falha em exercer qualquer direito aqui irá operar como uma renúncia. Se qualquer disposição do presente acordo for julgada por qualquer tribunal de jurisdição competente como inválida ou inexecutável, essa disposição será eliminada ou limitada na medida mínima necessária para que este acordo continue em pleno vigor e efeito aplicáveis. Este acordo deve ser interpretado de acordo com as leis do Estado de Illinois e dos Estados Unidos sem considerar os conflitos de leis e suas respectivas disposições e sem considerar a Convenção das Nações Unidas sobre contratos para a venda internacional de mercadorias. A única e exclusiva jurisdição e foro para as ações relacionadas ao assunto em questão será tribunais estaduais e federais dos Estados Unidos, localizados no condado de Cook, Illinois. Você irrevogavelmente se submete à jurisdição de tais tribunais e consentimento para local de tal fórum com respeito a qualquer ação ou processo relacionado a este acordo. A parte prevalecente em qualquer ação para fazer cumprir este acordo terá o direito

de recuperar seus custos e despesas razoáveis, incluindo honorários advocatícios. Nenhuma emenda ou modificação do presente acordo será vinculante, a menos que por escrito e assinada por um funcionário devidamente autorizado da Leica Biosystems.

Quando a Leica Biosystems fornecer a você uma tradução da versão em inglês deste contrato, você concorda que a tradução é fornecida apenas para sua conveniência e que as versões em inglês do contrato regerão seu relacionamento com a Leica Biosystems, cujo idioma será o controle e que qualquer revisão deste contrato em qualquer outro idioma não estabelecerá obrigação legal. Ambas as partes concordam que este acordo é a declaração completa e exclusiva do conhecimento mútuo das partes com relação ao assunto deste acordo.

# 4. Descrição do sistema

## 4.1 Teoria da operação

O sistema Elite ThermoBrite é um sistema de bancada para automatizar uma variedade de protocolos de laboratório, incluindo hibridação in situ por fluorescência (Fluorescence In Situ Hybridization, FISH) para amostras FFPE preparados em lâminas de vidro.

Recipientes de reagentes e resíduos são conectados ao sistema de acordo com o protocolo selecionado pelo usuário.

As lâminas são carregadas em um suporte de lâminas antes da colocação no ThermoBrite Elite. Carregar/descarregar as lâminas e a aplicação/remoção da sonda e da lamínula são as únicas etapas manuais.

De acordo com o protocolo selecionado pelo usuário:

- Os reagentes são bombeados para uma câmara de amostras para desparafinização, pré-tratamento, desnaturação, hibridação, pós-lavagem.
- Os resíduos são descartados em um recipiente.

O ThermoBrite Elite pode processar até 12 lâminas de cada vez. O usuário pode desnaturar e hibridizar amostras no instrumento.

## 4.2 Componentes

Os principais componentes do sistema incluem:

- Instrumento ThermoBrite Elite
- Netbook com software pré-instalado
- Sistema de gestão de fluidos e Recipientes de resíduos

## 4.2.1 Frente



Figura 4-1: Visão frontal do ThermoBrite Elite

## 4.2.2 Parte de trás



Figura 4-2: Visão da parte de trás do ThermoBrite Elite

## 4.2.3 Sistema fluídico

### 4.2.3.1 Tubo de distribuição do reagente

Dez (10) portas de reagente, localizadas do lado esquerdo do sistema, permitem a entrada de reagentes específicos, de acordo com o protocolo selecionado.



Figura 4-3: Portas de reagentes

### 4.2.3.2 Tubo de distribuição de resíduos

Três portas de resíduos selecionáveis pelo usuário, localizadas à direita do sistema, estão disponíveis para o descarte de resíduos em recipientes separados. A quarta porta é a Porta de resíduos de emergência. Ela serve como escape de transbordamento de qualquer reagente que possa se acumular na base do instrumento.

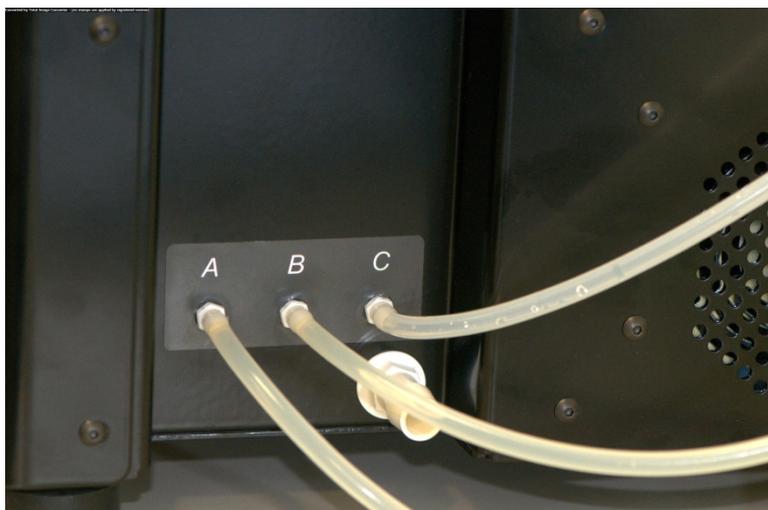


Figura 4-4: Portas de resíduos localizadas no lado direito do instrumento

### 4.2.3.3 Bombas

Duas bombas peristálticas estão localizadas na frente do sistema e são ativadas de acordo com o protocolo selecionado:

- **Bomba do reagente** – A bomba peristáltica esquerda fornece reagentes à(s) câmara(s) de amostra através do tubo de distribuição do módulo.
- **Bomba de resíduos** – A bomba peristáltica direita descarta resíduos da(s) câmara(s) de amostra nos frascos de resíduos através do tubo de distribuição do módulo.

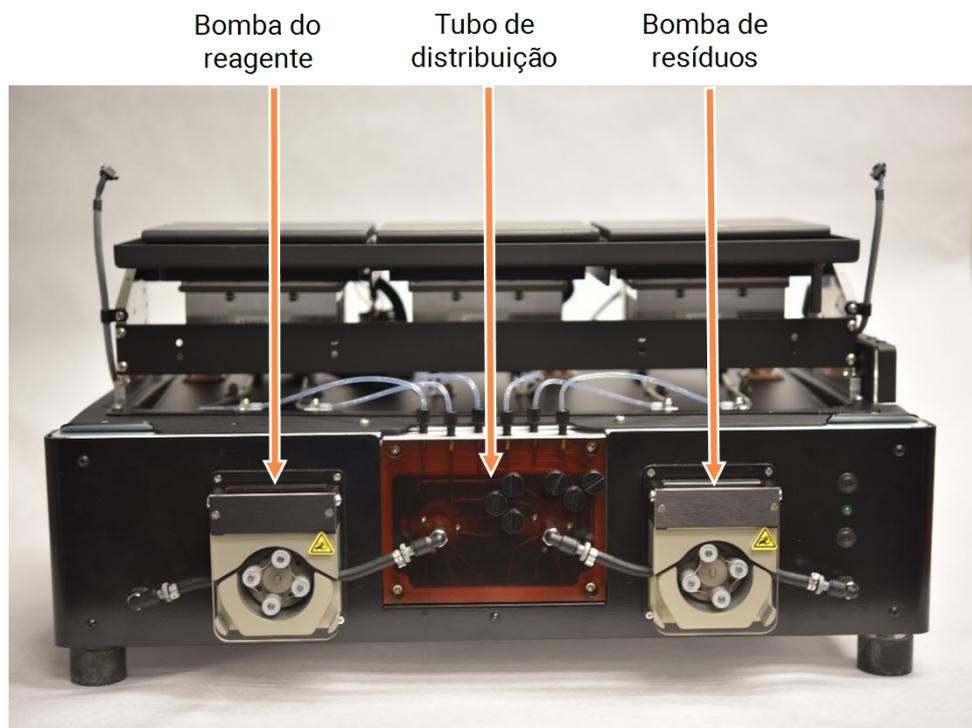


Figura 4-5: Bombas peristálticas localizadas na frente do instrumento

### Tubo de distribuição do módulo

O tubo de distribuição do módulo está localizado entre as bombas peristálticas. Seis tubos localizados na parte superior do tubo de distribuição do módulo são conectados individualmente a cada uma das câmaras de amostra dos três módulos térmicos.

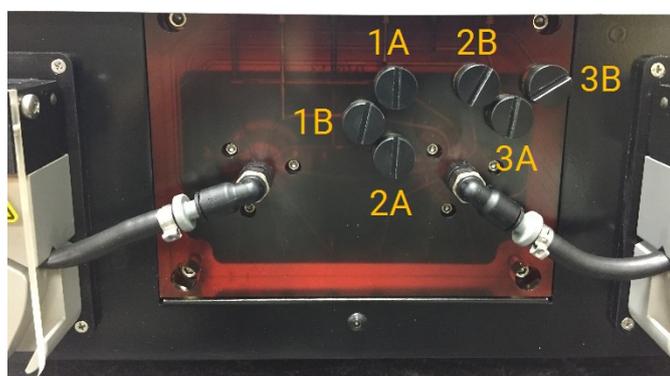


Figura 4-6: Tubo de distribuição do módulo

## 4.2.4 Suporte de lâminas

Seis suportes de lâminas são fornecidos com o sistema ThermoBrite Elite. Cada suporte de lâminas pode conter até duas lâminas, permitindo que os usuários executem até 12 lâminas de uma só vez. O suporte de lâminas possui um pivô que se encaixa em ranhuras no lado de cada câmara de amostra. Os suportes de lâminas permitem o carregamento/d Descarregamento conveniente de lâminas no/do instrumento.



Figura 4-7: Câmaras de amostra

As câmaras de amostra são cercadas pela Placa de gotejamento superior.



Figura 4-8: Placa de gotejamento superior

### 4.2.4.1 Câmaras de amostra

Três módulos térmicos são acessados ao remover a tampa do instrumento e abrir as tampas do módulo. Cada um dos três módulos térmicos possui duas câmaras de amostra, e um intervalo de temperatura de 25 a 95 °C.

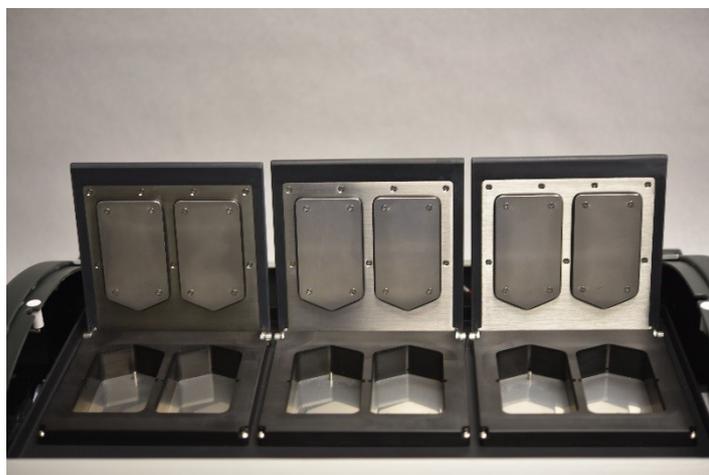


Figura 4-9: Câmaras de amostra

## 4.2.5 Conexões elétricas e de comunicação

### 4.2.5.1 Porta de energia e interruptor

Localizados do lado esquerdo na parte de trás do sistema.



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



O interruptor de alimentação principal do instrumento é utilizado como o principal dispositivo de desconexão.

### 4.2.5.2 Porta de comunicação do netbook

Localizada no meio da parte de trás do sistema.



Figura 4-11: Porta de comunicação do netbook

## 4.2.6 Software

O controle pelo usuário do sistema é obtido através do software personalizado da Leica Biosystems, executado em um netbook fornecido com o instrumento.

O software intuitivo e fácil de usar permite que o você execute protocolos padrão ou configure e salve protocolos personalizados.

A versão atual do software é sempre exibida no canto inferior esquerdo da tela.

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

# 5. Preparando o sistema para a execução

## 5.1 Reagentes

### 5.1.1 Reagentes compatíveis

Os seguintes reagentes podem ser utilizados no ThermoBrite Elite:

- Citrato de Sódio Salino (Saline Sodium Citrate (SSC))
- Fosfato Salino Tamponado (Phosphate Buffered Saline (PBS))
- ácido 2-(N-morfolino) etanossulfônico (2-(N-morpholino) Ethanesulfonic Acid (MES))
- Tris-HCL
- Tampões citrato (Citrate Based Buffers)
- Proteases
- Tiocianato de sódio (Sodium Thiocyanate)
- Ácido clorídrico 0,2N (0.2N Hydrochloric Acid) (e outras diluições)
- Etanol (Ethanol)
- Isopropanol (Isopropanol)
- Metanol (Methanol)
- Formaldeído 4% (4% Formaldehyde)
- Formalina tamponada neutra 10% (10% Neutral Buffered Formalin)
- Peróxido de Hidrogênio (Hydrogen Peroxide)
- Água Deionizada/Destilada (Deionized/Distilled Water)
- d-Limoneno/Clearene (d-Limonene/Clearene)

Esta lista pode não incluir todos os elementos.

Entre em contato com o suporte técnico antes de utilizar reagentes não citados acima.



Reagentes diferentes dos citados na lista podem danificar alguns componentes do instrumento. NÃO use xileno no instrumento.

---



A etapa de **Descarga** de etanol/álcool reagente/álcoois metilados industriais é exigida após cada abastecimento de substituto de xileno (d-limoneno).

---



Uma etapa de **Descarga** de água destilada/deionizada é necessária após cada enchimento de qualquer reagente de pH baixo.

---

## 5.1.2 Preparação do reagente e conexão

Antes de executar um protocolo no instrumento, realize as seguintes etapas:

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

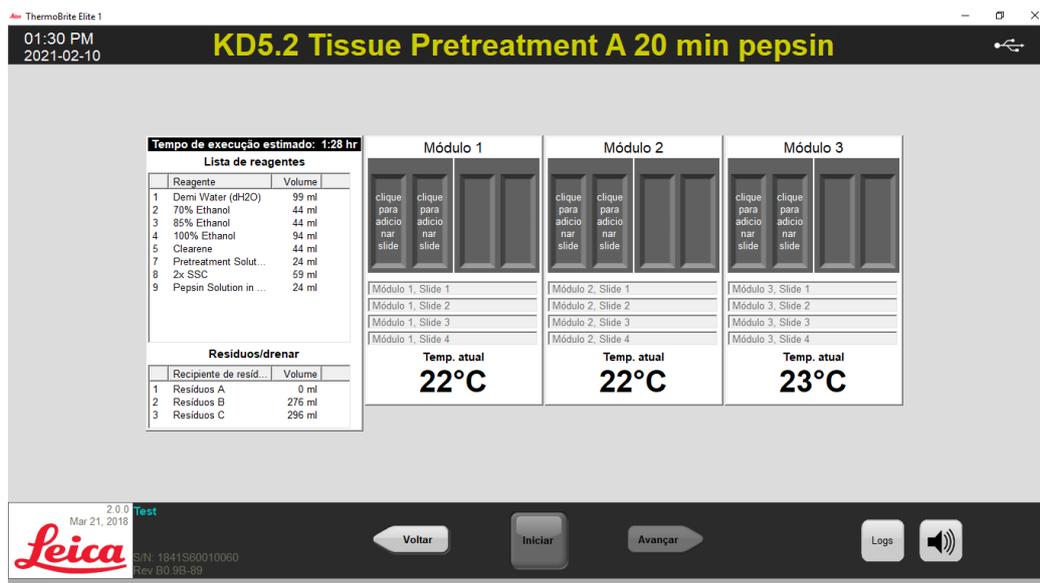


Figura 5-1: Painel – Selecionar protocolo

2. Prepare os reagentes necessários com base na **lista de reagentes** exibida na tela. As instruções de preparação de reagentes são fornecidas no documento Auxiliares do ThermoBrite Elite. Os frascos de reagente também devem ser rotulados com seus conteúdos.
3. Desconecte a tubulação das tampas dos frascos de reagente corretas, removendo o encaixe do tubo da tampa.

4. Remova cuidadosamente a tampa do frasco do reagente com filtro em um ângulo que evite danos aos filtro do frasco.



Figura 5-2: Remoção de tampas e filtros de frascos de reagentes

5. Adicione reagentes aos frascos de reagente de acordo com a lista de reagentes exibida na tela do software.
6. Tampe os frascos novamente cuidadosamente; evite danificar o filtro do frasco.
7. Insira e torça para bloquear o encaixe numerado do tubo do reagente na tampa do frasco de reagente adequado.

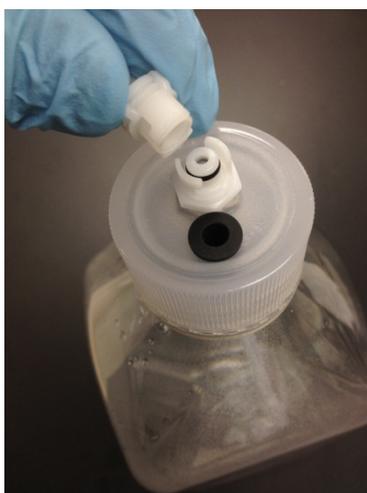


Figura 5-3: Bloqueio da conexão do tubo de reagente

8. Insira os frascos de reagente no suporte do Sistema de gestão de fluidos. Posicione os frascos de modo que o filtro do frasco fique o mais próximo da extremidade inferior de cada frasco.



Figura 5-4: Posicionamento do frasco de reagente



Se o filtro do frasco não estiver posicionado na extremidade inferior do frasco de reagente, poderão ocorrer erros no fluxo.

---



Se vapores nocivos forem esperados ou forem uma preocupação, é aconselhável operar o ThermoBrite Elite sob um exaustor apropriado.

---

## Resíduos



Alguns protocolos podem exigir o uso de reagentes tóxicos, inflamáveis ou perigosos. O usuário é responsável por garantir que as precauções de segurança apropriadas sejam tomadas e que os reagentes sejam descartados de acordo com regulamentos federais, estaduais e locais.

---

## 5.2 Preparação da lâmina

1. Transfira a amostra para as lâminas de acordo com o protocolo apropriado a ser executado.
2. Coloque cuidadosamente as lâminas preparadas no suporte de lâminas. As lâminas devem ser posicionadas com a amostra virada para baixo durante o pré-tratamento e a pós-lavagem. Durante a desnaturação e hibridização, as lâminas devem ser inseridas com o lado da amostra voltado para cima com uma lamínula colada no lugar usando cimento vulcanizante Fixogum (LK-071A ou KCN-071A). A lâmina é mantida na posição por cliques de mola.
3. Segure o suporte de lâminas pelo pivô e insira-o em um lugar vazio dentro da câmara de amostra.

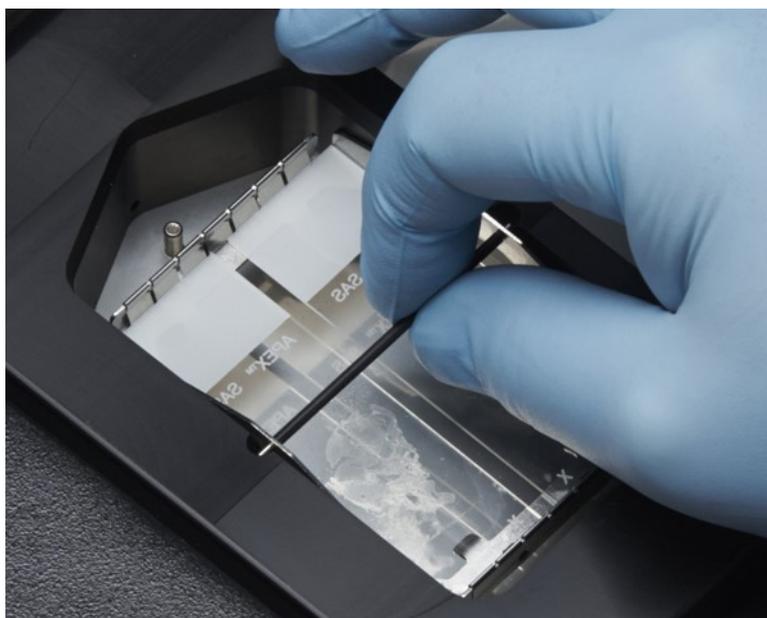


Figura 5-5: Insira o suporte de lâminas na câmara de amostra

## 5.3 Sistema pronto

1. Certifique-se de que o netbook esteja conectado ao instrumento ThermoBrite Elite com um cabo USB.
2. Certifique-se de que o ThermoBrite Elite esteja ligado na tomada e que o LED esteja aceso em verde.
3. Certifique-se de que o netbook esteja ligado na tomada e que o aplicativo do ThermoBrite Elite esteja executando.
4. Execute o protocolo selecionado. Consulte [6 - Utilizando o software do ThermoBrite Elite](#).

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

# 6. Utilizando o software do ThermoBrite Elite

## 6.1 Antes de operar o instrumento

Antes de operar o instrumento para executar um protocolo, prepare a lâmina da amostra e a(s) lâmina(s) de controle de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais. Consulte [5 - Preparando o sistema para a execução](#).

## 6.2 A Interface ThermoBrite

Todas as funções do ThermoBrite Elite são executadas em um série de telas, que são parte do programa do software instalado no netbook fornecido. Quando você inicia o ThermoBrite Elite, a tela **Início** é exibida.



Figura 6-1: Tela de início

Na parte superior da tela, as seguintes informações são exibidas (da esquerda para a direita):

04:51 PM  
2021-02-09

Data e hora atuais

- Sistema ocioso -

Status do sistema ou protocolo selecionado



Status de conectividade entre o instrumento e o Netbook

A versão atual do software é sempre exibida no canto inferior esquerdo da tela.



Versão atual do software

A tela de **Início** tem seis botões funcionais:

Executar	Clique para executar um protocolo protegido.
Executar/Criar/Editar	Clique para executar, criar ou editar um protocolo antes de protegê-lo.
Line Wash	Clique para iniciar uma Line Wash.
Help	Clique para acessar a ajuda ou o Manual do operador.
Logs	Clique para acessar os logs de determinado dia ou execução.
Ícone mudo	Clique para silenciar o alarme.

## 6.3 Executar um protocolo

### 6.3.1 Antes de executar um protocolo

Antes de executar um protocolo, verifique o seguinte:

- **Níveis dos frascos de reagentes:** certifique-se de que cada frasco contenha reagente suficiente para o protocolo. Você pode consultar o volume de reagente necessário no Painel do protocolo. Se precisar reabastecer um frasco de reagente, consulte [3.4.1 - Sistema de gestão de fluidos](#) e o documento de produtos auxiliares ThermoBrite® Elite.
- **Posição do filtro do frasco de reagente:** certifique-se de que o filtro do frasco esteja mais próximo da borda mais inferior para cada frasco respectivo.
- **Volume do frasco de resíduos:** certifique-se de que os frascos de resíduos tenham espaço suficiente para reter os resíduos da execução do protocolo. Você pode ver o volume de resíduos que será criado pela execução na configuração Confirmar reagente e resíduos. Se algum deles estiver cheio, esvazie os frascos de resíduos. Consulte [7.2.1 - Descarte de resíduos líquidos](#).
- **Condição da bomba peristáltica:** verifique se os tubos não estejam frisados. Se estiverem, primeiro tente passar as mãos pelos tubos para que voltem à forma original. Se isso não funcionar, substitua os tubos. Consulte [7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica](#).



NÃO mova o instrumento durante uma execução.

## 6.3.2 Seleccione um protocolo para executar

- Na tela **Iniciar**, clique em:
  - Executar** para selecionar um protocolo protegido. Você não pode modificar um protocolo protegido.
  - Executar/Criar/Editar** para selecionar um protocolo protegido ou desprotegido. Usando essa opção, você pode editar protocolos desprotegidos antes de executá-los. Você também pode usar essa opção para criar um protocolo. Para obter mais informações, consulte [6.4 - Criar um novo protocolo](#).



Figura 6-2: Tela de início

O sistema exibe os protocolos disponíveis para seleção. Se você selecionou **Executar**, somente os protocolos protegidos serão exibidos. Se você selecionou **Executar/Criar/Editar**, os protocolos protegidos e desprotegidos são exibidos. Os protocolos protegidos são exibidos em negrito e podem ser copiados, mas não editados.

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

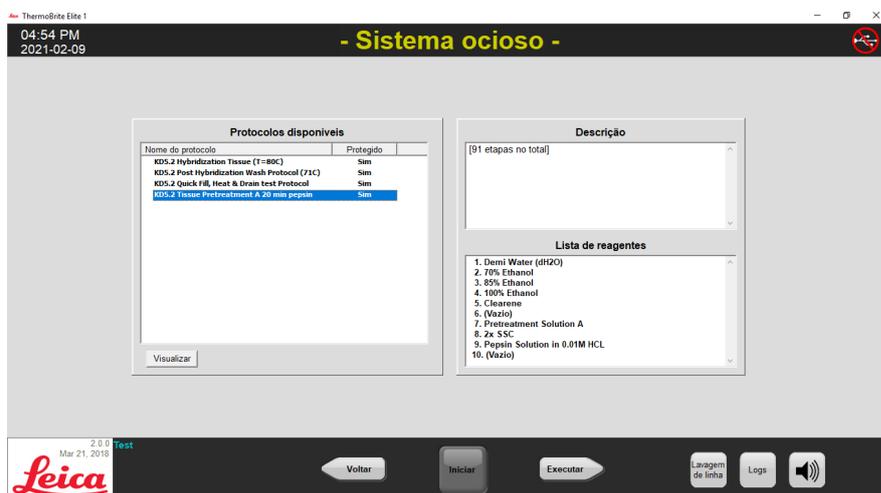


Figura 6-3: Selecionar protocolo

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

- Clique em **Executar**. O painel do protocolo é exibido.

### 6.3.3 Adicionando lâminas ao módulo

O painel do protocolo é utilizado para atribuir as lâminas de amostra a uma câmara de amostra em um dos três módulos térmicos.

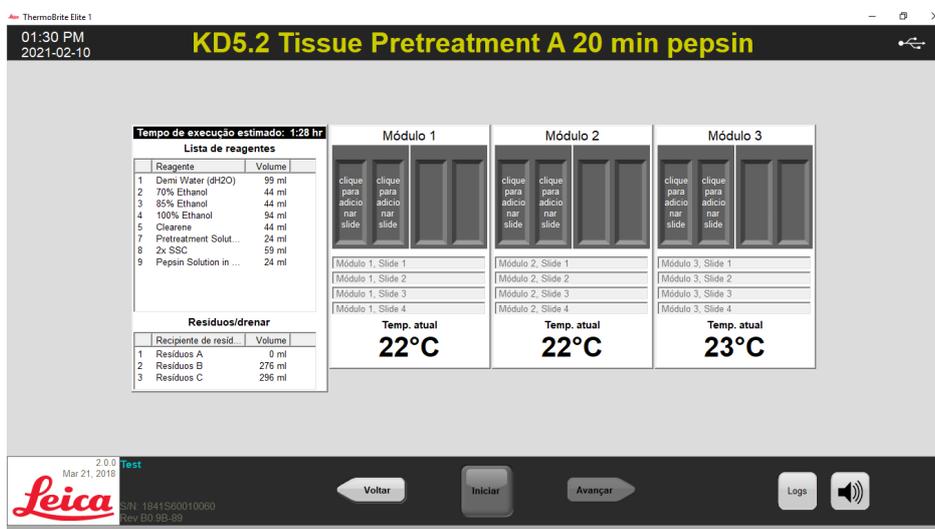


Figura 6-4: Painel do protocolo – Câmara de amostras vazia

Há três módulos térmicos; cada um contém duas câmaras de amostra, A e B. Cada câmara pode segurar duas lâminas.



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

1. No Painel do protocolo, clique dentro da posição da lâmina do módulo correspondente à localização das suas lâminas. A área cinza muda para ficar parecida com uma lâmina.

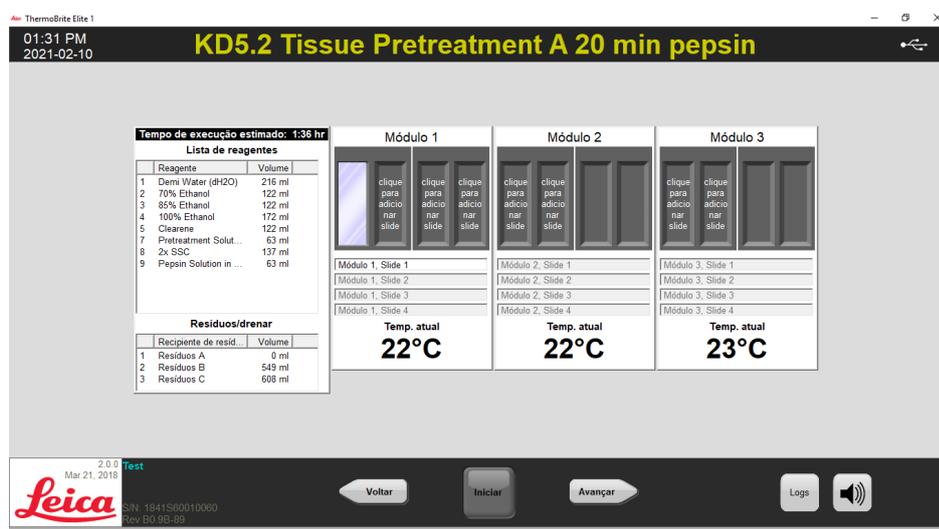


Figura 6-5: Painel do protocolo – Slide na câmara de amostras

A área localizada abaixo do diagrama de lâminas apresenta informações sobre as lâminas que foram selecionadas.

2. Selecione uma lâmina e, em seguida, insira quaisquer dados relacionados ao paciente, ou seja, nome e número de ID. Você também pode sobrescrever o módulo e o número da lâmina ou adicionar dados específicos ao lado dos números do módulo/lâmina (veja a imagem abaixo).

Seus dados podem incluir letras, números ou símbolos de até 80 caracteres. No entanto, somente a primeira parte será exibida no campo.



Figura 6-6: Painel do protocolo – Slide selecionado

3. Quando todas as lâminas desejadas tiverem sido adicionadas, clique em **Avançar** para exibir e verificar a configuração dos frascos de reagentes e resíduos.
4. Verifique se todos os frascos de reagentes e resíduos estão na posição especificada na tela. Se não estiverem, mova fisicamente os frascos, pois você não pode alterar a posição do frasco no protocolo.

- Clique na caixa de seleção **Confirmei** que a configuração de reagente e resíduos corresponde à configuração acima.



Você não consegue clicar no botão **Avançar** até que esta caixa de seleção seja selecionada.

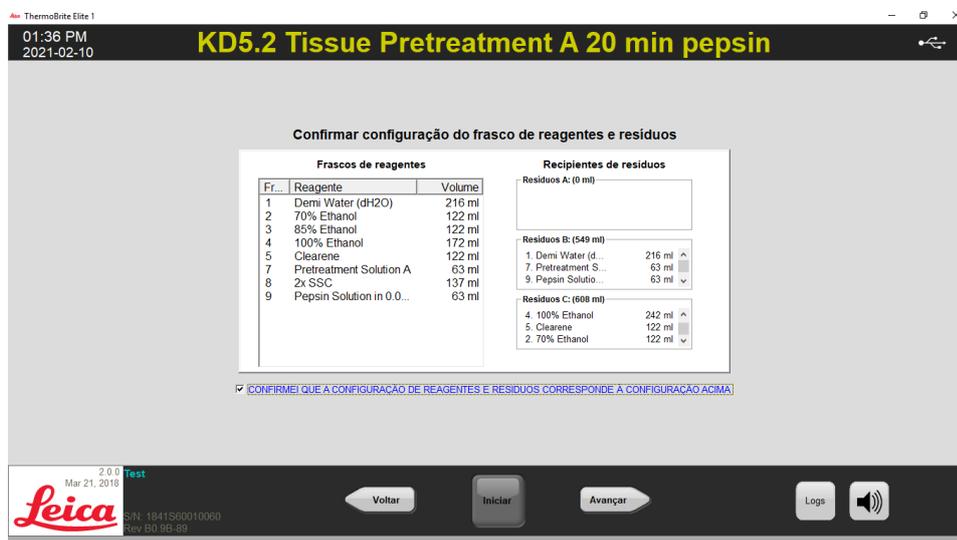


Figura 6-7: Confirmar configuração de reagentes e resíduos

- Clique em **Avançar**. O painel do protocolo é exibido.

## 6.3.4 Iniciar o protocolo

- Se ainda não tiver feito isso, carregue as lâminas na posição do módulo correspondente.

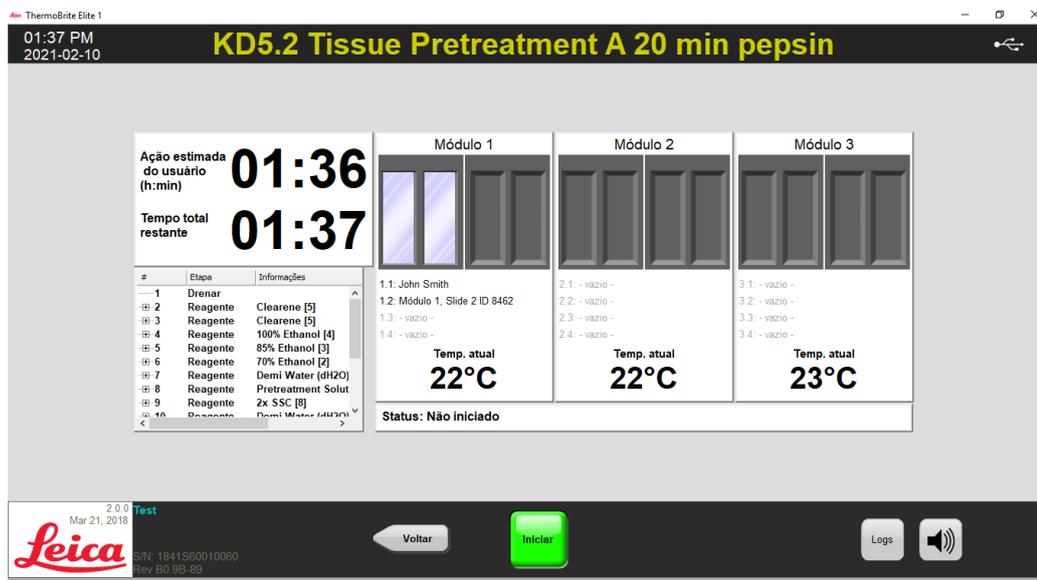


Figura 6-8: Painel do protocolo – Iniciar

- No Painel do protocolo, clique em **Iniciar**.
- Digite suas iniciais e, se necessário, quaisquer anotações.
-

Clique em **Iniciar protocolo** para executar o protocolo.

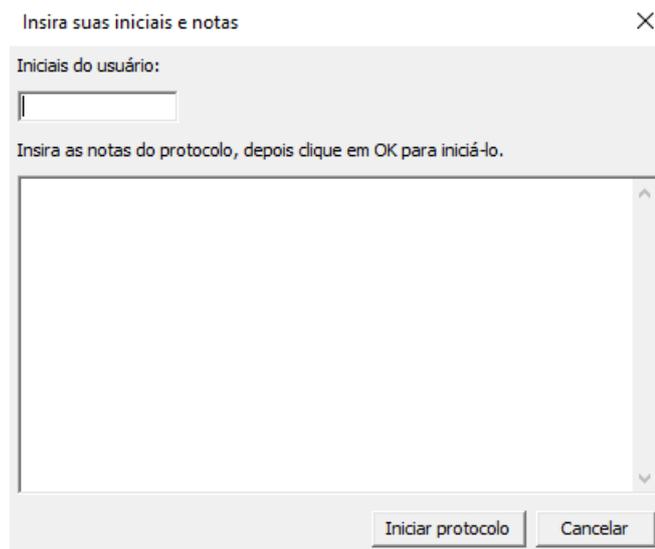


Figura 6-9: Painel do protocolo – Iniciais e anotações do usuário

O painel do protocolo é exibido novamente, mostrando o status da execução do protocolo.

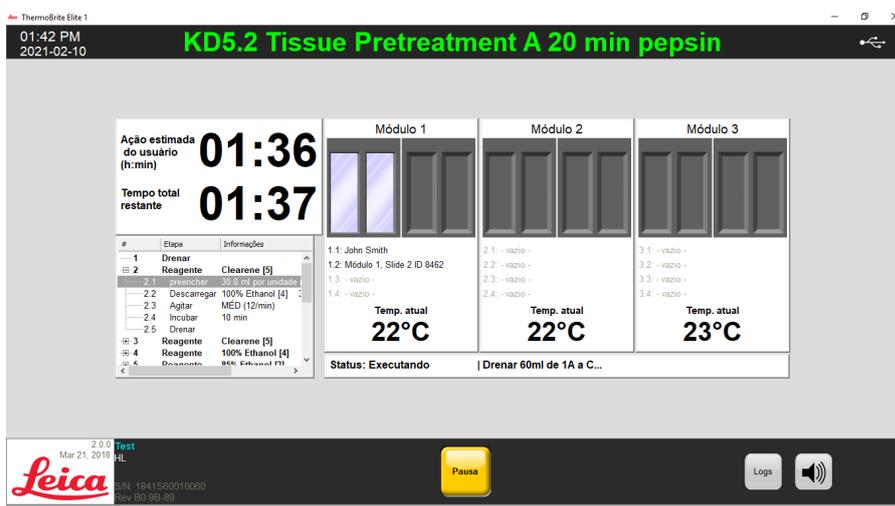


Figura 6-10: Painel do protocolo – Execução do protocolo

- Se um protocolo tiver uma etapa **Pausa**, clique em **Retomar** para continuar.



Figura 6-11: Pausar mensagem de protocolo

## 6.3.5 Monitorar o status de execução do protocolo

### 6.3.5.1 Posição da lâmina

Quando você executa um protocolo, o status da atividade de execução, enchimento e descarte em cada módulo é exibido na seção de rodapé da tela, abaixo dos indicadores de temperatura.

Por exemplo, a imagem abaixo mostra: O módulo 1 está **Executando** e o módulo 2 está **Drenando** para o recipiente de resíduos (C).

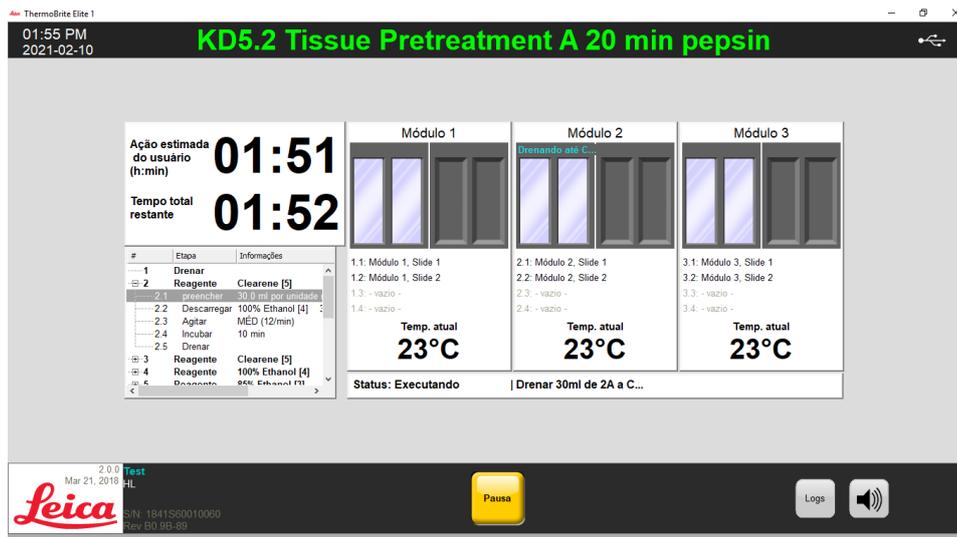


Figura 6-12: Painel do protocolo – Status do protocolo de execução

### 6.3.5.2 Temperatura atual do módulo

As temperaturas atuais exibidas em **vermelho** indicam que o módulo está esquentando.

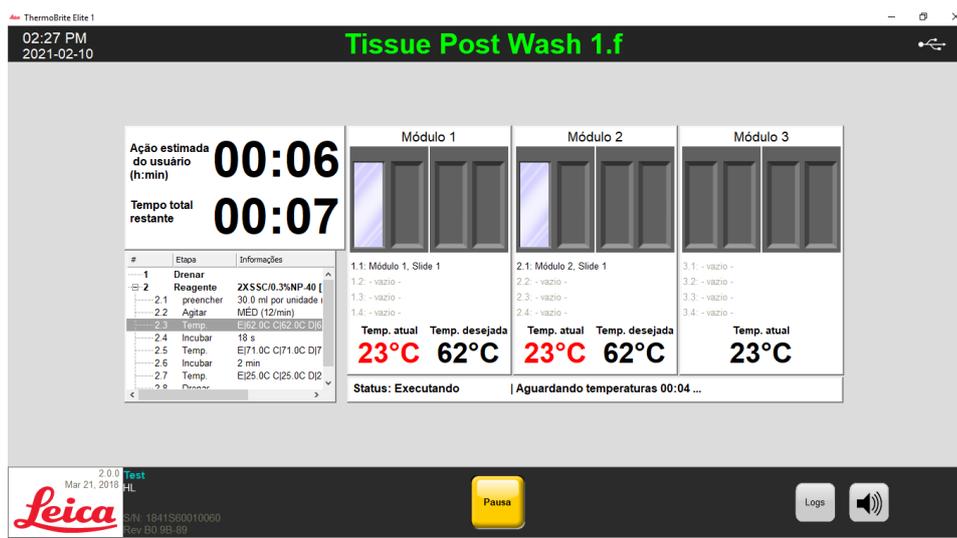


Figura 6-13: Painel do protocolo – Status da temperatura (aquecimento)

As temperaturas atuais exibidas em verde indicam que o módulo atingiu sua temperatura alvo.

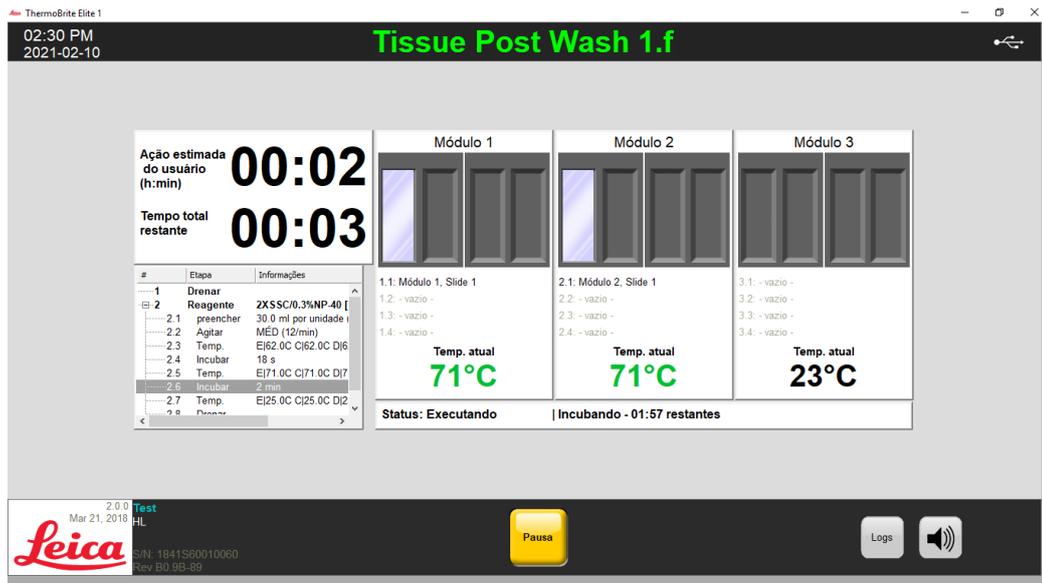


Figura 6-14: Painel do protocolo – Status da temperatura (temperatura alvo)

As temperaturas atuais exibidas em azul indicam que o módulo está esfriando.

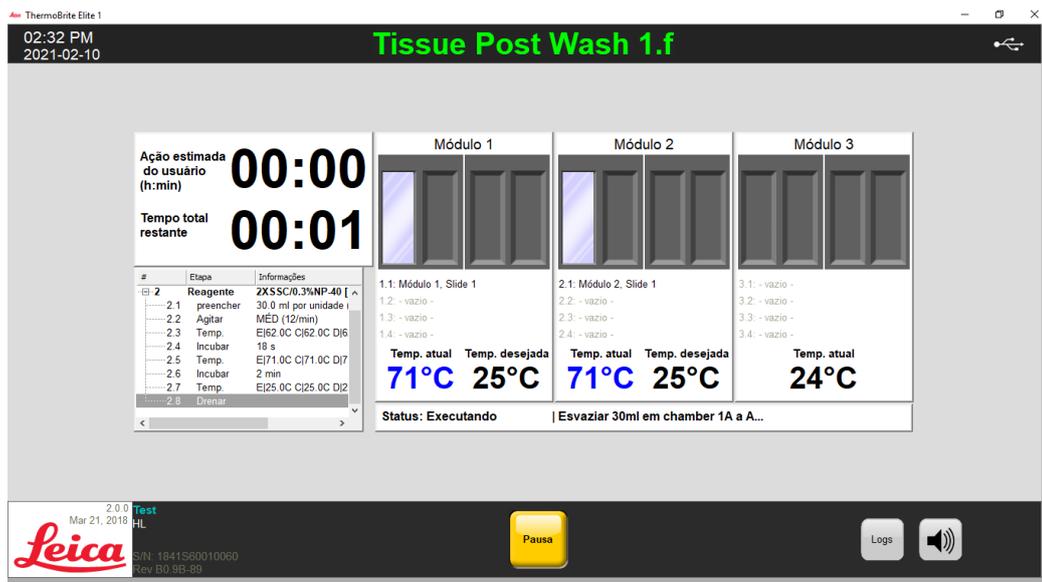


Figura 6-15: Painel do protocolo – Status da temperatura (esfriamento)

## 6.3.6 Revisar o resumo de conclusão do protocolo

Quando uma execução de protocolo é concluída, a tela **Resumo de conclusão do protocolo** é exibida. Se necessário, você pode adicionar comentários sobre a execução no campo **Anotações**.

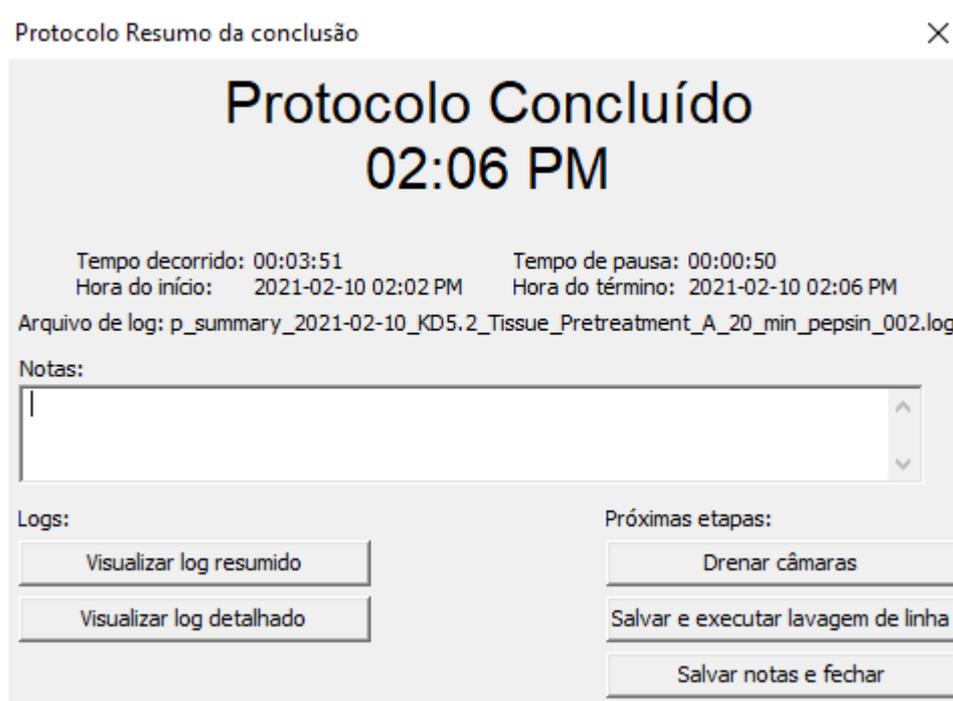


Figura 6-16: Resumo de conclusão do protocolo

Esse resumo inclui cinco (5) opções:

- **Visualizar log de resumo** – Consulte [6.3.6.1 - Visualizar log de resumo](#)
- **Visualizar log de detalhes** – Consulte [6.3.6.2 - Visualizar log de detalhes](#)
- **Drenar câmaras** – Consulte [6.3.6.3 - Drenar câmaras](#)
- **Salvar e executar um Line Wash** – Consulte [6.3.6.4 - Salvar e executar um Line Wash](#)
- **Salvar anotações e fechar** – Consulte [6.3.6.5 - Save Notes and Close \(Salvar anotações e fechar\)](#)

### 6.3.6.1 Visualizar log de resumo

Clique em **Visualizar log de resumo** e selecione um log de resumo específico na lista. O log de registro é aberto no Bloco de Notas. Uma opção de resumo também está disponível na tela **Protocolo concluído** ao término da execução de um protocolo.



Os log são nomeados no seguinte formato: tipo de log, data, nome do protocolo, número do protocolo do dia.

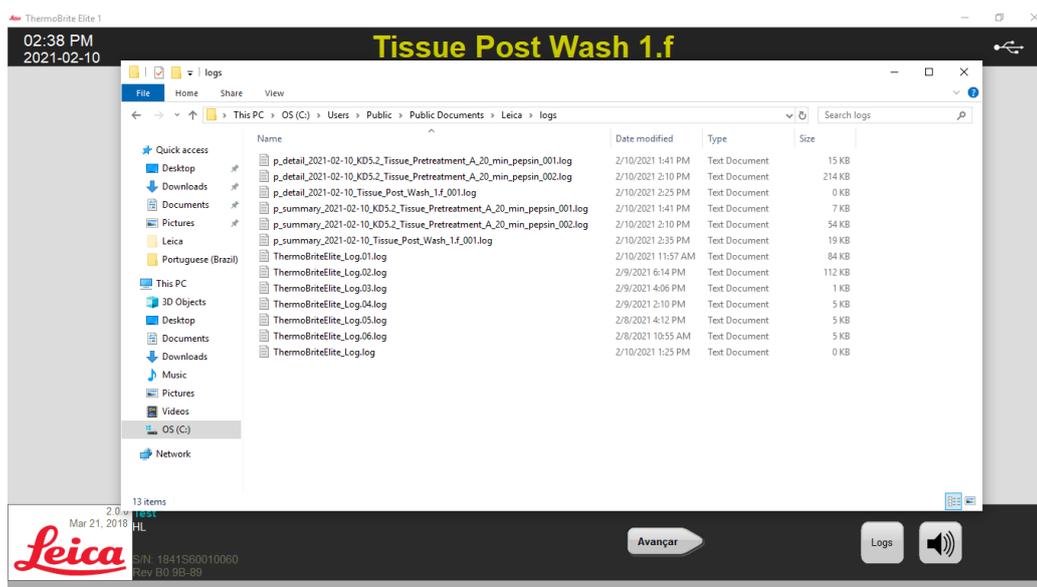


Figura 6-17: Arquivos de log

### 6.3.6.2 Visualizar log de detalhes

Clique em **Visualizar logs de detalhes** e selecione um detalhe específico na lista. O log de registro é aberto no Bloco de Notas. Uma opção de detalhes também está disponível na tela **Protocolo concluído** ao término da execução de um protocolo.



Os log são nomeados no seguinte formato: tipo de log, data, nome do protocolo, número do protocolo do dia.

### 6.3.6.3 Drenar câmaras

Esta opção é utilizada para drenar líquidos remanescentes das câmaras de amostra do módulo. Se um protocolo for abortado, as câmaras de amostra deverão ser drenadas.

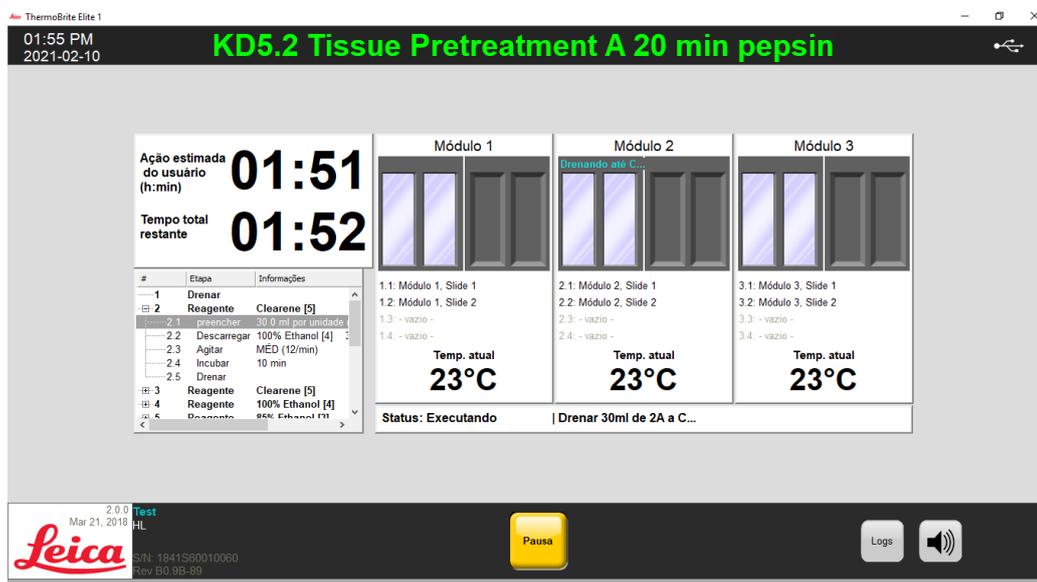


Figura 6-18: Painel do protocolo – Drenar câmaras

### 6.3.6.4 Salvar e executar um Line Wash

Esta opção é utilizada para lavar as linhas do reagente. Consulte [7 - Manutenção](#).

### 6.3.6.5 Save Notes and Close (Salvar anotações e fechar)

Fecha com a opção de selecionar logs na tela de **início** para analisar o resumo ou os detalhes da execução mais tarde. Consulte [6.3.6.1 - Visualizar log de resumo](#) ou [6.3.6.2 - Visualizar log de detalhes](#).

## 6.3.7 Depois de executar um protocolo

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

- Limpar e secar as câmaras – Consulte [7.4.1.1 - Limpar câmaras de amostra](#)
- Limpar a placa de gotejamento superior – Consulte [7.4.1.2 - Limpeza da placa de gotejamento superior](#)
- Limpar o frasco de pepsina – Consulte [7.4.1.3 - Limpeza do frasco de pepsina](#)
- Limpar a linha de pepsina – Consulte [7.4.1.4 - Limpeza da linha de pepsina](#)
- Levante a tampa da bomba peristáltica para liberar a pressão no tubo da bomba peristáltica.



Se não deixar a tampa da bomba peristáltica aberta enquanto o instrumento não estiver em uso, o tubo pode ser danificado, o que afetará o fluxo de reagente em processamentos futuros.

## 6.4 Criar um novo protocolo

A criação de um novo protocolo exige diversas etapas:

- Adicione um nome e uma descrição
- Adicione as etapas do protocolo
- Atribua os frascos do reagente e de resíduos.



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

1. Na tela **Iniciar**, clique em **Executar/Criar/Editar**.



Figura 6-19: Executar/Criar/Editar

2. No campo **Protocolos disponíveis**, clique em **Novo**.

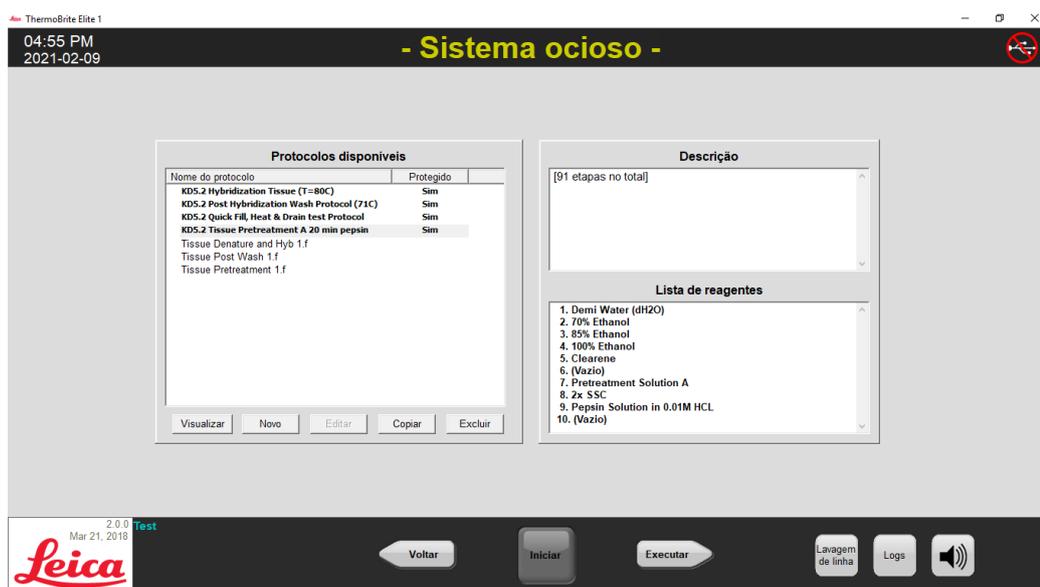


Figura 6-20: Adicionar novo protocolo

3. No campo **Nome do protocolo**, insira um nome significativo para o novo protocolo (até 80 caracteres). O nome deve ser exclusivo. Caso contrário, uma mensagem de erro será exibida quando você tentar salvar o protocolo (consulte [6.4.3.2 - Aviso de nome de protocolo inválido](#)).



Mova o cursor para o próximo campo para continuar. As teclas Enter e Tab não funcionam nessa tela.

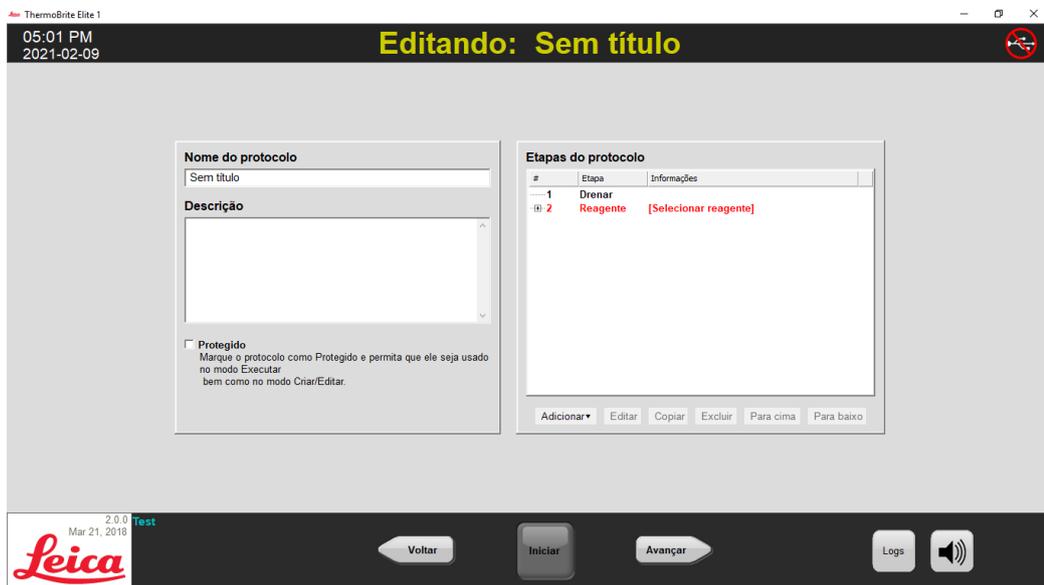
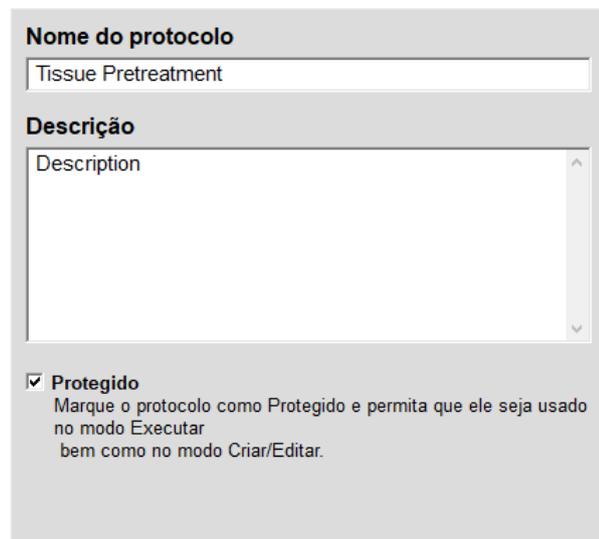


Figura 6-21: Editar novo protocolo

4. Insira uma **Descrição** para o novo protocolo.



5. Se não quiser que o protocolo seja editável no futuro, clique na caixa de seleção **Protegido** para proteger o protocolo.



Se selecionar a caixa de seleção **Protegido**, o protocolo não poderá ser editado depois que clicar em **Próximo**.

## 6.4.1 Adicione as etapas do protocolo

Ao criar um protocolo, uma etapa de **Drenagem** e de **Reagente** vazio são automaticamente incluídas. Você pode, no entanto, adicionar qualquer quantidade das seguintes etapas:

- Reagente
- Prime
- Pausa
- Drenagem

### 6.4.1.1 Etapa do reagente

1. É recomendado manter a primeira etapa como **Drenagem** para garantir que nenhum reagente esteja presente dentro das câmaras antes de iniciar um protocolo.



Figura 6-22: Adicione as etapas do protocolo

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



Novas etapas são adicionadas imediatamente após a etapa atualmente destacada.



Se estiver adicionando um segundo reagente ou reagente subsequente, clique em **Adicionar** abaixo do campo **Etapas do protocolo** e selecione **Reagente**.

A janela da **Etapa do reagente do protocolo** é exibida. Por padrão, as etapas do **Reagente** são preenchidas previamente com as seguintes opções:

- preencher (etapa obrigatória)
- Agitar
- Temperatura
- Incubar
- Drenagem

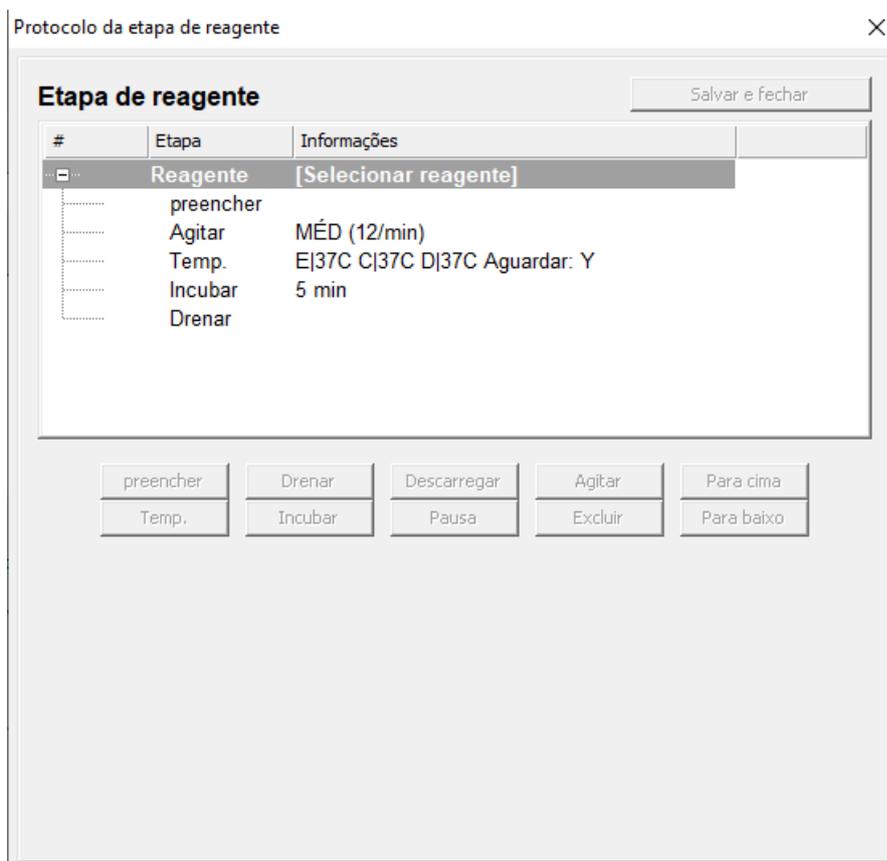


Figura 6-23: Tela Etapa do reagente do protocolo

3. Na lista **Etapa do reagente**, clique duas vezes em **Reagente**. Os campos **Reagente** e **Frasco** são exibidos.
4. Na lista suspensa **Reagente**, selecione um reagente. Se o reagente não estiver na lista suspensa, insira manualmente o nome do reagente.
5. Na lista suspensa **Frasco**, selecione um número a ser atribuído ao frasco.



Certifique-se de que o número do frasco atribuído corresponda à configuração atual do frasco.



Selecionar a opção **Auto (Automático)** atribui automaticamente o próximo número do frasco disponível, e ele pode não corresponder ao reagente adequado.

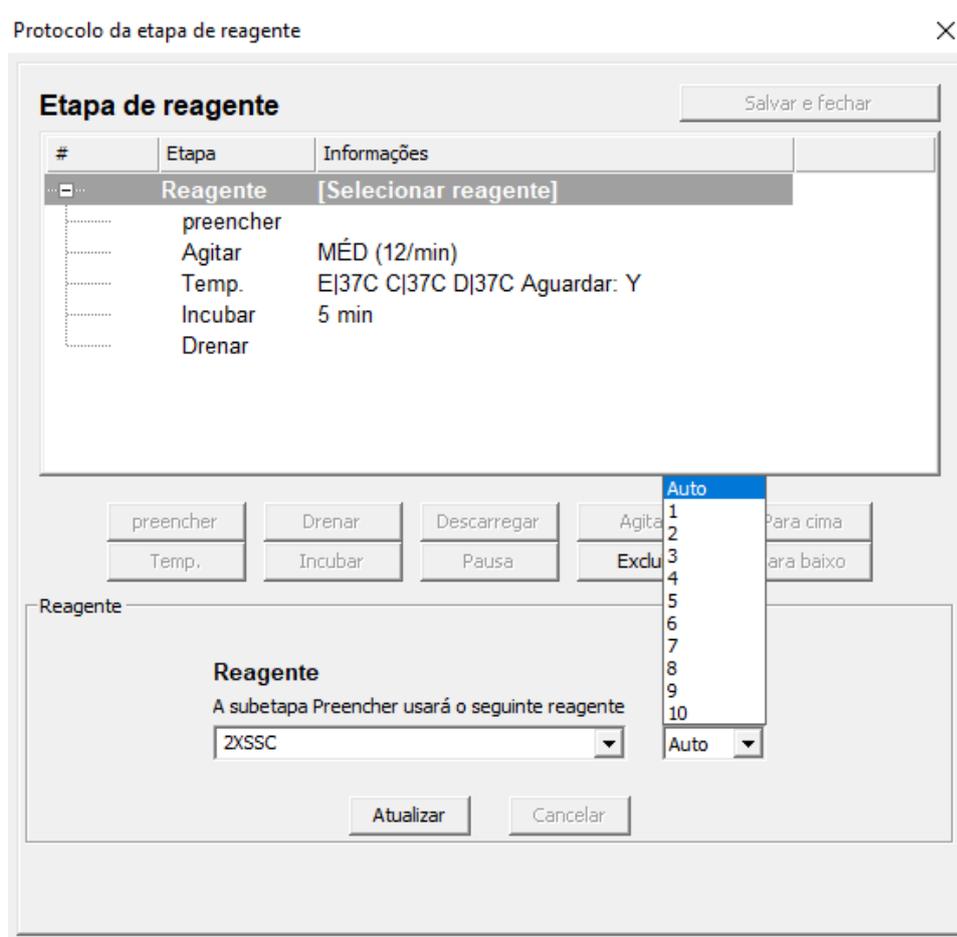


Figura 6-24: Etapa do reagente do protocolo – Atribuir frasco

6. Clique em **Atualizar** para adicionar o reagente e frasco selecionados. A tela **Etapa do reagente** é mostrada com o número do frasco exibido entre colchetes próximo ao nome do reagente. Por exemplo, **Clearene [1]**.

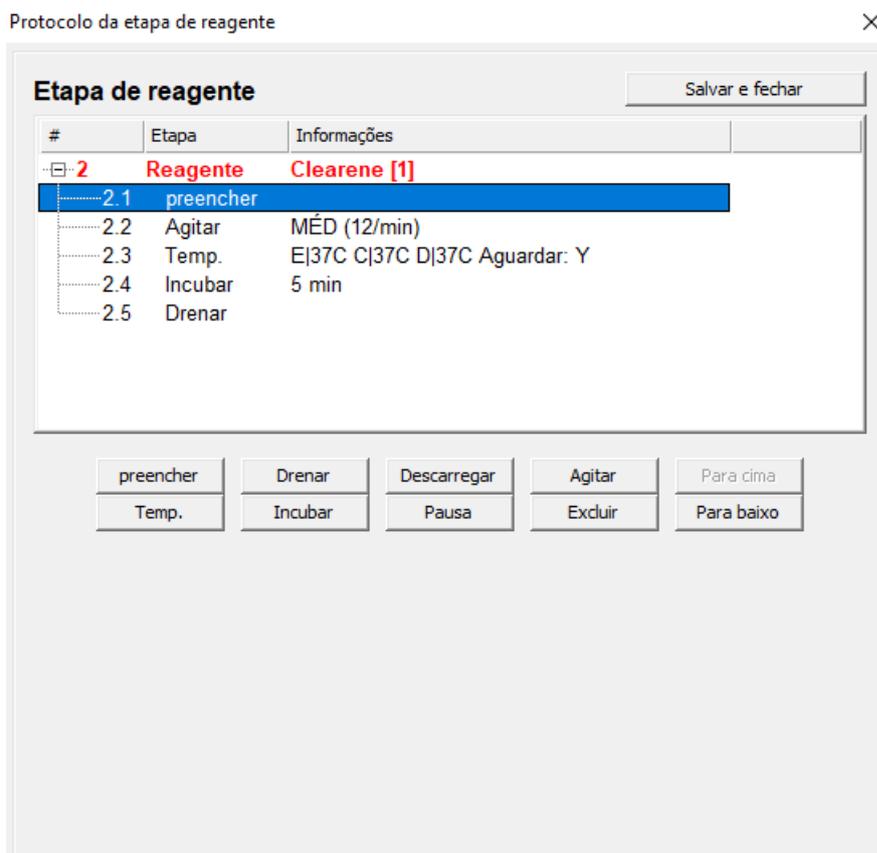


Figura 6-25: Etapa do reagente do protocolo – Atualização

## Preencher do reagente

Esta opção é utilizada para definir o volume do reagente distribuído dentro da câmara do módulo. O padrão é 100%, que corresponde a 30mL.



A etapa **preencher** é obrigatória.

1. Clique duas vezes em **preencher**. Se necessário, ajuste o volume de **Distribuição** para uma porcentagem entre 25 e 200. No geral, o volume de preencher de 100% é recomendado durante o pré-tratamento e a pós-lavagem e um volume de 50% é recomendado durante a desnaturação e a hibridização.

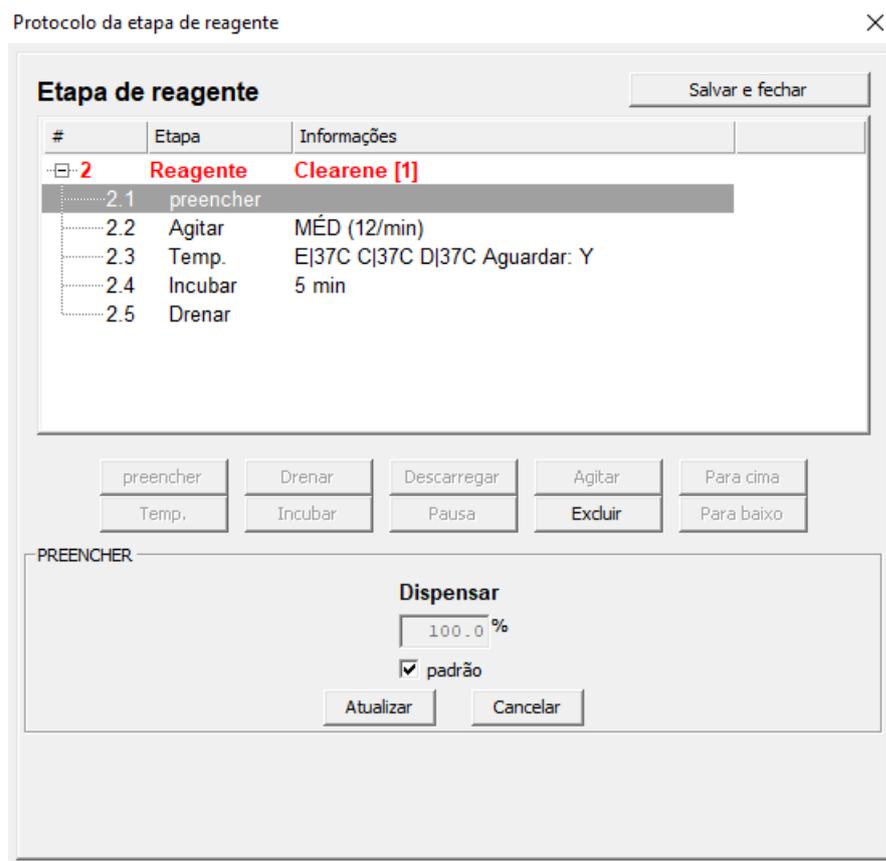


Figura 6-26: Etapa do reagente do protocolo – Atualização

2. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida.

## Agitar reagente

Esta opção é utilizada para definir a taxa do ciclo em que o ThermoBrite Elite irá agitar para frente e para trás. O padrão é a velocidade **Média** – 12 ciclos/minuto.



Recomendamos não usar a opção **Rápida**, pois isso pode danificar a amostra.

1. Clique duas vezes em **Agitar**.

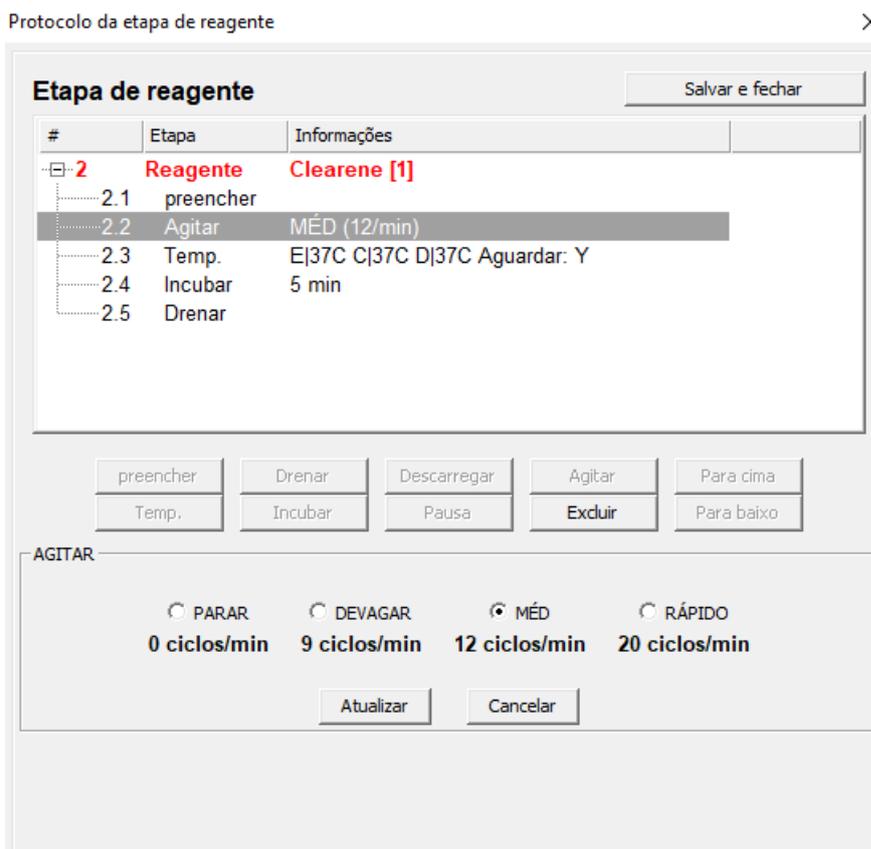


Figura 6-27: Etapa de reagente do protocolo – Agitar

2. Selecione a opção apropriada:
  - **Parar** – o instrumento não mexerá
  - **Devagar** – 9 ciclos/minuto
  - **Média** – 12 ciclos/minuto
  - **Rápida** – 20 ciclos/minuto



Selecionar **Parar** resultará em baixo controle da temperatura. As etapas do reagente que envolvem controle térmico não devem ser definidas para **Parar**.

3. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida.

## Temperatura do reagente

Essa opção é utilizada para definir a temperatura na qual cada câmara deve estar na etapa do reagente. O padrão é 37 °C.

1. Clique duas vezes em **Temp.** Insira uma temperatura entre 25 °C e 95 °C.
2. Não desmarque **Ligado**. Isso desativará o aquecimento e resfriamento do módulo.



Marcar a caixa de seleção **Ligado** permite somente o aquecimento/resfriamento do módulo. Somente os módulos que estiverem carregados com lâminas no momento da operação irão aquecer ou esfriar.

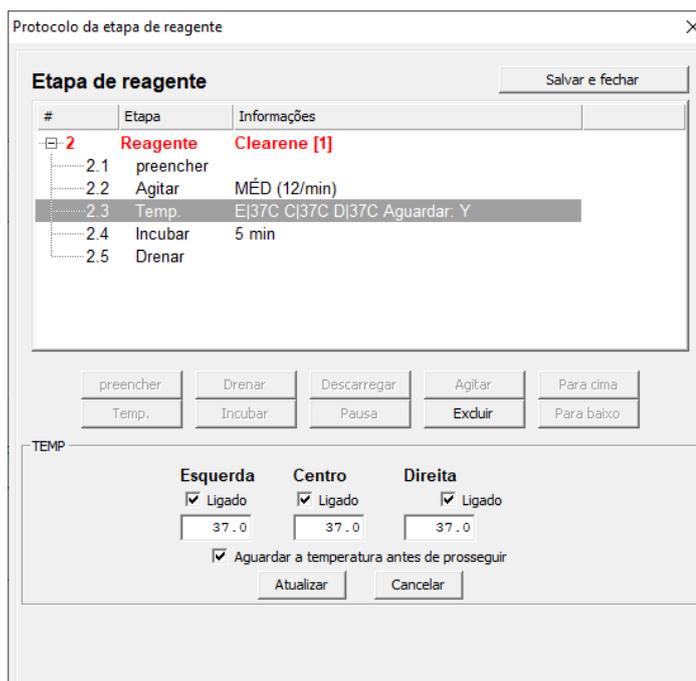


Figura 6-28: Etapa do reagente do protocolo – Temperatura

3. Selecione quando desejar que o instrumento inicie o aquecimento/resfriamento:
  - Selecione a caixa **Aguardar a temperatura antes de continuar** para evitar que a próxima etapa inicie até que a temperatura atinja o parâmetro selecionado.
  - Desmarque a caixa de seleção **Aguardar a temperatura antes de continuar** para iniciar o tempo de incubação enquanto o instrumento começa a aquecer/resfriar em direção à temperatura definida. Ao final do tempo de incubação, o instrumento prosseguirá para a próxima etapa. Em geral, durante o resfriamento, desmarque a caixa de seleção.
4. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida. Após a atualização, a mensagem **Wait: Y (Aguardar: S)** ou **Wait: N (Aguardar: N)** será exibida na tela da **Etapa do reagente** à direita da temperatura, indicando se a caixa de seleção **Aguardar a temperatura antes de continuar** foi marcada.

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

## Incubar reagente

Esta opção é utilizada para definir o tempo de incubação da etapa do reagente. O padrão é cinco minutos.



Esta etapa é relevante somente se a caixa de seleção **Aguardar temperatura antes de continuar** estiver marcada na etapa **Temp.**

1. Clique duas vezes em **Incubar**. Insira um tempo maior que 0,1 minuto para a amostra permanecer na temperatura previamente selecionada na opção **Temp.**

Protocolo da etapa de reagente

✕

### Etapa de reagente

Salvar e fechar

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

preencher
Drenar
Descarregar
Agitar
Para cima

Temp.
Incubar
Pausa
Excluir
Para baixo

INCUBAR

**Tempo de incubação:**  min

Atualizar
Cancelar

Figura 6-29: Etapa do reagente do protocolo – Incubação

2. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida.

## Drenagem do reagente

Esta opção não exige entradas.

## Opções da etapa do reagente

As seguintes etapas podem ser adicionadas:

- Descarga
- Pausa

## Descarga

Esta opção é utilizada para adicionar uma etapa de **Descarga**. Use uma etapa de Descarga para garantir que os reagentes anteriores tenham sido liberados das linhas fluídicas. Isso é particularmente importante ao usar reagentes de pH alto ou baixo ou solventes. Incluir uma etapa de **Descarga** pode aumentar a vida útil da tubulação peristáltica.

A etapa de **Descarga**, quando necessária, deve ser adicionada depois que uma etapa de **preencher** tenha sido selecionada. O volume de descarga padrão é 35,0 ml.



A etapa de **Descarga** de etanol/álcool reagente/álcoois metilados industriais deve ser programada imediatamente após cada abastecimento de substituto de xileno (d-limoneno).



A etapa de **Descarga** de água destilada/deionizada deve ser programada imediatamente após cada abastecimento de reagentes com baixo pH.

1. Selecione a etapa **preencher** para preceder a etapa **Descarga** e clique no botão **Descarga**.

Protocolo da etapa de reagente

×

### Etapa de reagente

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

**DESCARGA**

**Reagente da descarga**

**Frasco**

**Volume da descarga**

padrão

Figura 6-30: Etapa de reagente do protocolo – Descarga

2. Na lista suspensa **Reagente com o qual descarregar**, selecione um reagente.
3. Na lista suspensa **Frasco**, selecione um número de frasco.
4. Aceite o padrão ou limpe a caixa de seleção **padrão** e ajuste o **Volume de descarga** para um valor maior que 35 ml.

5. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida.



Novas etapas são adicionadas imediatamente após a etapa atualmente destacada.

## Pausa

Use essa opção para adicionar uma instrução específica e pausar a execução do protocolo para realizar uma ação manual.

1. Selecione a etapa para preceder a etapa **Pausa** e, em seguida, clique no botão **Pausa**.

Protocolo da etapa de reagente

×

**Etapa de reagente** Salvar e fechar

#	Etapa	Informações
2	Reagente	Clearene [1]
2.1	preencher	
	Descarregar	100% Ethanol [2]
2.2	Agitar	MÉD (12/min)
2.3	Temp.	E 37C C 37C D 37C Aguardar: Y
2.4	Incubar	5 min
	Pausa	""
2.5	Drenar	

preencher	Drenar	Descarregar	Agitar	Para cima
Temp.	Incubar	Pausa	Excluir	Para baixo

PAUSA

**Comentários:**

Atualizar Cancelar

Figura 6-31: Etapa de reagente do protocolo – Solicitar

2. Insira um **Comentário**. Durante a Pausa, os módulos térmicos manterão a temperatura até que o usuário clique em **Retomar**. E etapa de Pausa pode ser útil após a incubação de hibridização, para permitir que o usuário retorne para a pós-lavagem quando estiver pronto.
3. Clique em **Atualizar** para validar a entrada. A tela da **Etapa do reagente** é exibida.

## Salvar e fechar

Use as seguintes opções para editar ou salvar as etapas do protocolo:

Salvar e fechar	Salva as etapas do reagente e as exibe no campo <b>Etapas do protocolo</b>
Excluir	Exclui a seleção
Up	Movimenta a seleção para uma etapa acima
Down	Movimenta a seleção para uma etapa abaixo

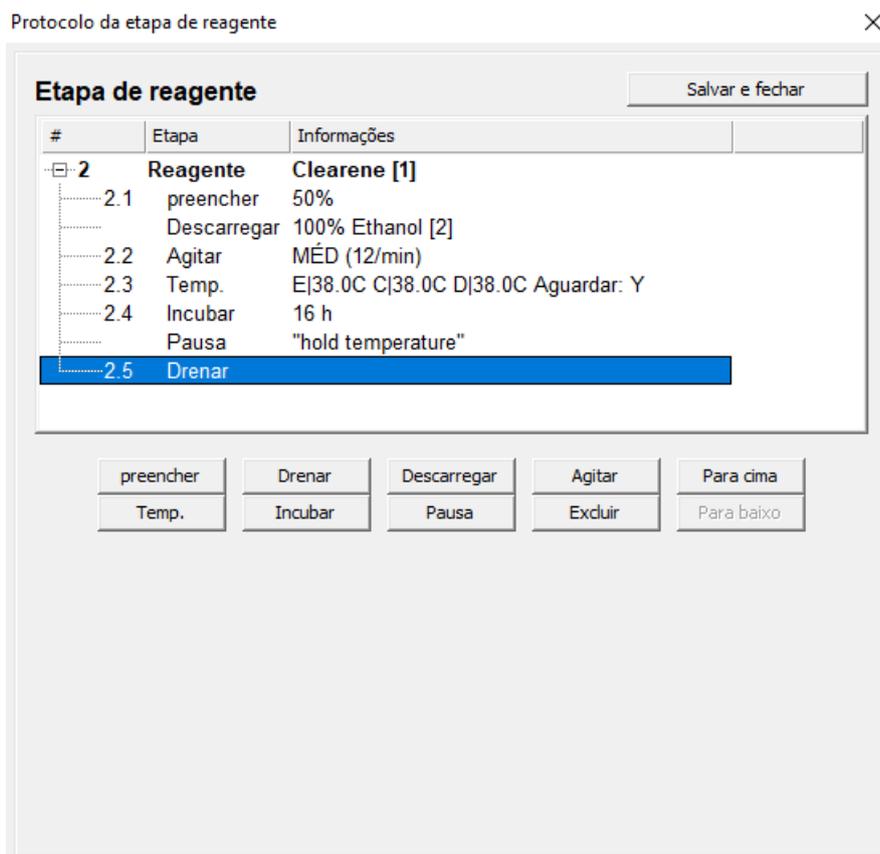


Figura 6-32: Etapa de reagente do protocolo – Salvar



Antes de salvar qualquer etapa do protocolo, certifique-se de que as subetapas estejam na sequência correta. Se uma opção estiver fora de ordem, use os botões Up e Down.



Não há opção de desfazer.



Se você selecionar **Back** depois da atualização, o sistema exibirá "**As alterações feitas não serão salvas. Deseja descartar as alterações e voltar?**". Se clicar em **Sim**, nenhuma alteração será salva. Se clicar em **Não**, a caixa de diálogo fechará e o usuário poderá continuar a adicionar etapas.

## 6.4.1.2 Etapa prime

A etapa prime:

- remove o fluido de um protocolo anterior usando outro reagente e
- preenche as linhas para evitar erros de fluxo.



Você não precisa adicionar uma etapa prime. O instrumento se prepara automaticamente assim que atinge uma nova etapa. A adição de uma etapa **Prime** resultará no uso de maior volume de reagente.

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

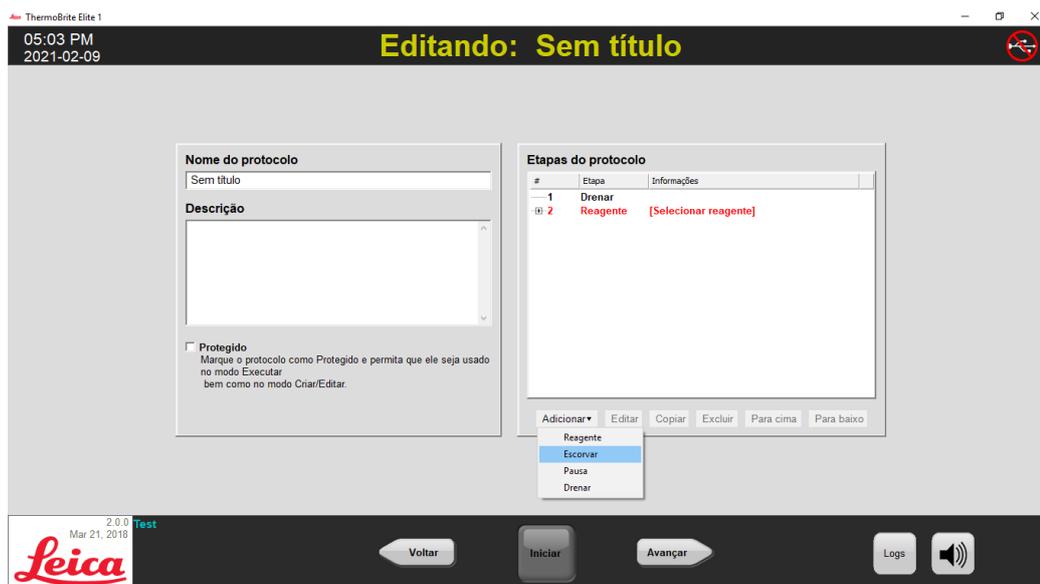


Figura 6-33: Adicionar etapa prime

2. Clique em **Prime**.



Não há opções disponíveis para a etapa **Prime**. A tela do **Protocolo** é exibida.

### 6.4.1.3 Etapa de pausa

Essa opção é utilizada para adicionar uma instrução específica e para pausar a execução do protocolo. Essa opção é igual à subetapa de **Pausa**. Consulte Pausa da etapa do reagente.

1. Clique na lista suspensa **Adicionar** e selecione **Pausa**.

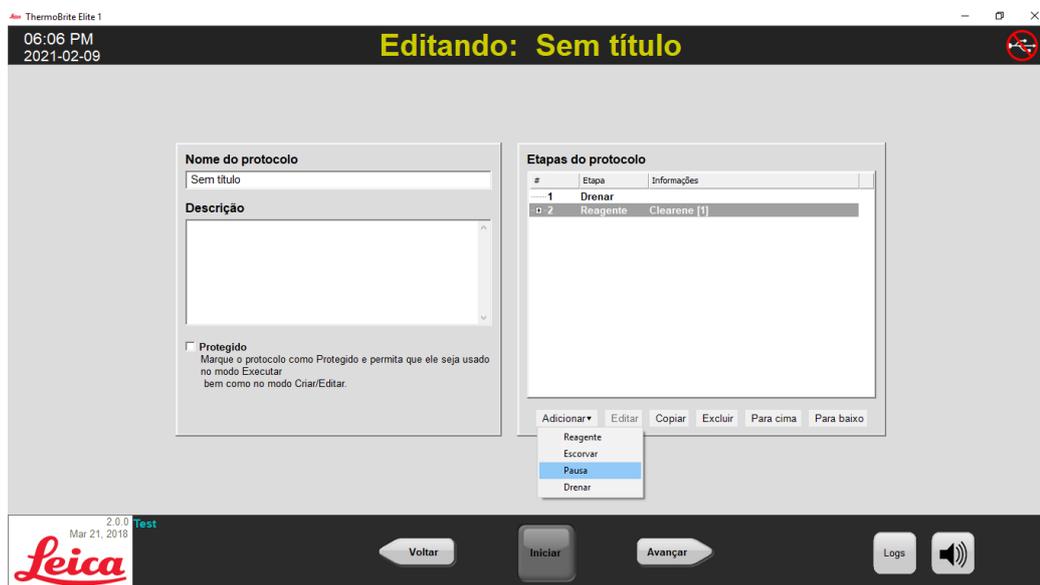


Figura 6-34: Adicionar etapa de pausa

A janela da **Etapa de pausa do protocolo** é exibida.

2. No campo **Comentários**, insira uma instrução para a etapa de pausa.

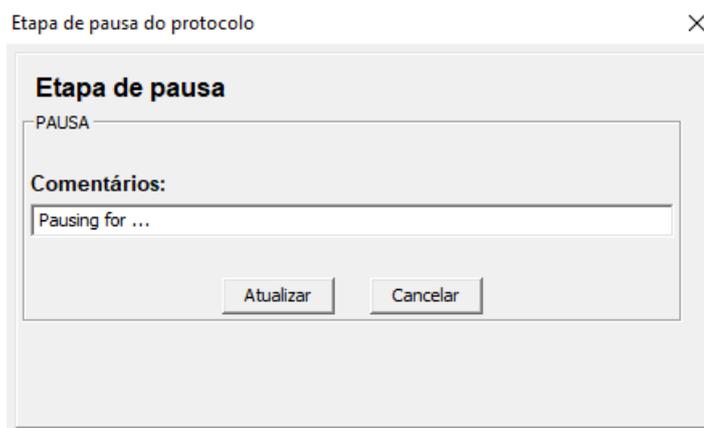


Figura 6-35: Etapa de pausa do protocolo

3. Clique em **Atualizar**.

### 6.4.1.4 Etapa de drenagem

Esta opção irá drenar o conteúdo dos módulos da câmara nos recipientes de resíduos.

1. No campo **Etapas do protocolo**, clique em **Drenagem**.

Não há opções disponíveis para a etapa **Drenagem**.

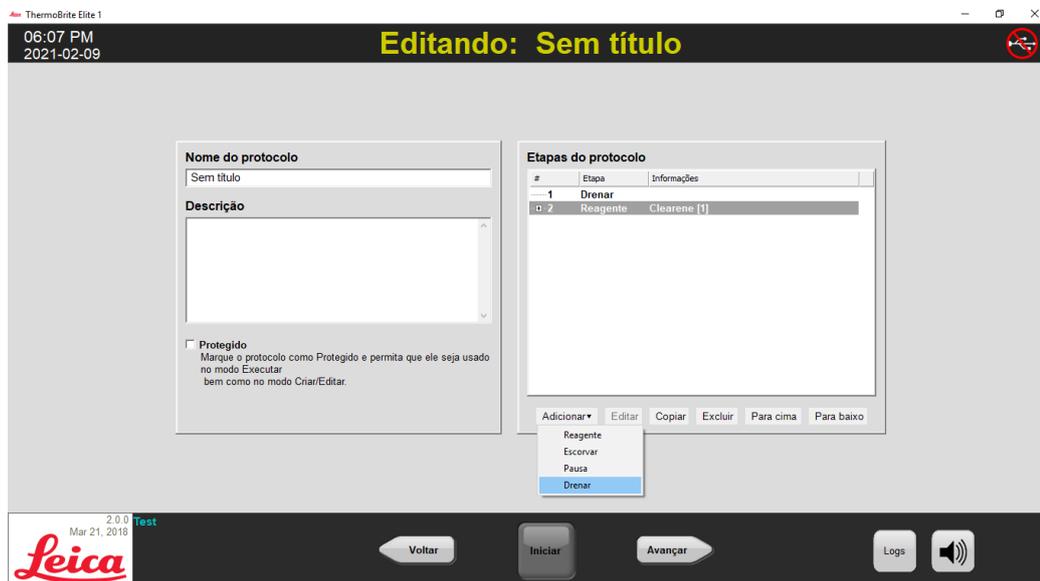


Figura 6-36: Etapa de drenagem

### 6.4.2 Atribuir recipientes de resíduos

Depois de adicionar todas as etapas de reagentes, é necessário atribuir recipientes para receber o produto residual das várias etapas de uma execução.

1. Na tela Protocolo principal, clique em **Avançar**. A tela **Atribuir local de resíduos** é exibida.

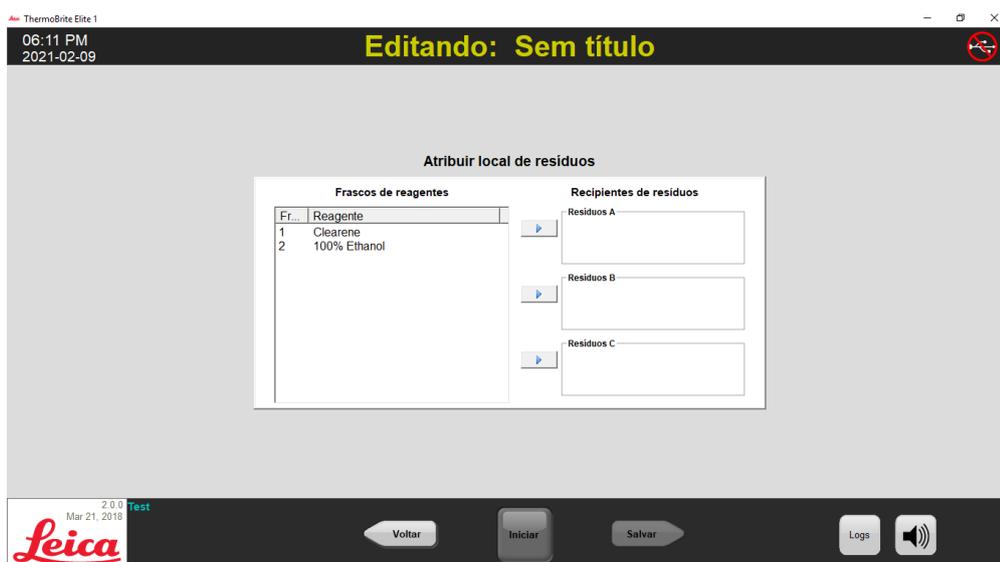


Figura 6-37: Painel do protocolo – Confirmar configuração de reagentes e resíduos

Resíduo "C" é o padrão, pois ele pode receber mais resíduo tóxico. Use o resíduo "C" para substitutos de etanol e xileno (como Clearene ou Sub-X). Use Resíduo "A" para os resíduos menos tóxicos, como água. Use Resíduo "B" para todos os outros resíduos, como a pepsina.



O que fazer NÃO atribuir tiocianato de sódio (NaSCN) e cloreto de hidrogênio (HCL) ao mesmo frasco de resíduos. Atribua o NaSCN e o H<sub>2</sub>O (usados para lavar a linha NaSCN) ao recipiente de resíduos "A". Atribua HCL e Pepsina (em HCL) ao recipiente de resíduos "B".

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

Para alterar o local do reagente, selecione o reagente na lista **Resíduo A**, **Resíduo B** ou **Resíduo C** e clique no < relevante para movê-lo para a lista **Frascos de reagente**. Consulte [Figura 6-38 - Atribuir localização de resíduos](#) abaixo.

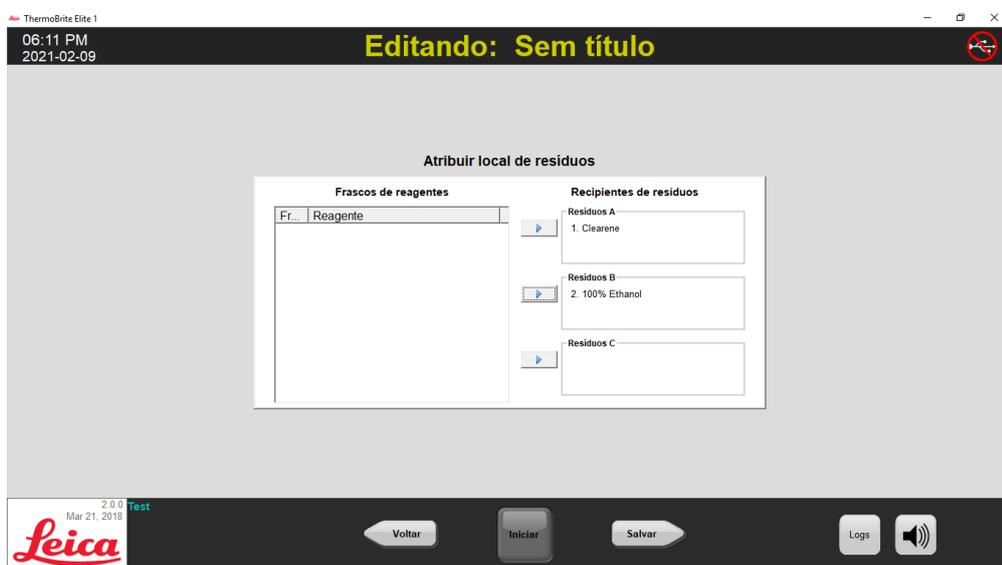


Figura 6-38: Atribuir localização de resíduos



Determinados reagentes podem não ser compatíveis e não devem ser atribuídos ao mesmo recipiente de resíduos, como o tiocianato de sódio e ácidos. É responsabilidade do usuário garantir a compatibilidade dos reagentes ao atribuir o resíduo a determinado recipiente.



Descarte produto residual em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

3. Continue até que todos os reagentes na lista de **Frascos de reagente** sejam movidos para a lista de **Resíduo A**, **Resíduo B** ou **Resíduo C**.
4. Clique em **Salvar** para salvar e retornar à tela Protocolo principal.

## 6.4.3 Verificar alertas

### 6.4.3.1 Aviso de problemas no protocolo

Este aviso é exibido se houver um possível problema com uma ou mais etapas. Isso não significa que a execução será abortada.

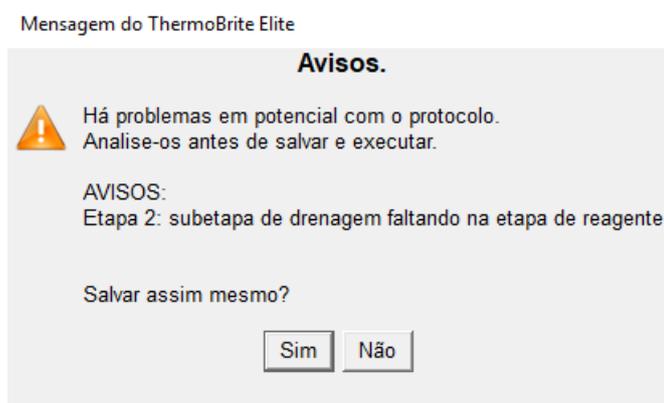


Figura 6-39: Aviso: problemas no protocolo

1. Clique em **Sim** para salvar e sair; ou clique em **Não** para corrigir.

### 6.4.3.2 Aviso de nome de protocolo inválido

Esta caixa de diálogo é exibida quando há um protocolo existente com o mesmo nome.

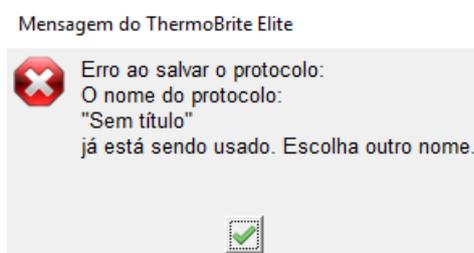


Figura 6-40: Aviso: nome de protocolo inválido

1. Clique  e renomeie o protocolo.

# 7. Manutenção



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

---



Use equipamentos de proteção individual adequados para evitar exposição a patógenos. Descarte materiais contaminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.

---

A Leica Biosystems recomenda que os operadores do sistema realizem inspeções periódicas e manutenção preventiva em todos os instrumentos. Entre em contato com a Central de atendimento ao cliente ou com seu distribuidor para obter serviços opcionais oferecidos para este instrumento.

## Serviço

Entre em contato com a Central de atendimento ao cliente da Leica Biosystems ou com seu distribuidor para obter serviços para esse instrumento.

## 7.1 Lista de verificação de limpeza e manutenção

Use a programação abaixo para limpar e fazer manutenção em seu ThermoBrite Elite.

Tarefa	Seção
Diariamente – Antes de cada execução	
Verificar o volume do nível de reagente	<a href="#">3.4.1 - Sistema de gestão de fluidos</a>
Verificar a posição do filtro do frasco de reagente	<a href="#">3.4.1 - Sistema de gestão de fluidos</a>
Verificar o volume do frasco de resíduos	<a href="#">7.2.1 - Descarte de resíduos líquidos</a>
Verificar a tubulação peristáltica	<a href="#">7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica</a>
Diariamente – Após cada execução	
Limpar/secar as câmaras de amostra	<a href="#">7.4.1.1 - Limpar câmaras de amostra</a>
Limpeza da placa de gotejamento superior	<a href="#">7.4.1.2 - Limpeza da placa de gotejamento superior</a>
Abra a tampa da bomba peristáltica	
Limpeza do frasco de pepsina	<a href="#">7.4.1.3 - Limpeza do frasco de pepsina</a>
Limpeza da linha de pepsina	<a href="#">7.4.1.4 - Limpeza da linha de pepsina</a>
Semanalmente	
Line Wash	<a href="#">7.3 - Line Wash</a>
Executar Line Wash para as linhas de clearene	<a href="#">7.3 - Line Wash</a>
Esvaziar os recipientes de resíduos	<a href="#">7.2.1 - Descarte de resíduos líquidos</a>
Mensalmente	
Limpeza dos frascos de reagentes	<a href="#">7.4.2.3 - Limpeza dos frascos e filtros de reagentes</a>
Limpeza dos recipientes de resíduos	<a href="#">7.4.2.4 - Limpeza dos recipientes de resíduos</a>
Limpeza externa do ThermoBrite Elite	<a href="#">7.4.2.1 - Limpeza das superfícies do instrumento</a>
Limpeza dos suportes de lâminas	<a href="#">7.4.2.2 - Limpeza do suporte de lâminas</a>
Fazer backup de arquivos de log no laptop	<a href="#">7.5.2 - Fazer backup de arquivos de protocolo no laptop</a>
Fazer backup de arquivos de protocolo no laptop	<a href="#">7.5.1 - Fazer backup de arquivos de log no laptop</a>
Conforme necessário	
Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo	<a href="#">7.6.1 - Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo</a>
Substituir a tubulação da bomba peristáltica	<a href="#">7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica</a>
Substituição dos fusíveis	<a href="#">7.6.3 - Substituição dos fusíveis</a>

## 7.2 Disposição

### 7.2.1 Descarte de resíduos Líquidos

Descarte quaisquer reagentes usados com o instrumento, de acordo com as recomendações do fabricante do reagente.

Esvazie os recipientes de resíduos como parte de sua manutenção semanal ou com mais frequência, se necessário.



Descarte produto residual em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

---

### 7.2.2 Descarte de peças do instrumento

Na UE, todos os resíduos eletrônicos devem ser descartados de acordo com a diretiva de Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (2012/19/UE). Em regiões fora da UE, siga os procedimentos e regulamentos locais para o descarte de resíduos eletrônicos.

Se precisar de ajuda, entre em contato com seu representante local da Leica Biosystems.

1. Desconecte a alimentação do instrumento.
2. Drene todo o líquido para fora do instrumento.
3. Limpe e desinfete o instrumento realizando uma Line Wash com etanol, no mínimo, 70% (consulte [7.3.1 - Executar uma Line Wash](#)).



Descarte o instrumento ou peças do instrumento de acordo com todos os procedimentos e regulamentos locais/governamentais que se aplicam às instalações do laboratório.

---

## 7.3 Line Wash

A Line Wash é um procedimento de manutenção que deve ser realizado para sustentar a condição ideal da parte fluidica do instrumento.

Executar a Line Wash:

- Como parte de uma rotina de manutenção semanal,
- quando recomendado como um componente da solução de problemas,
- um pouco antes de deixar o ThermoBrite Elite em uso por uma semana.

Esse procedimento consiste em duas etapas:

1. Uma descarga com etanol:
  - Todos os reagentes, exceto clearene: etanol 70%
  - Clearene ou outros substitutos do Xileno: etanol 100%
2. Uma descarga de ar.

## 7.3.1 Executar uma Line Wash

**Itens necessários:** Solução de etanol 70% (ou álcool grau de reagente, água deionizada), toalha de papel e um equipamento de proteção individual adequado.



Para clearene e Line Wash, use etanol 100%.

1. Insira e, em seguida, gire para travar até três conexões de linha de reagentes na tampa do frasco de enxágue do ThermoBrite Elite (enchido com água deionizada, etanol 70% ou etanol 100% para linhas de clearene).



Figura 7-1: Inserir conexões da linha de reagentes no frasco de lavagem

2. Na tela principal, clique no botão **Line Wash**.

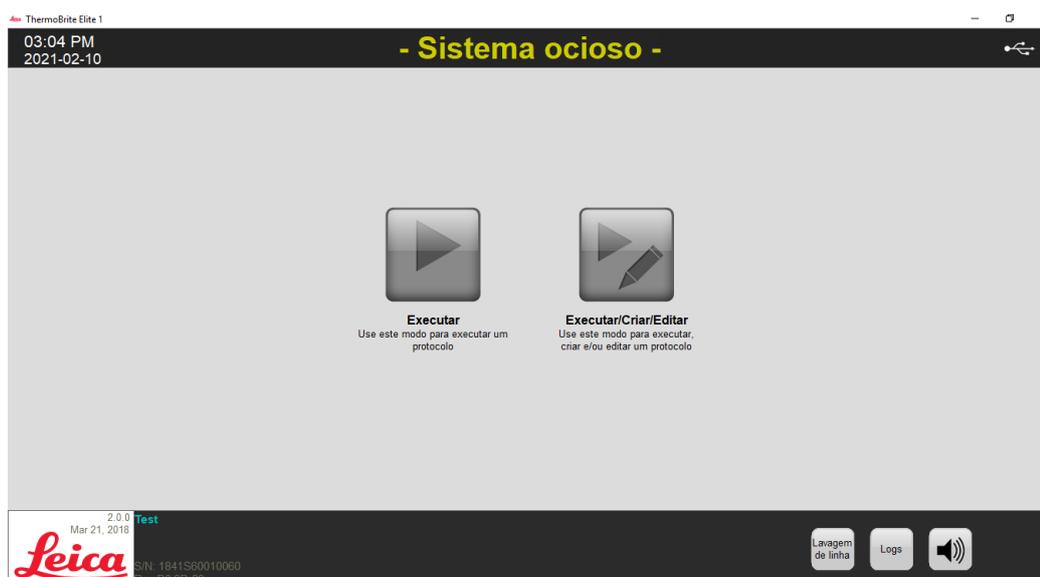


Figura 7-2: Selecionar Line Wash

- 3.

Marque a caixa de seleção da linha a ser lavada, até três de cada vez.



Figura 7-3: Line Wash

4. Selecione o recipiente de resíduos desejado.



Elimine resíduos em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

5. Clique em **Start**.
6. Adicione a quantidade apropriada de etanol 70% (ou equivalente) ao frasco de lavagem do ThermoBrite Elite, com base na mensagem exibida na tela.

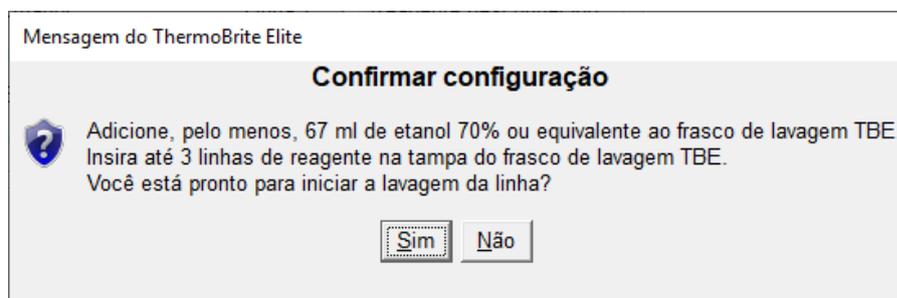


Figura 7-4: Confirmar configuração

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

- Quando a descarga terminar, siga as instruções na tela e remova as conexões da tampa do frasco de lavagem do ThermoBrite Elite para permitir uma descarga de ar.

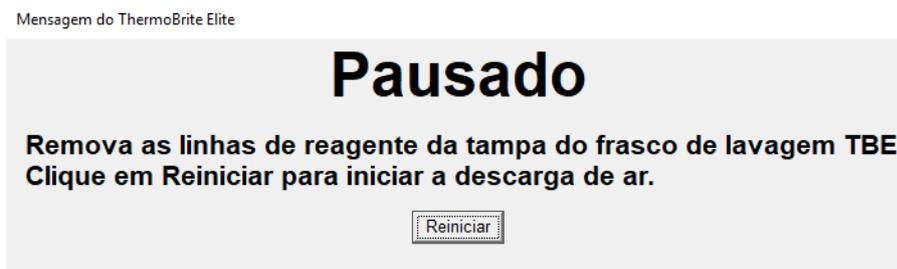


Figura 7-5: Mensagem de pausa – Remover linhas de reagentes

- Clique em **Retomar**.
- Clique em **Salvar anotações e fechar**.

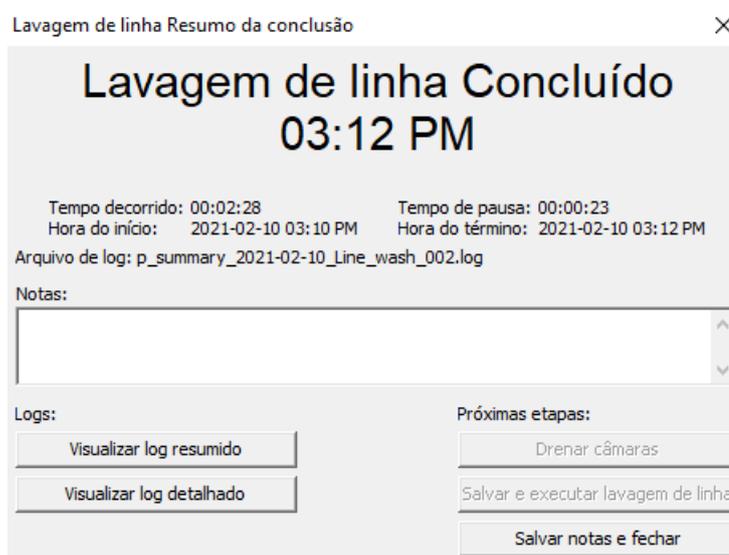


Figura 7-6: Mensagem de pausa – Lavagem de linha concluída

- Repita as etapas 1 a 10 para as linhas restantes.

## 7.4 Limpeza

É recomendada a limpeza periódica de todos os instrumentos laboratoriais e a frequência depende do ambiente de trabalho. Os procedimentos recomendados são citados abaixo.



Desconecte a unidade ThermoBrite Elite da tomada e do netbook antes de limpar.

---



Antes de utilizar métodos de limpeza ou desinfecção diferentes dos recomendados, verifique com o Suporte técnico se o método proposto não danificará o equipamento.

---

### 7.4.1 Após cada execução

Execute os seguintes procedimentos de limpeza após cada execução.

#### 7.4.1.1 Limpar câmaras de amostra

**Itens necessários:** Desinfetantes aceitáveis são álcoois com concentração de 70% ou mais, tecido que não solte fiapos, água destilada e equipamento de proteção individual adequado.

1. Remova todos os suportes de lâminas do interior do instrumento.
2. Umedeça um pano que não solte fiapos em uma solução de álcool com concentração de 70% ou mais e limpe as superfícies internas dos módulos.
3. Enxague com água destilada.
4. Seque com um pano sem fiapos.
5. Deixe as tampas das câmaras abertas para permitir que as câmaras sequem completamente.

#### 7.4.1.2 Limpeza da placa de gotejamento superior

**Itens necessários:** Desinfetantes aceitáveis são álcoois com concentração de 70% ou mais, tecido que não solte fiapos, água destilada e equipamento de proteção individual adequado.

1. Umedeça um pano que não solte fiapos em uma solução de álcool com concentração de 70% ou mais e limpe as superfícies da placa de gotejamento superior.
2. Enxague com água destilada.
3. Seque com um pano sem fiapos.

### 7.4.1.3 Limpeza do frasco de pepsina

**Itens necessários:** Desinfetantes aceitáveis são álcoois com concentração de 70% ou mais, água deionizada, tecido que não solte fiapos e equipamento de proteção individual adequado.

1. Verifique se o instrumento não está em operação.
2. Retire a tampa e esvazie o frasco de pepsina. Descarte o reagente de acordo com os procedimentos aprovados em sua unidade.
3. Lave os frascos com álcool a 70%.
4. Enxágue bem com água deionizada.
5. Deixe os recipientes secarem antes de reabastecer com reagente novo e retornar ao instrumento.

### 7.4.1.4 Limpeza da linha de pepsina

Após cada execução, faça uma line wash usando álcool 70% ou em concentração superior na linha de pepsina. Consulte [7.3.1 - Executar uma Line Wash](#)

## 7.4.2 Mensalmente

Execute os seguintes procedimentos de limpeza mensalmente.

### 7.4.2.1 Limpeza das superfícies do instrumento

**Itens necessários:** Sabão neutro, tecido que não solte fiapos, água destilada e equipamento de proteção individual adequado.

1. Limpe as superfícies externas da ThermoBrite Elite Unit com um tecido úmido e que não solte fiapos e sabão neutro para remover a sujeira.
2. Limpe novamente com água destilada.
3. Enxugue.

### 7.4.2.2 Limpeza do suporte de lâminas

**Itens necessários:** Desinfetantes aceitáveis são álcoois com concentração de 70% ou mais, tecido que não solte fiapos, água destilada e equipamento de proteção individual adequado.

1. Remova todos os suportes de lâminas do interior do instrumento.
2. Mergulhe o suporte de lâminas em álcool com concentração de 70% ou mais por pelo menos 5 minutos. Faça uma verificação visual para garantir que esteja limpo.
3. Enxágue bem usando água destilada.
4. Seque com um pano sem fiapos.

### 7.4.2.3 Limpeza dos frascos e filtros de reagentes

**Itens necessários:** Desinfetantes aceitáveis são álcoois com concentração de 70% ou mais, água deionizada, tecido que não solte fiapos e equipamento de proteção individual adequado.

1. Verifique se o instrumento não está em operação.
2. Retire a tampa e esvazie os frascos de reagente. Descarte o reagente de acordo com os procedimentos aprovados em sua unidade.
3. Lave as garrafas e os filtros com etanol. Para
  - Substitutos de xileno (como Clearene): use álcool 100%
  - Todos os outros reagentes (incluindo pepsina e H<sub>2</sub>O): use álcool a 70%
4. Enxágue bem usando água deionizada.
5. Deixe os frascos e filtros secarem antes de reabastecer com reagente novo e retornar ao instrumento.

### 7.4.2.4 Limpeza dos recipientes de resíduos

**Itens necessários:** 0,5% de solução alvejante (p/v) ou detergente de resistência industrial, água deionizada e equipamento de proteção individual apropriado.

1. Verifique se o instrumento não está em operação.
2. Retire a tampa e esvazie todos os resíduos dos recipientes. Descarte o resíduo de acordo com os procedimentos aprovados em sua unidade.
3. Limpe os recipientes de resíduos usando uma solução de alvejante a 0,5% (p/v) ou detergente de resistência industrial.
4. Enxágue bem com água deionizada.
5. Devolva os recipientes de resíduos ao instrumento.

### 7.4.2.5 Limpeza do netbook

Siga as recomendações do fabricante para a limpeza do netbook.

## 7.5 Fazer backup de dados

### 7.5.1 Fazer backup de arquivos de log no laptop

Copie todos os arquivos na pasta a seguir para um USB:

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

Os arquivos de log são armazenados em arquivos de texto.

### 7.5.2 Fazer backup de arquivos de protocolo no laptop

Copie todos os arquivos na pasta a seguir para um USB:

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

Cada protocolo é armazenado em um arquivo de valores separados por vírgulas (.csv).

## 7.6 Manutenção conforme necessário

### 7.6.1 Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo

O tubo de distribuição do módulo está localizado na parte dianteira do instrumento, entre as bombas peristálticas. Se a manutenção do instrumento não tiver feita adequadamente, talvez seja necessário substituir os filtros do tubo de distribuição do módulo entre os serviços. Ao executar protocolos, se você vir várias mensagens relacionadas a erros de enchimento lento ou enchimento crítico para uma câmara, pode ser necessário substituir os filtros do tubo de distribuição do módulo.



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

**Itens necessários:** Kit do filtro do tubo de distribuição, N.º do item 3800-007743-001, toalha de papel e equipamento de proteção individual adequado.

1. Coloque o interruptor de alimentação principal localizado no painel traseiro na posição Off (O) (Desligado). Certifique-se de que o cabo de alimentação da unidade ThermoBrite Elite esteja desconectado.
2. Coloque uma toalha de papel embaixo do tubo de distribuição do módulo para reter possíveis vazamentos de fluidos (veja a imagem abaixo).

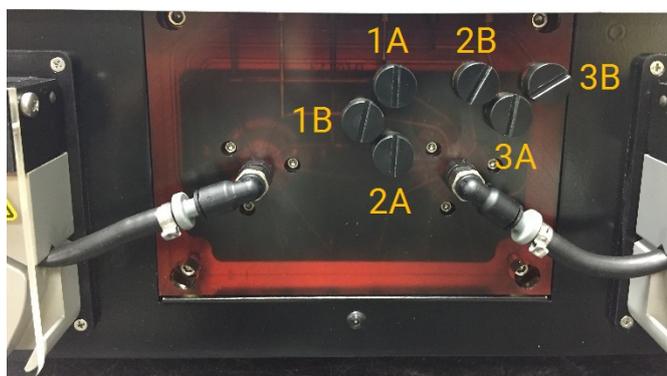


Figura 7-7: Tubo de distribuição do módulo

3. Utilizando uma chave de fenda e girando no sentido anti-horário, remova cada filtro do tubo de distribuição.
4. Descarte os filtros antigos de acordo com os regulamentos aplicáveis.



Elimine o material contaminado em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se tiver dúvidas quanto aos regulamentos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

5. Cada filtro do tubo de distribuição tem um anel de vedação O-ring preto. Certifique-se de que ele esteja encaixado corretamente antes de instalar o filtro, veja a imagem à direita.



Figura 7-8: Filtro do tubo de distribuição

6. Utilizando uma chave de fenda e girando no sentido horário, instale um novo filtro em cada uma das seis portas. Certifique-se de alinhar as roscas. Não force se as roscas não estiverem alinhadas.
7. Coloque o interruptor de alimentação principal localizado no painel traseiro na posição **Ligado (I)**.
8. Execute um protocolo breve ou um **Line Wash** para garantir que os filtros estejam instalados corretamente e não estejam vazando. Consulte [7.3 - Line Wash](#).

### 7.6.2 Substituir os tubos da bomba peristáltica

Com o uso diário normal, os tubos da bomba peristáltica precisarão ser substituídos aproximadamente a cada 3 meses, no entanto, isso depende do número de processamentos realizados e dos reagentes utilizados. Você conseguirá saber se eles precisam ser substituídos quando:

- Verificar erros críticos de drenagem e enchimento ao executar protocolos
- Na inspeção visual, os tubos parecem estar ondulados.

Se tiver esses problemas depois executar uma hibridização durante a noite, primeiro tente passar as mãos nos tubos para voltá-los à forma original. Se isso não funcionar, substitua os tubos.



Para maximizar a vida útil dos tubos, certifique-se de deixar a tampa da bomba peristáltica aberta quando o instrumento não estiver em uso. Ocasionalmente, você pode ver esses problemas depois de executar uma hibridização durante a noite.

---



As bombas peristálticas possuem rolamentos que podem prender os dedos. Sempre desligue o instrumento antes de abrir a tampa da bomba peristáltica. Nunca tente ajustar ou acessar o tubo enquanto o instrumento estiver ligado.

---



Descarte o material contaminado em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis. Se houver dúvidas sobre os requisitos legais aplicáveis, entre em contato com as autoridades locais para obter informações.

---

**Itens necessários:** Kit do tubo da bomba peristáltica, N.º do item 3800-007742-001, toalha de papel e um equipamento de proteção individual adequado.

1. Coloque o interruptor de alimentação principal localizado no painel traseiro na posição **Desligado(0)**. Verifique se o cabo de energia da unidade ThermoBrite Elite está desconectado.
2. Coloque algumas toalhas de papel embaixo da bomba peristáltica para reter possíveis vazamentos de fluidos, veja a imagem abaixo.

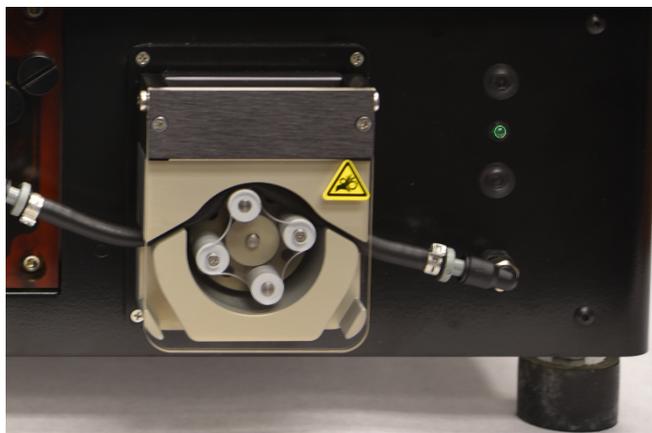


Figura 7-9: Bomba peristáltica

3. Levante a tampa da bomba peristáltica para acessar a bomba. Isso levanta a parte superior da bomba, permitindo acesso total ao tubo; consulte [Figura 7-10 - Remoção do plugue da porta de saída](#).
4. Remova o conector cinza da porta de saída puxando-o para cima; veja a imagem abaixo.



Figura 7-10: Remoção do plugue da porta de saída

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

6. Insira um novo tubo de bomba nos conectores de entrada e saída. Empurre o tubo completamente para evitar possíveis vazamentos.



Figura 7-11: Insira o plugue na porta de saída e de entrada

7. Guie a tubulação até a bomba peristáltica, acima dos rolamentos. Certifique-se que o tubo esteja posicionado no encaixe em V nos dois lados da bomba. Veja a imagem abaixo.



Figura 7-12: Posição da tubulação

8. Abaixar a tampa da bomba peristáltica para fechar a bomba. Isso abaixa a parte superior da bomba, prendendo o tubo acima dos rolamentos.
9. Descarte os tubos antigos de acordo com os regulamentos aplicáveis.
10. Repita o procedimento na segunda bomba peristáltica.

## 7.6.3 Substituição dos fusíveis



Coloque o interruptor de alimentação principal localizado no painel traseiro na posição **Desligado(0)**. Tire a unidade ThermoBrite Elite da tomada e desconecte-a do netbook antes de trocar os fusíveis.



Para proteção contínua contra risco de incêndio, substitua apenas com fusíveis de mesmo tipo e classificação.

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



Figura 7-13: Interruptor de alimentação – Caixa de fusíveis

2. Remova o cabo de alimentação para acessar o compartimento dos fusíveis.
3. Com uma pequena chave de fenda plana na aba lateral, retire o compartimento dos fusíveis.



Figura 7-14: Interruptor de alimentação – Acesse o compartimento dos fusíveis

4. Remova o compartimento dos fusíveis. Dois fusíveis estão inseridos no compartimento.



Figura 7-15: Interruptor de alimentação – Substituir fusível

5. Substitua por fusíveis de mesmo tipo e classificação: 10,0 A 250 V F 5 x 20 mm.
6. Recoloque o compartimento dos fusíveis no local até ouvir um clique.
7. Reconecte o netbook à unidade.
8. Conecte o cabo de alimentação novamente e mude o interruptor de alimentação para a posição **Ligado (I)**.

# 8. Solução de problemas

Um auto-teste é automaticamente realizado quando a ThermoBrite Elite Unit é ligada.

Quando o instrumento ligar com êxito, é emitido um sinal de pronto com dois bipes e o LED **verde** do lado direito do painel acende.

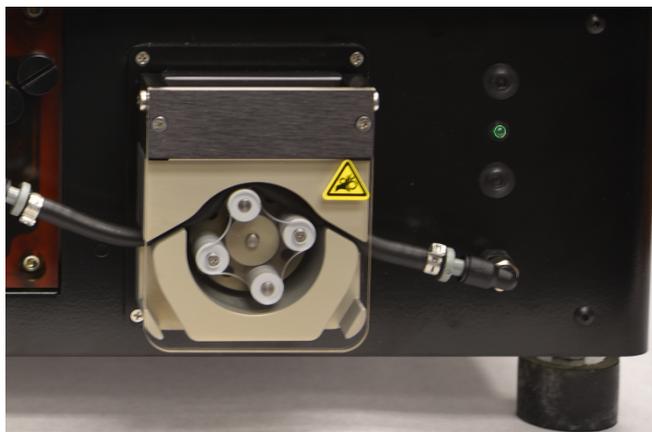
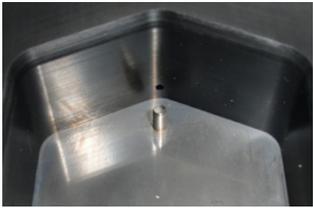


Figura 8-1: Bomba peristáltica

## 8.1 Solução de problemas por sintomas

Sintoma	Causa possível	Soluções
O LED verde não está ligado e o instrumento não opera.	Conexão do cabo de alimentação solto.	Verifique se o cabo de energia na parte traseira do instrumento foi inserido adequadamente na tomada.
	A unidade não está conectada ou a fonte de energia está com defeito.	Verifique se o instrumento está conectado adequadamente a uma tomada elétrica.  Se o problema persistir, ligue para o Serviço técnico ou para seu distribuidor.
	Fusível queimado ou não está instalado.	Consulte <a href="#">7.6.3 - Substituição dos fusíveis</a> .
	Fonte de alimentação interna defeituosa.	Ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
Erro de comunicação USB 	Conexões ruins.	Verifique as conexões atrás do ThermoBrite Elite e na porta USB do netbook.
	Cabo defeituoso	Substitua o cabo USB.

Sintoma	Causa possível	Soluções
As câmaras de amostras não estão enchendo	O tubo do reagente não está conectado adequadamente.	Verifique as conexões do tubo na tampa do tubo de distribuição e do frasco do reagente.
	Tubo do reagente dobrado.	
	O filtro do frasco está obstruído.	Limpe o filtro do frasco com etanol 70%.  Substitua a montagem do filtro.
	O tubo não está conectado adequadamente ao tubo de distribuição do módulo.	Verifique as conexões do tubo no tubo de distribuição do reagente. Consulte <a href="#">Tubo de distribuição do módulo</a> .
	A abertura de entrada e saída na câmara de amostra pode estar obstruída. Veja a imagem abaixo.	Limpe o sistema; consulte <a href="#">7.3 - Line Wash</a> . Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.
		
O frasco do reagente está vazio.	Encha o frasco com o reagente adequado.	
A bomba do reagente não está bombeando, veja a imagem abaixo.	Verifique se os rolamentos estão girando na bomba esquerda localizada na frente do instrumento.  Se não, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.	
		

Sintoma	Causa possível	Soluções
As câmaras de amostras não estão esvaziando	O tubo não está conectado adequadamente ao tubo de distribuição do módulo.	Verifique as conexões do tubo no tubo de distribuição do reagente. Consulte <a href="#">Tubo de distribuição do módulo</a> .
	<p>A bomba de resíduo não está bombeando, veja a imagem abaixo.</p> 	<p>Verifique se os rolamentos estão girando na bomba direita localizada na frente do instrumento.</p> <p>Se não, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.</p>
	<p>A abertura de entrada e saída na câmara de amostra pode estar obstruída. Veja a imagem abaixo.</p> 	<p>Limpe o sistema; consulte <a href="#">7.3 - Line Wash</a>.</p> <p>Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico ou para seu distribuidor.</p>
	Filtros do tubo de distribuição obstruídos	Substitua os filtros do tubo de distribuição; consulte <a href="#">7.6.1 - Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo</a> .

## 8.2 Mensagens de erro

### 8.2.1 Impossível carregar o protocolo

Causas	Soluções
O software não pode carregar o protocolo selecionado.	Reinicie o netbook.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.2 Impossível alternar de # para #

Causas	Soluções
Uma válvula interna não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.3 Baixo fluxo de drenagem lateral

Causas	Soluções
O fluxo de resíduo está baixo.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique se há um bloqueio na câmara de amostra</li> <li>2. Substitua os filtros do tubo de distribuição; consulte <a href="#">7.6.1 - Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo</a>.</li> <li>3. Substitua a tubulação peristáltica de resíduos; consulte <a href="#">7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica</a>.</li> </ol> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

### 8.2.4 Erro ao carregar o protocolo

Causas	Soluções
O software não pode carregar o protocolo selecionado.	Reinicie o netbook.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.5 A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio

Causas	Soluções
A válvula de saída não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.6 A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio

Causas	Soluções
A válvula de entrada não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.7 A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara

Causas	Soluções
A válvula de entrada não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.8 Falha no auto-teste do instrumento

Causas	Soluções
Um ou mais testes do auto-teste não foram aprovados.	Verifique se a tampa está fechada.  Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.9 O instrumento foi encerrado ou não responde a mais de 20 segundos. O software será encerrado

Causas	Soluções
O instrumento não está respondendo ao comando do software.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.10 Os módulos não atingiram a(s) temperatura(s) desejada(s) dentro de uma hora

Causas	Soluções
Problema no firmware ou no módulo térmico.	Reinicie o netbook e o ThermoBrite Elite. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.11 Erro interno do software

Causas	Soluções
O software parou de funcionar.	Reinicie o netbook. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.12 Erro interno do instrumento

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

### 8.2.13 Erro interno de operação

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook e o instrumento. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.14 Erro no executor interno do módulo

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.15 O ThermoBrite Elite não foi encontrado

Causas	Soluções
O netbook não conseguiu conectar-se ao ThermoBrite Elite.	Verifique as conexões USB entre o instrumento e o netbook.  Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.16 A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente #

Causas	Soluções
A válvula do reagente não está respondendo corretamente.	Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.17 Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento

Causas	Soluções
O netbook não conseguiu conectar-se ao ThermoBrite Elite.	Desconecte o USB do netbook e conecte-o novamente.  Reinicie o netbook e o instrumento.  Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.

## 8.2.18 Os sensores indicam um erro crítico de fluxo

Causas	Soluções
<p>Os sensores indicaram um problema crítico de fluxo durante o enchimento.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frasco do reagente vazio</li> <li>• tubo do reagente desconectado</li> <li>• filtro do frasco do reagente obstruído</li> <li>• tubo peristáltico desgastado</li> </ul> <p>Os sensores indicaram um problema crítico de fluxo durante a drenagem.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• porta da câmara obstruída</li> <li>• filtro do tubo de distribuição obstruído</li> <li>• tubo peristáltico desgastado</li> <li>• recipiente de resíduos cheio</li> </ul>	<p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realize uma Line Wash; consulte <a href="#">7.3.1 - Executar uma Line Wash</a></li> <li>• Encha os frascos de reagente vazios</li> <li>• Verifique as conexões dos tubos do reagente com os frascos do reagente e o tubo de distribuição do reagente.</li> <li>• Substitua os tubos peristálticos; consulte <a href="#">7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica</a>.</li> </ul> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.2.19 Os sensores indicam aviso(s) de taxa reduzida de fluxo

Causas	Soluções
<p>Os sensores indicaram um problema de fluxo reduzido durante o enchimento.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• frasco do reagente vazio</li> <li>• tubo do reagente desconectado</li> <li>• filtro do frasco do reagente obstruído</li> <li>• tubo peristáltico desgastado</li> </ul> <p>Os sensores indicam um problema de fluxo reduzido durante a drenagem.</p> <p>Causas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• porta da câmara obstruída</li> <li>• filtro do tubo de distribuição obstruído</li> <li>• tubo peristáltico desgastado</li> <li>• recipiente de resíduos cheio</li> </ul>	<p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realize uma Line Wash; consulte <a href="#">7.3 - Line Wash</a></li> <li>• Encha os frascos de reagente vazios.</li> <li>• Verifique as conexões dos tubos do reagente com os frascos do reagente e o tubo de distribuição do reagente.</li> <li>• Substitua os tubos peristálticos; consulte <a href="#">7.6.2 - Substituir os tubos da bomba peristáltica</a>.</li> </ul> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.2.20 O protocolo falhou

Causas	Soluções
Um problema provocou falha no protocolo.	<p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Reinicie o protocolo.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.2.21 Este protocolo contém erros e não pode ser executado

Causas	Soluções
O protocolo selecionado contém erros de configuração.	<p>Verifique as etapas e sub-etapas de configuração.</p> <p>Reinicie o netbook.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.2.22 Exceção não tratada

Causas	Soluções
Um componente interno não está respondendo ao comando.	<p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.2.23 Interrupção na comunicação USB

Causas	Soluções
O netbook perdeu a conexão com o ThermoBrite Elite.	<p>Desconecte o USB do netbook e conecte-o novamente.</p> <p>Reinicie o netbook e o instrumento.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte técnico ou com seu distribuidor.</p>

## 8.3 Verificação das conexões USB

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



Figura 8-2: Conexão USB entre o netbook e o instrumento



Figura 8-3: Porta de comunicação do netbook

Quando a conexão for estabelecida, a tela principal exibirá o ícone da conexão USB.



## 9. Especificações

Nome do produto	ThermoBrite® Elite
Número do produto	3800-007000-001
Número do modelo	S600
Computador	Netbook com software ThermoBrite Elite pré-instalado
Interface	Porta USB
Capacidade	(12) lâminas de 2,54 cm x 7,62 cm (1 pol. x 3 pol.)
Requisitos de energia elétrica	100-240 VCA, 50-60 Hz, 10,0 A
Dimensões	Altura: 38,1 cm (15,0 pol.) Largura: 62,2 cm (24,5 pol.) Profundidade: 39,4 cm (15,5 pol.)
Peso	~27 kg
Ambiental	Somente para uso interno
Resíduos	Os resíduos são bombeados do instrumento para um recipiente de resíduos. O dreno deve estar abaixo ou na mesma altura da bancada e deve estar a menos de 3 m da parte de trás do instrumento. Se os frascos estiverem na mesma altura da bancada, os frascos devem estar a uma distância mínimo de 5 cm da lateral da unidade.
Temperatura de operação	15 °C a 35 °C
Umidade relativa	Máximo de 80% para <31°C Máximo de 50% para 31 a 35°C
Temperatura de armazenamento/transporte	-10 °C a +50 °C

A especificações estão sujeitas à alterações.

## 9.1 Referências

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

# Índice

<b>A</b>	
A Interface ThermoBrite .....	51
A válvula de entrada falhou ao alternar para a câmara .....	101
A válvula de entrada falhou ao alternar para a posição de desvio .....	101
A válvula de saída falhou ao alternar para a posição de desvio .....	101
A válvula do reagente falhou ao alternar para a linha do reagente # .....	103
Acordo de licença do usuário final .....	34
Adicionando lâminas ao módulo .....	54
Alertas .....	8, 80
Alertas biológicos .....	8
Antes de operar o instrumento .....	51
Atribuir recipientes de resíduos .....	78
Aviso de nome de protocolo inválido .....	80
Aviso de problemas no protocolo .....	80
Avisos, precauções, limitações .....	15
<b>B</b>	
Baixo fluxo de drenagem lateral .....	100
Bomba de resíduos .....	40
Bomba do reagente .....	40
Bombas .....	40
<b>C</b>	
Câmaras de amostra .....	42
Como usar o Manual do operador .....	7
Componentes .....	37
Concessão de licença .....	34
Conexões USB	
verificação .....	106
Conteúdo .....	22
Cuidados .....	8
Cuidados e alertas .....	8
Cuidados e alertas XE .....	8
<b>D</b>	
Depois de executar um protocolo .....	62
Descarga .....	73
Descarga do reagente .....	73
Descarte de resíduos líquidos .....	83
Descrição .....	37
Desembalagem .....	21
Direitos autorais .....	7
Drenagem .....	72
Drenagem do reagente .....	72
Drenar câmaras .....	62
<b>E</b>	
Enchimento	
Reagente .....	69
Enchimento do reagente .....	69
Erro ao carregar o protocolo .....	100
Erro interno de operação .....	102
Erro interno do instrumento .....	102
Erro interno do software .....	102
Erro no executor interno do módulo .....	103
Especificações .....	107
Este protocolo contém erros e não pode ser executado .....	105
Etapa de drenagem .....	78
Etapa de pausa .....	77
Etapa prime .....	76, 91-92
Etapas do protocolo .....	65
Etapas do reagente .....	65
Exceção não tratada .....	105
Executar .....	53
Executar atividade de posição da lâmina .....	58-59
Executar resumo de conclusão .....	60

Executar um protocolo .....	52
Exportação .....	35
<b>F</b>	
Falha na comunicação entre o auto-teste e o instrumento .....	103
Falha no auto-teste do instrumento .....	101
Fazer backup de dados .....	90
Filtros do tubo de distribuição	
Substituição .....	91
Fusíveis	
Substituir .....	95
<b>G</b>	
Garantia .....	19
Garantia da Leica Biosystems .....	19
<b>I</b>	
Impossível alternar de # para # .....	100
Impossível carregar o protocolo .....	100
Incubar reagente .....	72
Informações de contato	
Leica Biosystems .....	18
Informações de contato da Leica Biosystems .....	18
Iniciar o protocolo .....	56
Instalação .....	21, 26
Interrupção na comunicação USB .....	105
<b>L</b>	
Limitação de responsabilidade .....	20, 35
Limitações .....	15
Limpeza .....	87
Limpeza das câmaras de amostra .....	87
Limpeza das superfícies do instrumento .....	88
Limpeza do mini netbook Dell .....	89
Limpeza do sistema .....	83
Limpeza do suporte de lâminas .....	88
Lista de verificação de limpeza e manutenção .....	82

<b>M</b>	
Manual do operador	
Como usar .....	7
Manutenção .....	81
Manutenção mensal .....	91
Marca CE .....	18
Marcas registradas .....	7
Materiais .....	23
Mensagens de erro .....	100
Mexer .....	70
Mexer reagente .....	70
<b>O</b>	
O instrumento foi encerrado ou não responde a mais de 20 segundos. ...	102
O protocolo falhou .....	105
O ThermoBrite Elite não foi encontrado ....	103
Observações .....	8
Opção de aviso de etapa do reagente .....	74
Opção de preenchimento do reagente .....	69
Os sensores indicam uma drenagem de taxa reduzida de fluxo .....	104
<b>P</b>	
Porta de comunicação do netbook .....	43
Precauções .....	15-16
Precauções e segurança .....	16
Preparação da lâmina .....	49
Preparação do reagente .....	46
Preparando o sistema para a execução ....	45
Produtos de computador de terceiros .....	20
Protocolo .....	63
<b>R</b>	
Reagentes .....	45
Referências .....	108
Renúncia de garantia .....	34
Requisitos ambientais .....	25

Requisitos de espaço .....	24
Requisitos de rede .....	25
Requisitos de temperatura .....	24
Requisitos elétricos .....	24
Rescisão .....	34
Restrições .....	34

**S**

Segurança .....	16
Selecionar um protocolo para executar .....	53
Símbolos .....	9
Sintomas	
Solução de problemas .....	97
Sistema fluídico .....	39
Sistema pronto .....	49
Sistema ThermoBrite Elite .....	22, 107
Software .....	44
Solução de problemas .....	97
Solução de problemas por sintomas .....	97
Substituição dos filtros do tubo de distribuição do módulo XE .....	91
Substituição dos fusíveis .....	95
Suporte de lâminas .....	41

**T**

Temperatura .....	71
Temperatura do reagente .....	71
Teoria da operação .....	37
Tubo de distribuição de resíduos .....	39
Tubo de distribuição do reagente .....	39
Tubo de distribuição fluídico .....	40

**U**

Uso de produtos de computador de terceiros .....	20
Uso pretendido .....	7
Usuários do governo dos EUA .....	35
Utilizando o software do ThermoBrite Elite ..	51

**V**

Variados .....	35
Verificação das conexões USB .....	106

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.