Advancing Cancer Diagnostics Improving Lives



# HistoCore PELORIS 3

## Premium-Gewebeverarbeitungssystem

Benutzerhandbuch



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# **Rechtliche Hinweise**

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der HistoCore PELORIS 3 Schnell-Einbettautomat mit zwei Retorten automatisiert die Vorbereitung von Gewebeproben für das Schneiden. Dies wird durch die Umwandlung fixierter Proben in wachsgetränkte Proben erreicht, indem die Gewebeproben im Einbettautomaten einer Serie von Reagenzien ausgesetzt werden. Gewebeproben werden anschließend von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft interpretiert, um die Diagnose zu unterstützen.

#### **Urheberrecht und Markenzeichen**

© Leica Biosystems, Melbourne, Australien, 2021. LEICA und das Leica Logo sind eingetragene Warenzeichen der Leica Microsystems IR GmbH.

#### 45.7512.511 Rev A08 12/2021

HistoCore PELORIS 3, Surgipath, Waxsol, Parablocks, ActivFlo, McCormick und RemoteCare sind Marken der Unternehmensgruppe Leica Biosystems in the USA und optional in anderen Ländern. Andere Logos, Produkt- und/oder Firmennamen können Marken der jeweiligen Eigentümer sein.

#### Hersteller



Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd 495 Blackburn Rd Mt. Waverley VIC 3149 Australien

#### Wichtige Hinweise für alle Benutzer

#### Personen, die den HistoCore PELORIS 3 Einbettautomaten bedienen, MÜSSEN:



- Die Gebrauchsanweisungen genau wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben befolgen. Die Gebrauchsanweisungen genau wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben befolgen. Jede Abweichung von den Anweisungen kann zu einer suboptimalen Gewebeprozessierung bzw. zum möglichen Verlust der Patientenprobe und der damit einhergehenden Unfähigkeit eine Diagnose zu erstellen, führen.
- Die erforderliche Einweisung erhalten, um sicherzustellen, dass das Gerät in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch verwendet wird.
- Machen Sie sich mögliche Gefährdungen oder gefährliche Vorgänge bewusst, bevor Sie das Gerät gemäß Benutzerhandbuch bedienen.

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

Wenn der Begriff "PELORIS" im Text dieses Dokuments verwendet wird, bezieht er sich auf HistoCore PELORIS 3.

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

Garantieansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn das System für seinen Verwendungszweck und unter Beachtung der Anweisungen dieses Benutzerhandbuchs verwendet wird. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden aufgrund unsachgemäßer Handhabung und/oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Geräts. Leica Biosystems kann für solche Schäden keine Haftung übernehmen.

Nur geschultes Personal, das gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch vorgeht, darf Abdeckungen oder Teile des Einbettautomaten entfernen. Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem Kundendienstpersonal mit Zertifizierung durch Leica Biosystems vorgenommen werden.

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

Ausg.	Erstellt	Betroffene Abschnitte	Details	
A01	August 2017	Alle	Erstausgabe	
A02	November 2017	Alle	Geringfügige Korrekturen.	
A03	Februar 2018	Berichte Verbrauchsmaterialien und Zubehör	Aktualisiert. Geringfügige Korrekturen.	
A04	-	-	Nicht ausgestellt.	
A05	Mai 2019	Sicherheitshinweise,	Aktualisiert.	
		Barcodescanner		
A06	September 2019	Berichte, Zugangslevel, Serviceeinstellungen, Erkennung von Malware	Aktualisiert.	
A07	November 2020 Regulatorische Hinweise		Aktualisiert.	
A08	Dezember 2021	Bestimmungsgemäßer Gebrauch         Wichtige Hinweise für alle         Benutzer         Glossar der Symbole         CE-Kennzeichnung         Sicherheitshinweise         Einführung         Außerbetriebnahme und         Entsorgung von Gerät         Elektrik         Betrieb	Aktualisiert mit neuen Informationen zur Unterstützung von IVDR.	

#### Dokumenthistorie

#### Kontakt zu Leica Biosystems

Für Hilfe oder Support wenden Sie sich bitte an den nächst gelegenen Kundendienst oder besuchen Sie www.LeicaBiosystems.com.

## Softwarelizenzbestimmungen

#### 1. Begriffsbestimmungen & Auslegung

#### 1.1 Begriffsbestimmungen

Für diese Vereinbarung gelten folgende Definitionen:

"Leica Biosystems" bezieht sich sowohl auf BioSystems Pty Ltd ACN 008 582 401 vor der Namensänderung, als auch auf Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd ACN 008 582 401 nach erfolgter Namensänderung.

"Vertrauliche Informationen" sind alle:

- a. von Leica Biosystems als vertraulich behandelten oder von Natur aus vertraulichen Informationen, und
- b. durch Leica Biosystems für den Lizenznehmer offen gelegte oder für diesen erkennbare Informationen,

außer Informationen:

- c. die durch die andere Partei unabhängig von Leica Biosystems erstellt werden; oder
- d. die der Allgemeinheit bekannt sind (mit Ausnahme jener, die durch einen Vertrauensbruch seitens des Lizenznehmers oder eines anderen Nutzungsberechtigten offengelegt wurden).

"Bezeichneter Computer" umfasst die Computer oder mikroprozessorgesteuerten Einheiten, die von Leica Biosystems im Rahmen des Liefervertrages an den Lizenznehmer geliefert oder ihm anderweitig von Leica Biosystems zur Nutzung empfohlen wurden.

"Dokumentation" bedeutet Handbücher, Benutzerdokumentation, proprietäre Mitteilungen, Produktkataloge, Website-Mitteilungen, Bekanntmachungen und Merkblätter, die allgemein von Leica Biosystems mit der Software oder in Verbindung mit der Software gestellt und geliefert werden.

"Datum des Inkrafttretens" bezeichnet das Datum, an dem die Ware entsprechend der im Liefervertrag festgelegten Bedingungen von Leica Biosystems geliefert wird.

"Geistiges Eigentum" umfasst alle bestehenden und künftigen Eigentumsrechte, einschließlich:

- e. Patente, Copyright (einschließlich sämtlicher Urheberrechte und der Software), Software und zugehörige Dokumentation einschließlich der speziellen Gestaltung und des Aufbaus individueller Programme, eingetragener Designs, Marken, Eigentumsnachweise und Schutzhinweise, und sonstiger Rechte auf vertrauliche Behandlung von Informationen und Wissen; sowie
- f. der Anmeldung bzw. des Rechts auf Anmeldung der in **Paragraph (e)** oben genannten Rechtsansprüche.

"Lizenznehmer" bezieht sich auf den Käufer oder Mieter der Waren, in denen die Software enthalten ist, bzw. wenn der Lizenznehmer ein Vertriebspartner für die vorgenannten Waren ist, auf den Endabnehmer.

"Urheberschutzrechte" bezieht sich auf sämtliches geistiges Eigentum, in Verbindung mit:

- a. der Software und Dokumentation;
- b. allen Änderungen, Upgrades, Neuversionen oder neuen Freigaben des Materials, auf das **Paragraph (a)** oben unter Bezug genommen wurde sowie
- c. anderen, von Leica Biosystems während der oder als Resultat der Ausübung dieser Vereinbarung geschaffenen Werken.

"Veröffentlichung" bezieht sich auf jede Veröffentlichung einer neuen Version der Software.

"Software" bezeichnet alle Programme, Firmware oder elektronischen Dateien, die einem Computer oder Mikroprozessor Befehle oder Daten zur Verfügung stellen, und beinhaltet zum Zwecke dieser Vereinbarung Originalversionen, veränderte Versionen, Upgrades, Aktualisierungen, Fehlerbehebungen und Sicherheitskopien.

"Liefervertrag" bezeichnet den Vertrag zwischen dem Lizenznehmer und Leica Biosystems oder, insoweit der Lizenznehmer kein direkter Kunde von Leica Biosystems ist, zwischen dem Vertriebshändler von Leica Biosystems und Leica Biosystems für den Verkauf, das Verleasen oder die Verwendung der Ware.

"Material von Drittanbietern" bezeichnet sämtliches Material, das Eigentum von Drittanbietern ist, die keine zugehörige juristische Person (entsprechend der Definition des Begriffs "Related Body Corporate" im Corporations Act 2001(Cth)) von Leica Biosystems sind.

#### 1.2 Sonstige Definitionen

In dieser Vereinbarung haben "Ware", "Käufer" und "Leica Biosystems" die gleiche Bedeutung wie im Liefervertrag.

#### 2. Lizenzgewährung

#### 2.1 Zustimmung des Lizenznehmers

Der Lizenznehmer stimmt zu, dass er an alle Bestimmungen dieser Lizenz gebunden ist, wenn er die Software herunterlädt oder installiert, oder wenn er dem Kauf, der Miete oder der anderweitigen Nutzung der Software oder von Waren, die die Software enthalten, zustimmt.

#### 2.2 Lizenzerteilung durch Leica Biosystems

Im Rahmen dieses Vertrags erteilt Leica Biosystems dem Lizenznehmer eine nicht übertragbare, nicht-exklusive Lizenz zur Nutzung dieser Software und Dokumentation zu internen Geschäftszwecken entsprechend diesen Vertragsbedingungen.

#### 3. Nutzungseinschränkungen

Der Lizenznehmer muss:

- a. die Software und den vorgesehenen Computer nur in Übereinstimmung mit folgenden Bestimmungen nutzen:
  - i. Laborpraktiken, die im Einklang mit industriellen Anwendungen stehen;
  - ii. sämtliche geltenden Gesetze, Bestimmungen, Richtlinien und Entscheidungen juristischer oder behördlicher Institutionen;
  - iii. sämtliche Patentrechte oder sonstige Eigentumsrechte Dritter; und
  - iv. sämtliche Angaben in der Dokumentation und dieser Vereinbarung.
- b. Die Installation oder die Beauftragung zur Installation von Software auf dem vorgesehenen Computer ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Leica Biosystems ist nicht gestattet;

- c. Das Kopieren der vollständigen Software oder Teilen davon, oder die Zustimmung dazu (außer das Kopieren der Software zu Zwecken der Datensicherung), ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Leica Biosystems ist nicht gestattet;
- d. Die Veröffentlichung, der Verleih oder die kommerzielle Nutzung der Software und Dokumentation oder Teilen davon, sowie von eventuellen Adaptionen, Abänderungen oder Weiterentwicklungen der Software oder Dokumentation ist nicht gestattet.
- e. Der Verkauf, die Vermietung, der Verleih, die Unterlizenzvergabe, die Abtretung oder Übertragung der Software und Dokumentation oder anderer vertraglicher Rechte ist nicht gestattet.
- f. Die Software oder Dokumentation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch Leica Biosystems weder zum Nutzen Dritter eingesetzt, noch Dritten zugänglich gemacht werden;
- g. Es ist untersagt, Adaptionen, Reverse Engineering, Fehlerkorrekturen oder anderweitige Veränderung der Software oder Dokumentation vorzunehmen oder auf der Software oder Dokumentation basierende Werke zu erstellen (über das im geltenden Urheberschutzrecht erlaubte Ausmaß hinaus) sowie Dritten vorgenanntes zu genehmigen.
- Dekompilieren, Dechiffrieren, Reverse Engineering, Disassemblieren oder anderweitige Umformung der Software in eine f
  ür Menschen lesbare Form, um an Gesch
  äftsgeheimnisse oder vertrauliche Informationen in der Software zu gelangen sowie die Erteilung der Genehmigung an Dritte hierf
  ür sind untersagt.
- i. Erfüllung etwaiger Anweisungen seitens Leica Biosystems im Zusammenhang mit der Installation oder Benutzung der Software und Dokumentation;

#### 4. Geistiges Eigentum

#### 4.1 Urheberschutzrechte

Die Urheberschutzrechte, insbesondere jene auf Bilder, Audio- und Videodaten sowie Texte in der Software, befinden sich im Eigentum von Leica Biosystems oder wurden hierfür lizenziert. Durch diese Vereinbarung werden keinerlei Urheberschutzrechte an den Lizenznehmer übertragen.

#### 4.2 Eigentumskennzeichen

Der Lizenznehmer darf keine Hinweise auf Eigentumsrechte, Informationen zur Rechtsausübung oder Seriennummern, die auf den durch die Urheberschutzrechte geschützten Produkten, oder Kopien davon, erscheinen, daran befestigt oder darauf eingetragen sind, verändern oder entfernen. Ferner ist er nicht berechtigt, Marken, Geschäfts- oder Firmennamen zu benutzen oder zu versuchen, diese registrieren zu lassen, wenn sie mit einer geschützten Marke oder einem Firmen- oder Produktnamen von Leica Biosystems verwechselt werden könnten.

#### 4.3 Verletzung geistigen Eigentums

Der Lizenznehmer muss:

- a. Leica Biosystems ist sofort zu informieren, wenn eine nicht genehmigte Nutzung oder eine Verletzung der Urheberschutzrechte bekannt oder vermutet wird.
- b. Der Lizenznehmer hat unverzüglich und auf eigene Kosten von Leica Biosystems im angemessenen Umfang erbetene Hilfestellung zum Schutz der Urheberrechte und zur Einleitung rechtlicher Schritte gegen einen derartigen Missbrauch zu leisten.

#### 4.4 Einhaltung

Der Lizenznehmer muss jederzeit alle Bestimmungen und Bedingungen in Bezug auf die Zukaufteile, die dem Lizenznehmer durch Leica Biosystems und/oder dem Lieferanten der jeweiligen Zukaufteile mitgeteilt wurden, einhalten.

#### 5. Aktualisierungen und Support

#### 5.1 Neue Veröffentlichungen und neue Versionen

Leica Biosystems kann dem Lizenznehmer in alleinigem Ermessen neue Veröffentlichungen oder neue Versionen der Software liefern.

#### 5.2 Installation

Auf Antrag des Lizenznehmers erfolgt die Installation einer neuen Veröffentlichung oder Version der Software auf dem vorgesehenen Computer entweder durch Leica Biosystems einen autorisierten Händler oder einen Bevollmächtigten.

#### 5.3 Herunterladen von Daten

Leica Biosystems oder sein Bevollmächtigter darf in alleinigem Ermessen Daten herunterladen, die durch die Benutzung von Software durch den Lizenznehmer im Zuge der Fehlerbehebung der Software generiert werden, und ansonsten die Leistung der Software oder der Produkte, welche die Software enthalten und von Leica Biosystems unter dem Liefervertrag geliefert wurden, analysieren.

#### 6. Sicherungskopien und Datensicherheit

Der Lizenznehmer ist verantwortlich für:

- a. die regelmäßige Erstellung von Sicherungskopien von Daten und deren Aufbewahrung; und
- b. die Erstellung von Kontingenzplänen für den Fall, dass Störungen irgendeiner Art auftreten (z. B.: Brand, Überschwemmung und Diebstahl);

Leica Biosystems übernimmt keine Haftung (auch nicht bei Fahrlässigkeit) für Verluste, ob direkter oder indirekter Art, die bei Wahrnehmung der oben genannten Verantwortung seitens des Lizenznehmers hätten verhindert werden können, oder die aufgrund eines Problems mit den Sicherungskopien, mit Computerviren oder einer Fehlfunktion der verwendeten Computerhardware (auch Hardware für Sicherungskopien) entstehen, unabhängig davon, ob diese von Leica Biosystems oder einem anderen Lieferanten stammt.

#### 7. Vertraulichkeit und Datenschutz

#### 7.1 Benutzung und Bekanntgabe

Der Lizenznehmer muss vertrauliche Informationen:

- a. vertraulich behandeln;
- b. im durch diese Vereinbarung festgelegten Rahmen verwenden und darf diese nur weitergeben an:
  - i. Beschäftigte, Lieferanten und Bevollmächtigte, die diese Informationen benötigen und die sich vertraglich verpflichtet haben, die vorliegende Klausel 7 einzuhalten, oder
  - ii. bis zu dem für den Lizenznehmer gesetzlich vorgeschriebenen Umfang (sofern vorgesehen), und
- c. er muss dem Ersuchen von Leica Biosystems, die vertraulichen Informationen zurückzugeben oder zu vernichten, sofort nachkommen, außer er ist gesetzlich dazu verpflichtet, diese aufzubewahren.

#### 7.2 Die Verpflichtungen des Abnehmers

Der Lizenznehmer muss:

- a. die vertraulichen Informationen vor Zugang oder Nutzung durch Unbefugte schützen; und
- b. Leica Biosystems über jede unbefugte Vervielfältigung, Nutzung oder Bekanntgabe in Kenntnis setzen und alle nötigen Schritte unternehmen, um dies zu verhindern oder zu unterbinden.

#### 7.3 Datenschutz

Bei der Erfüllung seiner vertraglichen Verpflichtungen muss der Lizenznehmer die geltende Gesetzgebung zum Datenschutz beachten und seine Lieferanten anhalten, diese ebenfalls einzuhalten.

#### 8. Haftungsausschluss und -begrenzung

#### 8.1 Vereinbarungen

Der Lizenznehmer erkennt an, dass:

- a. er die Produkte aus einer Auswahl an Produkten gewählt hat und sich selbst davon überzeugt hat, dass die Waren seine Erwartungen erfüllen;
- mündliche oder schriftliche Informationen, Aussagen oder Mitteilungen durch oder im Namen von Leica Biosystems, die nicht in dieser Vereinbarung festgehalten sind, keine Grundlage für eine Gewährleistung schaffen oder in irgendeiner Weise den Rahmen dieser Vereinbarung erweitern; und
- c. er, sofern nicht ausdrücklich schriftlich anderweitig erklärt, bei der Auswahl der Waren nicht auf Informationen, Aussagen oder Mitteilungen von oder im Namen von Leica Biosystems angewiesen war, und
- d. Leica Biosystems keinen Anspruch darauf erhebt, dass die Waren den Gesetzen, Bestimmungen, Verordnungen, Regeln oder Normen des jeweiligen Landes entsprechen (außer wenn schriftlich durch Leica Biosystems zugesagt). Vielmehr ist der Lizenznehmer auf eigene Kosten für die Einhaltung aller geltenden Gesetze zur Benutzung der Waren verantwortlich.

#### 8.2 Ausschluss implizierter Bedingungen

Leica Biosystems schließt von dieser Vereinbarung alle gesetzlichen oder handelsüblichen Bedingungen, Garantien und Haftungsumfänge aus, außer insofern, als deren Ausschluss oder Begrenzung gesetzwidrig wäre oder dadurch Teile dieser **Klausel 8** ungültig würden ('**nicht ausschließbare Bedingungen**')..

#### 8.3 Nicht ausschließbare Bedingungen

Im Rahmen des gesetzlich zulässigen Umfangs ist die Haftung von Leica Biosystems für den Verstoß gegen eine nicht ausschließbare Bedingung beschränkt auf:

- a. die erneute Lieferung von Leistungen oder die Übernahme der Kosten für die Erbringung der Leistungen (im Ermessen von Leica Biosystems); und
- b. in Bezug auf die Waren, die Übernahme der niedrigsten Kosten für einen Ersatz der Waren, die Anschaffung neuer gleichwertiger Waren oder deren Reparatur.

#### 8.4 Haftungsausschluss

Im gesetzlich zulässigen Umfang übernimmt Leica Biosystems keinerlei Haftung (einschließlich der Haftung für Fahrlässigkeit) für:

- vom Lizenznehmer erlittene oder gegen ihn geltend gemachte indirekte oder Folgekosten, Verluste, Schäden oder Kosten (einschließlich, aber nicht beschränkt auf entgangene Gewinne oder Einnahmen, Verlust oder die Beschädigung von Daten, Nichterzielung von geplanten Einsparungen oder Vorteilen sowie Ansprüche Dritter), die in irgendeiner Weise im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung oder der Benutzung der Software oder Dokumentation stehen;
- alle vom Lizenznehmer erlittenen oder gegen ihn geltend gemachten Aufwendungen, Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch klinische Fehler (einschließlich Diagnose, medikamentöse und anderweitige Behandlung) entstehen, die während oder im Zusammenhang mit der Benutzung der Software oder Dokumentation auftreten; und
- c. eine verminderte Betriebsbereitschaft noch für Aufwendungen, Verluste, Schäden oder Kosten für den Lizenznehmer infolge der Verwendung von Nicht-Originalteilen.

#### 8.5 Haftungsbegrenzung

Im Rahmen des gesetzlich zulässigen Umfangs begrenzt Leica Biosystems seine gesamte Haftung (einschließlich der Haftung für Fahrlässigkeit) für Schäden, die durch oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung oder der Benutzung der Software entstehen, auf den Preis, den der Lizenznehmer für die Software oder die Waren, die die lizenzierte Software enthalten, entrichtet hat.

#### 9. Schadensersatz

Der Lizenznehmer leistet Leica Biosystems Schadensersatz für alle Aufwendungen, Verluste, Schäden und Kosten (gemäß der Regelung "solicitor and own client basis"), die Leica Biosystems direkt oder indirekt durch oder in Verbindung mit folgendem entstehen:

- a. Benutzung der Software entgegen der Lizenzbedingungen;
- b. Übertretung von Lizenzbedingungen Dritter durch den Lizenznehmer;
- c. Verletzung der Urheberschutzrechte von Leica Biosystems' durch den Lizenznehmer;
- d. Klinische Fehler (einschließlich Diagnose, medikamentöse und anderweitige Behandlung), die während oder im Zusammenhang mit der Benutzung der Software oder Dokumentation auftreten;
- e. Nichtbeachtung von gängigen, den Gesetzen, Richtlinien und Vorschriften entsprechenden Laborpraktiken bei der Handhabung oder Benutzung der Software durch den Lizenznehmer
- f. fahrlässige Handlungen oder Unterlassungen des Lizenznehmers, und/oder anderweitige bzw. unzulässige Nutzung der Software durch den Lizenznehmer.

#### 10. Laufzeit und Auflösung

#### 10.1 Begriffsbestimmungen

Diese Vereinbarung beginnt mit dem Datum des Inkrafttretens und setzt sich bis zu seiner Beendigung in Übereinstimmung mit dieser Vereinbarung fort.

#### 10.2 Auflösung

- a. Der Lizenznehmer kann diese Vereinbarung jederzeit auflösen, indem er alle Kopien der Software und Dokumentation zerstört.
- b. Die Rechte des Lizenznehmers unter dieser Vereinbarung enden sofort ohne Benachrichtigung durch Leica Biosystems, wenn der Lizenznehmer eine Bestimmung dieser Vereinbarung verletzt oder wenn der Lizenznehmer die Zahlungsbedingungen des Liefervertrags nicht genau einhält. Bei Auflösung muss der Lizenznehmer alle in seinem Besitz oder in seiner Verantwortung befindlichen Kopien der Software und Dokumentation zerstören.

#### 10.3 Rechtsansprüche und Rechtsmittel

Die Auflösung dieser Vereinbarung nach Maßgabe dieser **Klausel 10** hat keine Auswirkungen auf die der anderen Partei zustehenden Rechtsansprüche oder Rechtsmittel.

#### **10.4 Fortbestand**

Nach Aufhebung dieses Vertrages bestehen die folgenden **Klauseln 4** (Geistiges Eigentum), **7** (Vertraulichkeit und Datenschutz), **8** (Haftungsausschluss und -begrenzung), **9** (Schadensersatz), **10.3** (Rechtsansprüche und Rechtsmittel), **10.4** (Fortbestand), **11** (Höhere Gewalt) und **12** (Allgemeines) weiter.

#### 11. Höhere Gewalt

Keine der Parteien ist für Säumnis oder Nichterfüllung der durch diese Vereinbarung anfallenden Verpflichtungen (außer bei Zahlungsverpflichtung) haftbar, wenn diese Säumnis durch höhere Gewalt entsteht. Wenn ein Säumnis oder eine Nichterfüllung der Verpflichtungen einer Partei auf einen eingetretenen oder bevorstehenden Akt höherer Gewalt zurückzuführen ist, werden die Verpflichtungen dieser Partei ausgesetzt. Jede Partei kann diese Vereinbarung auflösen, wenn ein auf höhere Gewalt zurückzuführender Zustand 90 Tage lang andauert.

#### 12. Allgemeines

#### 12.1 Trennung

Einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung können vollständig oder teilweise vom Rest getrennt werden, wenn sie rechtwidrig oder uneinklagbar sind, wobei die übrigen Bestimmungen ihre Gültigkeit behalten.

#### 12.2 Gesamtvereinbarung

Diese Vereinbarung (einschließlich zusätzlicher Bestimmungen, die dem Lizenznehmer durch Leica Biosystems mitgeteilt werden) stellt die Gesamtvereinbarung der Parteien dar und ersetzt alle vorherigen Aussagen, Zusagen, Absprachen oder Vereinbarungen, die sich auf den gleichen Gegenstand beziehen.

#### 12.3 Änderung

Diese Vereinbarung kann nur durch schriftliche Übereinkunft zwischen den Parteien abgeändert werden.

#### **12.4 Anwendbares Recht**

Diese Vereinbarung unterliegt den Gesetzen des Staates Victoria, Australien, und beide Parteien unterwerfen sich der nicht-exklusiven Zuständigkeit der Gerichte dieses Staates.

# Sicherheitshinweise

Der PELORIS 3 Einbettautomat ist so konstruiert, dass er bei Beachtung der Anweisungen dieses Handbuchs sicher und störungsfrei betrieben werden kann. Befolgen Sie alle Sicherheitsmaßnahmen, um Verletzungen, Beschädigungen der Gewebeproben und Geräteschäden zu vermeiden. Reinigen und warten Sie das Gerät wie in Kapitel 7 - Reinigung und Wartung beschrieben.

Im Abschnitt Arten von Sicherheitshinweisen unten werden die Arten von Sicherheitshinweisen im Handbuch beschrieben.

Der Abschnitt Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise enthält allgemeine Warnhinweise zum PELORIS 3-Gerät. Weitere Warnhinweise erscheinen in den entsprechenden Abschnitten des Handbuchs.

#### Arten von Sicherheitshinweisen

Die Sicherheitshinweise in diesem Handbuch sind entweder Warn- oder Vorsichtshinweise.

#### Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren aufmerksam, die zu Verletzungen von PELORIS 3-Bedienern oder Personen in der Nähe des Geräts führen könnten.

Warnhinweise werden auch verwendet, wenn die Möglichkeit einer Beschädigung von Gewebeproben besteht.

Warnhinweise in diesem Handbuch werden durch Symbole mit einem schwarzen Rand und gelbem Hintergrund wie nachstehend abgebildet dargestellt:



#### VERGIFTUNGSGEFAHR

Es besteht die Gefahr des Verschluckens, Einatmens oder Berührens giftiger Substanzen.



#### VERBRENNUNGSGEFAHR

Es besteht die Gefahr von Verbrennungen.



#### CHEMISCHE GEFAHR

Es besteht die Gefahr eines Kontakts mit ätzenden Chemikalien.



#### **ELEKTRISCHE GEFAHR**

Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.



#### ENTZÜNDUNGSGEFAHR

Entzündungsgefahr. Entzündliche Reagenzien können in Brand geraten, wenn die ordnungsgemäßen Sicherheitsvorkehrungen nicht beachtet werden.



#### **BIOLOGISCHE GEFAHR**

Biologische Gefahr. Bei Nichtbeachtung der jeweiligen Vorsichtsmaßnahmen besteht die Gefahr schwerer Gesundheitsschädigungen.



#### ALLGEMEINE GEFAHR

Es besteht die Gefahr von Verletzungen oder Beschädigung der Gewebeproben.

#### Vorsichtshinweise

Vorsichtshinweise machen auf Gefahren aufmerksam, die zu Beschädigungen des PELORIS 3-Gerätes oder anderer Geräte führen könnten.

Vorsichtshinweise in diesem Handbuch werden durch Symbole mit einem schwarzen Rand und weißem Hintergrund wie nachstehend abgebildet dargestellt:



**VORSICHT:** Es besteht die Gefahr einer Beschädigung des PELORIS 3-Gerätes oder anderer Geräte.

#### Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Die Personen, die das PELORIS 3}-Gerät bedienen, müssen alle folgenden Warnhinweise beachten, um mögliche Gewebeschäden oder -verluste zu minimieren.

#### Reagenzienkonfiguration

	WARNUNG:	Stellen Sie stets sicher, dass die Reagenzien in der Software entsprechend den
		tatsächlich im Gerät geladenen Reagenzien konfiguriert sind.
· · ·		Eine Station, die ein anderes Reagenz enthält, könnte Gewebeproben
		beschädigen.

#### Reagenzien ersetzen

WARNUNG:	Reagenzien auf Aufforderung stets wechseln. Stationsdaten immer korrekt aktualisieren – die Daten nie aktualisieren, ohne das Reagenz zu ersetzen. Eine Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zu Beschädigung oder Verlust der Proben führen.
WARNUNG:	Verändern Sie die Konzentration eines bereits gebrauchten Reagenzes nur, wenn Sie die tatsächliche Konzentration gemessen haben. Ein falscher Konzentrationswert kann zu einer verringerten Verarbeitungsqualität oder zu einer Beschädigung der Gewebeproben führen.

#### Programmvalidierung

	WARNUNG:	Stufen Sie neue Programme nicht als validiert ein, bevor sie die Validierungsverfahren Ihres Labors bestanden haben. Nur wenn dies der Fall ist, sollten Sie das Programm als validiert kennzeichnen, wodurch es für das Bedienpersonal zum klinischen Einsatz verfügbar wird (siehe <u>4.1.4 - Programmvalidierung</u> ). Die Verwendung nicht validierter Programme kann zur Beschädigung oder zum Verlust von Gewebe führen.
Laden vo	n Körben und Ka	ssetten
	WARNUNG:	Stellen Sie stets sicher, dass die Kassetten richtig in den Körben eingelegt und die Körbe korrekt in den Retorten eingesetzt sind. Falsch eingesetzte Kassetten oder Körbe können bewirken, dass Proben beschädigt werden, wenn das Gewebe während der Verarbeitung nicht vollständig mit Reagenzien bedeckt ist (siehe <u>2.2.4 - Kassettenkörbe</u> ).
	WARNUNG:	Geben Sie nie drei Körbe in eine Retorte, wenn das Gerät für einen Zwei-Körbe- Füllstand konfiguriert ist. In diesem Fall würde das Reagenz den obersten Korb nicht bedecken und die Proben würden beschädigt.
<u>Reinigun</u>	gsprogramm	
	WARNUNG:	Entnehmen Sie vor einem Reinigungsprogramm sämtliche Gewebeproben aus der Retorte, da diese durch die Trocknungsphase beschädigt würden.
	WARNUNG:	Verwenden Sie keine Reinigungsprogramme als Wiederholprogramme, da durch die Trocknungsphase das Gewebe beschädigt würde.
	WARNUNG:	Setzen Sie keine unverarbeiteten Gewebeproben in eine Retorte ein, bevor ein Reinigungsprogramm gelaufen ist. Wenn Formalinrückstände zu Beginn des Reinigungsprogramms in das Wachsbad gespült werden, kann das Gewebe bei nachfolgenden Programmläufen beschädigt werden. Wenn Sie versehentlich unverarbeitete Proben in eine Retorte stellen, bevor ein Reinigungsprogramm gelaufen ist, entfernen Sie die Proben und versuchen Sie, vor dem Reinigungsprogramm ein Verarbeitungsprogramm zu laden. Dann wird die Spülung vor dem Reinigungslauf übersprungen.
Geräteau	ıfstellung	
	WARNUNG:	Das Gerät darf nicht ohne die Auffangschale betrieben werden.

<u> </u>	ARNUNG:	Das Gerät muss von einem autorisierten Kundendienst-Mitarbeiter installiert und konfiguriert werden.
<u>^</u> *	ARNUNG:	PELORIS 3 erfordert keinen Netzwerkzugriff zur Funktion und Ausführung der beabsichtigten Aufgabe. Um böswilligen oder unbefugten Zugriff zu verhindern, installieren Sie PELORIS 3 ohne Verbindung zu Ihrem Netzwerk/Ihrer Infrastruktur.
<u>^</u> "	ARNUNG:	Verwenden Sie nur Hubgeräte (Hubwagen oder Gabelstapler) mit ausreichender Tragkapazität, wenn Sie den PELORIS 3 Einbettautomaten weiter als nur einige Meter transportieren möchten. Verwenden Sie die Laufrollen nur zur Umstellung eines Geräts im Wartungsfall.
	ARNUNG:	Wenn sich das Wahlventil in der Position für externe Absaugung befindet, muss eine externe Absauganlage korrekt angeschlossen sein, da sonst potenziell gefährliche Dämpfe in die Raumluft des Labors freigesetzt werden.
Elektrische G	efahren	
<u> </u>	ARNUNG:	Der PELORIS 3 Einbettautomat muss an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.
<u>k</u> w	ARNUNG:	Im Inneren des PELORIS 3 Einbettautomaten liegen gefährliche Spannungen an. Die Entfernung der Schutzabdeckungen des Geräts sowie der Zugang zu den internen Bauteilen darf nur durch von Leica Biosystems autorisiertes Kundendienstpersonal erfolgen.
<u>k</u> w	ARNUNG:	Die Betriebsspannung des Geräts wird im Werk voreingestellt und darf nicht geändert werden. Der Anschluss des Geräts an eine ungeeignete Spannungsquelle führt zu schweren Schäden.
<u>k</u> w	ARNUNG:	Ziehen Sie den Netzstecker nicht, während das Gerät in Betrieb ist, außer es handelt sich um einen Notfall und Sie können weder den Netzschalter am Gerät noch den Wandschalter erreichen.
<u>k</u> w	ARNUNG:	Stellen Sie das Gerät so auf, dass entweder die Wandsteckdose oder der Geräteanschluss frei zugänglich ist. Sie müssen in der Lage sein, das Netzkabel zu ziehen, ohne das Gerät zu bewegen.
<u>k</u> w	ARNUNG:	Bewegen Sie das Gerät nur, wenn das Netzkabel abgezogen ist.

#### Reagenzien

	WARNUNG:	Chloroformdämpfe können zu schweren Gesundheitsschädigungen, Berufsunfähigkeit oder Tod führen. Wenn Chloroform im PELORIS 3 Einbettautomaten eingesetzt wird, empfiehlt Leica Biosystems die Installation einer externen Absauganlage. Chloroformdämpfe können sich während des normalen Betriebs oder im unwahrscheinlichen Fall einer Freisetzung ansammeln. Die Absauganlage muss in der Lage sein, diese Dämpfe unterhalb der zulässigen Grenzwerte zu halten. Öffnen Sie niemals eine Retorte, die Chloroform oder Chloroformrückstände enthält.
	WARNUNG:	Erhitzen Sie die Reagenzien nicht über ihren Siedepunkt. Siedende Reagenzien setzen große Mengen an Dämpfen frei, die den internen Aktivkohlefilter bzw. die externe Filteranlage (sofern vorhanden) überlasten könnten. Siedende Reagenzien können auch zu überhöhtem Druck im Gerät, zu erhöhter Reagenzienkontamination oder zum Freisetzen von Reagenzien führen. Die Siedepunkte der Reagenzien sind in einer Retorte mit Vakuum bzw. bei Druck-/Vakuumbetrieb niedriger.
	WARNUNG:	Handhaben und entsorgen Sie die Reagenzien und Kondensate in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Verfahren sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.
	WARNUNG:	Verwenden Sie keine Fixierlösungen, die Pikrinsäure enthalten, da diese in trockenem Zustand explosiv ist.
	WARNUNG:	Geschmolzenes Paraffin ist heiß und kann zu Verbrennungen führen. Seien Sie beim Umgang mit Paraffin und beim Entnehmen der Körbe vorsichtig.
	VORSICHT:	Verwenden Sie kein Aceton oder andere Ketone. Sie beschädigen die Ventile des Geräts.
$\underline{\land}$	VORSICHT:	Verwenden Sie keine Reagenzien, die ätzende Chemikalien wie Quecksilbersalze, Pikrinsäure, Salpetersäure und Salzsäure enthalten.

## **Regulatorische Hinweise**

#### In-vitro-Diagnostik-Symbol



#### FCC-Konformität

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen für digitale Geräte der Klasse A festgelegten Grenzwerten. Diese Grenzwerte sollen bei einer Installation in einem kommerziellen Umfeld einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch abstrahlen. Wird das Gerät nicht gemäß dem Benutzerhandbuch installiert und verwendet, kann es Fernmeldeeinrichtungen stören. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet führt wahrscheinlich zu schädlichen Interferenzen. In diesem Fall muss der Anwender die Störungen auf eigene Kosten beseitigen.

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

**Warnung:** Sämtliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Leica Biosystems genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Befugnis des Anwenders, dieses Gerät zu bedienen.

#### **CE-Kennzeichnung**



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

#### Konformitätserklärung

Es wurde im Einklang mit den obigen Richtlinien und Normen eine "Konformitätserklärung" abgegeben, die bei Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, 495 Blackburn Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australien eingesehen werden kann.

#### Anweisungen für In-Vitro-Diagnosegeräte für die professionelle Anwendung

Das IVD-Gerät erfüllt die in diesem Teil der IEC 61326-2-6 aufgeführten Anforderungen zu Emissionen und Störfestigkeit.

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

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

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

**Vorsicht:** Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines lizenzierten Arztes im Gesundheitswesen.

Normen	
IEC 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1 Allgemeine Anforderungen
UL 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1 Allgemeine Anforderungen
CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1 Allgemeine Anforderungen
IEC 61010-2-010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2 Besondere Anforderungen an das Erhitzen von Stoffen
IEC 61010-2-081	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2 Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke
IEC 61326-1	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1 Allgemeine Anforderungen
IEC 61326-2-6	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen. Teil 2-6: Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
FCC Teil 15 Unterabschnitt B	Klasse A Unbeabsichtigte Strahlungsquellen
ISO 13485	Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte – Anforderungen für die Akkreditierung

Gesetzliche Vorschriften für Computer: UL-zertifiziert (UL 60950), IEC-60950-zertifiziert.

## Glossar der Symbole

## Regulatorische Symbole

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

0

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

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

### ISO 15223-1

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

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	<b>Autorisierter Vertreter in der EU</b> Gibt den autorisierten Vertreter in der EU an.
M	ISO 15223-1	5.1.3	<b>Herstellungsdatum</b> Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
$\sum$	ISO 15223-1	5.1.4	Verwendung bis (Verfallsdatum) Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht verwendet werden soll.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	<b>Chargennummer</b> Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Lot identifiziert werden kann.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	<b>Katalognummer / Referenznummer</b> Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.
Ţ	ISO 15223-1	5.3.1	<b>Zerbrechlich, vorsichtig behandeln</b> Weist auf ein Medizinprodukt hin, das beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Sorgfalt gehandhabt wird.
Ť	ISO 15223-1	5.3.4	Von Regen fernhalten Weist darauf hin, dass das Versandpaket von Regen ferngehalten und in trockenen Bedingungen gehalten werden muss.
	ISO 15223-1	5.3.7	<b>Temperaturgrenze</b> Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
(	ISO 15223-1	5.4.2	<b>Nicht wiederverwenden</b> Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das für einen Gebrauch oder für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.
i	ISO 15223-1	5.4.3	<b>Bedienungsanleitung beachten</b> Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
Ŵ	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angegeben werden können.
IVD	ISO 15223-1	5.5.1	<b>In-Vitro-Diagnostika</b> Weist auf ein medizinisches Gerät hin, das zur Verwendung als medizinisches In-Vitro-Diagnostika bestimmt ist.
	ISO 15223-1	5.1.8	<b>Importeur</b> Gibt den EU-Importeur des medizinischen Geräts an.

### ISO 7000

Grafische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7000	1135	<b>Recyceln</b> Zeigt an, dass der gekennzeichnete Artikel oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	ISO 7000	1640	<b>Technisches Handbuch; Wartungshandbuch</b> Gibt den Ort an, an dem das Handbuch aufbewahrt wird, oder zur Identifizierung von Informationen bezüglich der Wartungsanweisungen für das Gerät. Um darauf hinzuweisen, dass das Wartungshandbuch oder Handbuch bei der Wartung des Geräts in der Nähe des Symbols berücksichtigt werden sollte.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7000	2594	Belüftung offen
			Weist auf die Steuerung hin, die das Einströmen von Außenluft in die Innenumgebung ermöglicht.
●←→	ISO 7000	3650	USB
			Weist auf einen Anschluss oder Stecker hin, der die allgemeinen Anforderungen des Universal Serial Bus (USB) erfüllt. Um anzuzeigen, dass das Gerät an einen USB-Anschluss angeschlossen ist oder mit einem USB-Anschluss kompatibel ist.
	ISO 7000	5016	Sicherung Identifiziert Sicherungskästen oder ihren Standort.

### IEC 60417

Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	IEC 60417	5007	<b>Ein</b> Gibt die Verbindung zum Netz an, zumindest für Netzschalter oder deren Positionen, und alle Fälle, bei denen Sicherheit benötigt wird.
$\bigcirc$	IEC 60417	5008	<b>Aus</b> Gibt die Trennung vom Netz an, zumindest für Netzschalter oder deren Positionen, und alle Fälle, bei denen Sicherheit benötigt wird.
( )	IEC 60417	5009	<b>Standby</b> Identifiziert den Schalter oder die Schalterposition anhand dessen, welcher Teil der Ausrüstung eingeschaltet ist, um ihn in den Standby-Zustand zu bringen.
	IEC 60417	5019	Schutzerde: Schutzleiter Ein Anschluss, der für den Anschluss an einen externen Leiter zum Schutz vor Stromschlag im Falle eines Defekts vorgesehen ist, oder der Anschluss einer Elektrode mit Schutzerdung (Masse).
$\sim$	IEC 60417	5032	<b>Einphasiger Wechselstrom</b> Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; um die richtigen Anschlüsse zu identifizieren.

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

## Weitere Symbole und Kennzeichnungen

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

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	Richtlinie 2012/19/EG EU: Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)		<ul> <li>Richtlinie zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Geräten (WEEE)</li> <li>Das elektronische Produkt sollte nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Rückgewinnung und zum Recycling an separate Sammeleinrichtungen geschickt werden.</li> <li>Das Vorhandensein dieses Etiketts zeigt an, dass:         <ul> <li>Das Gerät nach dem 13. August 2005 auf den europäischen Markt gebracht wurde.</li> <li>Das Gerät darf nicht über das kommunale Abfallentsorgungssystem eines Mitgliedstaates der Europäischen Union entsorgt werden.</li> </ul> </li> </ul>
			elektrischer Geräte verstehen und befolgen.
	AS/NZS 4417.1		<b>Regulatory Compliance Mark (RCM)</b> Zeigt die Einhaltung der Anforderungen der Australian Communications Media Authority (ACMA) (Sicherheit und EMV) für Australien und Neuseeland an.
	Volksrepublik China Standard für die Elektronikindustrie SJ/T11364		Restriction of Hazardous Substances (RoHS 2) Weist darauf hin, dass dieses elektronische Informationsprodukt bestimmte giftige oder gefährliche Elemente enthält und während der umweltfreundlichen Nutzungsdauer sicher verwendet werden kann. Die Zahl in der Mitte des Logos gibt die umweltfreundliche Nutzungsdauer (in Jahren) für das Produkt an. Der äußere Kreis zeigt an, dass das Produkt recycelt werden kann. Das Logo bedeutet auch, dass das Produkt unmittelbar nach Ablauf der umweltfreundlichen Nutzungsdauer recycelt werden sollte. Das Datum auf dem Etikett gibt das Herstellungsdatum an.
	Volksrepublik China Standard für die Elektronikindustrie SJ/T11364		Restriction of Hazardous Substances (RoHS 2) Zeigt an, dass dieses elektronische Informationsprodukt keine gefährlichen Stoffe enthält oder diese die in GB/T 26572 angegebenen Konzentrationsgrenzen nicht überschreiten. Es ist ein umweltfreundliches Produkt, das recycelt werden kann.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
F©	Titel 47 United States Code of Federal Regulations Teil 15		<b>Federal Communications Commission (FCC)</b> Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den in Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen festgelegten Grenzwerten.
	n.a.		Prüfzeichen für die Zertifizierung von Underwriters Laboratory (UL) Underwriter Laboratories haben zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.
	CSA International		<b>Bei Prüfstelle der CSA Group gelistetes Gerät</b> Die CSA Group hat zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.
c C LISTED US	n.a.		<b>Bei Intertek-Prüfstelle gelistetes Gerät</b> Die Intertek-Prüfstelle hat zertifiziert, dass die aufgeführten Produkte sowohl den Sicherheitsanforderungen der USA als auch Kanadas entsprechen.
$\not\models$	n.a.		<b>Nicht verbundener Anschluss</b> Dieses Produkt hat einen nicht verbundenen Anschluss an der Spritzenpumpe.

## Sicherheitssymbole

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

### ISO 7010

Grafische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7010	W001	Allgemeiner Warnhinweis Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angegeben werden können.

Symbol	Standard/Vorschrift	Referenz	Beschreibung
	ISO 7010	W004	Warnung: Laserstrahl Gefährdung durch Laserstrahlung. Gefahr schwerer Augenschädigungen. Direkten Augenkontakt mit Laserstrahlen vermeiden.
	ISO 7010	W009	Warnung: Biogefährdung Biogefährdung. Potenzielle Exposition gegenüber einer biologischen Gefahr. Befolgen Sie die Anweisungen in der Begleitdokumentation, um eine Exposition zu vermeiden.
4	ISO 7010	W012	Vorsicht: Risiko eines Stromschlags Elektrische Gefahr. Potenzielles Risiko eines Stromschlags. Befolgen Sie die Anweisungen in der Begleitdokumentation, um Verletzungen oder Schäden am Gerät zu vermeiden.
	ISO 7010	W016	Warnung: giftiges Material Vergiftungsgefahr. Bei Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Chemikalien kann es zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden kommen. Tragen Sie beim Arbeiten mit Reagenzien stets Schutzhandschuhe und Schutzbrille.
	ISO 7010	W017	Warnung: heiße Oberfläche Hitzegefahr. Heiße Oberflächen führen bei Berührung zu Verbrennungen. Berühren Sie niemals Geräteteile, die mit diesem Symbol markiert sind.
	ISO 7010	W021	Warnung: entzündliches Material Entzündungsgefahr. Entzündliche Reagenzien können in Brand geraten, wenn die ordnungsgemäßen Sicherheitsvorkehrungen nicht beachtet werden.
	ISO 7010	W023	Warnung: korrosive Substanz Chemische Gefahr durch eine korrosive Substanz. Bei Nichtbeachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen kann es zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden kommen. Tragen Sie stets Schutzkleidung und Schutzhandschuhe. Beseitigen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf die im Labor übliche Weise.
	ISO 7010	W024	Warnung: Quetschgefahr für Hände Quetschgefahr. Hände oder Körperteile können durch eine schließende Bewegung mechanischer Teile der Ausrüstung eingequetscht werden.

## Inhaltsverzeichnis

Rec	chtlich	e Hinwe	ise	i			
Sof	tware	lizenzbe	stimmungen	iv			
Sic	herhei	tshinwe	ise	xi			
Regulatorische Hinweise							
Glossar der Symbole							
		Regulato	prische Symbole	xvii			
		Sicherhe	itssymbole	xxiii			
1.	Einfü	hrung		5			
	1.1	Kapitelü	bersicht	6			
	1.2	Anwend	ung der Software	6			
		1.2.1	Grundlegende Bedienung	7			
		1.2.2	Navigation	8			
	12			12			
2	1.J			12			
Ζ.			Aucochaltan	15			
	2.1	EIN- unu	Ausschalten	15			
	2.2	Retorten	Öffnan und Schließen der Datertandeckel	16			
		2.2.1	Füllstände	17			
		2.2.3	Magnetrührer	18			
		2.2.4	Kassettenkörbe	19			
	2.3	Wachsba	ad	22			
	2.4	Reagenz	zienfach	23			
		2.4.1	Reagenzienbehälter	23			
		2.4.2 2 4 3	Kondensatbehalter	24 24			
	25	Touchsc	reen	21			
	2.5	Barcode	scanner	25			
	2.7	USB-Ans	schlüsse	25			
	2.8	Externe	Aerosolabsaugung	26			
		2.8.1	Anschluss an eine externe Absaugung	26			
		2.8.2	Rückkehr zum internen Filtersystem	27			
	2.9	Alarmau	sgänge	28			
		2.9.1	Vorgaben für den Alarmausgang	28			
		2.9.2	Kontakte des Alarmausgangs	29			
		2.9.3 2.9.4	Pinbelegung im Normalberrieb Pinbelegung bei Alarmzuständen	29 29			
	2.10	Außerhe	triebnahme und Entsorgung von Gerät	30			

3.	Prog	ramme	ausführen	31
	3.1	Kurzbe	dienungsanleitung	32
	3.2	Reinigu	Ingsprogramme	37
		3.2.1	Reinigung der Laborutensilien	38
		3.2.2	Änderung der Reinigungsprogramme für andere Retortenrückstände	38
		3.2.3	Spülungen zur Vorreinigung	39
	3.3	Statusb	pildschirm	40
		3.3.1	Statusbereich	41
		3.3.2	Programmleisten	46
	3.4	Prograr	nmoptionen	48
		3.4.1	Zeitvorgaben für Programme	48
		3.4.2	Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf	52
		3.4.3	Ändern der Schrittzeit für einen einzelnen Durchlauf	53
	3.5	Unterbi	rechen und Abbrechen von Programmen	54
		3.5.1	Not-Aus und Abbruch	56
		3.5.2	Retorte öffnen	56
		3.5.3	Wiederaufnahme nach Programmabbruch	57
	3.6	Parallel	e Retortennutzung	58
		3.6.1	Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen	58
		3.6.2	Unvermeidbare Reagenzienkonflikte	58
		3.6.3	Fehlende Reagenzien	59
4.	Prog	rammei	nstellungen	61
	4.1	Prograr	nmübersicht	62
		4.1.1	Programmtypen	63
		4.1.2	Reagenzienauswahl	64
		4.1.3	Vordefinierte Programme	65
		4.1.4	Programmvalidierung	66
		4.1.5	Einstellung für Verschleppung	66
		4.1.6	Programmdatelen	69
	4.2	Erstelle	n, Bearbeiten und Anzeigen von Programmen	69
		4.2.1	Der Bildschirm "Programmauswahl"	70
		4.2.2	Programme bearbeiten	71
		4.2.3	Erstellen neuer Programme	7/
		4.2.4		79
5.	Reag	Jenzienk	configuration	81
	5.1	Überbli	ck	82
		5.1.1	Reagenziengruppen, -typen und -stationen	82
		5.1.2	Konzentrationsmanagement	84
		5.1.3	Grenzwerte	85
		5.1.4 5 1 E	Emplomene Kedgenzien	89 00
		516	Gewehemarkierung	90
		5.1.7	Reagenzienkompatibilität	91
	5 2	Manada	ement von Reagenzientvnen	<u>م</u>
	5.2	nanayo		52

	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.3.8	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm ungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage Bei Bedarf PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung Tägliche Aufgaben Wöchentliche Aufgaben Alle 60–90 Tage	142 143 144 145 145 145 145 145 146 148 154 156
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.6 7.3.7	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm Jungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage Bei Bedarf PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung Tägliche Aufgaben Wöchentliche Aufgaben	142 143 144 145 145 145 145 145 146 148 154
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker Ingsbildschirm Jungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage Bei Bedarf PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung Tägliche Aufgaben	142 143 144 145 145 145 145 146 148
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm ungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage Bei Bedarf PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung	142 143 144 145 145 145 145 145 145 146
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker Ingsbildschirm Jungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage Bei Bedarf	142 143 144 145 145 145 145 145 145
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2 7.3.3	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker Ingsbildschirm Jungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich Alle 60–90 Tage	142 143 144 145 145 145 145
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1 7.3.2	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm ungs- und Wartungsplan Täglich Wöchentlich	142 143 144 145 145 145 . 145
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu 7.3.1	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm Jngs- und Wartungsplan Täglich	142 143 144 145 145
	7.2 7.3	7.1.1 7.1.2 Wartun Reinigu	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker ngsbildschirm Jngs- und Wartungsplan	142 143 144 145
	7.2	7.1.1 7.1.2 Wartun	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker	142 143 144
		7.1.1 7.1.2	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker	142 143
		7.1.1 7.1.2	Wachsschaber Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und	. 142
		7.11	Wachsschaber	147
		s. iige		
	7.1	 Reiniau	ungs- und Wartungswerkzeuge	141
7.	Rein	igung u	nd Wartung	. 141
		6.3.5	Alarme	139
		6.3.4	Geräteeinstellungen	. 138
		6.3.3	Geräteeinstellungen	136
		6.3.2	Reagenzienmanagement	133
		6.3.1	- Serviceeinstellungen	. 130
	6.3	Menü "	,Einstellungen"	130
		6.2.3	Zugangslevel	. 129
		6.2.2	Ereignisprotokolle	. 127
		6.2.1	Berichte	. 122
	6.2	Menü A	Admin	. 122
		6.1.1	Manuelle Prozesse	118
	6.1	Menü R	Reagenzien	118
6.	Zusa	tzeinste	ellungen und Vorgänge	117
		5.4.6	Fullen und Leeren von Retorten	115
		5.4.5	Wachs ersetzen	. 112
		5.4.4	Auswechseln des Reagenzes – Manuell	. 111
		5.4.3	Auswechseln des Reagenzes – Externes Füllen und Leeren	. 108
		5.4.2	Anschlüsse für externes Füllen/Leeren	. 106
		5.4.1	Bildschirm Externes Füllen/Leeren	104
	5.4	Reager	nzien ersetzen	. 104
		5.3.2	Eigenschaften der Reagenzienstation einstellen	. 101
		5.3.1	Bildschirm "Reagenzienstationen"	98
	5.3	Manage	ement von Reagenzienstationen	98
		5.2.3	Hinzufügen, Ausblenden und Löschen von Reagenzien	95
		5.2.2	Bearbeiten der aktiven Reagenzientypen	92
		5.2.1	Vordefinierte Reagenzien	92

Inh	alt			199	
11.	11. Technische Daten 1				
10.	Erker	nnung v	on Malware	195	
	9.3	Empfeh	lungen für die erneute Prozessierung	191	
		9.2.7	Blockartefakt	190	
		9.2.6 0 2 7	Schnittartefakt	188	
		9.2.5	Schlechte Bearbeitung– richtiges Programm	187	
		9.2.4	Schlechte Bearbeitung– falsches Programm	186	
		9.2.3	Unter- oder überbearbeitetes Gewebe – Reagenzien	185	
		9.2.2	Überbearbeitetes Gewebe – Gerätekonfiguration	184	
		9.2.1	Unterbearbeitetes Gewebe – Gerätekonfiguration	183	
	9.2	Ablaufd	iagramme	182	
	9.1	Einleiter	nde Fragen	182	
9.	Probl	lemlösu	ng	181	
		8.5.4	Reinigungsprogramme	179	
		8.5.3	Xylolfreie Programme	179	
		8.5.2	Standardprogramme	178	
		8.5.1	Manuelle Prozesse	178	
	8.5	Reagen	zienkompatibilität	178	
	8.4	Program	nmtemperaturen	177	
		8.3.2	Konfiguration für xylolfreie Programme	176	
		8.3.1	Xylol-Anordnung	175	
	8.3	Stations	anordnungen	175	
		8.2.5	Reinigungsprogramm	174	
		8.2.4	Xylolfreie Programme	171	
		8.2.3	Programme mit Xylol	165	
		8.2.2	Liste der vordefinierten Programme	164	
	0.2	8 2 1	Probentyn und Programmdauer	163	
	82	Program		163	
		8.1.2	Xvlolfreie Verarbeitung	162	
		811	Verarbeitung mit Xylol	161	

# 1. Einführung

Der HistoCore PELORIS 3 (nachfolgend PELORIS 3) ist ein Schnell-Einbettautomat mit zwei Retorten für eine schnelle und hochwertige Gewebebearbeitung in Histologielabors. Da seine Reagenzienkapazität ausreichend ist, um beide Retorten unabhängig laufen zu lassen, ermöglicht er ein hohes Ausmaß an Flexibilität. Die intelligente Software lässt Sie das Gerät entsprechend den Arbeitsabläufen Ihres Labors konfigurieren und bietet zugleich Kontrollen und Einschränkungen, die Ihnen helfen Fehler zu vermeiden, die das Gewebe beschädigen könnten. Dichtemessgeräte stellen sicher, dass die Konzentration von Reagenzien beim erstmaligen Gebrauch genau ist, und ein ausgeklügeltes Reagenzienmanagementsystem verfolgt eng den Reagenzienzustand.

Die beabsichtigten Benutzer des PELORIS 3 Geräts sind entsprechend geschultes Laborpersonal.

In Abhängigkeit von Ihrer Konfiguration verwendet der PELORIS 3 Informationen, um das optimale Reagenz für jeden Programmschritt auszuwählen. Er zeigt Ihnen an, wann ein Reagenz zu ersetzen ist, damit die Qualität nicht leidet, während gleichzeitig ein maximaler Einsatz aller Reagenzien gewährleistet wird.

Das übersichtliche, intuitive Touchscreen macht das Laden und Überwachen von Programmläufen einfach. Auch die Programmkonfiguration, Reagenzienkonfiguration und sonstige Systemeinstellungen sind problemlos. Und zusätzlich verfügen Sie außerdem über den Support von Leica Biosystems, mit jahrelanger Erfahrung in der Entwicklung von hochwertigen, branchenführenden Histologieausrichtungen.

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf Ihres PELORIS 3 Schnell-Einbettautomaten. Wir vertrauen darauf, dass er Ihnen über Jahre hinweg eine schnelle, wirksame, hochwertige Gewebebearbeitung zur Verfügung stellen wird.

Dieses Kapitel hat die folgenden Abschnitte:

- 1.1 Kapitelübersicht
- 1.2 Anwendung der Software
- <u>1.3 Hilfe</u>

## 1.1 Kapitelübersicht

- <u>1 Einführung</u>: allgemeine Einführung, Kapitelübersicht, allgemeine Anweisungen zum Gebrauch der Software und Hilfequellen.
- <u>2 Hardware</u>: Beschreibungen der Hauptbestandteile des PELORIS 3.
- <u>3 Programme ausführen</u>: wichtigste Schritte zum Ausführen von Programmen, weitere Konfigurationsoptionen und Planung, Überwachen der Bearbeitung auf dem Status-Bildschirm.
- : Beschreibungen von Programmtypen und der verwendeten Reagenzienauswahlmethoden, Programmvalidierung und der Einstellung f
  ür Verschleppung.<u>4 - Programmeinstellungen</u> Erstellung und Programme bearbeiten.
- <u>5 Reagenzienkonfiguration</u>: Reagenziengruppen, -typen und -stationen und Reagenzienmanagement. Reagenzientypen und -stationen in der Software anlegen. Reagenzien ersetzen.
- <u>6 Zusatzeinstellungen und Vorgänge</u>: grundlegende Geräteeinstellungen, manueller Betrieb von Gerätekomponenten, Ereignisüberwachung, Alarme und Übertragung von Systemdateien.
- <u>7 Reinigung und Wartung</u>: tägliche und bedarfsgerechte Wartung und von Leica Biosystems verfügbares Zubehör.
- <u>8 Referenzmaterial</u>: Beschreibungen der vordefinierten Programme und empfohlenen Behälterkonfigurationen. Empfohlene Reagenziengrenzwerte und Reagenzienkompatibilitätstabellen.
- <u>9 Problemlösung</u>: Fragen, Ablaufdiagramme und Szenarien, die Ihnen bei der Problembehebung helfen.
- <u>10 Erkennung von Malware</u>: Informationen zum Anti-Malware-Scanner.
- <u>11 Technische Daten</u>: Technische Daten.

## 1.2 Anwendung der Software

Alle Gerätefunktionen werden über den Touchscreen gesteuert. In diesem Abschnitt wird die grundlegende Bedienung des Touchscreens beschrieben sowie die Navigation durch die Software, mit einem Überblick über alle Bildschirme. Ferner werden die Benutzerzugangslevel beschrieben.

Dieser Abschnitt beinhaltet die folgenden Unterabschnitte:

- 1.2.1 Grundlegende Bedienung
- 1.2.2 Navigation
- 1.2.3 Zugangslevels

### 1.2.1 Grundlegende Bedienung

#### 1.2.1.1 <u>Schaltflächen</u>

Tippen Sie zum Öffnen von Menüs, Bildschirmen und Dialogen sowie zum Starten und Beenden von Aktionen auf die Touchscreen-Schaltflächen. Der Zustand einer Schaltfläche ist durch ihre Farbe oder Umrandung gekennzeichnet. Je nach Bildschirm und verfügbaren Aktionen können aktivierte Schaltflächen dunkelgrau, hellblau, hellrosa oder hellgrün sein. Deaktivierte Schaltflächen sind helle Versionen der Grundfarbe. Ausgewählte Schaltflächen haben eine blaue Umrandung.

Abbildung 1-1: Beispiele für Schaltflächen: ausgewählt, aktiviert, deaktiviert



Umschalt-Schaltflächen sind dunkelgrau und hellblau.

#### 1.2.1.2 Symbole

Mit Symbolen werden verschiedene Elemente des PELORIS 3, wie etwa Reagenzienstationen und Retorten dargestellt. Anwählbare Symbole erscheinen erhoben. Wählen Sie ein Symbol durch Antippen, wie Sie es mit einer Taste tun würden. Ein ausgewähltes Symbol erscheint erhoben und mit blauer Umrandung.

Abbildung 1-2: Reagenzienstation: verfügbar und ausgewählt



### 1.2.1.3 <u>Tastaturen</u>

Tastaturen erscheinen bei Bedarf, wenn Text oder Zahlen eingegeben werden müssen. Es gibt zwei Arten: alphanumerisch (Buchstaben und Zahlen) und numerisch (nur Zahlen). Die Schaltflächen auf dem Bildschirm haben dieselbe Funktion wie die Tasten einer herkömmlichen Computertastatur (1). Geben Sie den Text und die Ziffern ein, indem Sie die entsprechenden Schaltflächen nacheinander antippen. Verwenden Sie die **Feststelltaste** (4) oder die **Umschalttaste** (5), um zwischen Groß- und Kleinschreibung umzuschalten. Die eingegebenen Zeichen erscheinen im Textfenster (6). Die alphanumerische Tastatur verfügt über eine **Rücktaste** (7) zum Löschen des jeweils letzten Zeichens, während die **Löschtaste** (3) zum Entfernen der gesamten Eingabe bei allen Tastaturen vorhanden ist. Nach der Eingabe können Sie die Schaltfläche **Esc** (2) antippen, um den Vorgang zu beenden, ohne die Änderungen zu speichern, oder die Schaltfläche **Enter** (8), um Ihre Eingabe zu bestätigen.



Abbildung 1-3: Alphanumerische Tastatur

## 1.2.2 Navigation

Mit der Funktionsleiste oben am Bildschirm navigieren Sie durch die Software.





Die Funktionsleiste ist stets sichtbar, sodass Sie immer den gesuchten Bildschirm finden können. Tippen Sie auf eine Schaltfläche in der Funktionsleiste, um entweder einen Bildschirm oder ein Menü mit Optionen für verwandte Bildschirme zu öffnen.

Einige Bildschirme verfügen über alternative "Ansichten", um die dargestellten Informationen zu unterteilen. So hat der Bildschirm "Reagenzienstationen" etwa zwei Ansichten, eine für Behälterinformationen und die andere für Wachskammerinformation. Tippen Sie auf die Schaltflächen auf diesen Bildschirmen, um zwischen den verschiedenen Ansichten zu wechseln.

In diesem Handbuch werden die Navigationspfade wie folgt gezeigt:

#### A > B > C

Dies bedeutet Tippen Sie auf der Funktionsleiste auf **A**, dann auf **B** und dann auf **C**. Das Beispiel **Admin > Programme > laden** bedeutet: Tippen Sie auf der Funktionsleiste auf die Schaltfläche **Admin**, dann auf **Programme** (dies ist im Menü **Admin**) und dann auf **laden** (dies ist eine Schaltfläche im **Bildschirm Programmauswahl**).



Abbildung 1-5: Beispiel eines Navigationspfads

Tabelle 1-1 unten enthält alle Bildschirme der PELORIS 3-Software mit einer kurzen Beschreibung ihrer Funktionen. Außerdem gibt es Links zu relevanten Abschnitten in diesem Handbuch. Außerdem gibt es Links zu relevanten Abschnitten in diesem Handbuch.

Schaltfläche Funktionsleiste	Menü-Schaltfläche	Funktion des Bildschirms	Siehe:
Status	_	Laden und Ausführen von Programmen und Systemstatus anzeigen.	<u>3.3 - Statusbildschirm</u>
Reagenzien	Stationen	Reagenzienstationen konfigurieren. Außerdem wird die aktuelle Reagenzienkonzentration und die Wachsbadtemperatur angezeigt.	5.3 - Management von Reagenzienstationen
	Externes Füllen/Leeren	Reagenzienbehälter füllen oder leeren und Wachsstationen ablassen.	<u>5.4 - Reagenzien ersetzen</u>
	Manuelle Prozesse	Einzelne Gerätekomponenten manuell steuern.	6.1.1 - Manuelle Prozesse

Tabelle 1-1:	Schaltflächen	Menüs und	Bildschirme

Schaltfläche Funktionsleiste	Menü-Schaltfläche	Funktion des Bildschirms	Siehe:
Admin	Berichte	Wählen Sie aus einem von vier Berichten zu Programmlaufdetails, Bedieneraktionen, Programmverwendung und Reagenzienverwendung aus.	<u>6.2.1 - Berichte</u>
	Reagenzientypen	Liste der aktiven Reagenzientypen verwalten.	<u>5.2 - Management von</u> <u>Reagenzientypen</u>
	Programme	Programme auswählen, anlegen, bearbeiten und verwalten.	4.2 - Erstellen, Bearbeiten und Anzeigen von Programmen
	Ereignisprotokolle	Alle Systemereignisse anzeigen.	6.2.2 - Ereignisprotokolle
	Zugangslevel	Der Zugangslevel festlegen.	6.2.3 - Zugangslevel

Tabelle 1-1: Schaltflächen, Menüs und Bildschirme (fortsetzung ...)
Schaltfläche Funktionsleiste	Menü-Schaltfläche	Funktion des Bildschirms	Siehe:
Einstellungen	Service	Anzeigen der Geräteseriennummer und Softwareversionen, Übertragen von Protokolldateien und Vorfallsberichten und Exportieren oder Importieren von Protokolldateien.	<u>6.2.2 - Ereignisprotokolle</u>
	Reagenzienmanagement	Grundlegendes Reagenzienmanagement festlegen.	6.3.2 - Reagenzienmanagement
	Instrument	Einstellen von Optionen für Zeitanzeige, Aktivkohlefilter, Füllstände und Abtropfzeit bei manueller Bedienung.	<u>6.3.3 - Geräteeinstellungen</u>
	Gerät	Ändern der Ton- und Alarmeinstellungen und Sperren des Touchscreens.	<u>6.3.4 - Geräteeinstellungen</u>
	Alarme	Alle aktiven Alarme löschen oder stummschalten.	<u>6.3.5 - Alarme</u>
Wartung	_	Aufzeichnen, dass verschiedene Wartungsaufgaben abgeschlossen wurden.	7.2 - Wartungsbildschirm
Ċ	_	Die PELORIS-Software beenden.	2.1 - Ein- und Ausschalten
Leica	_	Eine HTML5-Version des Benutzerhandbuchs in der PELORIS 3 Software öffnen.	<u>1.3 - Hilfe</u>

Tabelle 1-1: Schaltflächen, Menüs und Bildschirme (fortsetzung ...)

## 1.2.3 Zugangslevels

PELORIS 3 verfügt über zwei Zugangslevel für Labormitarbeiter: Bediener und Administrator. Bediener können alle Routineaufgaben wie das Ausführen von Programmen und das Ersetzen von Reagenzien

### 1. Einführung

durchführen. Bediener können jedoch keine Programme bearbeiten oder Behälterkonfigurationen ändern; für diese Tätigkeiten sind Administratorrechte erforderlich. Administratoren können ebenso das System konfigurieren.

Zur Änderung einiger in der Software angezeigten Konfigurationen ist der Zugangslevel für den Hersteller-Kundendienst erforderlich. Diese sind nur zu Ihrer Information gedacht. Um sie zu ändern, müssen Sie sich an Ihren Kundendienst-Mitarbeiter wenden.

Beim Programmstart ist automatisch die Bedienerebene aktiviert. Administratoren müssen ein Passwort eingeben, um Zugriff auf nur für Administratoren bestimmte Funktionen zu erhalten. (Gehen Sie zu **Admin Zugangslevel**, um das Administratorpasswort einzugeben.) Wenn ein Administrator länger als 10 Minuten nicht mit der Software interagiert, wird der Zugangslevel automatisch auf Bediener zurückgesetzt.

Ihr aktueller Zugangslevel wird durch eine Kennzeichnung in der Funktionsleiste angezeigt.

Abbildung 1-6: Zugangslevel zeigt Bedienerzugriff



# 1.3 Hilfe

Dieses Benutzerhandbuch wird im PDF-Format auf einer CD mitgeliefert. Es ist ferner in der PELORIS 3-Software (im HTML5-Format) enthalten. Tippen Sie zum Öffnen auf das **Leica**-Logo in der Funktionsleiste. Verwenden Sie die Schaltflächen im **Hilfe**-Menü sowie die Verweise im Text, um durch die Online-Hilfe zu navigieren.

# 2. Hardware

Der PELORIS 3 Einbettautomat ist ein eigenständiges Gerät mit zwei Retorten, sechzehn Reagenzienbehältern und vier Wachskammern. Ein am Gerät angebrachter Touchscreen ist mit einem OnboardComputer verbunden, der die Geräteoperationen steuert.



Abbildung 2-1: Hauptmerkmale des PELORIS-Einbettautomaten: Vorderansicht

### Bilderklärung

- 1 Touchscreen
- 2 Wachsbad: mit vier Wachskammern
- 3 Zwei Retorten
- 4 Wachsablassanschluss und Reagenzienfüll- und ablassanschluss (hinter Klappe)
- 5 Aktivkohlefilter
- 6 Kondensatbehälter

### Bilderklärung

- 7 Barcodescanner
- 8 Netzschalter
- 9 USB-Anschluss (unter Klappe) zum Exportieren von Berichten
- 10 Reagenzienfach mit Hintergrundbeleuchtung
- 11 Reagenzienbehälter mit lösungsbeständigen Füllstandsmarkierungen



Abbildung 2-2: Hauptmerkmale des PELORIS-Einbettautomaten: Rückansicht

### Bilderklärung

- 1 Leistungsschalter
- 2 Kommunikationsschnittstelle n: USB (für Datenübertragung

und Barcodescanner), Ethernet, Alarme

3 Gebläse

### Bilderklärung

- 4 Stromanschluss
- 5 Gebläse
- 6 Dampfauslass (für optionale externe Dampfsteuerung)

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Merkmale der PELORIS 3-Hardware beschrieben. Folgende Themen werden behandelt:

- 2.1 Ein- und Ausschalten
- <u>2.2 Retorten</u>
- 2.3 Wachsbad
- 2.4 Reagenzienfach
- 2.5 Touchscreen
- <u>2.6 Barcodescanner</u>
- 2.7 USB-Anschlüsse
- 2.8 Externe Aerosolabsaugung
- 2.9 Alarmausgänge

# 2.1 Ein- und Ausschalten

Schalten Sie das PELORIS 3-Gerät unter normalen Bedingungen nie ab, auch wenn es für längere Zeit nicht benutzt wird. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es gewartet oder bewegt wird.

### Einschalten

- 1. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und schalten Sie das Gerät ein.
- 2. Bewegen Sie den Leistungsschalter nach rechts, um das Gerät einzuschalten (siehe Abbildung 2-2).
- 3. Drücken Sie den Netzschalter vorne am Gerät (siehe Abbildung 2-1).

### Einschalten nach einer erweiterten Abschaltung

Die Technologie, die in den Heizelementen des Geräts verwendet wird, ist anfällig für das Eindringen von Feuchtigkeit, während sie bei ungünstigen klimatischen Bedingungen (hohe Luftfeuchtigkeit) für einen längeren Zeitraum unbestromt ist. **Wenn das Gerät länger als drei Tage lang nicht mit Strom versorgt wird**, führen Sie die folgenden Schritte durch, um sicherzustellen, dass das Gerät weiterhin die Produktstandards erfüllt.

### Verfahren zum Austrocknen

- 1. Stellen Sie sicher, dass die Netzstromsteckdose geerdet ist.
- 2. Stecken Sie das Netzkabel in die geerdete Steckdose und schalten Sie das Gerät ein.
- 3. Bewegen Sie den Leistungsschalter nach rechts, um das Gerät einzuschalten (siehe Abbildung 2-2).
- 4. Drücken Sie den Netzschalter vorne am Gerät (siehe Abbildung 2-1).
- 5. Warten Sie 1 Stunde vor jeder weiteren Interaktion mit dem Gerät.

Das Gerät ist nun einsatzbereit.

### **Normales Ausschalten**

Durch normales Ausschalten wird die Software ordnungsgemäß heruntergefahren. Das Gerät muss sich im Ruhezustand befinden, ohne dass Programme oder sonstige Vorgänge laufen.

- 1. Tippen Sie auf die Schaltfläche Ausschalten auf der Funktionsleiste <sup>♥</sup>, oder wählen Sie **Einstellungen > Gerät > Ausschalten Gerät**.
- 2. Warten Sie dann bis der Touchscreen erlischt und drücken Sie den Netzschalter.
- 3. Bewegen Sie den Leistungsschalter nach links, um es auszuschalten.
- 4. Schalten Sie das Gerät an der Steckdose aus und ziehen Sie das Netzkabel.

### Notabschaltung

Drücken Sie für eine Notabschaltung direkt den Netzschalter.

Falls die Bedingungen es zulassen, schalten Sie das Gerät an der Steckdose aus und ziehen Sie das Netzkabel.

# 2.2 Retorten

Es gibt zwei Retorten, die jeweils bis zu 300 Gewebeproben in drei Kassettenkörben aufnehmen können. Für jede Retorte können Temperatur-, Druck- und Rührgeschwindigkeitseinstellungen unabhängig gesteuert werden. Das Gerät teilt die Ressourcen so ein, dass beide Retorten effizient arbeiten können. Die Zeitplanung stellt sicher, dass gleichzeitig laufende Programme nicht denselben Reagenzienbehälter gleichzeitig verwenden.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 2.2.1 Öffnen und Schließen der Retortendeckel
- 2.2.2 Füllstände
- 2.2.3 Magnetrührer
- 2.2.4 Kassettenkörbe

# 2.2.1 Öffnen und Schließen der Retortendeckel

Verwenden Sie zum Ver- und Entriegeln der Retortendeckel die Griffe an der Gerätevorderseite.

Abbildung 2-3: Öffnen eines Retortendeckels



Achten Sie immer auf den Inhalt, die Temperatur und den Druck in einer Retorte, bevor Sie diese öffnen. Manchmal kann es erforderlich sein, den Druck und die Temperatur in einer Retorte manuell einzustellen, bevor Sie sie gefahrlos öffnen können (siehe <u>2.2.1.1 - Lüften einer Retorte</u>).

Es wird eine Warnmeldung angezeigt, wenn die Temperatur der Retorte höher ist als entweder die Temperatur für die Öffnung einer leeren Retorte (siehe Bildschirm **Einstellungen > Reagenzienmanagement**) oder als die sichere Öffnungstemperatur für das Reagenz in der Retorte (eingestellt auf dem Bildschirm **Admin > Reagenzientypen > Temperaturgrenzwerte**).

Die Retortendeckel können zum Reinigen entfernt werden (siehe <u>7.3.6.1 - Deckel und Dichtungen reinigen</u>). Bitte beachten Sie, dass sie nicht untereinander austauschbar sind.

WARNUNG:	Verriegelte Retorten können sehr heiße Flüssigkeiten enthalten, die schwere Verbrennungen verursachen können. Tragen Sie beim Öffnen einer verriegelten Retorte geeignete Schutzkleidung und eine Schutzbrille.
WARNUNG:	Verriegelte Retorten können gesundheitsschädliche Reagenzien und Dämpfe enthalten. Tragen Sie beim Öffnen einer verriegelten Retorte geeignete Schutzkleidung sowie eine Schutzbrille und sorgen Sie für eine angemessene Belüftung.

**WARNUNG:** Achten Sie darauf, dass Sie nicht gegen geöffnete Retorten- und Wachsbaddeckel stoßen. Sie könnten Finger oder Hände quetschen.

### 2.2.1.1 <u>Lüften einer Retorte</u>

Vor dem Öffnen des Deckels ist sicherzustellen, dass in der Retorte kein Druck oder Vakuum herrscht. Die Retorten werden automatisch beim Starten und Beenden eines Programms sowie bei Programmpausen gelüftet. Es kann jedoch nötig werden, eine Retorte manuell zu lüften, wenn die automatische Lüftung fehlschlägt oder Sie eine unter Druck bzw. Vakuum stehende Retorte während anderer Programmphasen öffnen möchten.

Verwenden Sie zum manuellen Lüften von Retorten den Bildschirm **Reagenzien > Manuelle Prozesse**. Wählen Sie die Retorte aus, die Sie öffnen möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche Druck für diese Retorte (sie weist eine Bezeichnung endend in **Druck** auf), und tippen Sie dann auf **Umgebung**. Es kann erforderlich sein, bis zu 90 Sekunden zu warten, bis der Druck ausgeglichen ist.

Wenn Sie eine heiße Retorte längere Zeit geschlossen lassen, kühlt die Luft im Inneren der Retorte ab und es bildet sich ein Vakuum. Sie müssen dann die Retorte lüften, bevor der Deckel geöffnet wird.

### 2.2.2 Füllstände

Die Retorten können mit ausreichend Reagenz für zwei oder drei Kassettenkörbe gefüllt werden. Der erforderliche Füllstand kann von Administratoren auf dem Bildschirm **Einstellungen > Gerät** festgelegt werden (siehe <u>6.3.3.4 - Reagenzienfüllstände</u>).

Das Füllvolumen für zwei Körbe beträgt 3,8 Liter und das für drei Körbe 5 Liter.

Die Markierungen auf den Reagenzienbehältern (<u>Abbildung 2-4</u>) und Wachskammern (<u>Abbildung 2-5</u>) helfen Ihnen zu bestimmen, ob Sie genügend Reagenz haben, um die Retorten bis zum erforderlichen Stand zu füllen. Die Reagenzien- und Wachsfüllstände sollten deutlich über den Markierungen liegen, jedoch stets unter dem Höchststand (MAX). Ein unzureichender Füllstand führt dazu, dass die Programme entweder nicht ausgeführt werden oder mit einer suboptimalen Reagenzienfolge arbeiten.



Abbildung 2-4: Behälterfüllstände





### 2.2.2.1 <u>Füllstandssensoren (LLS)</u>



### Abbildung 2-6: Füllstandssensoren

### Bilderklärung

- 1 Erkennen eines Überlaufens
- 2 Drei-Korb-Füllstandslevel
- 3 Zwei-Korb-Füllstandslevel

Jede Retorte verfügt über drei Füllstandssensoren, um den Flüssigkeitsstand zu kontrollieren. Die beiden unteren Sensoren überwachen die Füllstände für zwei und drei Körbe. Der obere Sensor wird ausgelöst, wenn mehr als das maximale Flüssigkeitsvolumen (5,3 Liter) in die Retorte eintritt. Er dient als Sicherheitsfunktion.

Die Sensoren werden gelegentlich durch Kondensatbildung oder Ablagerungen beeinträchtigt. Wenn dies geschieht, weist die Software Sie an, den entsprechenden Sensor zu reinigen. Achten Sie im Rahmen einer regelmäßigen Retortenreinigung auch auf saubere Sensoren (siehe <u>7.3.6.2 - Retorten und</u> Füllstandssensoren reinigen).

### 2.2.3 Magnetrührer

Jede Retorte verfügt über einen Magnetrührer, der die Reagenz bzw. das Paraffin aufrührt, um eine einheitliche Temperatur und eine gute Gewebepenetration sicherzustellen. Der Rührer wird durch einen externen magnetgekoppelten Motor angetrieben. Die Rührgeschwindigkeit kann für jeden Programmschritt gesteuert werden und der Rührer lässt sich zum Reinigen leicht entfernen (siehe <u>7.3.6.2 - Retorten und Füllstandssensoren reinigen</u>).





### 2.2.4 Kassettenkörbe

Es gibt zwei Typen von Körben, die mit dem PELORIS 3 verwendet werden können:

- den konfigurierbaren Korb mit hohem Fassungsvermögen, der die maximale Anzahl und die meisten Kassettentypen (100) aufnimmt, und
- den unterteilten Korb, der den optimalen Reagenzienfluss ermöglicht.

Die Kassettenkörbe mit hohem Fassungsvermögen nehmen die meisten gängigen Kassettentypen auf und beinhalten konfigurierbare Teiler, die verschiedene Kassettengrößen und Packdichten berücksichtigen.

Die unterteilten Körbe enthalten Teiler, die einen optimalen Reagenzienfluss bei minimaler Verschleppung ermöglichen. Dieser Korbtyp nimmt 72 Standardkassetten auf. Unterteilte Körbe müssen für alle xylolfreien Programme verwendet werden.

Die Kassettenkörbe werden mit dem Deckel nach oben und in die mittlere Vertiefung umgelegten Traggriffen in den Retorten gestapelt, sodass sie mit der Oberseite des Korbs bündig sind. Stellen Sie sicher, dass der erste Korb flach auf der Korbhalterung unten in der Retorte aufliegt (<u>Abbildung 2-9</u>). Die weiteren Körbe müssen jeweils eben auf den darunter liegenden stehen. Schräg eingesetzte Körbe können zu exponierten Kassetten und dadurch zur Beschädigung der darin befindlichen Gewebe führen.

Abbildung 2-8: Einsetzen eines Korbs in eine Retorte





Abbildung 2-9: Korbhalterung



WARNUNG:	Stellen Sie stets sicher, dass die Kassetten richtig in den Körben eingelegt und die Körbe korrekt in den Retorten eingesetzt sind. Falsch eingesetzte Kassetten oder Körbe können bewirken, dass Proben beschädigt werden, wenn das Gewebe während der Verarbeitung nicht vollständig mit Reagenzien bedeckt ist.
WARNUNG:	Geben Sie nie drei Körbe in eine Retorte, wenn das Gerät nur für einen Zwei- Körbe-Füllstand konfiguriert ist. In diesem Fall würde das Reagenz den obersten Korb nicht bedecken und die Proben würden beschädigt.

### 2.2.4.1 Korbdeckel und -entnahmegriff

Der Deckel passt exakt auf den Korbkäfig, wobei zwei Flansche an den Innenkanten in die Löcher an den oberen Seiten des Käfigs passen. Sie können den Deckel abheben, indem Sie ihn fest an den Seiten ergreifen und nach oben abnehmen.

Der Griff ist entlang der mittleren Achse des Korbs vertieft und kann durch Ziehen nach oben verlängert werden.



Abbildung 2-10: Korbteiler für Kassettenkorb mit großem Fassungsvermögen

### 2.2.4.2 Körbe mit hohem Fassungsvermögen

Körbe mit hohem Fassungsvermögen beinhalten Teiler, um die Körbe für eine verschiedene Zahl von Kassetten zu konfigurieren. Verwenden Sie alle Teiler, um die Körbe für normale Packdichte (bis zu 88 Kassetten) zu konfigurieren oder nur die langen Teiler für hohe Packdichte (bis zu 100 Kassetten).

Für normale Packdichte sind sowohl die langen als auch die kurzen Korbteiler in den Korb einzusetzen. Dadurch wird das Einlegen und Entnehmen der Kassetten erleichtert. Es können sechs Standardkassetten in die äußeren Abschnitte jeder Reihe eingesetzt werden und fünf in die mittleren Abschnitte, was 88 Kassetten pro Korb ergibt.

Für eine hohe Packdichte werden nur die langen Korbteiler eingesetzt. Das erlaubt Ihnen, die maximale Anzahl Kassetten zu packen: 25 je Reihe.

Für große Kassetten oder Kassetten mit ungewöhnlicher Form können die Körbe auch ohne Korbteiler verwendet werden.



### 2.2.4.3 Unterteilte Körbe

Die unterteilten Körbe beinhalten einen festen Korbteiler, der sicherstellt, dass die Kassetten korrekt für eine optimale Verarbeitung eingesetzt sind. Jeder unterteilte Korb kann bis zu 72 Standardkassetten aufnehmen. Die Kassetten werden zwischen die Distanzspiralen eingeführt (in <u>Abbildung 2-11</u> gezeigt).



Abbildung 2-11: Detailansicht von Kassetten in einen unterteilten Korb

Sie müssen unterteilte Körbe für xylolfreie Programme verwenden.

### 2.2.4.4 Anti-Reflexionsschilder

Um eine genaue Erkennung des Flüssigkeitsvolumens in einer Retorte durch die Flüssigkeitsstandssensoren zu ermöglichen, müssen an diagonal gegenüberliegenden Ecken der Kassettenkörbe Antireflexschilder angebracht werden (siehe <u>Abbildung 2-12</u>). Für jeden Korb sind zwei Schilder vorgesehen.



Abbildung 2-12: Gefüllter Korb zeigt ein Antireflexschild (1)

Auf einem Antireflexschild je Korb ist ein eindeutiger Barcode aufgedruckt. Dieser kann gescannt werden, bevor der Korb in der Retorte platziert wird. Der identifizierende Code wird gemeinsam mit den Details des Bearbeitungsdurchlaufs aufgezeichnet. Nach dem Scannen des Antireflexschildes können Sie den Korb in beiden Richtungen (d. h. mit dem Antireflexschild mit aufgedrucktem Barcode nach links oder nach rechts zeigend) in der Retorte platzieren.

# 2.3 Wachsbad

Das Wachsbad oben hinten am Gerät verfügt über vier Wachskammern mit zwei Deckeln. Jede Kammer ist unabhängig und enthält genügend Paraffin zum Füllen einer Retorte. Obwohl das Paraffin nicht zwischen den Kammern ausgetauscht wird, sind diese für den Luftfluss miteinander verbunden, damit sie stets denselben Druck haben.

Verwenden Sie zum Öffnen die Griffe in den Deckeln. Verwenden Sie immer die Griffe, um die Deckel zu schließen und vergewissern Sie sich, dass die Deckel richtig einrasten. Achten Sie darauf, nicht an die geöffneten Deckel zu stoßen, da sie zuschlagen und Finger oder Hände einklemmen könnten.



Abbildung 2-13: Öffnen eines Wachsbaddeckels

Stellen Sie vor dem Öffnen eines Deckels immer sicher, dass der Druck des Wachsbades dem Umgebungsdruck entspricht. Ist das Wachsbad nicht auf Umgebungsdruck, lüften Sie es zunächst. Sie können dies durch Anhalten des laufenden Programms oder über das Menü **Reagenzien > Manuelle Prozesse** erledigen. (siehe <u>6.1.1 - Manuelle Prozesse</u>.)

Prüfen Sie die aktuelle Temperatur jeder Wachsstation, indem Sie zu **Reagenzien > Stationen > Wachskammern** gehen.

Je nachdem welche Reagenzien Sie einsetzen, können Sie das Wachs im Wachsbad vom Gerät reinigen lassen (siehe <u>6.3.2.4 - Einstellungen des Wachsbads</u>).

Leeren Sie benutztes Wachs mit den Befehlen des Menüs **Reagenzien > Externes Füllen/Leeren**. Befüllen Sie die Wachskammern direkt mit geschmolzenem oder festem Wachs (siehe <u>5.4.5 - Wachs</u> ersetzen).

WARNUNG:	Gehen Sie beim Öffnen des Wachsbades nach einem xylolfreien Programm vorsichtig vor, da das Wachs sehr heiß ist.
WARNUNG:	Öffnen Sie niemals ein Wachsbad, wenn sich Paraffin in einer Retorte befindet oder Paraffin transferiert wird. Andernfalls kann heißes Wachs aus dem Bad herausspritzen.
WARNUNG:	Achten Sie darauf, dass Sie nicht gegen geöffnete Wachsbaddeckel stoßen. Sie könnten Finger oder Hände quetschen.

# 2.4 Reagenzienfach

1 —	
2	

Abbildung 2-14: Reagenzienfach

### Bilderklärung

- 1 Aktivkohlefilter
- 2 Kondensatbehälter
- 3 16 Reagenzienbehälter

Im Reagenzienfach sind die Reagenzienbehälter, der Kondensatbehälter und der Aktivkohlefilter untergebracht. Es ist hinterleuchtet, und die Behälter sind durchsichtig, um das Erkennen des Reagenzienfüllstands in einem Behälter zu erleichtern. Siehe:

- 2.4.1 Reagenzienbehälter
- 2.4.2 Kondensatbehälter
- 2.4.3 Aktivkohlefilter

### 2.4.1 Reagenzienbehälter

Das Reagenzienfach enthält sechzehn Reagenzienbehälter. Das sind drei Behälter mehr als bei konventionellen Einbettautomaten. Dadurch wird sichergestellt, dass genügend Reagenzien sowie Reinigungsmittel für parallel in beiden Retorten ablaufende Programme zur Verfügung stehen. Die Behälter aller Stationen enthalten genügend Reagenz, um je eine Retorte zu füllen.

Die Behälter sind durchsichtig und weisen farbcodierte Deckel und Etiketten auf. Außerdem weisen sie vorne folgende Markierungen auf:

- die Mindestfüllhöhe für einen Durchlauf mit zwei Körben
- die Mindestfüllhöhe für einen Durchlauf mit drei Körben
- die maximale Füllhöhe.

Zum Entnehmen eines Behälters ziehen Sie den Behälter heraus. Zum Einsetzen schieben Sie ihn wieder in Position; Sie spüren, wie der Behälter hinten im Fach in seinen Anschlusspunkt einrastet.

Das Reagenz kann mithilfe von einem der folgenden Verfahren in einem Behälter nachgefüllt werden:

- manuell, nachdem der Behälter aus dem Gerät entfernt wurde, oder
- halbautomatisch, mit dem Behälter im Reagenzienfach platziert, aber das Füllen erfolgt über die Menübefehle Reagenzien > Externes Füllen/Leeren (siehe <u>5.4.1 - Bildschirm Externes</u> <u>Füllen/Leeren</u>).

Bei einigen Chemikalien kommt es mit der Zeit zu einer Ausdehnung der Behälter. Dies ist normal und hat keine Auswirkung auf die Leistungsfähigkeit des Geräts.





Betreiben Sie das Gerät niemals mit fehlenden Behältern oder mit losen oder fehlenden Behälterdeckeln, da ansonsten Flüssigkeiten und Dämpfe freigesetzt werden.

# 2.4.2 Kondensatbehälter

Kondensierte Flüssigkeiten werden in einem gesonderten Behälter gesammelt. Dieser befindet sich im unteren Teil des Reagenzienfachs neben den Reagenzienbehältern. Leeren Sie den Behälter wöchentlich. Der Behälter darf nicht überlaufen, da sonst das Kondensat andere Reagenzien kontaminieren kann.



**WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nicht ohne Kondensatbehälter oder wenn dessen Deckel lose ist oder fehlt, da ansonsten Flüssigkeiten und Dämpfe freigesetzt werden.

# 2.4.3 Aktivkohlefilter

Der Aktivkohlefilter absorbiert Reagenziendämpfe, um zu verhindern, dass diese in die Raumluft des Labors gelangen. Um eine einwandfreie Funktion des Filters zu gewährleisten, muss dieser regelmäßig gewechselt werden. Der Administrator kann einen Austauschablauf festlegen, indem auf **Ablauf Kohlefilter** im Menü **Einstellungen > Gerät** getippt wird. Der Aktivkohlefilter kann umgangen werden, wenn das Gerät an eine externe Aerosolabsaugung angeschlossen wird (siehe <u>2.8 - Externe Aerosolabsaugung</u>).



**WARNUNG:** Bei einem Betrieb des Geräts ohne Aktivkohlefilter oder externes Filtersystem können potentiell gefährliche Dämpfe in die Raumluft des Labors gelangen.

Der Filter muss mit dem Pfeil auf der Vorderseite nach oben und mit geschlossenem Verschlussmechanismus montiert werden (siehe <u>7.3.8.1 - Aktivkohlefilter wechseln</u>).

# 2.5 Touchscreen

Ein rechts am PELORIS 3 angebrachter Touchscreen ist zur Steuerung aller Geräteoperationen mit einem Computer im Gerät verbunden.

Verwenden Sie den Touchscreen, um das Gerät zu konfigurieren, Programme auszuführen und Hilfsfunktionen wie das Ersetzen von Reagenzien durchzuführen. Tippen Sie mit dem Finger oder einem stumpfen Gegenstand auf die Schaltflächen und Symbole. Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände. Stellen Sie sicher, dass keine starken Lösungsmittel mit dem Touchscreen in Kontakt kommen.

Zum Schutz des Touchscreens können optional ablösbare Klebeschutzfolien verwendet werden, die von Leica Biosystems angeboten werden.

In normaler Betriebsposition befindet sich der Touchscreen über einem Wachsbaddeckel, kann aber so gedreht werden, dass der leichte Zugang zum Bad ermöglicht wird.

**VORSICHT:** Schalten Sie das Gerät sofort aus, wenn der Bildschirminhalt verschwindet oder unleserlich wird.

# 2.6 Barcodescanner

Der PELORIS 3 weist einen Barcodescanner auf. Dieser befindet sich in einem Aufnahmegerät, das am Pfosten montiert ist, der den Touchscreen stützt (siehe <u>Abbildung 2-15</u>).



Abbildung 2-15: Barcodescanner in seinem Aufnahmegerät

Der Scanner kann schnell verwendet werden, um Ihre Benutzer-ID, die ID auf dem Antireflexschild eines Korbs (siehe <u>2.2.4.4 - Anti-Reflexionsschilder</u>) und der Chargen- oder Losnummer eines Reagenz einzugeben. Folgende Barcodeformate können gescannt werden:

- Code 128 (1D)
- Code 39 (1D)
- Data Matrix (2D)
- QR (2D)

Es gelten bestimmte Einschränkungen bei in Barcodes verwendeten Zeichen. Verwenden Sie nur alphanumerische Zeichen (Großbuchstaben A bis Z; Kleinbuchstaben a bis z und Zahlen 0 bis 9). Vermeiden Sie nicht lateinische Zeichen, da diese unter Umständen von dem Instrument nicht erkannt werden.

# 2.7 USB-Anschlüsse

Der PELORIS 3 weist zwei USB-Anschlüsse auf, einen an der Rückseite (<u>Abbildung 2-16</u>) und einen an der Vorderseite hinter einer Klappe (<u>Abbildung 2-17</u>).







Die USB-Anschlüsse können für Folgendes verwendet werden:

- Anschließen des Barcodescanners: der USB-Anschluss an der Rückseite ist dafür am besten geeignet (und dies ist die Standard-Hardwarekonfiguration)
- Exportieren von Protokollen und Vorfallsberichten: der USB-Anschluss an der Vorderseite ist dafür am besten geeignet
- Exportieren und Importieren von Protokolldateien: der USB-Anschluss an der Vorderseite ist dafür am besten geeignet.

Beachten Sie, dass sich ein Ethernet-Anschluss neben dem USB-Anschluss an der Rückseite befindet. Dieser kann verwendet werden, um das Gerät mit Ihrem Netzwerk zu verbinden.

# 2.8 Externe Aerosolabsaugung

Der Auslass für die im Gerät entstehenden Dämpfe kann entweder über den internen Aktivkohlefilter oder über eine externe Absauganlage erfolgen. An der Rückseite befindet sich ein Ventil, das die Dämpfe entweder zum Aktivkohlefilter oder an einen Auslass leitet, der an ein externes Absaugsystem angeschlossen werden kann.

- Anweisungen für die Umstellung auf eine externe Aerosolabsaugung finden Sie unter 2.8.1 Anschluss an eine externe Absaugung unten.
- Für Anweisungen zu einer Rückkehr zum Betrieb mit internem Aktivkohlefilter, siehe <u>2.8.2 Rückkehr</u> zum internen Filtersystem.



Abbildung 2-18: Wahlventil (1) und Dampfauslass (2)

### 2.8.1 Anschluss an eine externe Absaugung

WARNUNG:Wenn sich das Wahlventil in der Position für externe Absaugung befindet, muss<br/>eine externe Absauganlage korrekt angeschlossen sein, da sonst potenziell<br/>gefährliche Dämpfe in die Raumluft des Labors freigesetzt werden.

Zum Anschließen des Geräts an eine externe Absauganlage:

- 1. Schließen Sie den Dampfauslass des Geräts (siehe Pos. 2 in Abbildung 2-18) an die externe Anlage an.
- 2. Drehen Sie das Wahlventil eine Viertel Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn. Damit werden die Dämpfe zum Dampfauslass geleitet (siehe Abbildung 2-19).

**Hinweis:** das Wahlventil befindet sich in einigen Fällen unter einer Abdeckkappe.

Abbildung 2-19: Wahlventil in Position für externe Absaugung



- 3. Stellen Sie den Ablauf für den Aktivkohlefilter auf eine der folgenden Optionen ein:
  - i. Das Wartungsintervall für die externe Anlage (siehe 6.3.3 Geräteeinstellungen).
  - ii. Den Höchstwert (1000), um die Anzahl der unerwünschten Warnhinweise zu verringern (siehe ).6.3.3 - Geräteeinstellungen
  - iii. Deaktiviert (wenden Sie sich für diese Einstellung bitte an Ihren Kundendienst-Mitarbeiter).

#### 2.8.2 Rückkehr zum internen Filtersystem

WARNUNG: Wenn sich das Wahlventil in der Position für interne Absaugung befindet, muss der Aktivkohlefilter korrekt angeschlossen sein, da sonst potenziell gefährliche Dämpfe in die Raumluft des Labors freigesetzt werden.

Rückkehr zum internen Aktivkohlefilter:

- 1. Stellen Sie sicher, dass ein neuer Aktivkohlefilter korrekt eingesetzt ist (siehe 2.4.3 Aktivkohlefilter).
- 2. Drehen Sie das Wahlventil eine Viertel Umdrehung im Uhrzeigersinn. Damit werden die Dämpfe zum Aktivkohlefilter geleitet (siehe Abbildung 2-20).

Hinweis: das Wahlventil befindet sich in einigen Fällen unter einer Abdeckkappe.

### Abbildung 2-20: Wahlventil in Position für interne Filterung



- Entfernen Sie bei Bedarf die externe Absaugung vom Dampfauslass (siehe Pos. 2 in <u>Abbildung 2-18</u>). Das externe System kann auch angeschlossen bleiben, da der Dampfauslass nach Umschalten des Wahlventils geschlossen ist.
- 4. Stellen Sie den Ablauf für den Aktivkohlefilter auf einen Wert ein, der der Arbeitslast Ihres Geräts Rechnung trägt.

Wir empfehlen eine anfängliche Einstellung von 60 Tagen, wobei eine Änderung dieser Einstellung nur erfolgen sollte, wenn Sie sicher sind, das der Aktivkohlefilter früher gesättigt ist oder nach Ablauf dieses Zeitraums sich noch in gutem Zustand befindet (siehe <u>6.3.3 - Geräteeinstellungen</u>).

Falls das Ablaufdatum für den Aktivkohlefilter deaktiviert wurde, sind die Schaltflächen für den Aktivkohlefilter nicht verfügbar. Bitten Sie in diesem Fall Ihren Kundendienst-Mitarbeiter, die Deaktivierung aufzuheben.

# 2.9 Alarmausgänge

Jeder PELORIS 3 hat zwei externe Alarmausgänge: einen Fernalarm-Ausgang und einen Ausgang für örtlichen Alarm (siehe <u>Abbildung 2-21</u>). Die Alarmanschlüsse befinden sich hinten am Gerät. Mit diesen Ausgängen können verschiedene Alarmvorrichtungen gesteuert werden, u.a. akustischer Alarm, optischer Alarm oder automatische Wählprogramme.



Abbildung 2-21: Ausgänge für externen Alarm (1) und örtlichen Alarm (2)

Bitten Sie Ihren Kundendienst-Mitarbeiter, die Ereignisse zu konfigurieren, die die verschiedenen externen Alarme auslösen, und sie als Einmalton- (kurzzeitigen) oder Dauerton- (wiederholenden) Alarm festzulegen.

## 2.9.1 Vorgaben für den Alarmausgang

Die Auslastung der Alarmausgänge darf die folgenden Vorgaben nicht überschreiten.

- Maximale Spannung: 30 V DC
- Maximaler Strom: 1 A (ohmsche Last)
- Maximaler Strom: 0,5 A (induktive Last)

### 2.9.2 Kontakte des Alarmausgangs

Jeder Alarmausgang hat die folgenden drei Stecker (siehe Abbildung 2-22):

Abbildung 2-22: Kontakte des Alarmausgangs

- Pin 1 Normalerweise offen (Element 1)
- Pin 2 Normalerweise geschlossen (Element 2)
- Pin 3 Gemeinsame Leitung (Element 3)



## 2.9.3 Pinbelegung im Normalbetrieb

Wenn das Gerät im Normalzustand ist (kein Alarm), sind die Alarmkontakte wie in <u>Abbildung 2-23</u> zu sehen verbunden.

Abbildung 2-23: Alarmkontakte im Normalzustand

- Pin 1 Normalerweise offen (wie abgebildet)
- Pin 2 Normalerweise geschlossen und (wie abgebildet) mit Pin 3 verbunden.



## 2.9.4 Pinbelegung bei Alarmzuständen

Wenn das Gerät im Alarmzustand ist, sind die Alarmkontakte wie in Abbildung 2-24 unten verbunden.

Abbildung 2-24: Alarmkontakte im Alarmzustand

- Pin 1 Normalerweise offen und (wie abgebildet) mit Pin 3 verbunden.
- Pin 2 Normalerweise geschlossen, aber während der Alarmzustände offen (wie abgebildet).



# 2.10 Außerbetriebnahme und Entsorgung von Gerät

Das Gerät, einschließlich der verwendeten Teile und zugehörigen Zubehörteile, muss gemäß den geltenden lokalen Verfahren und Vorschriften entsorgt werden. Entsorgen Sie alle mit dem Gerät verwendeten Reagenzien in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Reagenzienherstellers.

Reinigen und dekontaminieren Sie das Gerät oder die Teile und das Zubehör gemäß den örtlichen Verfahren und Vorschriften, bevor Sie es zurückgeben oder entsorgen.

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

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an Ihren Leica Biosystems Vertreter vor Ort.

# 3. Programme ausführen

In diesem Kapitel erfahren Sie, wie Programme auf dem PELORIS 3 ausgeführt werden. Auf dem Gerät müssen Reagenzien und Programme eingestellt sein, bevor Programme ausgeführt werden können. Außerdem müssen die Programme validiert werden, bevor sie vom Bediener ausgeführt werden können. Siehe <u>Kapitel 4 - Programmeinstellungen</u> und <u>Kapitel 5 - Reagenzienkonfiguration</u> für weitere Informationen.

Dieses Kapitel hat die folgenden Abschnitte:

- <u>3.1 Kurzbedienungsanleitung</u> erklärt die Vorverarbeitungsprüfungen, das Laden, die Durchlaufprogramme und den Programmabschluss.
- <u>3.2 Reinigungsprogramme</u>
- 3.3 Statusbildschirm erklärt das Laden und Überwachen von Programmen und Reagenzien.
- <u>3.4 Programmoptionen</u> erklärt die Zeitplanungsprogramme für den sofortigen oder verzögerten Start und wie die Schritte und Schrittzeiten für einen einzelnen Programmlauf geändert werden.
- <u>3.5 Unterbrechen und Abbrechen von Programmen</u> erklärt das Unterbrechen eines Programmlaufs, um sicher auf eine Retorte zuzugreifen, einen Durchlauf abzubrechen und das Verfahren in einem Notfall zu stoppen.
- <u>3.6 Parallele Retortennutzung</u> enthält Informationen, mit denen Sie die Effizienz und Flexibilität Ihres PELORIS 3 maximieren können.

# 3.1 Kurzbedienungsanleitung

Bevor Sie beginnen, müssen alle benötigten Reagenzien konfiguriert sein. Außerdem muss für Benutzer mit Bedienerzugriff mindestens ein validiertes Protokoll zum Laden bereit stehen. Informationen zu diesen Themen finden Sie unter <u>5.3 - Management von Reagenzienstationen</u> und <u>4.2 - Erstellen, Bearbeiten und</u> <u>Anzeigen von Programmen</u>.

### Geräteprüfung und -konfiguration

- Tippen Sie auf die Schaltfläche Status, um den Bildschirm Status anzuzeigen. Alle Programmläufe beginnen auf dem Bildschirm Status. Siehe <u>Abbildung 3-2</u>.
- 2. Prüfen Sie, ob das Symbol der zu verwendenden Retorte eine saubere Retorte anzeigt oder einen Reagenzienrückstand, der mit dem ersten Reagenz im Programm kompatibel ist. Siehe <u>Tabelle 3-1</u>.
- Falls erforderlich, ersetzen Sie das Reagenz oder das Wachs in einer Wachskammer, das ersetzt werden muss (siehe <u>5.4 - Reagenzien ersetzen</u>). Die Standardsymbole für Reagenzien und Wachskammern werden auf unterschiedliche Weise verändert worden sein, wenn ein Auswechseln erforderlich ist oder empfohlen wird. Siehe <u>3.3.1.1 - Behältersymbole</u> und <u>3.3.1.2 - Wachskammersymbole</u>.
- 4. Prüfen Sie, ob das Gerät betriebsbereit ist:
  - i. Alle 16 Behälter müssen korrekt in das Gerät eingesetzt sein.
  - ii. Die Behälter und Wachskammern müssen genügend Reagenz aufweisen.

Füllen Sie die Behälter und Kammern für den Einsatz von 2 Körben mindestens bis zur Markierung MIN 2 oder mindestens bis MIN 3 für den Betrieb mit drei Körben. (Sie können die Einstellungen für die Reagenzienfüllstände sehen, indem Sie zu **Einstellungen > Gerät** gehen.)

- iii. Öffnen Sie die gewünschte Retorte. Prüfen Sie, ob sie sauber ist, bzw. ob es sich bei einem eventuellen Rückstand um ein Reagenz handelt, das mit dem ersten Reagenz im Programm kompatibel ist.
- 5. Bereiten Sie die Kassetten vor und laden Sie diese in die Körbe (siehe 2.2.4 Kassettenkörbe).
- 6. Tippen Sie auf das Symbol der Retorte, die Sie verwenden möchten. Der Bildschirm **Retorte [...] Körbe** erscheint.

Beachten Sie, dass jeder Korb einen 2-D-Barcode auf einem seiner Antireflexschilder aufweist. Das Scannen des Barcodes (oder die manuelle Eingabe) ist ein optionaler Schritt, hilft Ihnen aber bei der Rückverfolgung von Gewebeproben, während sie im Labor verarbeitet werden.

- 7. Scannen Sie optional die Körbe. Die IDs erscheinen auf dem Bildschirm **Retorte [...] Körbe**. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.
- 8. Platzieren Sie die Körbe in die erforderliche Retorte und schließen Sie den Retortendeckel fest. Wenn die Körbe gescannt wurden, erscheint die gescannte Nummer neben dem Retortensymbol auf dem Bildschirm (siehe Tabelle 3-1).

### **Programm laden**

- 1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Auswahl** links unten (für Retorte A) oder rechts unten (für Retorte B). Der Bildschirm Programmauswahl wird geöffnet.
- 2. Tippen Sie einmal auf das Programm, das Sie anzeigen möchten, und dann auf **Laden**. Benutzer mit Bediener-Zugangslevel können nur validierte Programme (durch ein grünes Häkchen gekennzeichnet) auswählen.



### Bilderklärung

- Validiertes Programm
- Nicht validiertes Programm

Weitere Informationen finden Sie unter 4.1.4 - Programmvalidierung.

Der **Status**-Bildschirm wird erneut geöffnet und enthält das geladene Programm.

3. Tippen Sie auf Notiz hinzufügen ( Add note ), wenn Sie eine Notiz hinzufügen möchten. Geben Sie Ihre Notiz über die Bildschirmtastatur ein, und tippen Sie dann auf Enter.

Außerdem können Notizen zu einem Programm hinzugefügt werden, während das Programm läuft.

### **Programm starten**

- Tippen Sie auf die Schaltfläche Ausführen. (Diese Schaltfläche wird nur aktiviert, wenn ein Programm in der entsprechenden Retorte geladen wurde.)
- 2. Wenn der erste Schritt des Programms ein Reagenz verwendet, das nicht mit dem Rückstand in der Retorte kompatibel ist, erscheint eine Warnmeldung. Möglicherweise muss ein Reinigungsprogramm ausgeführt werden oder es ist eventuell möglich, die ersten Programmschritte zu überspringen (siehe 3.4.2 - Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf). Falls dies zutrifft, tippen Sie im Warndialog auf Weiter.

### 3. Programme ausführen

3. Ein Dialogfenster erscheint, in dem Sie die Anzahl der in der Retorte befindlichen Kassetten eingeben können.



Die standardmäßig angezeigte Anzahl wird vom Administrator eingestellt. (Siehe <u>6.3.2 - Reagenzienmanagement</u>.) Es ist jedoch wichtig, die richtige Anzahl an Kassetten einzugeben. Die eingegebene Zahl wird vom Reagenzienmanagementsystem verwendet, um die Reagenzienkonzentrationen zu berechnen.

Geben Sie die Zahl ein und tippen Sie auf **OK**. Nun erscheint der Zeitplanungsbildschirm.

Factory 1hr Xylene Standard 1 Std. 26 Min.		Schritte ändern
Gewünschte Endzeit		
Frühest möglich		
Frühest - möglich Tag	+ Tag	Endzeit eingeben
Berechnete Endzeit		Hilfe
16:53 (Do 27 Jul	17)	
Benutzerr	ame (min. 3	Zeichen)
		der.
		Abbrechen

- Wenn Sie Programmschritte oder die Dauer eines Schritts ändern möchten, tippen Sie auf Schritte ändern. Das Verfahren ist in <u>3.4.2 - Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf</u> erläutert.
- 5. Wenn Sie das Programm sofort ausführen möchten, tippen Sie auf **Frühestmöglich**, und fahren Sie mit <u>schritt 7</u> unten fort.

- 6. Wenn Sie den Start des Durchlaufs verzögern möchten:
  - um einen ganzen Tag, tippen Sie auf +Tag
  - um eine andere Zeit, tippen Sie auf **Endzeit ändern**, und geben Sie die Verzögerung ein. (Das Verfahren ist in <u>3.4.1 - Zeitvorgaben für Programme</u> erläutert.)
- 7. Prüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm gezeigte berechnete Endzeit geeignet ist. Falls sie nicht geeignet ist, wiederholen Sie schritt 5 oben.
- 8. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein. Dazu können Sie eines der folgenden Verfahren verwenden:
  - Scannen Sie Ihre ID oder
  - tippen Sie auf das Ändern-Symbol (
    ), und geben Sie Ihren Benutzernamen über die Bildschirmtastatur ein.
- 9. Die Schaltfläche **Start** ist nun aktiviert. Sobald Sie darauf tippen, plant das System das Programm ein.
  - Falls das System das Programm nicht einplanen kann, erscheint eine Warnmeldung. Tippen Sie auf **OK** und korrigieren Sie alle Fehler, bevor Sie versuchen, das Programm erneut auszuführen (siehe <u>3.6.2 Unvermeidbare Reagenzienkonflikte</u> für eine Beschreibung von möglichen Planungsproblemen).
  - Wenn das System in der Lage ist, das Programm zu starten, wird es nun beginnen.
  - Falls Sie eine verzögerte Endzeit festgelegt haben, wird eine Vorfüllung der Retorte vorgenommen (siehe ).3.6.1 Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen

Sie können den Fortschritt des Durchlaufs auf dem Status-Bildschirm verfolgen.

Es ist möglich, das Programm zu unterbrechen, um zusätzliche Kassetten hinzuzufügen oder Programme ganz abzubrechen (siehe <u>3.5 - Unterbrechen und Abbrechen von Programmen</u>).

### Programmlauf beenden

1. Wenn das Programm fertig ist, erscheint das Dialogfenster **Programm beendet** und es ertönt ein Alarm.



Sie können die Körbe vor dem Entleeren der Retorte entnehmen; diese Option wird jedoch nicht empfohlen.

Zum Entleeren der Retorte tippen Sie auf **Retorte leeren/öffnen**; andernfalls tippen Sie auf **Jetzt** öffnen.

2. Öffnen Sie bei entsprechender Aufforderung die Retorte.

3. Eine Meldung erscheint, in der Sie aufgefordert werden, das gesamte Gewebe zu entfernen. Entfernen Sie das Gewebe und tippen Sie auf **Fertig**.



Abbildung 3-1: Tippen Sie erst dann auf **Fertig**, wenn Sie alle Körbe aus der Retorte entfernt haben.

### Reinigungsprogramm ausführen

Die Leiste **Jetzt reinigen** wird jetzt angezeigt. Lassen Sie stets so früh wie möglich nach einem Gewebe-Prozesslauf ein Reinigungsprogramm laufen.

**WARNUNG:** Entnehmen Sie vor einem Reinigungsprogramm sämtliche Gewebeproben aus der Retorte, da diese durch die Trocknungsphase beschädigt würden.

- Falls Sie Zugang zum vorab ausgewählten Standardprogramm für die Reinigung wünschen, tippen Sie auf **Start**, und fahren Sie mit <u>schritt 6</u> unten fort. Andernfalls tippen Sie auf **Auswahl**, wählen Sie das Reinigungsprogramm, und führen Sie es so aus, als würden Sie ein Gewebeverarbeitungsprogramm ausführen (wie in diesem Verfahren beschrieben).
- Sie werden aufgefordert, die verschmutzten Körbe in die Retorte zu setzen. Stellen Sie zuvor sicher, dass das gesamte Gewebe aus den Körben entfernt wurde.
   Tippen Sie auf **Fertig**, wenn Sie die Körbe in die Retorte eingelegt und den Retortendeckel geschlossen haben.
- 3. Wenn Sie die Schritte im Reinigungsprogramm ändern möchten, tippen Sie auf **Schritte ändern**. Das Verfahren ist in <u>3.4.2 Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf</u> erläutert.
- 4. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein. Dazu können Sie eines der folgenden Verfahren verwenden:
  - Scannen Sie Ihre ID oder
  - tippen Sie auf das Ändern-Symbol ( ), und geben Sie Ihren Benutzernamen über die Bildschirmtastatur ein.
- 5. Tippen Sie auf **Start**, um den Durchlauf zu beginnen.
- 6. Wenn das Programm fertig ist, erscheint die **Leiste Programm** beendet und es ertönt ein Alarm. Tippen Sie auf **Jetzt öffnen**, um fortzufahren.
- 7. Wenn die Leiste **Retorte jetzt öffnen** erscheint, können Sie den Retortendeckel öffnen und die Körbe entnehmen.
- 8. Tippen Sie auf Retorte öffnen, um fortzufahren.



# 3.2 Reinigungsprogramme

Reinigungsprogramme säubern die Retorten und Reagenzienleitungen. Lassen Sie stets so früh wie möglich nach einem Prozesslauf ein Reinigungsprogramm laufen. Wenn Sie am Ende eines Durchlaufs dazu aufgefordert werden, können Sie die Option **Jetzt reinigen** wählen. Dadurch wird das vordefinierte Reinigungsprogramm (als **Schnellreinigung** bezeichnet) ausgeführt. Alternativ dazu können Sie ein anderes Reinigungsprogramm auswählen.

Außerdem sollten Sie Retorten reinigen:

- nachdem Reagenz mithilfe der Funktion "Externes Füllen und Leeren" gewechselt wird
- wenn sie manuell gefüllt wurden, oder
- wenn das letzte Reagenz mit dem nächsten auszuführenden Programm inkompatibel ist. (siehe <u>8.5 Reagenzienkompatibilität.</u>)

Für die meisten Labors dürfte das vordefinierte Programm **Schnellreinigung** als einziges Reinigungsprogramm ausreichen. Unter normalen Bedingungen spült das Programm vor dem ersten Schritt die Rückstände in der Retorte zum Wachsbad (siehe <u>3.2.3 - Spülungen zur Vorreinigung</u> unten). Dann folgen zwei Reagenzienschritte: Reinigungslösung (z. B. Xylol) und Reinigungsalkohol. Diese werden gefolgt von einem "Trocknungsschritt". Bei diesem Schritt werden hohe Temperaturen, Vakuum und Luftzirkulation eingesetzt, um alle Reagenzienrückstände zu verdampfen. Am Ende des Trocknungsschritts schalten sich die Heizer aus, doch die Luftzirkulation kühlt weiterhin die Retorten vor dem nächsten Programm.

Das Laden und Ausführen von Reinigungsprogrammen erfolgt wie bei anderen Programmen, aber es darf sich nie Gewebe in der Retorte befinden. Der Trocknungsschritt würde es beschädigen. Das bedeutet, dass Reinigungsprogramme nie als Wiederholungsläufe verwendet werden dürfen. Benutzen Sie stattdessen ein Wiederholprogramm.

Kopieren Sie bei Bedarf das Programm **Schnellreinigung**, und ändern Sie es, um Ihre eigenen Reinigungsprogramme zu erstellen. Außer dem Trocknungsschritt können Sie alle Reagenzienschritte hinzufügen, löschen und ändern. Reinigungsprogramme benötigen keinen Wasserschritt und sie funktionieren einwandfrei mit herkömmlichen Reinigungsreagenzien.

Um Ihr Gerät komplett von Xylol zu reinigen, bietet Ihnen Leica Biosystems Waxsol™, eine xylolfreie Reinigungslösung, an (siehe <u>5.1.4 - Empfohlene Reagenzien</u>).

<u>``</u>	WARNUNG:	Entnehmen Sie vor einem Reinigungsprogramm sämtliche Gewebeproben aus der Retorte, da diese durch die Trocknungsphase beschädigt würden.
	WARNUNG:	Verwenden Sie keine Reinigungsprogramme als Wiederholprogramme, da durch die Trocknungsphase das Gewebe beschädigt würde.
<u>^`</u>	/ORSICHT:	Lassen Sie stets ein Reinigungsprogramm laufen, wenn Paraffin in der Retorte war.
	/ORSICHT:	Verwenden Sie keine kontaminierten Dehydriermittel als Reinigungsalkohol.
<u>/!\</u>		Kontaminierte Dehydriermittel enthalten Formalin (oder andere Fixative) und beim Trocknungsschritt würden sich Salze an den Innenflächen der Retorte kristallisieren.

# 3.2.1 Reinigung der Laborutensilien

Sie können Laborutensilien aus Metall wie Kassettendeckel und Metallformen mithilfe von Reinigungsläufen säubern; dies muss dann jedoch bei der Einstellung der Reagenzien-Reinheitsgrenzwerte berücksichtigt werden.

Alle vordefinierten Reinigungsreagenzien haben *Zyklus*-Reinheitsgrenzwerte. Aufgrund dieser Grenzwerte müssen die Reagenzien nach zehn oder sechs Reinigungsläufen ausgewechselt werden (wenn sie nicht vorher einen Konzentrationsgrenzwert überschreiten). Die Grenzwerte gelten jedoch für Reinigungsläufe mit ausschließlich Kassettenkörben in den Retorten. Jegliches zusätzliches Material erhöht den Abbaugrad der Reinigungsreagenzien, was wiederum niedrigere Zyklusgrenzwerte erfordert. Wenn Sie Utensilien (ausgenommen Körbe) reinigen, verringern Sie die Zyklusgrenzwerte für die verwendeten Reagenzien, damit sie häufiger ausgewechselt werden (siehe <u>5.2.2 - Bearbeiten der aktiven Reagenzientypen</u>). Je nach Anzahl der Utensilien, die Sie üblicherweise in die Retorten stellen, kann es erforderlich sein, die Grenzwerte auf die Hälfte oder noch weiter zu reduzieren. Fragen Sie bei Bedarf unseren technischen Kundendienst um Rat.



# 3.2.2 Änderung der Reinigungsprogramme für andere Retortenrückstände

Lassen Sie stets so früh wie möglich ein vollständiges Reinigungsprogramm laufen, wenn sich Rückstände von Paraffin oder Klärmitteln in den Retorten befinden.

Überspringen Sie bei Alkohol- oder Formalinrückständen den ersten Programmschritt, und beginnen Sie mit dem Alkoholschritt (siehe <u>3.4.2 - Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf</u>).

Saubere Formalinrückstände in einer Retorte müssen nicht entfernt werden, wenn das nächste Programm mit einem Formalinschritt beginnt. Wenn am Ende eines Programms Formalin in einer Retorte zurückbleibt, können Sie erforderlichenfalls ohne Reinigung fortfahren. Wenn die Leiste **Jetzt reinigen** erscheint, ist das standardmäßige Reinigungsprogramm vorgeladen und bereit zum Ausführen. Zum Umgehen dieses Reinigungsprogramms:

1. Tippen Sie auf **Auswahl**.

VORSICHT:

- 2. Tippen Sie auf ein beliebiges Gewebeverarbeitungsprogramm.
- 3. Tippen Sie auf **Laden**.
- 4. Tippen Sie auf **Programm entfernen**.
- 5. Verfahren Sie genauso mit der nächsten gewünschten Aktion.

### 3.2.3 Spülungen zur Vorreinigung

Reinigungsprogramme werden allgemein ausgeführt, um Wachsreste aus den Retorten zu entfernen, da der Wachsschritt den Abschluss der Programme darstellt. Um die Nutzungsdauer der Reinigungslösung möglichst hoch zu halten, spült das Gerät alle Wachsreste aus der Retorte in die Wachskammer zurück, bevor das Reinigungsprogramm startet.

Wenn Sie versuchen, ein Programm in eine Retorte mit inkompatiblen Rückständen zu laden, werden Sie mit Ereignis 10011 gewarnt: "Inkompatibles Reagenz in Retorte. Retorte reinigen oder Programm ändern." Wird nach dieser Warnmeldung ein Reinigungsprogramm ausgeführt, findet die normale Spülung in die Wachskammer nicht statt. Dies ist der Fall, wenn neue Kassetten in die Retorte eingesetzt wurden, sodass die Wachsreste mit Formalin kontaminiert sind. Eine Spülung unter diesen Bedingungen würde die Wachskammer mit Formalin kontaminieren.

Sollten Sie einmal neue Kassetten zur Vorbereitung der Verarbeitung in eine verunreinigte Retorte stellen, entfernen Sie die Kassetten und versuchen Sie dann, vor dem Reinigungsprogramm ein Verarbeitungsprogramm zu laden. Die Warnmeldung 10011 erscheint, wenn durch Ihren Versuch, das Verarbeitungsprogramm zu laden, das Reinigungsprogramm die Wachsbadspülung überspringt. Die Retortenrückstände, die jetzt Formalin enthalten, werden nicht in das Wachsbad sondern zur Reinigungslösung geleitet.

Wechseln Sie die Reinigungslösung nach Ende des Reinigungsprogramms aus (da sie jetzt mit Formalin kontaminiert ist).

Vermeiden Sie diesen Zustand generell, indem Sie die Retorte immer direkt nach einem Programmlauf reinigen. Sie werden dazu aufgefordert. Das Symbol rechts warnt davor, neue Kassetten in eine Retorte mit Rückständen zu stellen. (Formalinrückstände können akzeptabel sein).



	WARNUNG:	Setzen Sie keine unverarbeiteten Gewebeproben in eine Retorte ein, bevor ein
		Reinigungsprogramm gelaufen ist. Wenn Formalinrückstände zu Beginn des
<b>∕</b> • \		Reinigungsprogramms in das Wachsbad gespült werden, kann das Gewebe bei
		nachfolgenden Programmläufen beschädigt werden.

Wenn Sie versehentlich unverarbeitete Proben in eine Retorte stellen, bevor ein Reinigungsprogramm gelaufen ist, entfernen Sie die Proben und versuchen Sie, vor dem Reinigungsprogramm ein Verarbeitungsprogramm zu laden. Dann wird die Spülung vor dem Reinigungslauf übersprungen.

# 3.3 Statusbildschirm

Auf dem **Status**-Bildschirm werden Programme geladen und ausgeführt und der Verlauf eines Protokolls überwacht. Die wichtigsten Funktionen des Bildschirms sind in <u>Abbildung 3-2</u>zu sehen.





### Bilderklärung

- 1 4 Wachskammern: W1–W4
- 2 Schaltfläche Notiz hinzufügen: Programm A
- 3 Retorte A
- 4 Programmleiste Retorte A
- 5 Programm wählen / entfernen:

Schaltfläche, um Programme für Retorte A zu laden und zu entfernen.

- 6 **Start / Pause**-Schaltfläche für Retorte A.
- 7 16 Reagenzienbehälter

### Bilderklärung

- 8 **Programm wählen /** entfernen: Schaltfläche, um Programme für Retorte B zu laden und zu entfernen.
- 9 Start / Pause-Schaltfläche für Retorte B
- 10 Programmleiste Retorte B
- 11 Retorte B
- 12 Schaltfläche Notiz hinzufügen: Programm B
- 13 Leica-Symbol und Online-Hilfe-Schaltfläche
- 14 Korb-ID-Symbol

Der zentrale Bereich des Bildschirms zeigt den Status der Stationen und Retorten. Die Leisten zu beiden Seiten zeigen die für die Retorten geladenen Programme an. Siehe:

- 3.3.1 Statusbereich
- 3.3.2 Programmleisten

### 3.3.1 Statusbereich

Der Statusbereich gibt einen raschen Überblick über den Zustand von Behältern, Wachskammern und Retorten (siehe <u>Abbildung 3-3</u>).

### 3.3.1.1 Behältersymbole



### Abbildung 3-3: Behältersymbole im Status-Bildschirm

### Bilderklärung

- 1 Behälternummer
- 2 Reagenzientyp
- 3 Farbcodierung nach Reagenziengruppe. Siehe

<u>5.1.1 - Reagenziengruppen,</u> <u>-typen und -stationen</u> für Farbcodes.

#### Bilderklärung

- 4 Ein Warnsymbol und eine farbige Schraffierung zeigt an, dass das Reagenz außerhalb des Grenzwerts liegt
- 5 Reagenzienkonzentration (kann ausgeblendet sein, siehe <u>6.3.2 - Reagenzienmanagem</u> ent)
- 6 Farbe oder anderes Merkmal zeigt den Status der Station an (siehe unten).

	Voll	Im Einsatz	Leer	Trocken	Kein Behälter	Unbekannt
Bedeutun g	Der Behälter enthält genügend Reagenz, um eine Retorte für die angegeben e Korbanzahl zu füllen.	Ein Reagenzientransf er ist im Gange oder wurde abgebrochen. Der Reagenzienfüllsta nd liegt zwischen voll und leer.	Der Behälter wurde zur Befüllung einer Retorte verwende t. Es befindet sich noch Reagenz im Behälter.	Der Behälter wurde bis auf einen geringen Rückstand vollständi g entleert.	Der Behälter wurde entnomme n.	Ein zuvor fehlender Behälter wurde ersetzt. Sie müssen Sie vor der Verwendung dieser Station Reagenzienty p und Zustand eingeben.
Symbol	3 Ethanol 100%	8 Ethanol 100%	7 Ethanol	6 Ethanol 100%	?	12 Unbekannt

Die Behälter haben sechs möglich Stationszustände:

### 3.3.1.2 Wachskammersymbole



Abbildung 3-4: Wachskammernsymbole auf dem **Status**-Bildschirm

### Bilderklärung

- 1 Wachskonzentration (kann ausgeblendet sein, siehe <u>6.3.2 - Reagenzienmanagem</u> <u>ent</u>).
- 2 Nummer der Wachskammer
- 3 Reagenzientyp (d. h. Wachsart)

### Bilderklärung

- 4 Farbcode: orange für Reagenziengruppe "Wachs".
- 5 Farbe oder anderes Merkmal zeigt den Status der Station an (siehe unten).
- 6 Eine Schraffierung zeigt an, dass das Wachs außerhalb des Grenzwertes liegt.

Wachskammern haben vier mögliche Stationszustände:

	Bedeutung	Symbol
Voll	Die Station enthält genügend Paraffin, um eine Retorte für die angegebene Korbanzahl zu füllen.	
Teilvoll	Ein Wachstransfer ist im Gange oder wurde abgebrochen. Der Wachsfüllstand liegt zwischen voll und leer.	
Leer	Die Kammer wurde zur Befüllung einer Retorte geleert. Es befindet sich noch Paraffin in der Kammer.	
Nicht geschmolzen	Das Paraffin in der Kammer ist nicht geschmolzen und daher nicht verfügbar.	

### 3.3.1.3 Retortensymbole

Abbildung 3-5: Retortensymbol auf dem **Status**-Bildschirm



#### Bilderklärung

- 1 Anzahl an Kassetten in der Retorte.
- 2 Farbcode für die aktuell in der Retorte befindliche Reagenziengruppe.
- 3 Retortenbezeichnung.

4	Farbe oder anderes
	Merkmal zeigt den Status
	der Retorte an (siehe
	unten).

Bilderklärung

- 5 Aktueller Retortenvorgang.
- 6 Retortendruck, -temperatur und Rührgeschwindigkeit (nur Administratoren).

Der aktuelle Vorgang, der eine Retorte betrifft, wird neben dem Retortensymbol angezeigt und könnte wie folgt lauten:

- Bereit die Retorte ist für eine beliebige neue Aktion verfügbar
- Reserviert ein Programm wurde geladen, aber noch nicht gestartet
- Aktiv in der Retorte läuft gegenwärtig ein Programm
- Beendet das für die Retorte geladene Programm ist beendet
- Trocknen die Retorte wird zum Abschluss eines Reinigungsprogramms getrocknet
- Füllen die Retorte wird gerade gefüllt
- Leeren die Retorte wird gerade geleert
- Warten (Füllen oder Leeren) die Retorte wartet auf Ressourcen für das Füllen oder Leeren
- Abbruch die Retorte bricht die aktuelle Aktion ab
- **Nicht verfügbar** die Retorte kann nicht verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Die sieben möglichen Retortenzustände sind in Tabelle 3-1 unten dargestellt und erläutert.

	Bedeutung	Symbol
Voll	Die Retorte enthält die richtige Menge an Paraffin oder Reagenz für die angegebene Korbanzahl.	Retorte A
Teilvoll	Der Reagenzien- oder Wachsfüllstand liegt zwischen voll und leer. Dies tritt normalerweise bei einer Befüllung oder Entleerung auf.	150 Kassetten Retorte A
Leer	Die Retorte ist geleert, enthält jedoch Rückstände.	Retorte B
Gereinigt	Keine Rückstände in der Retorte. Dies ist nur nach einem Reinigungsprogramm der Fall.	©
	Die Retorte ist jetzt für einen weiteren Programmlauf bereit.	Retorte A
Mit identifizierten Körben	Die Retorte ist für einen weiteren Programmlauf bereit, und die ID von mindestens einem Korb für den Durchlauf wurde eingegeben. Die Zahl im roten Kreis ist die Anzahl der Körbe, für die eine ID eingegeben wurde.	3 Retorte A
Programmlauf erfolgreich ausgeführt; warten auf Gewebeentnahme	Ein Programmlauf wurde beendet, aber Sie haben noch nicht bestätigt, dass das gesamte Gewebe aus der Retorte entfernt wurde.	Retorte B
Programmlauf erfolgreich ausgeführt; Gewebe entnommen	Der Programmlauf wurde beendet, aber die Retorte wurde nicht entleert.	Retorte B
Retortenfehler	Ein rotes Kreuz über dem Retortensymbol zeigt an, dass ein Hardwarefehler vorliegt und die Retorte nicht verfügbar ist. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.	Retorte A

Tabelle 3-1: Retortenzustände

## 3.3.2 Programmleisten

Die Leisten auf beiden Seiten des **Status**-Bildschirms zeigen die für jede Retorte geladenen Programmschritte an. Verwenden Sie diese Leisten, um Programme zu laden und entladen sowie um einen Prozesslauf zu starten und zu unterbrechen. Außerdem können Sie den Verlauf eines Durchlaufs überwachen.

Die Leisten können in zwei Modi angezeigt werden: Standard (Abbildung 3-6) und erweitert (Abbildung 3-7).



### Abbildung 3-6: Programmleiste: Standardmodus

Bilderklärung	
1	Programmname
2	Optionaler Platz für Notizen
3	Programmschritte
4	Für den Schritt geplante Station (es kann eine andere Station verwendet werden)
5	Programm wählen / entfernen: Programme laden und entfernen (während Programmlauf deaktiviert)
6	<b>Erweiterter Modus:</b> tippen Sie auf den Programmnamen oder den Pfeil, um die Programmleiste zu erweitern

- 7 Prüfen der beendeten Schritte
- 8 Die schraffierte Fortschrittsleiste zeigt den Fortschritt während des aktuellen Schritts an
- 9 Programmendzeit

### 10 Start/Pause:

Starten eines geladenen Programms oder Unterbrechen eines laufenden Programms
Im erweiterten Modus werden ebenfalls Programmhinweise, Prozessdauer und Einzelheiten zu den Programmschritten angezeigt.



Abbildung 3-7: Programmleiste: erweiterter Modus

# 3.4 Programmoptionen

Programme können so geplant werden, dass sie zu einer passenden Zeit enden. Es ist ferner möglich, das Programm zu ändern, mit dem zweiten oder einem späteren Schritt zu beginnen und die Schrittdauer zu ändern. Siehe:

- 3.4.1 Zeitvorgaben für Programme
- 3.4.2 Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf
- 3.4.3 Ändern der Schrittzeit für einen einzelnen Durchlauf

# 3.4.1 Zeitvorgaben für Programme

Im Dialogfenster Zeitplanung werden die **Programmläufe** geplant. Das Dialogfenster erscheint, nachdem Sie das Programm geladen, auf **Ausführen** getippt und alle Warnmeldungen gelöscht haben.

Das Dialogfenster **Zeitplanung** gibt Zugang zum Dialogfenster **Schritte des Durchlaufs** ändern, wo Sie einige Programmmerkmale für den Durchlauf ändern können (siehe <u>3.4.2 - Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf</u>).





#### Bilderklärung

- 1 **Gewünschte Endzeit:** Die für das Programm eingegebene Endzeit.
- 2 Frühestmöglich: Den Durchlauf so früh wie möglich beginnen.
- 3 **Berechnete Endzeit:** Die nach der Zeitplanung vom System berechnete Endzeit.
- 4 **Start:** Startet den Programmlauf.

#### Bilderklärung

6

- 5 **Schritte ändern:** Programm ändern. Siehe <u>3.4.3 - Ändern der</u> <u>Schrittzeit für einen</u> <u>einzelnen Durchlauf</u>.
  - —/+ Tag:
    Ändert nur den Tag, aber
    nicht die aktuelle Endzeit.
- 7 Endzeit eingeben:

Ändern der Endzeit für den Durchlauf oder Einstellen einer neuen Standardendzeit für die Retorte.

8 Bediener-ID:

fügen Sie Ihre Bediener-ID hinzu, um die Schaltfläche **Start** zu aktivieren.

Jede Retorte hat eine Standardeinstellung für die Zeitplanung. Das Dialogfenster **Zeitplanung** öffnet sich stets mit der Standardeinstellung der Retorte. Sie können die Standardwerte akzeptieren oder die Einstellung für den Durchlauf ändern: es gibt Optionen zum Einstellen einer anderen Endzeit oder Ausführen des Programms so früh wie möglich (Option **frühestmöglich**). Sie können die Standard-Retorteneinstellungen auch im Dialogfenster **Zeitplanung** ändern.

Das System betrachtet die gewünschte Endzeit als die letzte akzeptierbare Zeit für das Programmende. Um Ressourcenkonflikte zu vermeiden, kann es vorkommen, dass die Programme zu einer früheren Zeit als der gewünschten Endzeit enden. Ein roter Hintergrund zeigt an, dass die gewünschte Endzeit nicht möglich ist und eine spätere Endzeit gesetzt wurde.

Die gewünschte Endzeit für Reinigungsprogramme wird immer auf **Frühestmöglich** gesetzt.

Prüfen Sie vor dem Start eines Programms stets die berechnete Endzeit, um sicherzustellen, dass diese akzeptabel ist.

### 3.4.1.1 Einen Programmlauf planen

Wenn sich das Dialogfenster Zeitplanung öffnet, wird die Standard-Zeitplanung der Retorte angezeigt.

- Wenn die Standardendzeit auf **frühestmöglich** eingestellt ist, wird das Programm so geplant, dass es zum frühest möglichen Zeitpunkt endet.
- Wenn die Standardeinstellung eine bestimmte Uhrzeit ist, zeigt das Dialogfenster automatisch diese Uhrzeit für den folgenden Tag an.

Sie haben hier vier Optionen:

• Die Standardwerte übernehmen.

Bei Bedarf können Sie das Programm für den Durchlauf ändern (siehe <u>3.4.2 - Ändern des Start-</u> <u>Schritts für einen einzelnen Durchlauf</u>) und anschließend auf **Start** tippen, um den Durchlauf zu starten.

• Die Standardzeit beibehalten, aber den Tag für den Programmlauf ändern.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **+Tag** oder **-Tag**, um die Standard-Endzeit beizubehalten, aber den Tag zu ändern.

Wenn die Standardeinstellung eine bestimmte Uhrzeit ist, öffnet sich das Dialogfenster mit dieser Uhrzeit für den folgenden Tag. Um das Programm noch am gleichen Tag zu starten, drücken Sie einmal auf die Schaltfläche **–Tag**. Je nach der aktuellen Zeit, ist es möglich, dass die neue Endzeit nicht eingehalten werden kann. In diesem Fall ist die **Berechnete Endzeit** rot hervorgehoben.

• Den Durchlauf so früh wie möglich beginnen.

Tippen Sie auf die Schaltfläche frühestmöglich.

Das Programm wird dann normalerweise sofort starten. Wenn jedoch durch ein in der anderen Retorte laufendes Programm ein Reagenzienkonflikt verursacht wird, kann es zu einem verzögerten Programmstart kommen (siehe ).<u>3.6.1 - Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen</u>

• Eine neue Endzeit eingeben.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Endzeit eingeben**, um das Dialogfenster **Gewünschte Endzeit eingeben** zu öffnen. (Für Anweisungen siehe den nächsten Abschnitt.)

#### 3.4.1.2 Eingeben einer neuen Endzeit bzw. Standardeinstellung

Sie können die Endzeit für den derzeit ausgewählten Durchlauf im Dialogfenster **Gewünschte Endzeit eingeben** ändern, geöffnet über das Dialogfeld **Zeitplanung**, indem Sie auf die Schaltfläche Endzeit eingeben tippen.

Außerdem können Sie festlegen, dass eine Zeitplanungseinstellung zu einer neuen Standardeinstellung für die aktuelle Retorte wird.



#### Abbildung 3-9: Das Dialogfenster Gewünschte Endzeit eingeben

#### Bilderklärung

- 1 Geplante Uhrzeit
- 2 Geplanter Tag
- 3 Tastatur zur Eingabe einer neuen Zeit. Verwenden Sie das 24-Stunden-Format.

#### 4 Frühestmöglich:

Betätigen, wenn die Option "so früh wie möglich" als Standardwert für die Retorte verwendet werden soll.

#### Bilderklärung

5

6

- -/+15:
  Ändert die geplante Uhrzeit in Schritten von 15 Minuten.
- –/+ Tag:
  Ändert den geplanten Tag.
- 7 **Als Standard festlegen:** Die aktuell eingegebene Uhrzeit bzw. die Einstellung "frühestmöglich" wird als Standardwert für die Retorte festgelegt.
- Um eine neue Endzeit festzulegen, geben Sie über die Tastatur die gewünschte Uhrzeit ein (24-Stunden-Format) oder tippen Sie auf die Schaltfläche –15 bzw. +15, um die Uhrzeit in Schritten von 15 Minuten zu verändern. Mit den Schaltflächen +Tag und –Tag können Sie den Tag ändern. Tippen Sie auf OK, wenn Sie fertig sind.
- Um einen neuen Zeitplanungsstandard f
  ür die Retorte festzulegen, geben Sie eine Uhrzeit ein (wie bei der Änderung der Endzeit f
  ür einen einzelnen Durchlauf) oder tippen Sie auf fr
  ühestmöglich. F
  ür die Standardeinstellung ist der Tag nicht ma
  ßgeblich. Tippen Sie auf Als Standard festlegen und dann auf OK.

# 3.4.2 Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf

Nach der Auswahl eines Programms und direkt vor Beginn des Programms können Sie den Schritt ändern, mit dem begonnen wird.

 Starten Sie den Programmlauf wie gewohnt vom Status-Bildschirm und fahren Sie fort, bis das Dialogfenster Zeitplanung erscheint. Tippen Sie auf Schritte ändern, um das Dialogfenster Schritte des Durchlaufs ändern zu öffnen.



Abbildung 3-10: Dialogfeld Schritte des Durchlaufs ändern

Bilderklärung		Bilderklärung	
1	Wenn der Kreis kein Häkchen aufweist, wird dieser Schritt übersprungen.	2	Tippen Sie auf das Symbol für den Schritt, der im Programm als erstes ausgeführt
			werden soll.

 Um einen oder mehrere Programmschritte zu überspringen, tippen Sie auf das Symbol für den Schritt, mit dem das Programm starten soll. (Ein Schritt-Symbol ist ein farbiger Kreis links im Dialogfenster.) Die diesem Schritt vorausgehenden Schritte sind nicht markiert, um anzuzeigen, dass sie nicht ausgeführt werden.

Das als neuer erster Schritt gewählte Reagenz wird bei Bedarf für die Vorfüllung verwendet (siehe <u>3.6.1 - Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen</u>).



3. Tippen Sie auf **OK**. Das Dialogfenster **Zeitplanung** wird geöffnet. Sie können nun den Durchlauf planen.

Das Überspringen von Schritten wirkt sich auf die Zeitplanung aus. Prüfen Sie daher, ob die neue **berechnete Endzeit** im Dialogfenster **Zeitplanung** akzeptabel ist, bevor Sie fortfahren.

Wenn Sie zu diesem Zeitpunkt zum ursprünglichen Programm zurückkehren möchten, müssen Sie das geänderte Programm entladen und das ursprüngliche Programm erneut laden.

# 3.4.3 Ändern der Schrittzeit für einen einzelnen Durchlauf

Nach der Auswahl eines Programms und direkt vor Beginn des Programms können Sie die Dauer von einem oder mehreren Schritten im Programm ändern.

 Starten Sie den Programmlauf wie gewohnt vom Status-Bildschirm und fahren Sie fort, bis das Dialogfenster Zeitplanung erscheint. Tippen Sie auf Schritte ändern, um das Dialogfenster Schritte des Durchlaufs ändern zu öffnen.



Abbildung 3-11: Dialogfeld Schritte des Durchlaufs ändern

#### Bilderklärung

- 1 Tippen Sie auf eine Schrittzeit, um das Dialogfenster **Dauer** zu öffnen, in dem Sie eine neue Schrittdauer eingeben können
- 2. Tippen Sie auf eine Schrittdauer, um diese zu ändern.
- 3. Geben Sie eine neue **Dauer** im Dialogfenster Dauer ein.

4. Tippen Sie auf **Fertig**, und wiederholen Sie den Vorgang ab <u>schritt 2</u> oben, wenn Sie eine weitere Schrittdauer ändern möchten.



Achten Sie darauf, nicht auf ein Schrittsymbol links im Dialogfenster zu tippen. (Ein Schrittsymbol ist ein farbiger Kreis, der ein Häkchen enthalten kann.) Durch Tippen auf ein Schrittsymbol könnte der Startschritt eines Programms geändert werden.

5. Tippen Sie auf **OK**. Das Dialogfenster **Zeitplanung** wird geöffnet. Sie können nun den Durchlauf planen.

A

Das Ändern der Schrittdauer wirkt sich auf die Zeitplanung des Programms aus. Prüfen Sie daher, ob die neue **berechnete Endzeit** im Dialogfenster **Zeitplanung** akzeptabel ist, bevor Sie fortfahren.

# 3.5 Unterbrechen und Abbrechen von Programmen

Um ein laufendes Programm anzuhalten, verwenden Sie eine der **Pause**-Schaltflächen aus den Programmleisten des **Status**-Bildschirms. Wenn Sie auf eine der beiden **Pause**-Schaltflächen tippen, werden die Programme in beiden Retorten gestoppt und es öffnet sich das Dialogfenster **Pause** mit mehreren Optionen:

- Alle Programme abbrechen oder nur das Programm in einer Retorte.
- Zugriff auf eine Retorte, z. B., um weitere Kassetten hinzuzufügen, und dann das aktuelle Programm wieder aufzunehmen.
- Die Wachsbäder lüften, damit sie geöffnet werden können.

Nach dem Anhalten des Prozesses haben Sie fünf Minuten Zeit, um eine Option zu wählen, danach wird die Bearbeitung automatisch wieder aufgenommen.





#### Bilderklärung

1

- **Retorte öffnen:** bereitet die Retorte vor, damit sie geöffnet werden kann, z. B., um weitere Kassetten hinzuzufügen
- 2 Abbrechen:

das in der Retorte laufende Programm wird abgebrochen. Das in der anderen Retorte laufende Programm wird wieder aufgenommen.

3 Not-Aus:

die Programme in beiden Retorten werden abgebrochen

#### Bilderklärung

- 4 **5 Minuten Zeitablauf:** Wenn innerhalb von 5 Minuten keine Option ausgewählt wird, wird die Bearbeitung automatisch fortgesetzt
- 5 Fortsetzen:

die Programme in beiden Retorten werden fortgesetzt

6 **Wachs lüften:** die Wachskammern werden

gelüftet, damit Sie sie öffnen können

WARNUNG: Seien Sie beim Öffnen einer Retorte oder Wachskammer nach Unterbrechung des Prozesses vorsichtig. Retorten können sehr heiße Flüssigkeit, gefährliche Reagenzien und Dämpfe enthalten. Lesen Sie alle Warnhinweise, z. B., dass sich die Retorte oberhalb der sicheren Öffnungstemperatur befindet, und treffen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen, bevor Sie fortfahren.

Beachten Sie, dass das Unterbrechen eines Programms die Retorte in einen sicheren Zustand bringt (Umgebungsdruck oder Vakuum). Es wird dringend empfohlen, das Programm zu unterbrechen, bevor der Retortendeckel geöffnet wird.

# 3.5.1 Not-Aus und Abbruch

Nach dem Unterbrechen des Geräts können Sie alle Programme mit der Schaltfläche **Not-Aus** abbrechen. Beachten Sie, dass dadurch das Geräts nicht ausgeschaltet oder vom Netzstrom getrennt wird (siehe <u>2.1 - Ein- und Ausschalten</u>).

Alternativ können Sie den Programmlauf nur in der ausgewählten Retorte mit der jeweiligen **Abbrechen**-Schaltfläche abbrechen. Ein in der anderen Retorte laufendes Programm wird wieder aufgenommen.

Wenn die Bearbeitung angehalten wird, führt das PELORIS 3 dieselben Routinevorgänge durch wie am Ende eines normalen Programmlaufs. Es fordert Sie auf, die Retorten zu leeren (falls gefüllt), die Kassetten zu entnehmen und ein Reinigungsprogramm laufen zu lassen. Allerdings erhalten Sie während der Schritte zur Wiederherstellung eine weitere Aufforderung (mit einer Bildschirm-Hilfe, um Ihnen das Verfahren zu erleichtern). Siehe 3.5.3 - Wiederaufnahme nach Programmabbruch.

Falls Sie nach dem Abbruch eines Programms die Kassetten retten möchten, ist u. U. ein Wiederholprogramm erforderlich. Entnehmen Sie in diesem Fall die Kassetten nicht und starten Sie kein Reinigungsprogramm, wenn das System Sie dazu auffordert. Geeignete Maßnahmen nach einem abgebrochenen Durchlauf finden Sie in <u>3.5.3 - Wiederaufnahme nach Programmabbruch</u>.

Wenn das letzte Reagenz ein Fixativ war, können Sie das Reinigungsprogramm überspringen, da der Rückstand kein Hindernis für die Ausführung eines typischen Verarbeitungsprogramms darstellt. Wenn Sie ein Reinigungsprogramm ausführen möchten, ist als erster Schritt ein Reinigungsalkohol zu verwenden. Denn Reinigungslösungen sind nicht mit Fixativen kompatibel.

# 3.5.2 Retorte öffnen

Bei einem angehaltenen Gerät können Sie auf Retorten zugreifen (beispielsweise, um Proben hinzuzufügen oder zu entnehmen). Sofern genügend Platz vorhanden ist, können Sie Kassetten zu einem oder mehreren Körben hinzufügen und einen oder mehrere Körbe zu einer oder mehreren Retorten hinzufügen. Wenn Sie Körbe hinzufügen, können Sie deren ID eingeben, und zwar entweder durch Scannen oder durch Eingabe, bevor der Durchlauf fortgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Kassetten oder Körbe hinzufügen möchten, wird empfohlen, die Retorte zu leeren, bevor sie geöffnet wird.

VORSICHT:	Seien Sie vorsichtig, wenn Sie einem laufenden Programm fixierte Proben zugeben. Das zusätzliche Fixativ kontaminiert das im aktuellen Schritt verwendete Reagenz und diese Kontamination wird nicht durch das Reagenzienmanagement erfasst.
VORSICHT:	Je weiter das Programm schon gelaufen ist, bevor Sie weitere Proben hinzufügen, desto schlechter ist die Verarbeitungsqualität für diese Proben. Wir empfehlen daher Proben nur während Fixierschritten oder während dem ersten Entwässerungsschritt hinzuzufügen.

Öffnen einer Retorte während das Gerät arbeitet:

- 1. Stoppen Sie das Gerät durch Tippen auf eine der **Pause**-Schaltflächen auf dem **Status**-Bildschirm.
- 2. Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche **Auf Retorte** zugreifen im Dialogfenster **Pause**.
- Wählen Sie im Dialogfenster Die Retorte ist nicht leer aus, ob Sie die Retorte leeren möchten oder nicht.

Warten Sie bei Leerung gemäß der Aufforderung.

- 4. Wenn das Dialogfenster **Retortenkörbe** erscheint, entfernen Sie die Körbe aus der Retorte und fügen Sie ggf. Kassetten hinzu oder entnehmen Sie Kassetten.
- 5. Setzen Sie die Körbe wieder in die Retorte ein (ggf. scannen oder eingeben), und tippen Sie im Dialogfenster **Retortenkörbe** auf **OK**.
- 6. Tippen Sie im Dialogfenster **Pause** auf **Alle fortsetzen**, um das Programm wieder aufzunehmen.

# 3.5.3 Wiederaufnahme nach Programmabbruch

- 1. Informationen sammeln
  - Überprüfen Sie den Bericht Details ausführen (Admin > Berichte > Detailbericht ausführen).
  - Überprüfen Sie die Ereignisprotokolle (**Admin > Ereignisprotokolle**).
- 2. Entscheiden
  - Sollten Sie basierend auf den Informationen im Bericht und in den Protokollen die Gewebeverarbeitung auf dem Gerät fortsetzen?
  - Wenn das Gerät einen Fehler aufweist, entfernen Sie das Gewebe, und verwenden Sie dann den **Bericht Details** ausführen, um zu entscheiden, mit welchem Schritt bei einem anderen Gerät fortgefahren werden soll.
  - Wenn das Gerät keinen Fehler aufweist, aber ein Reagenz fehlt oder dessen Füllstand niedrig ist, kümmern Sie sich um das Gewebe, und verwenden Sie dann den **Bericht Details** ausführen, um zu entscheiden, mit welchem Schritt fortgefahren werden soll.
- 3. Handeln
  - Führen Sie basierend auf Ihrer Entscheidung eines der folgenden Verfahren aus (a) Entfernen Sie das Gewebe aus dem Gerät und rufen Sie den Kundendienst an, oder (b) setzen Sie die Verarbeitung fort, indem Sie ein Programm laden und die Funktion Schritte ändern verwenden, um den entsprechenden Startschritt auszuwählen (siehe <u>3.4.2 - Ändern des Start-</u> Schritts für einen einzelnen Durchlauf).

# 3.6 Parallele Retortennutzung

Der PELORIS 3 ermöglicht es, gleichzeitig Programme in beiden Retorten auszuführen. Die automatische Zeitplanungsfunktion versucht, die Reagenzienstationen und Startzeiten so zuzuweisen, dass es zu keinen Konflikten kommt. Dadurch kann es geschehen, dass sich die gewünschte Endzeit durch einen früheren Start des Programms oder eine Verzögerung von einem oder mehreren Schritten ändert (siehe <u>3.6.1 - Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen</u>).

Beim Start eines zweiten Programms kann es vorkommen, dass sich die beim Laden des Programms zugewiesenen Reagenzienstationen ändern. Dies geschieht, weil die Erfordernisse des ersten Programms immer vorrangig sind.

Manchmal ist es nicht möglich, ein zweites Programm aufzugeben. Diese Situation und mögliche Abhilfen werden im <u>3.6.2 - Unvermeidbare Reagenzienkonflikte</u> besprochen. Manchmal kann es auch vorkommen, dass Programme fehlschlagen, wenn eine Reagenzienstation plötzlich nicht mehr verfügbar ist. In <u>3.6.3 - Fehlende Reagenzien</u> werden die Möglichkeiten zur Vermeidung dieser Situation beschrieben.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 3.6.1 Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen
- 3.6.2 Unvermeidbare Reagenzienkonflikte
- 3.6.3 Fehlende Reagenzien

# 3.6.1 Verzögerte Endzeiten und Vorfüllungen

Die Programme müssen nicht unbedingt sofort gestartet werden; daher ist es möglich, eine gewünschte Endzeit einzugeben, die einen verzögerten Programmstart erfordert. Diese Verzögerung kann mehrere Tage betragen. Wenn die Zeitplanungsoption **frühestmöglichst** ausgewählt ist oder wenn Sie eine Endzeit angefordert haben, die nicht erreicht werden kann, ist das Gerät evtl. gezwungen, den Programmstart zu verzögern. Während der Programmverzögerung schützt das Gerät Ihre Kassetten, indem sie mit einem Reagenz bedeckt werden. Diesen Vorgang wird als *Vorfüllung* bezeichnet.

Während der Vorfüllung wird die Retorte mit dem ersten programmierten Reagenz (normalerweise einem Fixiermittel) gefüllt, um die Proben zu schützen. Dabei erfolgt keine Erwärmung oder Agitation des Reagenz (außer bei Wachs). Wenn der erste Schritt Wachs ist (nur bei Wiederhol- oder Wachsprogrammen), wird die Retortentemperatur auf Wachs-Standby und der Rührer auf die niedrigste Geschwindigkeit eingestellt. Sobald die Verzögerungszeit abgelaufen ist, wird das Programm normal ausgeführt und zu der vorhergesehenen Zeit enden.

Wir empfehlen, dass alle Programme mit einem Fixiermittel beginnen (wenn auch nur von sehr kurzer Dauer); daher wird für jede Vorfüllung stets ein Fixiermittel verwendet. Wenn kein Fixiermittelschritt vorhanden ist, kann das Gewebe lange Zeit mit einem Entwässerungsmittel bedeckt werden, wodurch das Gewebe hart und spröde werden kann.

# 3.6.2 Unvermeidbare Reagenzienkonflikte

Unvermeidbare Konflikte treten auf, wenn nicht genügend Reagenzienstationen für beide Programme vorhanden sind, um die Reagenzienauswahlregeln einzuhalten (siehe <u>4.1.2 - Reagenzienauswahl</u>). Dies geschieht häufiger bei Verwendung typ- oder stationsbasierter Programme, da diese weniger Flexibilität bei der Stationszuweisung besitzen.

Stellen Sie stets sicher, das genügend Stationen der ersten Reagenziengruppe oder des ersten Typs verfügbar sind, damit eine Station für eine Vorfüllung vorhanden ist.

# 3.6.3 Fehlende Reagenzien

Nachdem ein Programm startet, können gruppenbasierte und typbasierte Programme Stationen neu zuweisen, um eine Wiederherstellung nach Fehlern durchzuführen, die durch nicht verfügbare Reagenzien verursacht wurden (z. B., wenn ein Behälter durch einen Dichtemesser gesperrt ist). Bei dieser Neuzuweisung können Reagenzien eingesetzt werden, die dem anderen Programm zugewiesen sind.

Stationsbasierte Programme schlagen fehl, wenn ein zugewiesenes Reagenz nicht verfügbar ist. Typbasierte Programme schlagen fehl, wenn nur eine Station mit dem zugewiesenen Typ existiert und diese nicht verfügbar ist.

Einige der häufigsten Ursachen für die Nichtverfügbarkeit von Stationen sowie Möglichkeiten, dies zu vermeiden, werden nachstehend beschrieben.

• Die Station enthält nicht genügend Reagenz.

Prüfen Sie vor jedem Durchlauf, dass der Füllstand jeder Station für den aktuellen Füllstand ausreicht. (Gehen Sie zu **Reagenzien > Stationen** für den aktuellen Füllstand.)

• Ein zur Verwendung vorgesehener Behälter wird aus dem Reagenzienfach entnommen.

Aus Sicherheitsgründen sollten keine Behälter entnommen werden, während ein Programm läuft. Falls Sie dies dennoch tun möchten, müssen Sie sicherstellen, dass der Behälter, den Sie entfernen möchten, in keiner der beiden Retorten benutzt werden soll.

• Das Wachs in einer Wachsstation ist zur erforderlichen Zeit nicht geschmolzen.

Stellen Sie sicher, dass ausreichend Zeit zum Schmelzen des Wachses zur Verfügung steht und der korrekte Zustand der Wachsstation eingestellt ist (siehe ).<u>5.3.2 - Eigenschaften der Reagenzienstation einstellen</u>

 Ein Dichtemesser hat eine Konzentration berechnet, die nicht mit der f
ür das Reagenz auf dem Bildschirm Reagenzienstationen (Reagenzien > Stationen) aufgezeichneten Konzentration übereinstimmt.

Der Inhalt des Behälters muss von einem Bediener oder Administrator gewechselt oder geprüft werden, und die Konzentration muss von einem Administrator aktualisiert werden. Die Konzentration wird erneut von den Dichtemessern geprüft. Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# 4. Programmeinstellungen

Die Programme steuern alle Aspekte der Gewebebearbeitung. Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die standardmäßigen PELORIS 3-Programme und wie diese geändert und angezeigt werden können. Außerdem wird erklärt, wie Sie Ihre eigenen Programme erstellen können.

Das Kapitel enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 4.1 Programmübersicht
- 4.2 Erstellen, Bearbeiten und Anzeigen von Programmen

# 4.1 Programmübersicht

Ein Programm besteht aus einer Reihe von Schritten, denen das Gewebe in einer Retorte unterzogen wird. Bei allen Schritten (mit einer Ausnahme) wird die Retorte mit einem Reagenz befüllt und wird für eine gewisse Zeit unter vom Programm bestimmten Bedingungen gehalten. Jeder Programmschritt enthält folgende Angaben:

- verwendetes Reagenz
- Zeit, die das Reagenz in der Retorte bleibt
- Temperatur des Reagenzes
- Retortendruck: Umgebungsdruck, Überdruck bzw. Vakuum, oder wechselnder Druck-/Vakuumbetrieb
- Geschwindigkeit des Retortenrührers
- Abtropfzeit, d. h. die Zeit zum Abtropfen des Reagenzes von den Kassetten und Retortenwänden, bevor das Programm den nächsten Schritt startet. Längere Abtropfzeiten verringern die Verschleppung.

Der einzige Schritt-Typ, der eine Ausnahme darstellt, ist der letzte trockene Schritt eines Reinigungsprogramms, für den kein Reagenz eingesetzt wird.

Es gibt fünf Programmtypen. Der Programmtyp legt fest, welche Reagenzien in welcher Reihenfolge verwendet werden können.

Weitere Programmmerkmale sind die Reagenzienauswahlmethode und ein zwingend notwendiger Wert für die Verschleppung. Die Programmmerkmale und zugehörigen Aktionen werden in den folgenden Unterabschnitten beschrieben:

- 4.1.1 Programmtypen
- 4.1.2 Reagenzienauswahl
- <u>4.1.3 Vordefinierte Programme</u>
- <u>4.1.4 Programmvalidierung</u>
- 4.1.5 Einstellung für Verschleppung
- 4.1.6 Programmdateien

# 4.1.1 Programmtypen

Der PELORIS 3 verwendet fünf Programmtypen, die jeweils für eine andere Prozessfunktion bestimmt sind. Die Programmtypen ermöglichen unterschiedliche Reagenziensequenzen und Temperaturbereiche (siehe <u>8.5 - Reagenzienkompatibilität</u> und <u>8.4 - Programmtemperaturen</u>). Nach der Erstellung eines Programms kann dessen Typ nicht mehr geändert werden.

Es gibt folgende Programmtypen:

- **Standard** konventionelle Gewebeverarbeitungssequenzen unter Verwendung eines Intermediums wie Xylol. Diese Programme sind für normale Verarbeitungsanforderungen geeignet und können Entfettungsschritte enthalten.
- **Standard-Wiederholprogramm** zur Rückgewinnung von ungenügend verarbeitetem Gewebe in einem für die Standardverarbeitung konfigurierten Gerät. Diese Programme beginnen mit Reinigungsreagenzien, bevor eine standardmäßige Gewebeaufbereitungssequenz eingeleitet wird.
- Xylolfrei Programme mit sehr heißen Wachsschritten und modernsten Verfahren zur Probenverarbeitung ohne konventionelle Klärschritte. Diese sind für normale Verarbeitungsanforderungen geeignet.
- **Xylolfreie Wiederholung** zur Rückgewinnung von ungenügend verarbeitetem Gewebe in einem für die xylolfreie Verarbeitung konfigurierten Gerät. Diese Programme beginnen mit Reinigungsreagenzien, bevor eine xylolfreie Gewebeverarbeitungssequenz eingeleitet wird.
- **Reinigung** Programme zur Reinigung der Retorten und Reagenzienleitungen. Lassen Sie stets so früh wie möglich ein Reinigungsprogramm laufen, wenn Paraffin in der Retorte war. Siehe <u>3.2 Reinigungsprogramme</u> für weitere Informationen.

Siehe <u>4.2.1.1 - Programmsymbole</u> für die Symbole, die für den jeweiligen Programmtyp verwendet werden.

Beachten Sie Folgendes:

- Auswahl xylolfreier Reagenzien Xylolfreie Programme verwenden zwei Sätze von Entwässerungsmitteln anstatt ein Entwässerungsmittel gefolgt von einem Intermedium, wie in den Standardprogrammen. Das bedeutet, dass xylolfreie Programme nicht die Reagenzgruppenauswahl verwenden (siehe <u>4.1.2 - Reagenzienauswahl</u>).
- **Xylolfreie Körbe** für xylolfreie Programme stets unterteilte Kassettenkörbe verwenden.
- Verschleppung bei Wiederholprogrammen Bei Wiederholprogrammen kommt es aufgrund der Verwendung von Reinigungsmitteln zu einer deutlichen Verschleppung von Reagenzien. Nach einem Wiederholprogramm sollten Sie daher die ersten drei nach dem letzten Reinigungsreagenz verwendeten Reagenzien erneuern.

# 4.1.2 Reagenzienauswahl

Alle Programme verwenden eine von drei Reagenzienauswahlmethoden: nach Gruppe, Typ oder Station. Nach der Erstellung eines Programms kann dessen Reagenzienauswahlmethode nicht mehr geändert werden.

Die Reagenzienauswahlmethode eines Programms bestimmt wie das System beim Programmlauf die Reagenzienstationen auswählt. Mit der Stationsauswahl wird exakt eine Station für jeden einzelnen Schritt ausgewählt, sodass das System keine "Auswahl" trifft. Für die Gruppen- und Typenauswahl wählt das System die beste Station aus einer Anzahl von verfügbaren Stationen aus (siehe <u>4.1.2.1 - Stationsauswahlregeln</u> unten). Im Überblick:

• **Gruppenauswahl** — das System wählt aus allen Stationen mit Reagenzien der Gruppe aus. Der Reagenzienname einer Station (sein Typ) wird nicht zur Auswahl herangezogen, nur die Reagenziengruppe und die Konzentration.

Wenn das Gerät zum Beispiel Behälter mit den Reagenzientypen "Ethanol 70 %" und "Ethanol 90 %" enthält, wird das System einen Behälter mit "Ethanol 90 %" für den ersten Dehydrierschritt nehmen, falls dieser Behälter die geringste Konzentration aufweist. Beide Reagenzientypen sind Dehydriermittel und somit gleichwertig für Dehydrierschritte.

• **Typenauswahl** — das System wählt aus allen Stationen mit Reagenzien von dem für den Programmschritt definierten Typ aus. Für die Auswahl werden die Reagenziennamen (d. h. Typen) und Konzentration der Station verwendet.

Wenn beim obigen Beispiel mit den Behältern "Ethanol 70 %" und "Ethanol 90 %" im Gerät im ersten Dehydrierschritt des Programms "Ethanol 70 %" bestimmt ist, dann wird der Behälter mit Ethanol 70 % mit der geringsten Konzentration verwendet, selbst wenn ein Behälter mit Ethanol 90 % mit niedrigerer Konzentration bereitsteht. Da Ethanol 70 % und Ethanol 90 % verschiedene Reagenzientypen sind, betrachtet das System sie nicht als gleichwertig.

• **Stationsauswahl** — das System verwendet die im Programm definierten Stationen. (normalerweise definieren Sie die Behälter der Reihe nach: zuerst Behälter 1, dann Behälter 2, 3 usw.). Die Stationen sind durch eine Zahl definiert, womit weder der Reagenzienname einer Station (der Typ) noch die Reagenziengruppe zur Auswahl verwendet werden.

Ziehen wir wieder obiges Beispiel heran: Wenn das Gerät zwei Behälter mit Ethanol 70 % enthält und der erste Dehydrierschritt des Programms den ersten dieser Behälter festlegt, wird dieser Behälter unabhängig von der Reagenzienkonzentration im anderen Behälter verwendet.

#### 4.1.2.1 Stationsauswahlregeln

Das System verwendet die folgenden Regeln, um Stationen für Programme mit Reagenzienauswahl nach Gruppe und nach Typ auszuwählen. Der Begriff "Sequenz" wird im Folgenden dazu verwendet, um eine Reihe von Programmschritten mit derselben Reagenziengruppe oder demselben Reagenzientyp zu bezeichnen.

- Für den ersten Schritt einer Sequenz wird die Station mit der niedrigsten Konzentration verwendet.
- Für den letzten Schritt einer Sequenz wird die Station mit der höchsten verfügbaren Konzentration verwendet.
- Für Zwischenschritte in einer Sequenz wird die Station mit der niedrigsten Konzentration eingesetzt, die noch nicht verwendet wurde.
- Wenn für eine bestimmte Reagenziengruppe bzw. Reagenzientyp nur ein Schritt vorliegt, wird die Station mit der höchsten Konzentration verwendet.

Stationen, die ihre Nutzungsgrenzwerte überschritten haben (und nicht gesperrt sind), werden nur verwendet, wenn keine andere Station verfügbar ist.

#### 4.1.2.2 Vergleiche der Reagenzienauswahlmethoden

Beim Erstellen von Programmen sollten Sie entscheiden, welche Methode sich am besten für Ihre Gewebeverarbeitungsbedürfnisse und Reagenzienmanagementstrategie eignet. Beachten Sie jedoch, dass xylolfreie Programme die Gruppenauswahl nicht verwenden können. Xylolfreie Programme verwenden Dehydriermittel für zwei verschiedene Funktionen und die Gruppenauswahl kann diese nicht unterscheiden.

Die Gruppenauswahl ermöglicht eine optimale Reagenzienauswahl bei minimalem Aufwand. Sie erzielt die maximale Ausnutzung der Reagenzien und minimiert Planungskonflikte aufgrund der größtmöglichen Stationsauswahl. Allerdings ist bei Verwendung der Gruppenauswahl zu beachten, dass das System evtl. einen Reagenzientyp einsetzt, den Sie aus einem bestimmten Grund reservieren wollten. (Beispiel: ein Behälter mit 70% igem Ethanol, den Sie an den Anfang der Sequenz platzieren möchten, wird evtl. für einen späteren Zeitpunkt geplant, wenn ein anderer Ethanol-Behälter eine niedrigere Konzentration aufweist.) In diesem Fall verwenden Sie die Typ- oder Stationsauswahl-Methode.

Typenauswahl bietet ähnliche Vorteile wie die Gruppenauswahl: optimale Auswahl der Reagenzien gemäß ihrer Konzentration, minimales Reagenzienmanagement, effizienter Reagenzienverbrauch und minimale Planungskonflikte. Allerdings wählt das System nur aus einer kleineren Anzahl an Stationen aus, und somit ist der Vorteil etwas geringer. Andererseits ist die Kontrolle über die Reagenzienauswahl größer.

Die Stationsauswahl gibt Ihnen die völlige Kontrolle über die Reagenzienauswahl. Da die Reagenzien jedoch an Konzentration einbüßen, müssen Sie zwischen Programmläufen die Behälter neu anordnen, um die Verwendung der geeignetsten Reagenzien sicherzustellen. Dies ist mit einem bedeutenden Verwaltungsaufwand und Fehleranfälligkeit verbunden. Außerdem überlässt die Stationsauswahlmethode dem Gerät weiterhin keinerlei Flexibilität beim Planen von Programmen. Beispielsweise kann es nach einem durch unerwartete Nichtverfügbarkeit von Reagenzien verursachten Fehler keine Wiederherstellung durchführen.

Programme mit Stationsauswahl werden nicht für die Übernachtverarbeitung empfohlen. Falls aus irgendwelchen Gründen ein Reagenz nicht länger verfügbar ist, kann das Programm nicht beendet werden.

Prüfen Sie bei Programmen mit Stationsauswahl vor dem Start die Konzentration der zugewiesenen Stationen, da die Reihenfolge der Konzentrationen falsch sein kann, wenn zuvor andere Programme liefen.

Die Entscheidung für die Reagenzienauswahlmethode muss in Kombination mit den Entscheidungen darüber wie viele und welche Reagenzientypen verwendet werden sowie deren Konzentrationsgrenzwerte getroffen werden. Beachten Sie, dass alle vordefinierten Programme des PELORIS 3-Systems mit der Typenauswahl arbeiten, jedoch mit empfohlenen Behälterkonfigurationen mit der minimalen Anzahl an Reagenzientypen (siehe <u>8.2.2 - Liste der vordefinierten Programme</u> und <u>8.3 - Stationsanordnungen</u>. Diese Kombination bietet ein der Gruppenauswahl sehr ähnliches System, mit all den entsprechenden Vorteilen.

# 4.1.3 Vordefinierte Programme

Zu dem PELORIS 3-System gehören 11 vordefinierte Programme: mit einer Dauer von 1, 2, 4, 8 bzw. 12 Stunden für Standard-Einbettung und xylolfreie Einbettung, sowie ein Reinigungsprogramm (siehe <u>8.2.2 - Liste der vordefinierten Programme</u>). Wie alle Programme können auch die vordefinierten Programme durch Auswahl von **Admin > Programme** aufgerufen werden. Die vordefinierten Programme sind für die Verwendung mit den in <u>8.3 - Stationsanordnungen</u> beschriebenen Behälterkonfigurationen bestimmt. Leica Biosystems hat diese Programme eingehend getestet und festgestellt, dass mit ihnen ausgezeichnete Ergebnisse erzielt werden (in Verbindung mit ordnungsgemäßem Reagenzienmanagement und sachgerechter Gerätewartung). Dennoch sollten die Benutzer alle Programme, einschließlich der vordefinierten Programme, für den Einsatz in ihren Labors validieren, da dort unterschiedliche Bedingungen zu anderen Ergebnissen führen können.

Vordefinierte Programme können kopiert werden und die Kopien können anschließend an Ihre Zwecke angepasst werden. Sie müssen umbenannt werden, bevor sie bearbeitet werden können. Siehe <u>4.2.3.2 - Programme kopieren</u> für Anweisungen zum Kopieren eines vordefinierten Programms.

# 4.1.4 Programmvalidierung

Administratoren, die Programme erstellen oder ändern (oder vordefinierte Programme kopieren), können diese in der PELORIS 3-Software validieren. Dies dient als Zeichen dafür, dass die Programme die Validierungstests des Labors bestanden haben und für die regelmäßige klinische Verarbeitung eingesetzt werden können. Administratoren können außerdem validierte Programme wieder invalidieren.

Programme, die als validiert gekennzeichnet sind, können auch vom Zugangslevel Bediener aus ausgeführt werden, nicht validierte Programme dagegen nicht. Nicht validierte Programme können nur mit Administratorrechten ausgeführt werden.

Die Symbole für validierte Programme haben ein Häkchen in einem grünen Kreis, und die Symbole für nicht validierte Programme ein Kreuz in einem roten Kreis:

Abbildung 4-1: Symbol für ein validiertes Programm







Legen Sie die Programmgültigkeit im Menü **Programm bearbeiten** fest, indem Sie auf **Programm validieren** (um ein nicht validiertes Programm zu validieren) oder auf **Programm annullieren** (um den Status eines validierten Programms zu "nicht validiert" zu ändern) tippen.

# 4.1.5 Einstellung für Verschleppung

Wenn Reagenz aus einer Retorte abläuft, bleibt eine bestimmte Menge des Reagenzes in der Retorte zurück und vermischt sich mit dem neuen Reagenz im Programm. Die Einstellung für Verschleppung ist eine geschätzte Menge eines Reagenzes, das von einem Programmschritt zum nächsten verschleppt wird. Das PELORIS 3 Reagenzienmanagementsystem berücksichtigt die Verschleppungseinstellung bei der Bestimmung der Reagenzienkonzentrationen.

Das restliche Reagenz, das verschleppt wird, kann von Folgendem stammen:

- an Retortenwänden und Körben zurückgebliebenes Reagenz
- Reagenz auf und in Gewebe
- Reagenz auf und in kleinen Probenträgern (z. B. Biopsiepads, Biopsiekassetten, Biopsiebeutel, etc.).

Das Reagenzienmanagementsystem berechnet automatisch die Verschleppung auf Retortenwänden und Körben, wobei der Retortenfüllstand und die Abtropfzeit berücksichtigt werden.

Die Verschleppung aufgrund von Kassetten und Gewebe wird aus der Anzahl der Kassetten berechnet, die der Benutzer zu Beginn des jeweiligen Durchlaufs eingibt. Bei der Berechnung wird das Ausmaß der Verschleppung bei einer Standardkassette verwendet. Ferner wird die Abtropfzeit berücksichtigt.

Das Reagenzienmanagementsystem berechnet die Verschleppung von kleinen Probenträgern unter Verwendung des von Ihnen im Programm eingegebenen Verschleppungswerts.

Verschleppungswerte befinden sich auf einer Skala von 0 bis 100:

- Ein Wert von 0 bedeutet, dass es keine Verschleppung aufgrund von kleinen Probenträgern wie Biopsiepads gibt, d. h. der Durchlauf enthält nur Standardkassetten ohne kleine Probenträger.
- Ein Wert von 100 bedeutet, dass alle Gewebeproben in einem Durchlauf in Biopsiepads eingebettet sind. (Biopsiepads weisen die höchste Verschleppung aller kleinen Probeträger auf).

Da die Verschleppung bei Biopsiepads bis zu 10 Mal höher als bei Standardkassetten sein kann, ist es wichtig, einen wirklich repräsentativen Wert der Verschleppung in Ihre Programme einzugeben (und auch die genaue Kassettenanzahl in jedem Durchlauf). Wenn Sie einen zu hohen Verschleppungswert angeben, berechnet das System einen zu schnellen Abbau der Reagenzien und fordert Sie auf, diese früher zu ersetzen als nötig. Bei einem zu niedrigen Wert geht das System davon aus, dass die Reagenzien reiner als in Wirklichkeit sind. In diesem Fall werden suboptimale Reagenzien verwendet und die Prozessqualität ist entsprechend schlecht.

Verschleppungswerte können nur von Administratoren festgelegt werden. Der Standardwert wird auf dem Bildschirm **Reagenzienmanagement** (**Einstellungen > Reagenzienmanagement**) eingestellt. Der Verschleppungswert für ein bestimmtes Programm kann auf dem Bildschirm **Programm bearbeiten** (**Admin > Programme > Ändern**) geändert werden. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Verschleppung**, und geben Sie eine Zahl zwischen 0 (keine Verschleppung von kleinen Probenträgern) und 100 (größte Verschleppung von kleinen Probenträgern) ein.

#### 4.1.5.1 Berechnen von Verschleppungswerten

Die Verschleppung hängt von der Art der verwendeten Kassetten und anderen kleinen Probeträgern ab: Biopsiepads, Papier- oder Gewebeeinlagen, Minikassetten, Biopsiekassetten usw. Ferner hängt sie vom Anteil dieser Probeträger pro Durchlauf ab.

Die Verschleppungseinstellung ist eine Einstellung für ein Programm, nicht für einen bestimmten Durchlauf; daher muss sie auf den durchschnittlichen Verschleppungswert für Durchläufe, die dieses Programm verwenden, eingestellt werden.

Die folgende Tabelle enthält Verschleppungswerte, die für eine Reihe von Kassetten und anderen Probenträgern von Leica Biosystems verwendet werden sollten. Die Werte in der Tabelle gelten, wenn für alle Gewebeproben die entsprechenden Kassetten- oder Probenträgertypen verwendet werden.

Leica Biosystems- Produkte	Allgemeine Beschreibung des Probenträgers	Verschleppung bei 100 % Probenträgerverwendung
Surgipath ActivFlo Routine I	Standardkassette	0
Surgipath Biopsiepads in Surgipath ActivFlo Routine I	Biopsiepad in Standardkassette	100
ActivFlo Minikassette in Surgipath ActivFlo Routine I	Minikassette in Standardkassette	50
Surgipath Biopsiebeutel in Surgipath ActivFlo Routine I	Biopsiebeutel in Standardkassette	20
Surgipath IP ActivFlo Biopsy I McCormick MC-605	Biopsiekassetten mit >1 mm Porengröße	0

Tabelle 4-1: Die Verschleppungswerte für eine Reihe von Probenträgern von Leica Biosystems

### 4.1.5.2 <u>Beispielberechnung</u>

Angenommen, bei einem durchschnittlichen Lauf eines Programms werden die folgenden Anteile an Probeträgern verwendet:

- Surgipath ActivFlo Routinevorgänge I: 40%
- Surgipath Biopsiebeutel in Surgipath ActivFlo Routinevorgänge I: 60%

Multiplizieren Sie den Anteil des jeweiligen Trägers mit dem Wert aus obiger Tabelle, um den Wert für die zusätzliche Verschleppung für diesen Träger zu berechnen:

- Surgipath ActivFlo Routinevorgänge I:  $40\% \times 0 = 0$
- Surgipath Biopsiebeutel in Surgipath ActivFlo Routinevorgänge I:  $60\% \times 20 = 12$

Addieren Sie die resultierenden Werte:

0 + 12 = 12

Geben Sie einen Verschleppungswert von 12 für das Programm ein.

#### 4.1.5.3 Andere Produkte

Für kleine Probenträger, die nicht in <u>Tabelle 4-1</u>, empfehlen wir, mit einem Verschleppungswert von 50 zu beginnen. Verwenden Sie Ihre eigenen Beobachtungen zur Gewebe- und Reagenzqualität, um diesen Wert zu präzisieren. Gewebeschwund im Block und ein Überschuss an Lösungsmitteln im Wachsbad können auf eine zu geringe Einstellung der Verschleppung hinweisen.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des Benutzers, die Verschleppungswerte in den Programmen zu validieren.



Wenn Sie Hilfe bei der Einstellung der passenden Verschleppungswerte benötigen, wenden Sie sich an unseren technischen Kundendienst.

# 4.1.6 Programmdateien

Programme werden in Textdateien mit der Erweiterung .cfg gespeichert. Diese Dateien können gesichert werden. Außerdem können Sie sie zur Problemlösung an Ihren Kundendienst-Mitarbeiter senden.

Gesicherte Programmdateien können in den PELORIS 3 exportiert werden.

Siehe <u>6.3.1.1 - Datenübertragung</u> für Anweisungen zum Exportieren und Importieren von Programmdateien.

# 4.2 Erstellen, Bearbeiten und Anzeigen von Programmen

Administratoren können Programme erstellen und ändern. Dies erfolgt auf dem Bildschirm **Programmauswahl**. Bediener können keine Programme erstellen oder ändern, aber sie können die Programmdetails auf dem Bildschirm **Programmauswahl** anzeigen. Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 4.2.1 Der Bildschirm "Programmauswahl"
- 4.2.2 Programme bearbeiten
- 4.2.3 Erstellen neuer Programme
- <u>4.2.4 Programmanzeige</u>

# 4.2.1 Der Bildschirm "Programmauswahl"

Tippen Sie auf **Admin > Programme**, um den Bildschirm **Programmauswahl** zu öffnen. Dort können Sie auf alle Programmkonfigurationsoptionen zugreifen.





#### Bilderklärung

- 1 Programmsymbole
- 2 Ausgewähltes Programm
- 3 Ein Protokoll, das noch nicht validiert wurde.

#### Bilderklärung

- 4 **Schaltflä-che Laden:** Gewähltes Programm laden.
- 5 Schaltflächen zum Erstellen und Bearbeiten von Programmen. Bediener können auf die Schaltfläche Anzeigen tippen, um zu sehen, wie das ausgewählte Programm konfiguriert ist.

#### 4.2.1.1 Programmsymbole

Auf dem Bildschirm **Programmauswahl** wird jedes Programm durch ein anwählbares Symbol dargestellt. Jedes Symbol zeigt die folgenden Programmdaten:



#### Abbildung 4-4: Programmsymbol

#### Bilderklärung

- 1 Programmname
- 2 Programmdauer
- 3 Programmtyp, angezeigt durch Symbolmuster und -farbe (siehe unten).
- 4 Validierungsstatus
   Siehe
   4.1.4 Programmvalidierung.

Die Symbole für die fünf Programmtypen (siehe <u>4.1.1 - Programmtypen</u>) haben unterschiedliche Hintergrundmuster und -farben (siehe unten):

Standard	

Standard Wiederholung

Standard (weiß) und Standard-Wiederholprogramm (weiß mit grauem Streifen)



Xylolfrei (grün) und xylolfreie Wiederholung (grün mit dunkelgrünem Streifen)

# 4.2.2 Programme bearbeiten

Programme können nur mit Administratorrechten geändert werden. Öffnen Sie zum Bearbeiten eines Programms den Bildschirm **Programmauswahl**, wählen Sie das Programm und tippen Sie auf **Bearbeiten**. Der Bildschirm **Programmauswahl** erscheint (<u>Abbildung 4-5</u>).

Es können Schritte hinzugefügt und entfernt und Schrittdaten (wie Dauer, Temperatur usw.) geändert werden. Ferner können Sie den Namen, die Hinweise, die Verschleppungswerte und den Validierungsstatus des Programms ändern. Nicht geändert werden können jedoch der Programmtyp oder die Reagenzienauswahlmethode. Auch der Trocknungsschritt eines Reinigungsprogramms kann nicht entfernt werden.

Beim Speichern eines geänderten Programms muss der Administrator seine ID eingeben.



Reinigung (blau) Standardmäßig ist ein geändertes Programm kein gültiges Programm. Es muss vor der klinischen Verwendung vom Labor validiert werden. Nach der Validierung kann der Administrator zum Bildschirm **Programm bearbeiten** zurückkehren und auf die Schaltfläche **Programm validieren** tippen. Das Programm wird dann für Bediener verfügbar.

<u>Abbildung 4-5</u> und <u>Abbildung 4-6</u> zeigen den Bildschirm **Programm bearbeiten** und beschreiben dessen Verwendung.



Abbildung 4-5: Bildschirm Programm bearbeiten

#### Bilderklärung

- 1 Jede Zeile stellt einen Programmschritt dar.
- 2 Gewählter Schritt: tippen Sie auf die Schrittnummer, um den Schritt auszuwählen.
- 3 Die Felder der Schrittetabelle zeigen die Einstellungen für Reagenz, Zeit, Temperatur, Druck oder Vakuum (D/V), Rührgeschwindigkeit und Abtropfzeit für jeden Schritt. Tippen Sie auf ein Feld, um ein Dialogfenster zu Ändern der Einstellung zu öffnen.

#### Bilderklärung

- 4 Programmsymbol: wird aktualisiert, wenn Programm bearbeitet wird.
- 5 Programmtyp (unveränderlich).
- 6 Schaltflächen zur Programmkonfiguration.
   Siehe <u>Abbildung 4-6</u> für weitere Informationen.





#### Bilderklärung

1 Name:

Ändern des Programmnamens.

#### 2 Einfügen:

Tippen Sie zum Einfügen eines neuen Schritts oberhalb des gewählten Schritts.

#### 3 Löschen:

Durch Antippen den gewählten Schritt aus dem Programm löschen.

#### 4 Hinweise:

Geben Sie eine Beschreibung oder sonstige Hinweise für das Programm ein.

#### Bilderklärung

#### 5 Verschleppung:

Einstellung des Verschleppungswertes. Siehe <u>4.1.5 - Einstellung für</u> Verschleppung.

#### 6 Programm validieren / annullieren:

Legt das Programm als validiert oder nicht validiert fest. Siehe 4.1.4 - Programmvalidierung.

#### 7 Speichern:

Speichert die Änderungen im Programm.

### 4.2.2.1 <u>Reagenzien auswählen</u>

Sie können ein Reagenz ändern, indem Sie in der Spalte **Reagenz** im Fenster **Programm bearbeiten** auf das aktuelle Reagenz tippen. Das nun angezeigte Dialogfenster ist abhängig von der Reagenzienauswahlmethode.

Es werden nur Reagenzien angezeigt, die mit dem vorhergehenden Programmschritt (aufgrund des Programmtyps) kompatibel sind. Bei stationsbasierten Programmen können bereits gewählte Stationen ausgeblendet werden. Wenn Sie ein inkompatibles oder ausgeblendetes Reagenz wählen, wird es in der Programmtabelle mit einem Sternchen aufgenommen, um anzuzeigen, dass es nicht zulässig ist. Dieses Programm kann weder geladen noch ausgeführt werden.

#### 4.2.2.2 Reagenzienauswahl nach Gruppe

Wenn das Programm auf Reagenziengruppen basiert, können Sie die für das Gerät konfigurierten Reagenzien sehen, aber Sie können Reagenzien nur nach Gruppe auswählen.



#### Abbildung 4-7: Dialogfenster Reagenzienauswahl - Gruppe

#### Bilderklärung

1 Tippen Sie auf ein Mitglied der Gruppenschaltfläche, um die Reagenziengruppe auszuwählen.

#### 2 **Kompatible anzeigen:** Nur kompatible Reagenziengruppen werden

angezeigt.

#### 3 Alle anzeigen:

Alle Reagenziengruppen werden angezeigt.

### 4.2.2.3 <u>Reagenzienauswahl nach Typ</u>

Wenn das Programm auf Reagenzientypen basiert, werden die für das Gerät konfigurierten Reagenzien nach Gruppe sortiert. Sie können einen bestimmten Typ auswählen.



#### Abbildung 4-8: Dialogfenster Reagenzienauswahl - Typ

# Bilderklärung

- 1 Tippen Sie auf einen Typ, um den Reagenzientyp zu wählen.
- Kompatible anzeigen: Nur kompatible Reagenziengruppen werden angezeigt.
- Alle anzeigen: Alle Reagenziengruppen werden angezeigt.

## 4.2.2.4 Reagenzienauswahl nach Station

Wenn das Programm auf Stationen basiert, können Sie alle für das Gerät konfigurierten Stationen sehen. Die zur Auswahl verfügbaren Behälter sind dreidimensional mit Deckel und Griffen dargestellt. Behälter, die nicht verfügbar sind, weil sie bereits verwendet werden oder inkompatibel sind, sind zweidimensional ohne Deckel und Griffe dargestellt. Die Wachsstationen sind in ähnlicher Weise als 3D-Schaltflächen (verfügbar) oder 2D-Symbole (nicht verfügbar) dargestellt. Wählen Sie die gewünschten Stationen für Ihr Programm aus.



Abbildung 4-9: Dialogfenster Reagenzienauswahl - Station

#### Bilderklärung

- 1 Die Wachskammern sind nicht verfügbar, da sie mit dem vorhergehenden Programmschritt nicht kompatibel sind
- 2 Diese Station ist "ausgeblendet", weil sie bereits für einen vorausgehenden Schritt gebraucht wird.
- 3 Diese Stationen stehen zur Auswahl zur Verfügung.
- 4 Diese Stationen sind nicht verfügbar, da sie mit dem vorhergehenden Programmschritt nicht kompatibel sind.

#### Bilderklärung

- 5 **Benutzte ausblenden:** Blendet die Stationen aus, die bereits als nicht verfügbar ausgewählt wurden.
- 6 Alle anzeigen:
   Zeigt verfügbare
   inkompatible Stationen an.
- 7 **Kompatible anzeigen:** Nur kompatible Reagenziengruppen werden angezeigt.

#### 4.2.2.5 Löschen eines Programms

Nur Administratoren können ein Protokoll löschen.

Wählen Sie zum Löschen eines Programms das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm **Programmauswahl**, und tippen Sie auf **Löschen**.

Vordefinierte Programme können bei Bedarf mit dem normalen Prozess zur Programmerstellung wiederhergestellt werden. Andere Programme können nur wiedererlangt werden, wenn Sie diese auf ein externes Speichermedium kopiert haben. Anschließend können Sie das Programm mithilfe der Dateiübertragungsfunktionen importieren.

# 4.2.3 Erstellen neuer Programme

Nur Administratoren können neue Programme erstellen.

Sie können neue Programme von Grund auf erstellen oder ein vorhandenes Programm (vordefiniert oder nicht vordefiniert) kopieren und ändern. Stellen Sie von Anfang an sicher, dass Sie den Programmtyp und die Reagenzienauswahlmethode richtig bestimmen (bzw. ein Programm mit dem richtigen Typ und Reagenzienauswahlmethode kopieren), da diese Einstellungen nicht mehr geändert werden können, sobald Sie mit dem Konfigurieren des neuen Programms begonnen haben.

WARNUNG:	Stufen Sie neue Programme nicht als validiert ein, bevor sie die
	Validierungsverfahren Ihres Labors bestanden haben. Nur wenn dies der Fall ist,
	sollten Sie das Programm als validiert kennzeichnen, wodurch es für das
	Bedienpersonal zum klinischen Einsatz verfügbar wird (siehe
	4.1.4 - Programmvalidierung). Die Verwendung nicht validierter Programme
	kann zur Beschädigung oder zum Verlust von Gewebe führen.

#### 4.2.3.1 Programme von Grund auf neu erstellen

- Öffnen Sie den Bildschirm Protokollauswahl (Admin > Protokolle), und tippen Sie dann auf Neu.
- 2. Wählen Sie den Programmtyp (siehe <u>4.1.1 Programmtypen</u>)
- 3. Geben Sie einen Namen für das Programm ein.
- Wählen Sie eine Reagenzienauswahlmethode (siehe <u>4.1.2 Reagenzienauswahl</u>).
   Eine Reihe von Dialogfenstern leitet Sie nun durch die Erstellung des ersten Schritts.
- Tippen Sie auf die nächste Zeile in der Programmtabelle, um den zweiten Schritt hinzuzufügen. Sie werden aufgefordert, das Reagenz und die Schrittdauer anzugeben. Andere Schritteigenschaften (Druck, Rührwerk usw.) werden vom vorherigen Schritt übernommen. Tippen Sie auf das entsprechende Feld, um einen dieser Werte zu verändern.

Reinigungsprogramme haben automatisch einen letzten Trocknungsschritt. Dieser Schritt kann nicht verändert werden.

- 6. Fügen Sie nach Bedarf weitere Schritte hinzu.
- 7. Tippen Sie bei Bedarf auf die Schaltfläche **Name**, um Ihren Programmnamen zu ändern.
- 8. Tippen Sie bei Bedarf auf **Hinweise**, um weitere Informationen zum Programm hinzuzufügen.
- 9. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Verschleppung**, und legen Sie einen Verschleppungswert fest (siehe <u>4.1.5 Einstellung für Verschleppung</u>).
- 10. Tippen Sie auf die Schaltfläche Speichern, um das Programm zu speichern.

- 11. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Fertig**, um den Vorgang zu beenden.
- 12. Scannen Sie Ihre ID oder geben Sie diese ein.
- Das Fenster Aktionswarteschlange erscheint und macht Sie darauf aufmerksam, dass Maßnahmen erforderlich sind oder empfohlen werden, bevor das Programm verwendet werden kann (siehe <u>Abbildung 4-10</u> unten).

Ein Warnhinweis, der immer angezeigt wird, macht darauf aufmerksam, dass das Programm nicht für den Gebrauch validiert wurde. Standardmäßig ist ein neu erstelltes Programm kein gültiges Programm. Es muss vor der klinischen Verwendung von Ihrem Labor validiert werden. Nach der Validierung kann der Administrator zum Bildschirm **Programm bearbeiten** zurückkehren und auf die Schaltfläche **Programm validieren** tippen. Das Programm wird dann für Bediener verfügbar (vorausgesetzt, dass alle anderen im Fenster **Aktionswarteschlange** aufgeführten Fehler behoben wurden).



Aktionswarteschlange		
10014 - Warnung: Programm nicht zum Gebrauch validiert.	• L	etzter
10015 - Verschleppungseinstellung unter 50 Für Programme unter 3 Stunden wird ein Verschleppungswert von über 50 empfohlen.	Nä	ichste

Nun erscheint das neue Programm in der Programmauswahlliste.

## 4.2.3.2 Programme kopieren

Administratoren können jedes auf dem Bildschirm **Programmauswahl** angezeigte Programm kopieren und daraus ein neues Programm erstellen.

- 1. Tippen Sie auf **Admin > Programme** und führen Sie auf dem Bildschirm **Programmauswahl** einen der folgenden Schritte aus:
  - i. Wählen Sie ein Programm aus, das kopiert werden soll, und tippen Sie auf Kopieren

ODER

- ii. tippen Sie auf das Symbol **Neu > Vordefiniert**, und wählen Sie dann das vordefinierte Programm aus, das kopiert werden soll.
- 2. Geben Sie einen neuen Namen für das Programm ein.
- Eine Warnung erscheint und teilt Ihnen mit, dass das neue Programm noch nicht für die Verwendung validiert wurde. Tippen Sie auf **OK**, um die Warnung zu schließen.
   Es öffnet sich der Bildschirm **Programm bearbeiten** mit den Daten des kopierten Programms.
- Ändern Sie das Programm (wie in <u>4.2.2 Programme bearbeiten</u> beschrieben)
   Der abschließende Trocknungsschritt in Reinigungsprogrammen kann nicht geändert werden.
- 5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um das Programm zu speichern.
- 6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Fertig**, um den Vorgang zu beenden.
- 7. Scannen Sie Ihre ID oder geben Sie diese ein.

8. Das Fenster **Aktionswarteschlange** erscheint und macht Sie darauf aufmerksam, dass Maßnahmen erforderlich sind oder empfohlen werden, bevor das Programm verwendet werden kann.



Ein Warnhinweis, der immer angezeigt wird, macht darauf aufmerksam, dass das Programm nicht für den Gebrauch validiert wurde. Standardmäßig ist ein neu erstelltes Programm kein gültiges Programm. Es muss vor der klinischen Verwendung von Ihrem Labor validiert werden. Nach der Validierung kann der Administrator zum Bildschirm **Programm bearbeiten** zurückkehren und auf die Schaltfläche **Programm validieren** tippen. Das Programm wird dann für Bediener verfügbar (vorausgesetzt, dass alle anderen im Fenster **Aktionswarteschlange** aufgeführten Fehler behoben wurden).

Nun erscheint das neue Programm in der Programmauswahlliste.

## 4.2.4 Programmanzeige

Das Bedienpersonal kann Programme weder erstellen noch bearbeiten. Es kann jedoch die Programmdetails einsehen (einschließlich Schrittdaten, Hinweisen und Datum und Uhrzeit der letzten Änderung des Programms).

- 1. Tippen Sie auf **Admin > Programme**.
- 2. Tippen Sie einmal auf das Programm, das Sie anzeigen möchten.
- 3. Tippen Sie auf **Anzeigen**.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# 5. Reagenzienkonfiguration

In diesem Kapitel erhalten Sie einen Überblick über das PELORIS 3 Reagenzienmanagement sowie Anweisungen zum Austausch von Reagenzien und deren Konfiguration in der Software. Es beinhaltet folgende Abschnitte:

- 5.1 Überblick
- 5.2 Management von Reagenzientypen
- 5.3 Management von Reagenzienstationen
- 5.4 Reagenzien ersetzen

# 5.1 Überblick

Die Verwendung des richtigen Reagenzes zur richtigen Zeit und mit der richtigen Konzentration ist von größter Bedeutung für eine hochwertige Probenaufbereitung. Das PELORIS 3-System verfügt über ein modernes Reagenzienmanagementsystem, das eine konsistent hochwertige Verarbeitung gewährleistet und für Flexibilität bei den Arbeitsabläufen sorgt.

Dieser Abschnitt beschreibt die Hauptfunktionen des Reagenzienmanagements im PELORIS 3-System:

- 5.1.1 Reagenziengruppen, -typen und -stationen
- <u>5.1.2 Konzentrationsmanagement</u>
- 5.1.3 Grenzwerte
- <u>5.1.4 Empfohlene Reagenzien</u>
- 5.1.5 Nicht empfohlene Reagenzien
- <u>5.1.6 Gewebemarkierung</u>
- <u>5.1.7 Reagenzienkompatibilität</u>

# 5.1.1 Reagenziengruppen, -typen und -stationen

Der PELORIS 3 verwaltet Reagenzien nach Gruppen, Typen und Stationen.

### 5.1.1.1 <u>Gruppen</u>

Eine Gruppe gibt die Reagenzienfunktion an. So enthält zum Beispiel die Reagenziengruppe Fixative alle Reagenzien, die als Fixativ verwendet werden können.

Es gibt neun ab Werk vorgegebene Gruppen. Jeder Gruppe ist ein Farbcode zugeordnet, der konsequent in der PELORIS 3-Software, auf den Behälteretiketten und auf Deckeln verwendet wird. In der Tabelle <u>Tabelle</u> <u>5-1</u> unten sind die Gruppen, Funktionen und Farben aufgeführt.

Gruppe	Funktion	Farbe
Fixative	Gewebekonservierung	Grün
Entwässerung	Entfernt Wasser aus dem Gewebe	Blau
Entfettung	Entfernt Fettablagerungen aus dem Gewebe	Gelb
Nachentfettung	Nach einem Entfettungsschritt verwendetes Dehydriermittel	Lila
Intermedium	Entfernt Dehydriermittel aus dem Gewebe	Rosa
Wachs	Das Einbettungsmedium	Orange
Reinigungslösungen	Erstes Reinigungsreagenz	Hellrosa
Reinigungsalkohol	Zweites Reinigungsreagenz	Hellblau
Reinigungswasser	Drittes Retortenreinigungsreagenz	Grau

Tabelle 5-1:	Reagenziengruppen	und -farben
--------------	-------------------	-------------

Ein Reagenz wird basierend auf seiner Gruppe als kompatibel in einem Programmdurchlauf erachtet (siehe <u>5.1.7 - Reagenzienkompatibilität</u>).
### 5.1.1.2 <u>Typen</u>

Bei den Reagenzientypen handelt es sich um die spezifischen Reagenzien innerhalb jeder Gruppe, z. B. Formalin, Xylol, Waxsol. Neben dem chemischen Bestandteil können die Definitionen der Reagenzientypen auch seine Konzentration enthalten. Zum Beispiel sind "70 % Ethanol" und "80 % Ethanol" Reagenzientypen (und in PELORIS 3 definiert).

Die Reagenzientypen besitzen die folgenden Merkmale:

- Eindeutiger Name
- Standardkonzentration: Konzentration des ungebrauchten Reagenz.
- Reinheitsgrenzwerte: stellen sicher, dass abgebaute Reagenzien ersetzt werden (siehe ).<u>5.1.3 - Grenzwerte</u>
- Temperaturgrenzwerte: dienen zur Sicherstellung der Prozessqualität und zum sicheren Umgang mit dem Reagenz (siehe).<u>5.1.3 - Grenzwerte</u>

In der PELORIS 3 -Software finden Sie einige vordefinierte Reagenzientypen. Diese eignen sich für die meisten Labors. Bei Bedarf können Sie aber auch Ihren eigenen Reagenzientyp gestalten. Tippen Sie auf **Admin > Reagenzientypen**, um Reagenzientypen zu definieren und zu ändern (siehe <u>5.2 - Management</u> <u>von Reagenzientypen</u>).

Die Bezeichnungen der Reagenzientypen haben keinen Einfluss auf deren Konzentration. Wenn Sie z. B. einer Station ein mit "Ethanol 70 %" bezeichnetes Reagenz zuordnen, so würde anfänglich die Standardkonzentration (70 %) für diesen Typ verwendet, aber Sie könnten die anfängliche Konzentration auch auf einen beliebigen Wert zwischen 0 und 100 % einstellen.

#### 5.1.1.3 Stationen

DerPELORIS 3 Einbettautomat verfügt über 20 Reagenzienstationen: die 16 Reagenzienbehälter und die 4 Wachskammern.

Jede Station besitzt die folgenden Merkmale:

- Den Reagenzientyp, den die Station enthält
- Die Konzentration des Reagenzes in der Station, nach Berechnung des Reagenzienmanagementystems
- Die Verbrauchshistorie der Station, d. h.:
  - Die Anzahl an Kassetten, die mit dem Reagenz in der Station bearbeitet wurden
  - Die Anzahl an Durchläufen (d. h. Zyklen), die mit dem Reagenz in der Station bearbeitet wurden
  - Die Anzahl an Tagen, die das Reagenz sich in der Station befindet
- Der Zustand der Station, d. h.:
  - **Trocken**: die Station wurde bis auf einen geringen Rückstand vollständig entleert. Sie kann mit einem beliebigen kompatiblen Reagenz gefüllt werden.
  - Leer: das Reagenz wurde zur Befüllung einer Retorte aus der Station entfernt. Die Menge an Reagenz, die nicht zum Befüllen der Retorte benötigt wird, verbleibt in der Station.
  - Im Einsatz: ein Reagenzientransfer ist im Gange oder wurde abgebrochen.
  - **Voll**: die Station enthält genügend Reagenz zur Füllung einer Retorte.
  - Nicht geschmolzen: nur für Wachskammern, der einzustellende Zustand beim Hinzufügen

von festem Wachs (siehe <u>5.4.5 - Wachs ersetzen</u>).

• Nur für Wachskammern, die aktuelle Temperatur der Kammer.

Gehen Sie zu **Reagenzien > Stationen**, um Reagenzienstationen zu definieren und deren Verbrauchshistorien und Konzentration zu überwachen (siehe <u>5.3 - Management von Reagenzienstationen</u>).

### 5.1.2 Konzentrationsmanagement

Die hochwertige Gewebeeinbettung durch das PELORIS 3-System ist weitgehend auf seine genaue Überwachung der Konzentration der Reagenzien in den einzelnen Stationen zurückzuführen.

### 5.1.2.1 Konzentration in PELORIS 3-System

Die Konzentration ist die Proportion eines Reagenz einer bestimmten Reagenziengruppe. Das folgende Beispiel zeigt, wie die Konzentration bestimmt wird.

- Ein Dehydriermittel, das aus 80 % Ethanol (ein Dehydriermittel) und 20 % Wasser (kein Dehydriermittel) besteht, hat eine Konzentration von 80 %.
- Ein Dehydriermittel, das aus 80 % Ethanol (ein Dehydriermittel) und 20 % IPA (auch ein Dehydriermittel) besteht, hat eine Konzentration von 100%.
- Reines Ethanol (100 % Dehydriermittel), das durch die Verschleppung von reinem IMS (100 % Dehydriermittel) kontaminiert ist, hat eine Konzentration von 100 %, da sowohl das ursprüngliche als auch das kontaminierende Reagenz Dehydriermittel sind.
- Frisches Xylol (100 % Intermedium), das durch Verschleppung von reinem Ethanol (100 % Dehydriermittel) kontaminiert ist, besitzt eine reduzierte Konzentration (typischerweise um die 94 % nach einem Zyklus), da es nun aus 94% Xylol (ein Intermedium) und 6 % Ethanol (kein Lösungsmittel) besteht.

Ein in einer frühen Phase einer Sequenz eingesetztes Reagenz einer Gruppe weist einen raschen Konzentrationsverlust auf, da es die meiste Kontamination von der vorhergehenden Reagenziengruppe erhält. Ein in einer späten Phase einer Sequenz eingesetztes Reagenz weist einen langsamen Konzentrationsverlust auf, da es die meiste Kontamination von derselben Reagenziengruppe erhält.

### 5.1.2.2 Konzentrationsmanagement

Die PELORIS 3-Software arbeitet mit Reagenzienkonzentrationen, um Stationen für Programmläufe auszuwählen (außer das Programm verwendet Stationsauswahl). Sie wählt die Station mit der geringsten zulässigen Konzentration einer Reagenziengruppe/-typs für den ersten Schritte, der diese Gruppe oder diesen Typ verwendet, und danach Stationen mit höheren Konzentrationen für die folgenden Schritte. Das Reagenz mit der höchsten Konzentration wird immer für den letzten Schritt vor dem Übergang zu einer anderen Reagenziengruppe/-typ benutzt. Die Software benutzt die Konzentrationsinformation (neben anderen Faktoren) auch, um Sie aufzufordern, Reagenzien unterhalb der Reinheitsgrenzwerte auszutauschen.

Es ist für eine hochwertige Verarbeitung und einen effizienten Reagenzieneinsatz sehr wichtig, dass die von der Software verwendeten Konzentrationsdaten exakt sind. Die Software verfolgt die Konzentration des Reagenz in jeder Station automatisch und aktualisiert die Werte nach jedem Durchlauf. Damit dies effektiv geschehen kann, müssen Sie genaue Informationen eingeben. Beispielsweise sollten Sie realistische Verschleppungswerte für das Programm festsetzen und die richtige Anzahl an Kassetten für jeden Lauf eingeben. Außerdem sollten Sie die Software bei jedem Austausch von Reagenzien korrekt aktualisieren.

In der Standardeinstellung weist die Software die Konzentrationen "durch Berechnung" zu. Diese Methode nutzt den Retortenfüllstand, die Anzahl verarbeiteter Kassetten, die Verschleppungseinstellung und die zur Berechnung der Konzentration in jeder Station beteiligten Reagenziengruppen.

Ersetzen Sie für eine gleichbleibend hochwertige Verarbeitung die Reagenzien, sobald Sie dazu aufgefordert werden, durch neue Reagenzien mit Standardkonzentration. Wenn Sie einen Behälter aus dem Gerät entnehmen, achten Sie stets darauf, dass Sie beim Zurückstellen die richtige Reagenzieninformation für den Behälter eingeben. Administratoren können die Konzentrationswerte für eine Station im Bildschirm **Reagenzien > Stationen** manuell ändern, wenn ihres Erachtens der Wert falsch ist. Prüfen Sie bei einer solchen Änderung auf jeden Fall die tatsächliche Konzentration.

### 5.1.2.3 Automatische Überprüfung der Konzentration

Der PELORIS 3 weist zwei Dichtemesser auf, einen für jede Retorte. Unter einer der folgenden Bedingungen messen die Messgeräte die Konzentration bestimmter, in unten <u>Tabelle 5-2</u> aufgeführten Reagenzien, wenn sie erstmals in einem Verarbeitungsdurchlauf verwendet werden:

- Das Reagenz wurde ersetzt oder
- Ein Administrator hat die für dieses Reagenz aufgezeichnete Konzentration geändert.

Wenn die gemessene Konzentration nicht mit dem für diesen Behälter auf dem Bildschirm **Reagenzienstationen** aufgezeichneten Konzentrationswert übereinstimmt, wird der Behälter gesperrt (und über dessen Symbol auf dem Bildschirm **Status** wird ein Warnsymbol eingeblendet: siehe Bild rechts). Ein gesperrter Behälter wird in allen nachfolgenden Durchläufen übersprungen (sofern der Durchlauf ohne den gesperrten Behälter fortgesetzt werden kann).

Nur Ethanol- (einschließlich Ethanol von Reagenzienqualität und IPA–Ethanol-Mischungen), IPA- und Xylol-Reagenzien werden von den Dichtemessern geprüft. Fixative, Reinigungsreagenzien und Reagenz-Ersatzstoffe (z. B. Histolen) werden nicht geprüft. <u>Tabelle 5-2</u> enthält eine Liste der Reagenzien, die geprüft werden. Alle anderen Reagenzien, einschließlich der von Ihnen erstellten Reagenzien, werden nicht geprüft.

Tabelle 5-2: Liste der von den Dichtemessern geprüften Reagenzien

• 50 % Ethanol	• 95 % Ethanol	• 70 % IMS	<ul> <li>Isopropanol</li> </ul>
• 70 % Ethanol	Reines Ethanol	• 80 % IMS	• IPA
• 80 % Ethanol	• 80/20 Ethanol / IPA	• 90 % IMS	<ul> <li>50/50 Ethanol / Xylene</li> </ul>
• 85 % Ethanol	Ethanol	• 95 % IMS	• Xylene
• 90 % Ethanol	• 50 % IMS	Reines     IMS	

### 5.1.3 Grenzwerte

Jeder Reagenzientyp weist eine Reihe von Grenzwerten auf, um eine hohe Prozessqualität und -sicherheit zu gewährleisten. Administratoren können die Grenzwerte mittels **Admin > Reagenzientypen** konfigurieren.

#### 5. Reagenzienkonfiguration

Die Grenzwerte für die vordefinierten Reagenzientypen sollten für die meisten Labors geeignet sein, doch die alternativen Einstellungen könnten manchen Labors eher entsprechen. Fragen Sie den Kundendienst um Rat, bevor Sie die Grenzwerteinstellungen ändern. Validieren Sie jede Grenzwertänderung, indem Sie die für Ihr Labor geltenden Verfahren anwenden.

Die Grenzwerte unterteilen sich in zwei Kategorien:

- Reinheitsgrenzwerte: diese geben Verbrauchsgrenzen für Reagenzien gemäß ihrer Reinheit vor
- Temperaturgrenzwerte: diese geben Grenzen für die Retortentemperatur vor.

#### 5.1.3.1 Reinheitsgrenzwerte

Der PELORIS 3 arbeitet mit Reinheitsgrenzwerten, um den Einsatz von Reagenzien zu begrenzen, die durch die Verschleppung aus anderen Reagenziengruppen zunehmend kontaminiert sind.

Wenn ein Grenzwert erreicht wird, fordert die Software Sie auf, das entsprechende Reagenz zu ersetzen. Mit der Standardeinstellung können Sie eine Station mit einem unterhalb der Grenzwerte liegenden Reagenz nach dem Hinweis noch für einen weiteren Durchlauf verwenden. Danach wird die Station gesperrt (d. h. sie kann erst dann wieder verwendet werden, wenn frisches Reagenz nachgefüllt wurde).

Die Reagenzienreinheit wird unter Einsatz einer oder mehrerer von vier verschiedenen Methoden ermittelt:

- Konzentration des Reagenz
- Anzahl der mit dem Reagenz verarbeiteten Kassetten
- Anzahl an Programmläufen, für die das Reagenz eingesetzt wurde
- Anzahl an Tagen, die das Reagenz sich im Gerät befindet.

Alle diese Methoden stehen für die Konfiguration der einzelnen Reagenzientypen zur Verfügung (dies erfolgt auf dem Bildschirm **Reagenzientypen**). Der Abschnitt **Überprüfung des Reagenziengrenzwerts** auf dem Bildschirm **Einstellungen > Reagenzienmanagement** zeigt die Methoden, die für Ihr System aktiviert sind (siehe <u>Abbildung 5-1</u>).

Abbildung 5-1: Methoden zur Prüfung der Reagenziengrenzwerte



Diese Prüfmethodeneinstellungen können nur durch Kundendienst-Mitarbeiter geändert werden.

Die Prüfmethoden sind zum Überwachen von zwei Arten von Reinheitsgrenzwerten vorgesehen:

- Grenzwerte für Reagenzienwechsel
- Grenzwerte letzter Schritt.

Diese sind nachfolgend erläutert.

Eine weitere Prüfung der Konzentrationsreinheit wird mithilfe der Dichtemesser des Geräts durchgeführt. Dies ist in <u>5.1.2.3 - Automatische Überprüfung der Konzentration</u> erläutert.

#### Grenzwerte für Reagenzienwechsel

Stationen mit Reagenzien, deren Wechselgrenzwert unterschritten ist, werden im **Status**-Bildschirm mit einem schraffierten Symbol angezeigt (rechts abgebildet).

Das PELORIS 3-System verwendet keine Stationen mit unterschrittenem Wechselgrenzwert, außer es sind keine anderen Stationen mehr verfügbar. Wenn keine anderen Stationen vorhanden sind, werden Stationen mit unterschrittenem Wechselgrenzwert für einen Durchlauf verwendet, bevor sie gesperrt werden. Gesperrte Stationen können nicht mehr eingesetzt werden, bis das Reagenz ersetzt worden ist. Das System lässt es nicht zu, dass Programme geladen werden, die eine gesperrte Station benötigen.

#### **Grenzwerte letzter Schritt**

Die Grenzwerte für den letzten Schritt setzen Grenzen für die Reagenzienreinheit, die einem Wechsel zu einer anderen Reagenziengruppe (oder Reagenzientyp bei nach Typen konfigurierten Programmen) in einem Programmdurchlauf unmittelbar vorausgehen.

Die Grenzwerte für den letzten Schritt sind höher angesetzt als die Wechselgrenzwerte. Dadurch wird eine minimale Kontamination von der vorausgehenden Reagenziengruppe und der nachfolgenden Reagenziengruppe gewährleistet.

Wenn ein Reagenzientyp oder eine Gruppe seinen/ihren Grenzwert für den letzten Schritt überschritten hat (d. h., dass kein Behälter von diesem Typ oder dieser Gruppe am oder über dem Grenzwert für den letzten Schritt liegt), erscheint auf dem am wenigsten reinen Behälter von diesem Typ oder dieser Gruppe ein Warnsymbol in einer orangen Raute. Außerdem wird über diesem Behälter eine Meldung angezeigt.





Nach dem Schließen der Meldung können Sie sie erneut anzeigen, indem Sie auf das Warnsymbol auf dem Behältersymbol tippen.

Wenn Sie mit dem nächsten Durchlauf beginnen, erscheint eine Meldung, mit der Sie darauf hingewiesen werden, dass dies der letzte mögliche Durchlauf ist, ohne das Reagenz, das sich unterhalb seines endgültigen Grenzwerts befindet, zu wechseln:



Sie können auf **OK** tippen, um den Durchlauf fortzusetzen. Ein Warnsymbol in einem roten Dreieck erscheint auf dem Behältersymbol auf dem **Status**-Bildschirm.

Wenn Sie auf das Warnsymbol tippen, erscheint über dem Behälter eine für diesen Behälter spezifische Meldung (wie unten gezeigt):





Wenn Sie versuchen, ein anderes Programm auszuführen, das diesen Reagenzientyp oder diese Gruppe verwendet, erscheint eine Meldung, mit der Ihnen mitgeteilt wird, dass keine weiteren Durchläufe mehr möglich sind, bis das Reagenz gewechselt wurde:



Gelegentlich sehen Sie einen schraffierten Behälter mit einem Warnsymbol in einer orangen Raute. Dies geschieht, wenn sowohl der Grenzwert für den letzten Schritt als auch der Grenzwert für den Reagenzienwechsel erreicht wurde, sodass der Behälter, der gewechselt werden muss, sowohl der am wenigsten reine Behälter ist (endgültiger Grenzwert für Wechsel), als auch unter dem Grenzwert für Reagenzienwechsel liegt.

Wenn die Warnung erscheint, dass das Reagenz den Endgrenzwert unterschritten hat, tauschen Sie den Behälter mit der geringsten Konzentration des betroffenen Reagenzientyps aus. Der Behälter, der den Grenzwert für den letzten Schritt unterschreitet und die Warnmeldung auslöst, enthält immer noch Reagenz mit einer relativ hohen Konzentration. Diese wäre für Schritte im Programmablauf vor dem letzten Schritt noch immer einsetzbar, ein Ersatz ist daher ineffizient.

### 5.1.3.2 Temperaturgrenzwerte

Es gibt drei Temperaturgrenzwerte für jeden Reagenzientyp:

- **Umgebung** die höchst zulässige Temperatur für das Reagenz in der Retorte unter Umgebungsdruck (und Hochdruck) (basierend auf dem Siedepunkt des Reagenzes)
- **Vakuum** die höchst zulässige Temperatur für das Reagenz in der Retorte, wenn Vakuum in der Retorte herrscht (basierend auf dem Siedepunkt des Reagenzes)
- Sicher Höchste Temperatur, bei der es sicher ist, eine mit Reagenz gefüllte Retorte zu öffnen.

Sie können keine Programme erstellen, durch die Reagenzien in Bedingungen gebracht werden, die ihre Temperaturgrenzwerte für Umgebungsdruck oder Vakuum überschreiten. Außerdem werden Sie von der Software gewarnt, wenn Sie eine Retorte öffnen müssen und die Retorte ein Reagenz oberhalb seines sicheren Temperaturgrenzwerts enthält.



### 5.1.4 Empfohlene Reagenzien

Zwar ist jedes Labor für die Wahl der Reagenzien und des Wachses verantwortlich, doch die Verwendung von Reagenzien, die nicht für PELORIS 3 empfohlen sind, kann zu schlechter Verarbeitung oder beeinträchtigter Funktionssicherheit des Geräts führen. Die Einhaltung der folgenden Leitlinien gewährleistet eine ausgezeichnete Gewebeeinbettung.

Die Verwendung alternativer Reagenzien muss von Ihrem Labor gemäß deren jeweils geltenden Zulassungsbedingungen validiert werden.

Die angemessene Fixierung der Gewebeproben ist für optimale Ergebnisse erforderlich. Dies sollte vor der Platzierung der Proben in dem PELORIS 3 erfolgt sein, sofern kein Fixiermittelschritt im Programm vorgesehen ist.

Die folgenden Reagenzien wurden für die Verwendung im PELORIS 3 validiert.

#### **Fixative**

• 10% iges neutral gepuffertes Formalin (NBF)

#### Alkohole

- Ethanol für die Histologie
- Ethanol von Reagenzienqualität
- Reines Ethanol
- Isopropylalkohol (Dehydriermittel)

Vergälltes Ethanol ist akzeptabel wenn:

- es mindestens 99% iges Ethanol ist, und
- es mit Methanol bzw. Isopropylalkohol (IPA) vergällt ist

Ethanol, das Aceton enthält, darf nicht verwendet werden.

#### Klärmittel

- Xylol wird als Klärmittel empfohlen.
- Xylolfreie Verarbeitung erfordert die Verwendung von Isopropylalkohol als Klärmittel. Dieses Mittel wurde umfassend getestet und validiert.

#### 5. Reagenzienkonfiguration

#### Paraffin

Verwenden Sie histologisches Wachs für die Histologie, z. B.:

- Leica Parablocks
- Leica Paraplast

#### Klärmittel

- Verwenden Sie Ethanol als Reinigungsalkohol.
- Im Modus der Verarbeitung mit Xylol empfehlen wir Xylol als Reinigungslösung.
- Für eine komplett xylolfreie Verarbeitung empfehlen wir Waxsol.

### 5.1.5 Nicht empfohlene Reagenzien

Die folgenden Reagenzien werden nicht für die Verwendung mit dem PELORIS 3 empfohlen, da sie Geräteoder Gewebeschäden verursachen können.

- Aceton
- Chloroform
- Fixierlösungen, die Pikrinsäure enthalten
- Histologie-Paraffine, die Dimethylsulfoxid (DMSO) enthalten, z. B. Paraplast  $\mathsf{Plus}^{\circledast}$
- Zinkchlorid

### 5.1.6 Gewebemarkierung

Zur besseren Visualisierung von Gewebe während der Einbettung und zur Markierung von Gewebe für die Ausrichtung nachfolgender Abschnitte ist es üblich, dass Labore in der Zuschnittphase Färbemittel oder eine andere Markierungsfarbe verwenden. Die Färbemittel und Farbstoffe können sich jedoch an den Füllstandssensoren absetzen und die Leistung beeinträchtigen. Deshalb ist es unerlässlich, die Füllstandssensoren täglich zu reinigen. Für entsprechende Hinweise siehe <u>7.1.2 - Reinigungswerkzeug für</u> Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker.

Falls Sie Eosin verwenden, finden Sie die empfohlenen Eosin-Konzentrationen für die verschiedenen Phasen weiter unten. Die Tests erfolgten mit Surgipath alkoholisches Eosin (1%) - Bestell-Nr. 3801600.

### 5.1.6.1 Präferenz 1 - Beim Zuschnitt

Verwenden Sie 10 ml 1% iges flüssiges Eosin pro Liter Formalin.

Sie können die Konzentration an die Dauer des Verarbeitungsprogramms anpassen, da etwas Farbstoff verloren geht. Ein Nachteil der Färbung während des Zuschnitts ist, dass die Proben für einen kürzeren Zeitraum in gefärbtes Formalin eingetaucht werden.

### 5.1.6.2 Präferenz 2 - Im Fixativ auf dem PELORIS 3

Verwenden Sie 50 ml 1% iges flüssiges Eosin pro 5-Liter-Behälter Formalin.

#### 5.1.6.3 Präferenz 3 – In Alkohol auf dem PELORIS 3 (Xylol)

Verwenden Sie 10 ml bis 25 ml 1% iges flüssiges Eosin pro 5-Liter-Behälter Ethanol. (In der empfohlenen Behälterkonfiguration für die Xylol-Verarbeitung befinden sich acht Ethanol-Behälter.)

Die Proben werden für denselben Zeitraum in das Markierungsreagenz eingetaucht, was eine deutliche Färbung ergibt. Programme mit einer Dauer von über zwei Stunden können zur Überfärbung führen; verringern Sie hier die Eosin-Konzentration entsprechend.

#### 5.1.6.4 Präferenz 3 - In Alkohol auf dem PELORIS 3 (Xylol-frei)

Verwenden Sie 250 ml 1% iges flüssiges Eosin pro 5-Liter-Behälter Ethanol (85%ig). (In der empfohlenen Behälterkonfiguration für die Xylol-freie Verarbeitung befinden sich drei Behälter Ethanol (85%ig).)

Die Proben werden für denselben Zeitraum in das Markierungsreagenz eingetaucht, was eine deutliche Färbung ergibt. Programme mit einer Dauer von über zwei Stunden können zur Überfärbung führen; verringern Sie hier die Eosin-Konzentration entsprechend.

### 5.1.7 Reagenzienkompatibilität

Die Gewebeverarbeitung setzt die Verwendung inkompatibler Reagenzien voraus. Die PELORIS 3-Software stellt sicher, dass nur kompatible Reagenzien vermischt werden dürfen. Eine Vermischung der Reagenzien geschieht gewöhnlich dann, wenn ein Reagenz in eine Retorte mit dem Zustand **Leer** gelangt (d. h., sie enthält noch Rückstände des zuvor verwendeten Reagenzes). Dazu kann es während eines Programmablaufs, manuellen Prozessen oder externen Füll- und Entleervorgängen kommen.

Ein Programm, bei dem das erste Reagenz mit dem Rückstand in der Retorte inkompatibel ist, kann nicht ausgeführt werden. Sie können allerdings ein Programm mit einem inkompatiblen ersten Schritt laden und dann bearbeiten, sodass das erste verwendete Reagenz mit dem Rückstand in der Retorte kompatibel ist (siehe 3.4.2 - Ändern des Start-Schritts für einen einzelnen Durchlauf).

Außerdem verhindert die Software bei Füll- und Entleervorgängen eine Mischung von inkompatiblen Reagenzien.

Die Reagenzienkompatibilität hängt von den jeweils auszuführenden Aktionen oder Programmen ab. Prüfen Sie die Kompatibilität der Reagenzien anhand der Tabellen in <u>8.5 - Reagenzienkompatibilität</u>, bevor Sie Programme erstellen, manuelle Operationen ausführen oder Füll- und Entleervorgänge einleiten.

# 5.2 Management von Reagenzientypen

Die PELORIS 3-Software arbeitet mit zwei Listen von Reagenzientypen – einer *aktiven* Liste (für Reagenzien, die Sie verwenden) und einer *inaktiven* Liste (alle anderen im System konfigurierten Reagenzientypen). Administratoren können die Standardkonzentrationen, Reinheitsgrenzwerte und Temperaturgrenzwerte für alle aktiven Reagenzientypen ändern (siehe <u>5.1.3 - Grenzwerte</u>). Außerdem können sie Reagenzien zwischen der aktiven Liste und der inaktiven Liste verschieben und neue Reagenzientypen erstellen. Das Bedienpersonal kann nur die aktive Liste einsehen.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 5.2.1 Vordefinierte Reagenzien
- 5.2.2 Bearbeiten der aktiven Reagenzientypen
- 5.2.3 Hinzufügen, Ausblenden und Löschen von Reagenzien

### 5.2.1 Vordefinierte Reagenzien

Eine bestimmte Anzahl der Reagenzientypen des PELORIS 3-Systems ist vordefiniert. Sie können die Eigenschaften dieser Reagenzientypen bearbeiten, aber Sie können sie nicht löschen. Es besteht allerdings keine Notwendigkeit die vordefinierten Typen zu verwenden; Sie können sie auf der inaktiven Liste belassen.

Wenn Sie die Eigenschaften eines vordefinierten Reagenzientyps verändern, können diese nicht automatisch mit der Software wieder auf ihre ursprünglichen Werte zurückgesetzt werden.

Wenn Sie den Namen eines vordefinierten Alkohols (z. B. Ethanol) oder Klärmittels (z. B. Xylol) ändern, wird bei der erstmaligen Verwendung dessen Konzentration nicht mit den Dichtemessern überprüft.

### 5.2.2 Bearbeiten der aktiven Reagenzientypen

Verwenden Sie den Bildschirm **Reagenzientypen** (**Admin > Reagenzientypen**), um die Liste der aktiven Reagenzientypen anzuzeigen und zu ändern. Von diesem Bildschirm können Sie auch auf andere Managementoptionen für Reagenzientypen zugreifen.

Nach dem Öffnen des Bildschirms erscheint die Liste der aktiven Reagenzientypen. Diese Reagenzientypen sind verfügbar, um sie für Reagenzienstationen einzusetzen. Es gibt zwei Ansichten der aktiven Liste – je eine für Reinheits- und Temperaturgrenzwerte. (Beide enthalten Standardkonzentrationen.) Mit den Schaltflächen **Reinheitsgrenzwerte** und **Temperaturgrenzwerte** können Sie zwischen den Ansichten wechseln. Beide Ansichten sind in <u>Abbildung 5-2</u> und <u>Abbildung 5-3</u> zu sehen.

Abbildung 5-2: Bildschirm **Reagenzientypen**, Reinheitsgrenzwerte-Ansicht, Einsatz empfohlener Reagenzientypenfür xylolfreie Verarbeitung



#### Bilderklärung

- 1 Liste der aktiven Reagenzientypen
- 2 **Gewählter Reagenzientyp:** Durch Antippen des Namensfeldes auswählen.
- 3 Dichtemesser-Prüfung
- 4 Standards und Konzentrationen: Zum Ändern Zellen antippen.
- 5 Schaltfläche Reagenz entfernen:

Verschiebt das gewählte Reagenz von der aktiven in die inaktive Liste.

#### Bilderklärung

- 6 Schaltfläche Reagenz hinzufügen:
   Bringt ein inaktives Reagenz auf die aktive Liste.
- 7 Schaltflächen Reinheitsgrenzwerte und Temperaturgrenzwerte zum Umschalten.
- 8 Grenzwerte letzter Schritt:

Zum Ändern Zellen antippen.

 9 Grenzwerte für Reagenzienwechsel:
 Zum Ändern Zellen antippen.

Nicht alle Reagenzien werden von den Dichtemessern geprüft. Falls die **DM**-Spalte für ein Reagenz **Ja** aufweist (siehe <u>Abbildung 5-2</u>), wird es von den Dichtemessern geprüft.

Abbildung 5-3: Bildschirm **Reagenzientypen**, Temperaturgrenzwerte-Ansicht, Einsatz empfohlener Reagenzientypenfür xylolfreie Verarbeitung



#### Bilderklärung

- 1 **Max. Temperaturen:** Zum Ändern Zellen antippen.
- 2 Liste der aktiven Reagenzientypen
- 3 Gewählter Reagenzientyp
- 4 Standardkonzentratione
   n:
   Zum Ändern Zellen

antippen.

#### Bilderklärung

- Schaltfläche Reagenz entfernen: Verschiebt das gewählte Reagenz von der aktiven in die inaktive Liste.
- 6 Schaltfläche Reagenz
   hinzufügen:
   Bringt ein inaktives Reagenz

auf die aktive Liste.

7 Schaltflächen
 Reinheitsgrenzwerte
 und
 Temperaturgrenzwerte
 zum Umschalten.

Bediener mit Administratorrechten können die Standardkonzentrationen, Reinheitsgrenzwerte und Temperaturgrenzwerte für alle aktiven Reagenzientypen ändern.

Die Typenmerkmale werden durch Antippen des entsprechenden Tabellenfelds und Eingabe mittels der Bildschirmtastatur geändert. Sie müssen Ihre Benutzer-ID eingeben, um die Änderungen zu speichern. Die Merkmale werden unmittelbar geändert und gelten für alle Reagenzienstationen und Programme, die diesen Reagenzientyp einsetzen. Die laufenden Programme sind von den Änderungen nicht betroffen. Durch ein Senken der Temperaturgrenzwerte können Programmschritte ungültig werden. In diesem Fall muss die Schritttemperatur entsprechend gesenkt werden, damit das Programm geladen und/oder ausgeführt werden kann.

Leica Biosystems empfiehlt, die Grenzwerte der Reagenzienkonzentration nicht zu reduzieren. Eine Erhöhung der Grenzwerte kann dazu beitragen, die schlechte Qualität der Verarbeitung aufgrund von unreinen Reagenzien auszugleichen.

Wenn Sie ein Reagenz aus der aktiven Liste nicht mehr verwenden, können Sie es in die inaktive Liste verschieben, damit die aktive Liste so klein und überschaubar wie möglich bleibt. Wählen Sie den Reagenzientyp durch Antippen des Namensfeldes, und tippen Sie dann auf **Reagenz entfernen**.

### 5.2.3 Hinzufügen, Ausblenden und Löschen von Reagenzien

Zum Hinzufügen, Ausblenden oder Löschen von Reagenzien gehen Sie zu **Hinzufügen** > **Reagenzientypen**. Der Bildschirm **Retorte [...] Körbe** erscheint. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

#### 5.2.3.1 Um ein Reagenz hinzuzufügen

Sie können ein inaktives Reagenz aktiv machen und ein neues Reagenz erstellen (d. h. ein Reagenz hinzufügen, das sich derzeit nicht auf der Liste der aktiven oder der Liste der inaktiven Reagenzien befindet).

#### 1. Tippen Sie auf Reagenz hinzufügen.

Ein Dialogfenster erscheint, in dem alle Reagenzientypen aufgelistet sind, geordnet nach Reagenziengruppe (siehe <u>Abbildung 5-4</u>).





#### Bilderklärung

2

- 1 Vollständige Liste von Reagenzientypen, gefiltert nach Reagenziengruppe (mit Schaltflächen rechts).
  - Gewählter Reagenzientyp: Durch Antippen des Namensfeldes auswählen.
- 3 **Reagenz hinzufügen:** Gewählten Reagenzientyp von der inaktiven in die aktive Liste verschieben.

#### Bilderklärung

4 **Reagenz erstellen:** Erstellt ein neues Reagenz, das der Liste der inaktiven Reagenzien hinzugefügt wird

#### 5 Löschen:

Löscht den ausgewählten Reagenzientyp (nur benutzerdefinierte Programme).

#### 6 Reagenziengruppenfilt er:

Antippen, um nur die Reagenzientypen (in der linken Seite des Dialogfensters) der gewählten Gruppen zu sehen.

2. Um ein inaktives Reagenz zur aktiven Liste hinzuzufügen:

- i. Tippen Sie rechts im Bildschirm auf die Schaltfläche für die Reagenziengruppe (Fixative, Entwässerung usw.).
- ii. Wählen Sie das Reagenz in der Liste aus, die links im Bildschirm erscheint. (Möglicherweise müssen Sie nach unten scrollen, um es zu finden.)
- iii. Tippen Sie auf Reagenz hinzufügen.

Der Bildschirm **Reagenzientypen** erscheint erneut. Das ausgewählte Reagenz wird jetzt aufgelistet.

- 3. Um einen neuen Reagenztyp hinzuzufügen:
  - i. Tippen Sie auf Reagenz erstellen.
  - ii. Wählen Sie die Gruppe, der das neue Reagenz angehört.
  - iii. Geben Sie einen eindeutigen Namen für das Reagenz ein, und tippen Sie auf Enter.

Der neu erstellte Reagenzientyp wird zur Liste der inaktiven Reagenzien hinzugefügt.

iv. Wenn Sie ein neues Reagenz aktiv machen möchten, wiederholen Sie den Vorgang ab <u>schritt 2</u> oben; andernfalls tippen Sie auf **Abbrechen**. Sie kehren zum Bildschirm **Reagenzientypen** zurück.

#### 5.2.3.2 Um ein Reagenz auszublenden oder zu löschen

Sie können ein aktives Reagenz ausblenden, indem Sie es zur Liste der inaktiven Reagenzien verschieben. Außerdem können Sie ein Reagenz löschen. Ein gelöschtes Reagenz erscheint nicht länger in der Liste der aktiven oder der Liste der inaktiven Reagenzien. (Nur benutzerdefinierte Reagenzien können gelöscht werden.)

- 1. Um ein Reagenz auszublenden:
  - i. Wählen Sie es auf dem Bildschirm **Reagenzientypen** aus.
  - ii. Tippen Sie auf **Reagenz entfernen**.
  - iii. Tippen Sie auf der Bestätigungsmeldung auf **OK**.

Wenn Sie ein inaktives Reagenz wieder aktiv machen möchten, siehe <u>5.2.3.1 - Um ein</u> <u>Reagenz hinzuzufügen</u>.

- 2. Um ein Reagenz zu löschen:
  - i. Tippen Sie auf **Reagenz hinzufügen**.

Ein Dialogfenster erscheint, in dem alle Reagenzientypen aufgelistet sind, geordnet nach Reagenziengruppe (siehe <u>Abbildung 5-4</u>).

- ii. Tippen Sie rechts im Bildschirm auf die Schaltfläche für die Reagenziengruppe (Fixative, Entwässerung usw.).
- iii. Wählen Sie das Reagenz in der Liste aus, die links im Bildschirm erscheint. (Möglicherweise müssen Sie nach unten scrollen, um es zu finden.)
- iv. Tippen Sie auf **Löschen**.

Wenn die Schaltfläche **Löschen** deaktiviert ist, ist das Reagenz vordefiniert und kann nicht gelöscht werden.

- v. Tippen Sie auf der Bestätigungsmeldung auf **OK**.
- vi. Tippen Sie auf **Abbrechen**, um zum Bildschirm **Reagenzientypen** zurückzukehren.

# 5.3 Management von Reagenzienstationen

Der PELORIS 3 weist 20 Stationen auf: 16 Reagenzienbehälter und vier Wachskammern.

Die Stationen müssen in der Software den im Gerät geladenen Reagenzientypen zugeordnet werden. Sobald dies erfolgt ist, prüft das System die Verbrauchshistorie jeder Station (Anzahl der Durchläufe, verarbeitete Kassetten und Anzahl der Tage im Gerät), die aktuelle Konzentration und, für Wachskammern, die aktuelle Temperatur. Für weitere Details siehe <u>5.1.1.3 - Stationen</u>.

Administratoren können den Reagenzientyp für jede Station festlegen. Außerdem können Sie die Konzentrationswerte verändern, wenn Sie wissen, dass die tatsächlichen Konzentrationen nicht mit denen im System übereinstimmen. Bei Bedarf können sowohl Administratoren als auch Bediener Stationszustände ändern. Die Daten zur Verbrauchshistorie sind schreibgeschützt.

Für den sicheren Betrieb des PELORIS 3-Systems ist es erforderlich, dass in allen Abteilungen des Reagenzienfachs Behälter geladen sind. Wenn Sie eine bestimmte Station nicht verwenden möchten, setzen Sie ihren Zustand auf **Trocken** und fügen Sie (außer bei Wachsstationen) am entsprechenden Platz einen leeren Behälter ein.

Sie treffen die wichtige Entscheidung, welche Reagenzientypen ins Gerät geladen und wie viele Behälter jeweils geladen werden sollen. Diese Entscheidung ist abhängig von den ausgeführten Programmen. Für Standardprogramme passende Behälterkonfigurationen finden Sie in <u>8.3 - Stationsanordnungen</u>.

Dieser Abschnitt enthält die folgenden Unterabschnitte:

- 5.3.1 Bildschirm "Reagenzienstationen"
- 5.3.2 Eigenschaften der Reagenzienstation einstellen

### 5.3.1 Bildschirm "Reagenzienstationen"

Zum Einrichten und Verwalten von Reagenzienstationen und zum Anzeigen der Verbrauchshistorie einer Station gehen Sie zu **Reagenzien > Stationen**. Der Bildschirm **Reagenzienstationen** erscheint. Dieser Bildschirm bietet zwei Ansichten: eine Ansicht der 16 Reagenzienbehälter (siehe <u>Abbildung 5-5</u>) und eine Ansicht der vier Wachskammern (siehe <u>Abbildung 5-6</u>). Zum Wechseln zwischen den Ansichten tippen Sie auf **Reagenzienbehälter** oder **Wachskammern**.





#### Bilderklärung

1 **Typ:** 

4

Reagenzientyp in der Station. Zum Ändern Zelle antippen.

2 AnsichtGewählte Station:

Zur Auswahl auf die Zelle **Station** tippen.

3 Ein schraffiertes Feld bedeutet Wechselgrenzwert unterschritten. Der unzulässige Konzentrationswert wird in rot angezeigt.

**Station:** Stationsnummer mit Farbcode für die Reagenziengruppe.

#### Bilderklärung

5

- **Konz.** Aktuelle Konzentration des Reagenzes in der Station. Zum Ändern Zelle antippen.
- Schaltflächen
   Reagenzienbehälter und
   Wachskammern zum
   Wechseln der Ansicht.

#### 7 Zustand:

Aktueller Zustand der Station. Zum Ändern Zelle antippen.

8 **Seit Wechsel:** Verbrauchshistorie jeder Station – nur Lesezugriff.



Abbildung 5-6: Bildschirm **Reagenzienstationen** Wachskammern-Ansicht

#### Bilderklärung

- 1 **Typ:** Reagenzientyp in der Station. Zum Ändern Zelle antippen.
- 2 Ein schraffiertes Feld bedeutet Wechselgrenzwert unterschritten. Der unzulässige Konzentrationswert wird in rot angezeigt.
- 3 AnsichtGewählte Station:

Zur Auswahl auf die Zelle **Station** tippen.

# 4 Station:

Stationsnummer mit Farbcode für die Reagenziengruppe.

5 **Konz.** 

Aktuelle Konzentration des Reagenzes in der Station. Zum Ändern Zelle antippen.

#### Bilderklärung

- 6 **Temp.:** Aktuelle Temperatur in der Wachskammer.
- 7 Schaltflächen Reagenzienbehälter und Wachskammern zum Wechseln der Ansicht.
- 8 **Zustand:** Aktueller Zustand der Station. Zum Ändern Zelle antippen.

#### 9 Seit Wechsel:

Verbrauchshistorie jeder Station – nur Lesezugriff.

### 5.3.2 Eigenschaften der Reagenzienstation einstellen

#### 5.3.2.1 <u>Neue Reagenzien zu Stationen zuordnen</u>

Wenn Sie den in einer Station geladenen Reagenzientyp verändern, müssen Sie hierzu den der Station in der Software zugewiesenen Reagenzientyp ändern. Hinweis: Für die Durchführung dieser Aufgabe müssen Sie Administrator sein, und in keiner Retorte darf ein Programm laufen oder geladen sein.

VORSICHT:Eine Änderung der Reagenzienkonfiguration bei laufendem Betrieb kann zu<br/>einem Programmabbruch führen.

- 1. Entnehmen Sie den Behälter mit dem Reagenzientyp (oder leeren Sie die Wachskammer), den Sie ersetzen möchten.
- Gehen Sie zu Reagenz > Stationen, und tippen Sie auf die Zelle Typ der Station. Dadurch wird das Dialogfenster Ein Reagenz auswählen geöffnet (siehe <u>Abbildung 5-7</u> unten).



Abbildung 5-7: Auswählen eines Reagenzes

- 3. Wählen Sie den neuen Reagenzientyp aus der Liste. Im Dialogfenster erscheinen alle aktuell aktiven Reagenzientypen. Wenn das Reagenz nicht aufgelistet ist, befindet es sich möglicherweise auf der Liste der inaktiven Reagenzien. Für Anweisungen zur Aktivierung eines inaktiven Reagenzes oder zum Hinzufügen eines neuen Reagenzes siehe 5.2.3 - Hinzufügen, Ausblenden und Löschen von Reagenzien.
- 4. Wenn Sie gefragt werden, ob Sie die Eigenschaften der ausgewählten Station zurücksetzen möchten, tippen Sie auf **Ja**. Dadurch werden die Zähler der Verbrauchshistorie auf Null gesetzt und die Stationskonzentration auf den Standardwert für den neuen Reagenzientyp.
- 5. Geben Sie Ihre ID ein. Sie müssen Ihre ID für die erste Station eingeben, die Sie ändern, aber nicht für spätere Änderungen, die zur gleichen Zeit vorgenommen werden.
- 6. Reinigen Sie den Behälter bei Bedarf und befüllen Sie ihn mit frischem Reagenz des neuen Typs. Laden Sie den Behälter wieder in das Gerät ein. (Alternativ dazu können Sie die Wachskammer reinigen und füllen.)

- 7. Für einen Behälter:
  - i. Wählen Sie im Dialogfenster **Konfiguration des eingelegten Behälters** den Behälter in der Tabelle aus.
  - ii. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Gewechselt**.
  - iii. Geben Sie die Reagenzienkonzentration ein.
  - iv. Auf Wunsch können Sie die Chargennummer eingeben.
- 8. Für eine Wachskammer:
  - i. Stellen Sie den Zustand der Station auf dem Bildschirm Reagenzienstationen auf voll ein.
  - ii. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

Wenn Sie den Reagenzientyp für eine Station ändern, werden Sie immer aufgefordert, die Konzentration und Verbrauchshistorie der Station zurückzusetzen. Wenn Sie **Nein** wählen, werden Konzentration und Verbrauchshistorie des vorherigen Reagenzes beibehalten. Verwenden Sie diese Option nur, um einen vorausgegangenen Fehler bei der Identifikation des Reagenzes in der Station zu korrigieren, und nicht, wenn Sie die Inhalte der Station tatsächlich ändern.



Stellen Sie stets sicher, dass die Reagenzien in der Software entsprechend den tatsächlich im Gerät geladenen Reagenzien konfiguriert sind. Eine Station, die ein anderes Reagenz enthält, könnte Gewebeproben beschädigen.

### 5.3.2.2 Ändern der Reagenzienkonzentration

Es ist möglich den "berechneten" Konzentrationswert einer Station einzugeben. Tippen Sie auf die Zelle **Konz.** der Station. Geben Sie die neue Konzentration mit der Bildschirm-Tastatur ein. Bei der ersten Änderung müssen Sie Ihre Benutzer-ID eingeben.

Wenn ein in <u>Tabelle 5-2</u> auf aufgelistetes Reagenz geändert wird, wird die Konzentration dieses Reagenzes von den Dichtemessern geprüft, wenn es das nächste Mal in einem Programmdurchlauf verwendet wird.

	WARNUNG:	Verändern Sie die Konzentration eines bereits gebrauchten Reagenzes nur,
		wenn Sie die tatsächliche Konzentration gemessen haben. Ein falscher
<u>· · · · · · · · · · · · · · · · · · · </u>		Konzentrationswert kann zu einer verringerten Verarbeitungsqualität oder einer
		Beschädigung der Gewebeproben führen.

### 5.3.2.3 Stationszustand ändern

Alle Benutzer können Stationszustände ändern. Zulässige Zustände sind **Voll, Leer, Im Einsatz** und **Trocken**. Ausführliche Informationen zu den Zuständen der Reagenzienstationen finden Sie in <u>3.3.1 - Statusbereich</u>.

Bei Reagenzienbehältern sollte dies normalerweise nicht nötig sein. Der Zustand der Behälter wird beim Ersetzen von Behältern aktualisiert und dann verfolgt die Software den Zustand automatisch. Ändern Sie den Zustand einer Behälterstation nur, wenn der falsche Zustand angezeigt wird oder wenn Sie einen vollen Behälter nicht zur Benutzung zur Verfügung stellen wollen (durch Einstellen auf **Im Einsatz**).

Bei Wachskammern muss der Stationszustand als üblicher Teil des Wachsaustausches geändert werden.

Um einen Stationszustand zu ändern:

- 1. Gehen Sie zu **Reagenzien > Stationen**.
- 2. Tippen Sie auf die Zelle **Zustand** der Station.
- 3. Tippen Sie auf das entsprechende Symbol im daraufhin angezeigten Dialogfenster (siehe <u>Abbildung</u> <u>5-8</u>).

Abbildung 5-8: Dialogfenster "Stationszustand" für Reagenzienstationen (links) und Wachskammern (rechts)







Stellen Sie sicher, dass der Stationszustand auf den tatsächlichen Zustand der Station gesetzt wurde. Ein falscher Stationszustand kann zu Leckagen bzw. Programmabbrüchen führen.

# 5.4 Reagenzien ersetzen

Wenn Sie vom System darauf aufmerksam gemacht werden, dass ein Reagenz gewechselt werden sollte, sollten Sie dies möglichst bald erledigen.

Es gibt zwei Methoden, um Reagenz in Behältern zu ersetzen:

- Externes Füllen/Leeren Pumpen Sie mithilfe der Befehle auf dem Bildschirm Externes Füllen / Leeren das alte Reagenz heraus und das neue Reagenz hinein.
- **Manuell** Entfernen Sie den Behälter aus dem Reagenzienfach, entleeren Sie den Behälter, füllen Sie ihn wieder, und setzen Sie ihn dann wieder in das Gerät ein.

Bei Wachs muss die Kammer mit Hilfe des Bildschirms **Externes Füllen/Leeren** geleert, manuell nachgefüllt und dann in der Software aktualisiert werden.

Diese Abschnitte enthalten die folgenden Unterabschnitte:

- 5.4.1 Bildschirm Externes Füllen/Leeren
- 5.4.2 Anschlüsse für externes Füllen/Leeren
- 5.4.3 Auswechseln des Reagenzes Externes Füllen und Leeren
- 5.4.4 Auswechseln des Reagenzes Manuell
- 5.4.5 Wachs ersetzen
- 5.4.6 Füllen und Leeren von Retorten

### 5.4.1 Bildschirm Externes Füllen/Leeren

Verwenden Sie den Bildschirm **Externes Füllen/Leeren** (**Reagenzien > Externes Füllen/Leeren**), um Reagenzienbehälter zu füllen und zu entleeren, ohne sie aus dem Gerät zu entfernen. Sie verwenden denselben Bildschirm um die Wachskammern zu entleeren. Es ist möglich, in einem Durchgang eine einzelne Station zu entleeren oder zu füllen oder eine Gruppe kompatibler Stationen zu füllen oder zu entleeren. Außerdem können Sie auf diesem Bildschirm Retorten füllen und entleeren. Dies ermöglicht das Wiederherstellen nach teilweise abgeschlossenen Füll- oder Entleervorgängen.

Die Funktionen auf dem Bildschirm **Externes Füllen / Leeren** sind allen Benutzern zugänglich: Bedienern und Administratoren.

#### Abbildung 5-9 zeigt den Bildschirm Externes Füllen/Leeren mit den detaillierten Hauptfunktionen:



Abbildung 5-9: Bildschirm Externes Füllen/Leeren

#### Bilderklärung

1 Behälter füllen/leeren, Wachs ablassen oder Retorte füllen/leeren:

> Beginnen Sie zu füllen oder zu leeren, wenn die passende Station, externe Quelle und Retorte gewählt ist.

2 Abbrechen:

Leeren oder Füllen wird beendet.

3 Wachsabfall:

Zusammen mit einer Wachskammer zum Entleeren auswählen

#### Bilderklärung

4

5

- Fern: Zusammen mit einer Retorte und einem Behälter zum Füllen oder Leeren des Behälters wählen.
- **Retorte A:** Geplante Füll- und Entleervorgänge für Retorte A.
- 6 Retorte B:

Geplante Füll- und Entleervorgänge für Retorte B.

#### 7 Wachssystem:

Geplante Füll- und Entleervorgänge für die Wachskammern.

### 5.4.2 Anschlüsse für externes Füllen/Leeren

Die Anschlüsse für externes Füllen/Leeren und Wachs ablassen befinden sich im Reagenzienfach oberhalb des Aktivkohlefilters (siehe <u>Abbildung 5-11</u>). Die Anschlüsse sind mit einer Schutzklappe versehen. Die Wachsablassleitung ist beheizt, damit das Wachs während des Ablassens nicht fest wird.



Abbildung 5-10: Schutzklappe geschlossen

Bilderklärung

1 Schutzklappe

Abbildung 5-11: Geöffnete Schutzklappe mit Reagenzienleitung (links) und Wachsablassleitung (rechts)



#### Bilderklärung

1 Anschlüsse für Füllen und Leeren

- Vor dem Ablassen einer Wachsstation ist die Füll-/Entleerungsschutzklappe aufzuschieben und der Wachsabfallschlauch an die Wachsabfallleitung anzuschließen (rechter Anschluss in <u>Abbildung 5-11</u>).
   Stellen Sie Folgendes sicher:
  - Der Wachsabfallschlauch muss in einen geeigneten Behälter geleert werden.
  - kein Teil des Schlauchs darf in das abgelaufene Wachs eingetaucht werden. Dadurch wird verhindert, dass sich das Wachs um die Schlauchenden herum verdichtet und es verstopft.

Vor dem Füllen oder Leeren von Reagenzienbehältern ist der Reagenzienschlauch (siehe <u>Abbildung</u> <u>5-12</u>) an die externe Füll-/Entleerleitung anzuschließen (linker Anschluss in <u>Abbildung 5-11</u>). Der Schlauch ist mit einer Steckkupplung versehen, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

Zum Anschließen des Schlauchs ist die Füll-/Entleerungsschutzklappe aufzuschieben und das Verbindungsstück auf den Anschluss zu drücken. Zum Entfernen des Schlauchs ist der Sicherungsring (Punkt 1 in <u>Abbildung 5-12</u>) zurückzuschieben und der Schlauch von der externen Füllt-/Entleerungsleitung abzunehmen.

Abbildung 5-12: Füll-/Entleerschlauch mit Schließring (1)



**WARNUNG:** Stellen Sie immer sicher, dass für das Füllen und Leeren ein großes, stabiles Gefäß bereit steht. Die Funktion Füllen/Leeren erzeugt eine starke Spülung, die ein unstabiles Gefäß zum Kippen und Auslaufen bringen kann. Das Gefäß muss außerdem groß genug sein, um problemlos alle entleerte Flüssigkeit aufnehmen zu können.

Wenn Sie einen kleinen Container verwenden, müssen Sie den Container und den Schlauch während des Füllens oder Leerens festhalten.

WARNUNG:	Benutzen Sie immer den mit dem PELORIS 3 gelieferten Schlauch.
<u>/!</u>	
WARNUNG:	Vergewissern Sie sich, dass der verwendete Wachsschlauch die richtige Größe hat, um ein Auslaufen des Wachses zu vermeiden. Die Größe der Anschlüsse ist bei alten und neuen Geräten unterschiedlich.

	WARNUNG:	Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien stets einen passenden Augenschutz
/!\		und sonstige Schutzkleidung, um sich vor Spritzern zu schützen.

#### Auswechseln des Reagenzes – Externes Füllen und Leeren 5.4.3

Sie können die Reagenzienbehälter leeren und dann nachfüllen, ohne die Behälter aus dem Gerät zu entnehmen. Dabei wird zunächst jeder Behälter in eine Retorte und dann die Retorte über die Füll-/Entleerleitung entleert. Das Befüllen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Falls Sie routinemäßig das externe Leeren und Füllen verwenden, vergessen Sie nicht, zu überprüfen, ob die Behälter gereinigt werden müssen. Dies sollte einmal in der Woche durchgeführt werden.

Vergewissern Sie sich vor dem Start des externen Füllens oder Leerens, dass eine Retorte verfügbar ist:

- In der Retorte darf kein Programm laufen oder geladen sein
- · Die Retorte muss sauber oder leer sein und
- Der Rückstand in der Retorte (sofern vorhanden) muss mit dem zu leerenden Reagenz kompatibel sein.

#### Leeren

- 1. Schließen Sie den Reagenzienschlauch an und platzieren Sie das Ende in einem passenden Gefäß (siehe 5.4.2 - Anschlüsse für externes Füllen/Leeren).
- 2. Wählen Sie auf dem Bildschirm Externes Füllen/Leeren (Reagenzien > Externes Füllen/Leeren), Folgendes:
  - die gewünschte Retorte
  - Externes-Symbol
  - behälter zum Füllen (Bei mehreren Behältern müssen alle ein Reagenz desselben Typs enthalten)



#### Bilderklärung

- 1 Wenn Behälter, Retorte und Extern ausgewählt sind, tippen Sie auf Behälter leeren, um das Entleeren zu starten.
- 2 Wählen Sie Fern
- 3 Wählen Sie den oder die zu leerenden Behälter
- Wählen Sie die gewünschte 4 Retorte

- 3. Tippen Sie auf **Behälter leeren**, um mit dem Leeren zu beginnen.
- 4. Prüfen Sie, ob der Retortendeckel verschlossen und der Reagenzienschlauch richtig angeschlossen ist.

5. Tippen Sie auf **OK**, um das Leeren zu beginnen. Hinweis: Sie werden aufgefordert, Ihre Bediener-ID einzugeben.

Das Gerät leert die Behälter nun über die gewählte Retorte. Sie können den Entleervorgang in der Statusleiste verfolgen.

Nach dem Entleeren wird der Retortenstatus auf Leer und der Behälterstatus auf Trocken gesetzt.

WARNUNG:

: Trennen Sie den Reagenzienschlauch erst, wenn die Software anzeigt, dass der Vorgang beendet und der Schlauch drucklos ist. Ein Ende des Reagenzienflusses ist kein sicherer Hinweis darauf, dass der Prozess abgeschlossen ist.

#### Füllen

1. Geben Sie den Schlauch in einen Container mit frischem Reagenz.

Das frische Reagenz muss eine Temperatur von über 5 °C aufweisen, damit alle Reagenziensensoren korrekt funktionieren.

- 2. Wählen Sie auf dem Bildschirm Externes Füllen/Leeren:
  - Die gewünschte Retorte
  - Das Symbol Fern
  - Der/die zu füllende(n) Behälter. (Mehrere Behälter müssen alle trocken und auf denselben Reagenzientyp eingestellt sein.)

Eventuelle Rückstände im Behälter müssen mit dem neuen Reagenz kompatibel sein.

- 3. Tippen Sie auf Behälter füllen, um das Füllen zu starten.
- 4. Prüfen Sie, ob der Retortendeckel verschlossen und der Reagenzienschlauch richtig angeschlossen ist.

Tippen Sie auf **OK**, um das Füllen zu beginnen.

5. Es erscheint ein Dialogfenster zur Bestätigung.

Abbildung 5-14: Ein Bestätigungsdialogfenster zeigt den Typ, die Konzentration und die Verbrauchshistorie für das neue Reagenz an

6. Prüfen Sie, ob Reagenzientyp, Konzentration und Verbrauchsdaten korrekt sind. Andernfalls tippen Sie auf die entsprechenden Tabellenfelder, um die Werte für die Einstellungen zu ändern. Außerdem können Sie die Reagenzien-Chargennummer eingeben.

5. Reagenzienkonfiguration

Für das Einstellen eines neuen Reagenzientyps muss die Station bereits auf diesen Typ konfiguriert worden sein (siehe <u>5.3.2.1 - Neue Reagenzien zu Stationen zuordnen</u>). Das Reagenz muss mit eventuellen Rückständen in Retorte und Behälter kompatibel sein.

- 7. Tippen Sie auf **OK**, um das Füllen zu beginnen.
- 8. Scannen Sie Ihre ID oder geben Sie diese ein.
- 9. Das Gerät füllt die Behälter nun über die gewählte Retorte.

Die Füllmenge wird durch den unter **Instrumenteinstellungen** vorgegebenen Reagenzienfüllstand bestimmt (siehe <u>6.3.3 - Geräteeinstellungen</u>).

Sie können den Füllvorgang in der Statusleiste verfolgen.

Eine Meldung weist Sie darauf hin, wenn der Füllvorgang abgeschlossen ist. Die Retorte wird den Zustand **Leer** und der Behälter wird den Zustand **Voll** aufweisen.

Sie können zu jeder Zeit während des Füllens oder Leerens auf **Abbrechen** tippen, um alle aktuellen und ausstehenden Füll- und Entleervorgänge zu beenden.

Wenn Sie einen Füllvorgang abbrechen, wenn sowohl Retorte als auch Behälter teilweise gefüllt sind, muss die Retorte zunächst wieder in den Behälter zurück entleert werden, bevor Sie fortfahren können. Wählen Sie zum Leeren der Retorte das **Extern**-Symbol ab und tippen Sie auf die Schaltfläche **Retorte leeren**.

WARNUNG:	Öffnen Sie niemals eine Retorte, während sie sich im externen Prozess
	Füllen/Leeren befindet, da die Retorte unter Druck stehen und heiße Reagenzien
7	und Dämpfe enthalten könnte. Warten Sie, bis der Prozess des Füllens oder
	Leerens beendet oder abgebrochen ist, bevor Sie die Retorte öffnen.

#### 5.4.3.1 Reihenfolge für externes Füllen und Leeren

Beim Entleeren und Füllen mehrerer Behälter werden die folgenden Reihenfolgen empfohlen:

Reihenfolge	Sequenz beim Leeren	Sequenz beim Füllen
1	Fixative	Reinigungslösungen
2	Reinigungsalkohol	Intermedium
3	Entwässerung	Entfettungsmittel
4	Entfettende Alkohole	Entfettende Alkohole
5	Entfettungsmittel	Reinigungsalkohol
6	Reinigungslösungen	Entwässerung
7	Intermedium	Fixative

### 5.4.4 Auswechseln des Reagenzes – Manuell

Zum manuellen Ersetzen eines Behälters entnehmen Sie den Behälter aus dem Reagenzienfach und entsorgen Sie das alte Reagenz (gemäß den Standardverfahren Ihres Labors). Reinigen Sie den Behälter bei Bedarf und befüllen Sie ihn mit frischem Reagenz. Laden Sie ihn wieder im Reagenzienfach; achten Sie dabei darauf, dass er fest in die Anschlüsse an der Rückseite des Fachs passt.

Wenn der Behälter wieder eingesetzt wird, erscheint das Dialogfenster **Zu aktualisierenden Behälter auswählen**; dies zeigt den Reagenzientyp und die Konzentration für den Behälter an, als er entnommen wurde.

Befolgen Sie nun das Verfahren, um aufzuzeichnen, wie Sie mit dem Behälter verfahren sind (wie in <u>Abbildung 5-15</u> unten gezeigt).



Abbildung 5-15: Aufzeichnen des Wechsels eines Reagenzes

Wenn Sie einen zu aktualisierenden Behälter auswählen, stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- **Geändert** wählen, wenn Sie das alte Reagenz durch frisches Reagenz ersetzt haben, und wählen Sie dann entweder:
  - **100 % Reagenz** wählen, wenn Sie das Reagenz durch denselben Typ bei 100 % Konzentration ersetzt haben.
  - % Reagenz bearbeiten auswählen, wenn Sie das Reagenz durch denselben Typ ersetzt haben, aber mit einer anderen Konzentration.
  - Nachgefüllt wählen Sie diese Option, wenn Sie nicht das gesamte Reagenz ausgetauscht haben, sondern eine kleine Menge an frischem Reagenz vom selben Typ aufgefüllt haben. Bei dieser Option wechselt der Behälterzustand auf voll. Die Konzentration und Verbrauchsdaten bleiben unverändert.)
- Keine Änderung wählen Sie diese Option, wenn Sie keinerlei Änderungen am Reagenz im Behälter vorgenommen haben.
- Entleert wählen Sie diese Option, wenn Sie den Behälter entleert, ihn aber nicht wieder aufgefüllt haben.

WARNUNG:	Reagenzien auf Aufforderung stets wechseln. Stationsdaten immer korrekt aktualisieren. Die Daten nie aktualisieren, ohne das Reagenz zu ersetzen. Eine Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann zu Beschädigung oder Verlust der
	Proben führen.

	WARNUNG:	Um ein Verschütten des Reagenz zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die
		Deckel dicht und die Behälter fest an ihren Anschlüssen an der Rückseite des
<b>└・</b> \		Reagenzienfachs angeschlossen sind.

### 5.4.5 Wachs ersetzen

Vergewissern Sie sich vor dem Start, dass eine Retorte verfügbar ist. Das entleerte Wachs befüllt keine Retorte, aber es werden Retortenzeiten benötigt, sodass zumindest eine Retorte verfügbar sein muss. Die Retorte muss nicht sauber sein.

Das Wachs, das abgelassen werden soll, muss geschmolzen sein.

#### Leeren

- 1. Schließen Sie den Wachsablassschlauch an und platzieren Sie das Ende in einem passenden Gefäß (siehe <u>5.4.2 Anschlüsse für externes Füllen/Leeren</u>).
- 2. Gehen Sie zu **Reagenzien > Extern füllen/leeren** und wählen Sie die:
  - abzulassenden Wachsstationen und
  - Symbol Wachsabfall.

Abbildung 5-16: Einstellung zum Ablassen von Wachskammern



#### Bilderklärung

- 1 Wählen Sie die zu entleerenden Wachskammern.
- Wenn die Symbole
   Wachskammer und
   Wachsabfall ausgewählt wurden, tippen Sie auf Wachs ablassen.
- 3 Wählen Sie Wachsabfall.

#### 3. Tippen Sie auf Wachs ablassen.

- 4. Eine Bestätigungsmeldung erscheint und fordert Sie auf zu überprüfen, ob der Wachsablassschlauch korrekt angeschlossen ist und in ein passendes Gefäß entleert wird.
- 5. Tippen Sie auf **OK**, um das Leeren zu beginnen.

Das Gerät entleert nun die Kammern. Sie können den Vorgang in der Statusleiste verfolgen. Das Wachsablassen kann bis zu drei Minuten dauern.

Wenn die Kammern komplett leer sind, erscheint ein Dialogfenster, und der Zustand jeder entleerten Kammer ist **Leer**. Entfernen Sie den Wachsablassschlauch erst, wenn das Dialogfenster eine erfolgreiche Entleerung bestätigt. Lesen Sie die nachfolgenden Warnmeldungen.

WARNUNG:	Das aus der Wachsablassleitung austretende Wachs ist heiß und kann zu Verbrennungen führen. Lassen Sie das Wachs in einen geeigneten Behälter ab und halten Sie während des Ablassens Abstand.
WARNUNG:	Entfernen Sie den Wachsablassbehälter oder Schlauch erst, wenn die Software das Ende des Ablassprozesses anzeigt. Ein Ende des Wachsflusses ist kein sicherer Hinweis darauf, dass der Prozess abgeschlossen ist.
	Wenn kein Wachs abläuft, ist es wahrscheinlich, dass der Wachsschlauch verstopft ist. Wenn ein verstopfter Schlauch vor dem Abbruch des Entleerens entfernt wird, spritzt heißes Wachs aus dem Gerät. Brechen Sie das Leeren ab, bevor Sie den Schlauch entfernen und das Wachs mit heißem Wasser schmelzen.

6. Nehmen Sie den Schlauch unverzüglich aus dem Behälter mit dem abgelassenen Wachs, um ein Festsetzen des Wachses im Schlauch zu verhindern.

Sie können zu jeder Zeit während des Entleerens auf **Abbrechen** tippen, um alle aktuellen und ausstehenden Füll- und Entleervorgänge zu beenden.

#### Füllen

 Wenn Sie eine Wachskammer mit geschmolzenem Wachs füllen, platzieren Sie das Pinende des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren in die Wachsentlüftung hinten an den Wachskammern. Dadurch wird verhindert, dass während des Füllens Wachs in die Entlüftung eindringt.



Abbildung 5-17: Wachsbad entlüften

#### Bilderklärung

1 Entlüftung

- 2. Befüllen Sie die Wachskammer mit geschmolzenem oder festem Wachs.
- 3. Wenn Sie das Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren in die Wachsentlüftung eingeführt haben, entfernen Sie das Werkzeug.
- 4. Schließen Sie den Wachsbaddeckel.
- 5. Gehen Sie zu Reagenzien > Stationen > Wachskammern.

Die Zeile für die entleerte Wachskammer zeigt die Standardkonzentration an. Außerdem zeigt sie die auf Null gesetzten Verbrauchswerte an. Der Zustand der Station ist **Trocken**.

Der Reagenzientyp hat sich gegenüber dem entleerten Wachs nicht verändert, außer wenn Sie nach dem Entleeren den der Station zugewiesenen Typ geändert haben.

6. Tippen Sie auf die Zelle Zustand für die Kammer. Das folgende Dialogfenster erscheint:



- 7. Wenn Sie geschmolzenes Wachs hinzugefügt haben, wählen Sie Voll.
- 8. Falls Sie festes Wachs verwendet haben, wählen **Sie Nicht geschmolzen (erfordert Schmelzung)**.
- 9. Auf Wunsch können Sie die Chargennummer des neuen Wachses eingeben.

10. Tippen Sie auf **OK**.

11. Geben Sie Ihre Bediener-ID ein.

Wenn Sie den Zustand auf **Nicht geschmolzen (erfordert Schmelzung)** gesetzt haben, beginnt ein schneller Wachserwärmungsvorgang. Es kann nötig werden, zusätzliches Wachs hinzuzufügen.

Der Zustand der Station wechselt automatisch auf **Voll**, wenn das Wachs einsatzbereit ist.

### 5.4.6 Füllen und Leeren von Retorten

Der Bildschirm **Extern füllen/Leeren** kann auch zum Leeren oder Füllen von Retorten verwendet werden. Dies ist insbesondere bei der Wiederherstellung nach unvollständigen Füll-/Entleerungsvorgängen nützlich. Für das Füllen und Leeren von Retorten gelten eine Reihe von Regeln, um Kontamination, Verschüttung und Überhitzung der Reagenzien zu verhindern. Einige Regeln können übergangen werden, aber dies kann zu einer verringerten Reagenzienkonzentration führen.

Retorten können auch im Menü **Manuelle Prozesse** gefüllt und geleert werden (siehe <u>6.1.1 - Manuelle</u> <u>Prozesse</u>).

Für das manuelle Füllen und Leeren gelten folgende Regeln:

- Für eine Retortenfüllung muss die Retorte gereinigt oder leer sein.
- Wenn die Retorte leer ist, muss die gewählte Station ein kompatibles Reagenz enthalten (siehe <u>8.5 Reagenzienkompatibilität</u>).
- Eine Retorte kann nicht mit einem Reagenz gefüllt werden, dessen Temperaturgrenzwert unter der aktuellen Retortentemperatur liegt.
- Beim Leeren einer Retorte muss das Reagenz zurück in die ursprüngliche Station gelangen.
- Die Station muss eine ausreichende Kapazität für den zu leerenden Retorteninhalt haben.

Um Reagenzienfreisetzung zu vermeiden, ist vor dem Übergehen von Meldungen über ungenügende Kapazität eine ausreichende Kapazität der Station sicherzustellen.

Zum Füllen oder Leeren einer Retorte:

- 1. Gehen Sie zu **Reagenzien > Extern füllen/leeren**.
- 2. Wählen Sie die Retorte, die gefüllt oder geleert werden muss.
- 3. Wählen Sie die Reagenzienstation, die die Retorte füllen (oder den Retorteninhalt sammeln) wird.
- 4. Tippen Sie auf **Retorte füllen** bzw. **Retorte leeren**.
- 5. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

Um das Füllen oder Leeren zu einem beliebigen Zeitpunkt zu stoppen, tippen Sie auf Abbrechen.



**WARNUNG:** Füllen Sie niemals eine Reagenzienstation, die bereits mit etwas gefüllt ist. Dies könnte zu Spritzern führen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# 6. Zusatzeinstellungen und Vorgänge

In diesem Kapitel werden die Einstellungen und Vorgänge beschrieben, die nicht an anderer Stelle in diesem Handbuch besprochen werden. Es ist nach Menü geordnet. Folgende Themen werden besprochen:

#### Menü Reagenzien

• 6.1.1 - Manuelle Prozesse

#### Menü Admin

- <u>6.2.1 Berichte</u>
- 6.2.2 Ereignisprotokolle
- 6.2.3 Zugangslevel

#### Menü Einstellungen

- <u>6.3.1 Serviceeinstellungen</u>
- <u>6.3.2 Reagenzienmanagement</u>
- <u>6.3.3 Geräteeinstellungen</u>
- 6.3.4 Geräteeinstellungen
- <u>6.3.5 Alarme</u>

# 6.1 Menü Reagenzien

Sie können einige der Reagenzhandhabungsfunktionen des PELORIS 3 auf dem Bildschirm **Manuelle Prozesse** manuell steuern.

### 6.1.1 Manuelle Prozesse

Auf dem Bildschirm **Manuelle Prozesse** (**Reagenzien > Manuelle Prozesse**) können Sie viele Aspekte des Geräts steuern. <u>Abbildung 6-1</u> zeigt diesen Bildschirm und erläutert die Funktionen dieses Bildschirms. Alle Benutzer – Bediener und Administratoren – können diese Funktionen durchführen.
#### Abbildung 6-1: Bildschirm Manuelle Prozesse



#### Bilderklärung

- 1 **Wachs lüften:** Druck oder Vakuum aus Wachskammern ablassen.
- 2 Retorte füllen / entleeren:

Retorte von oder zur ausgewählten Station füllen oder entleeren.

3 Rührer:

Retortenrührer-Geschwindigkeit auf hohe, mittlere oder niedrige Geschwindigkeit einstellen oder ausschalten.

4 Temp.:

Retortentemperatur einstellen.

#### Bilderklärung

7

- 5 Bedienelemente Retorte A
- 6 Bedienelemente Retorte B
  - Abbrechen: Unterbrechen eines Fülloder Ablassprozesses.

#### 8 Druck:

Retortendruck einstellen – Umgebung, Vakuum, Druck oder Druck-/Vakuumzyklus.

#### 9 Wachsheizer:

Heizer für Wachsleitung ein-/ausschalten.

Folgende Aufgaben können auf dem Bildschirm Manuelle Prozesse nicht durchgeführt werden:

- Übersteuern eines Programms
- Füllen oder Leeren einer Retorte mit einem geladenen Programm.

#### 6.1.1.1 <u>Temperaturbereich für Retorten</u>

Der Retortentemperaturbereich ist auf folgende Werte begrenzt:

- **Reagenz:** Mindestens 35 °C bis maximal 85 °C (begrenzt auf maximal 65 °C wenn Programme zur Probenaufbereitung verwendet werden).
- Wachs: Schmelzpunkt von Wachs mindestens +2 °C bis maximal 85 °C (begrenzt auf 77 °C, wenn Standardprogramme verwendet werden).

Die aktuelle Wachsschmelzpunkttemperatur wird am Bildschirm **Einstellungen > Reagenzienmanagement** angezeigt.

Zusätzliche Einschränkungen können abhängig vom Retortenzustand und dem Reagenz in der Retorte zur Anwendung kommen. Die Retortentemperatur kann nicht über der Temperatursicherheitsgrenze des Reagenz eingestellt werden.

#### 6.1.1.2 Wachstransfer

Die Wachsleitung (bestehend aus Wachsventilen und -leitungen) und die Retorte müssen vor dem Füllen einer Retorte mit Wachs die Wachs-Standby-Temperatur erreicht haben. Zu diesem Zweck weist jede Retorte einen Wachsheizer auf.

- 1. Gehen Sie zu **Reagenzien > Manuelle Prozesse**.
- 2. Tippen Sie auf **Umgebungstemp**.
- 3. Tippen Sie auf Wachs-Standby.

Abbildung 6-2: Einstellen der Retortentemperatur auf die Wachsstandbytemperatur



- 4. Tippen Sie auf **OK**.
- 5. Aktivieren Sie den Wachsheizer, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche **Deaktiviert Wachsheizer** tippen.
- Tippen Sie auf der Bestätigungsmeldung auf **OK**.
   Lassen Sie den Heizer mindestens fünf Minuten lang eingeschaltet.

- 7. Schalten Sie den Heizer aus, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche **Aktiviert Wachsheizer** tippen.
- 8. Tippen Sie auf der Bestätigungsmeldung auf **OK**.

#### 6.1.1.3 <u>Füllen und Leeren von Retorten</u>

Füllen (oder entleeren) Sie die Retorten von (oder zu) jeglicher Reagenzienstation unter Verwendung der Befehle auf dem Bildschirm **Manuelle Prozesse**. Die Regeln und Verfahren, die für das manuelle Füllen und Leeren von Retorten gelten, entsprechen denen, die für das Verfahren mithilfe des Bildschirms **Reagenzien > Externes Füllen/Leeren** gelten. Dies ist in <u>5.4.6 - Füllen und Leeren von Retorten</u> erläutert.

## 6.2 Menü Admin

Mithilfe des Menüs **Admin** können Sie Berichte ausführen, Ereignisprotokolle anzeigen und Einstellungen für die Zugangsebene ändern. Siehe:

- <u>6.2.1 Berichte</u>
- 6.2.2 Ereignisprotokolle
- 6.2.3 Zugangslevel

## 6.2.1 Berichte

Vier Berichte sind verfügbar von **Admin > Berichte**:

- Bericht über Programmlaufdetails
- Benutzeraktionsbericht
- Programmeinsatzbericht
- Reagenzieneinsatzbericht

#### 6.2.1.1 Bericht über Programmlaufdetails

Dieser Bericht enthält Einzelheiten über einen bestimmten Programmlauf. Wenn dieser Bericht ausgewählt ist, zeigt er zuerst eine Liste aller Programmläufe, der Programmläufe des Vormonats oder der Programmläufe der letzten 30 Tage an (siehe <u>Abbildung 6-3</u>). Tippen Sie rechts im Bildschirm auf eine Schaltfläche, um die gewünschte Dauer auszuwählen.

Status	Reagenzien	Admin	Einstellun	Wartung	Do 2	7 Jul   11:32 Bediener	U Leica
PROGRA	MM LÄUFT			con	Korb/Charg	enID	Löschen
ENDDATU	M ENDZEIT		PROGRAM	IMNAME	# KASSETTEN		▲.
27-JUL-201	7 09:29	А	Quick (	Clean	0	-	Auf
27-JUL-201	7 08:27	А	Factory 1hr Xyl	lene Standard	150	-	
27-JUL-201	7 08:23	А	Quick	Clean	0	-	Ab
27-JUL-201	7 07:21	А	Factory 1hr Xyl	lene Standard	150	-	
26-JUL-201	7 17:15	А	Quick	Clean	0	-	Letzte 30
26-JUL-201	7 16:32	А	Factory 1hr Xyl	lene Standard	150	-	Tage
26-JUL-201	7 13:35	А	GVP	ath	150	-	Jun
26-JUL-201	7 12:41	А	GVP	ath	150	-	
26-JUL-201	7 10:52	А	GVP	ath	150	-	Alle
26-JUL-201	7 09:15	А	GVP	ath	150	-	
26-JUL-201	7 08:47	А	Quick (	Clean	0	-	
26-JUL-201	7 08:25	А	GVP	ath	150	-	Erzeugen

#### Abbildung 6-3: Liste der Programmläufe

Mit der Programmliste können Sie die Details von einem oder mehreren Programmen anzeigen, indem Sie sie auswählen und auf **Erzeugen** tippen. Der Bericht über **Programmlaufdetails** erscheint und zeigt die Details aller ausgewählten Durchläufe an (siehe Abbildung 6-4).

Zu den bereitgestellten Details gehören Start- und Endzeit, Bediener-ID, Retorte, Kassettenanzahl, Korb-IDs, Programmschritte, Station und Reagenz (mit Chargennummer, sofern eingegeben) für jeden Schritt und die Dauer des Schritts. Jedes signifikante Ereignis, das während eines Programmlaufes aufgetreten ist, wird aufgezeichnet.



#### Abbildung 6-4: Bericht über Programmlaufdetails

Sie können Programmlaufdetails exportieren, indem Sie auf **Export** tippen. Wenn noch kein USB-Gerät angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, ein USB-Gerät anzuschließen. Eine HTML-Datei wird generiert. Tippen Sie auf "**Fertig**", wenn der Transfer abgeschlossen ist. Die HTML-Datei kann auf einem Computer gespeichert und in einem Webbrowser geöffnet werden.

#### 6.2.1.2 <u>Benutzeraktionsbericht</u>

Dieser Bericht listet die Bediener-Aktionen auf, die seit Monatsbeginn mit einer Bediener-ID eingegeben wurden (siehe <u>Abbildung 6-5</u>). Die Details können in zeitlicher Reihenfolge oder in der Reihenfolge der Aktionen aufgelistet werden. Die Bediener-ID wird nur angezeigt, wenn der Bericht im Admin-Modus angezeigt wird.

Status	Reagenzien	Admin	Einstellung	Wartung	Fr 5 Jan   01:18 Bediener	Ċ	Leica		
BENUTZE	ERAKTION	SBERICH	г						
DATUM	ZEIT	BENUTZER	AKTION				Auf		
04-JAN-2018	04:37	-	Changed Clean	ning Reagent Bottle 1	4 from 100% to 97%				
04-JAN-2018	02:33	-	Changed Xylen	e Bottle 10 from 84%	to 98%		Ab		
04-JAN-2018	01:59	-	Changed Ethan	ol Bottle 4 from 99%	to 100%				
04-JAN-2018	01:38	-	Changed Forma	alin Bottle 1 from 100	% to 95%				
02-JAN-2018	14:36	-	Started run - Qu	Started run - Quick Clean					
02-JAN-2018	13:06	-	Started run - Fa	actory 1hr Xylene Sta	ndard		Zeit		
							Aktion		
							Export		

#### Abbildung 6-5: Benutzeraktionsbericht

Sie können die Benutzeraktionsdetails exportieren, indem Sie auf **Export** tippen. Wenn noch kein USB-Gerät angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, ein USB-Gerät anzuschließen. Eine HTML-Datei wird generiert. Tippen Sie auf "**Fertig**", wenn der Transfer abgeschlossen ist. Die HTML-Datei kann auf einem Computer gespeichert und in einem Webbrowser geöffnet werden.

#### 6.2.1.3 <u>Programmeinsatzbericht</u>

Dieser Bericht enthält eine Liste der Verarbeitungsläufe, Kassetten und durchschnittlichen Anzahl von Kassetten je Durchlauf für die letzten fünf Jahre (siehe <u>Abbildung 6-6</u>). Sie können die Daten nach Tag, Woche oder Monat gruppieren.

Status Reagenzien	Admin	Einstellung Wartung				Leica		
PROGRAMM- UND	KASSETT	ENBER	RICHT –	VORSCH	IAU			
# LÄUFT	JAN-18	DEZ-17	NOV-17	OKT-17	SEP-17	AUG-17	JUL-17	Auf
Factory 1hr Xylene Standard	1	0	0	0	0	0	0	
Gesamt	1	0	0	0	0	0	0	<b>A</b> b
# KASSETTEN	JAN-18	DEZ-17	NOV-17	OKT-17	SEP-17	AUG-17	JUL-17	
Factory 1hr Xylene Standard	150	0	0	0	0	0	0	
Gesamt	150	0	0	0	0	0	0	Monatlich
				_				
# KASSETTEN PRO DURCHL.	JAN-18	DEZ-17	NOV-17	OKT-17	SEP-17	AUG-17	JUL-17	Wöchentlich
Factory 1hr Xylene Standard	150	0	0	0	0	0	0	
Gesamt	150	0	0	0	0	0	0	Täglich
								Export

Abbildung 6-6: Programm- und Kassettenbericht

Sie können die Programmnutzungsdetails exportieren, indem Sie auf **Export** tippen. Wenn noch kein USB-Gerät angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, ein USB-Gerät anzuschließen. Eine Excel-kompatible Datei wird generiert. Tippen Sie auf "**Fertig**", wenn der Transfer abgeschlossen ist.

#### 6.2.1.4 <u>Reagenzieneinsatzbericht</u>

Dieser Bericht enthält eine Liste des verwendeten Gesamtvolumens, indem zurückverfolgt wird, wann das Reagenz gewechselt wird (siehe <u>Abbildung 6-7</u>). Sie können die Daten nach Tag, Woche oder Monat anzeigen.



Abbildung 6-7: Reagenzienwechselbericht

Sie können die Reagenziennutzungsdetails exportieren, indem Sie auf "**Export**" tippen. Wenn noch kein USB-Gerät angeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, ein USB-Gerät anzuschließen. Eine Excel-kompatible Datei wird generiert. Tippen Sie auf "**Fertig**", wenn der Transfer abgeschlossen ist.

## 6.2.2 Ereignisprotokolle

Das Ereignisprotokoll (**Admin > Ereignisprotokolle**) enthält eine Auflistung der Systemereignisse. Die Ereignisse können nach Uhrzeit oder Häufigkeit sortiert werden. Außerdem kann durch Filter festgelegt werden, welche Art von Ereignissen angezeigt wird. Sie können eine Nachricht hinzufügen und diese als "Bedienerereignis" speichern oder Information hinsichtlich eines bestimmten Ereignisses entnehmen, um diese an Ihren Kundendienst zu senden.



#### Abbildung 6-8: Ereignisprotokoll

Bilder	klärung	Bilderklärung				
1	Nach Häufigkeit / Nach Zeit	3	Einen benutzerseitig			
2	Die Protokolle auf verschiedene Arten filtern		eingegebenen Protokolleintrag erstellen			
		4	Einen Vorfallsbericht für			

einen ausgewählten Protokolleintrag erstellen

In der Ansicht "Nach Zeit" wird jede Ereignisinstanz mit den jüngsten Ereignissen auf dem Bildschirm aufgeführt. Für jedes Ereignis wird die Ereignistypennummer, der Farbcode für den Schweregrad des Ereignisses (siehe <u>6.2.2.1 - Ereignisschweregrad</u>), der Zeitpunkt des Ereignisses und die Ereignisbeschreibung angegeben.

In der Ansicht "Nach Häufigkeit" wird eine Zeile für jede Ereignistypennummer angezeigt, d. h. alle 1000 Ereignisse – "Programm erfolgreich abgeschlossen" – werden in einer Zeile angezeigt. Neben der Ereignisnummer, dem Farbcode des Schweregrades und der Beschreibung wird angezeigt, wie oft das Ereignis aufgetreten ist, sowie das Datum und die Uhrzeit des erst- und letztmaligen Auftretens des Ereignisses.

Das Ereignisprotokoll kann ausschließlich durch den Kundendienst gelöscht werden.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Nach Zeit/Nach Häufigkeit**, um zwischen den beiden Ansichten zu wechseln.

• Tippen Sie auf die Schaltfläche **Auf Filter**, um das Dialogfenster **Konfigurationsoptionen** ... zu öffnen, in dem Sie die Typen der Ereignisse auswählen können, die angezeigt werden können.

Wählen Sie die Schaltflächen in den Abschnitten **Retortenfilter**, **Schweregradfilter** und **Alarmfilter**, um die entsprechenden Ereignistypen abzurufen. Sie müssen in jedem Abschnitt mindestens eine Schaltfläche auswählen, um Ereignisse sichtbar zu machen. Wenn Sie z. B. **Retorte A** in **Retortenfilter**, **Information** in **Schweregradfilter** und **Ereignisse ohne Alarm** in **Alarmfilter auswählen**, sehen Sie alle Informationsereignisse für die Retorte A, die keinen Alarm auslösen.

- Die Schaltfläche **Programmmeldung** im Filterdialogfenster **Konfigurationsoptionen** ... ist für das Servicepersonal aktiviert.
- Zur Erstellung eines Bedienereignisses wählen Sie **Ereignis erstellen**. Dadurch wird die Bildschirmtastatur geöffnet. Geben Sie die Informationen ein, die Sie aufzeichnen möchten, und tippen Sie auf **Enter**, um die Meldung als Ereignis hinzuzufügen. Der Ereignisschweregrad wird als "Information" angegeben.
- Um eine Vorfallsberichtsdatei für ein bestimmtes Ereignis zu erstellen, wählen Sie die Ereigniszeile in der Tabelle und tippen Sie auf **Vorfallsbericht**.

#### 6.2.2.1 Ereignisschweregrad

Schweregrad	Beschreibung	Farbe
Information	Ein normales Ereignis, das eine Reaktion verlangt (z. B. Protokoll erfolgreich beendet) bzw. ein ungewöhnliches Ereignis, das keine negative Auswirkungen hat (z. B. Programmabbruch durch Benutzer).	Grün
Warnung	Ein Fehler oder potenzieller Fehler, der die Verarbeitung nicht unterbricht, bzw. eine Aufforderung zum Handeln. Zum Beispiel Einsatz eines abgelaufenen Reagenz in einem Programm.	Orange
Fehler	Ein Fehler, durch den eine Aktion abgebrochen wird (z. B., weil keine Station verfügbar ist), oder durch den ein Teil des Geräts (z. B. eine Retorte) oder das gesamte Gerät unbrauchbar wird.	Rot

Es gibt drei Schweregrade für Ereignisse, die jeweils durch einen Farbcode gekennzeichnet sind:

## 6.2.3 Zugangslevel

Verwenden Sie den Bildschirm **Zugangslevel** (**Admin > Zugangslevel**), um den Zugangslevel eines Bedieners festzulegen.

- Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den Zugangslevel zu ändern: **Bediener** oder **Administrator**. Zur Änderung auf den Administratorlevel muss ein Passwort eingegeben werden.
- Um das Administrator-Passwort zu ändern, tippen Sie auf die Schaltfläche Passwort ändern neben der Schaltfläche Administrator, geben Sie das derzeitige Passwort und dann das neue Passwort ein. Das neue Passwort muss folgende Kriterien erfüllen:
  - Es muss mindestens 10 Zeichen lang sein.
  - Es muss mindestens ein Zeichen aus mindestens drei der folgenden Gruppen enthalten:
    - Großbuchstaben von europäischen Sprachen
    - Kleinbuchstaben von europäischen Sprachen
    - Unicode-Zeichen (für Sprachen ohne Groß-/Kleinbuchstaben)
    - Zahlenwerte (0 9)
    - Nicht alphanumerische Zeichen (zum Beispiel !, @, #, \$, %, ^ oder &)
  - Wenn das eingegebene Passwort die obigen Kriterien nicht erfüllt, wird folgende Meldung angezeigt:

Das eingegebene Passwort entspricht nicht den Komplexitätskriterien (siehe Benutzerhandbuch).

- Wenn das Administratorpasswort vergessen oder verloren wurde:
  - Sie müssen einen Code eingeben, den Sie von Ihrem technischen Supportmitarbeiter erhalten.
  - Tippen Sie auf die Schaltfläche Passwort zurücksetzen.
     Wenden Sie sich für einen Code zum Zurücksetzen des Passworts an einen technischen Supportmitarbeiter vor Ort.
     Geben Sie den angegebenen Code ein:
  - Nach Eingabe des Codes werden Sie aufgefordert, zweimal ein neues Passwort einzugeben. Wenn die eingegebenen neuen Passwörter nicht übereinstimmen, wird folgende Meldung angezeigt:

Die eingegebenen Passwörter stimmen nicht überein – bitte versuchen Sie es erneut.

## 6.3 Menü "Einstellungen"

Auf den Einstellungsbildschirmen können Sie Geräte- und Softwareinformationen anzeigen, Dateien exportieren und importieren, bestimmte Hardwareeinstellungen ändern und Alarme verwalten.

Über das Menü Einstellungen können fünf Bildschirme aufgerufen werden:

- 6.3.1 Serviceeinstellungen
- 6.3.2 Reagenzienmanagement
- 6.3.3 Geräteeinstellungen
- 6.3.4 Geräteeinstellungen
- <u>6.3.5 Alarme</u>

## 6.3.1 Serviceeinstellungen

Gehen Sie zu **Einstellungen > Service**, um Geräte- und Softwareinformationen anzuzeigen.

Status Reagenzien Admin	Einstellun	Wartung	Do 27 Jul   00:16 Bediener
SERVICEEINSTELLUNGEN			
Geräteinformation			
Name Peloris-nnnn			
Standort Leica			
Modell Peloris			
Seriennummer 45nnnnn	Software		Exportdateien
240 V	Betriebssystem	6.1, sp 1.0, build 7601	Alle Dateien Vorfallsbericht
	FPGA Firmware Version	1.28	
	CPLD Firmware Version	1.10	Dateien importieren/exportieren
	Softwareversion	0.0.0000.0	Programme
	Sprachversion	1007	

Abbildung 6-9: Bildschirm Serviceeinstellungen

Der Bereich Geräteinformation zeigt den Gerätenamen, den Standort, das Modell und die Seriennummer an. Alle Werte sind schreibgeschützt.

Der Softwarebereich zeigt die aktuelle Software, Firmware und Versionsnummern der Übersetzungen an. Die Softwareversion wird ggf. benötigt, wenn ein Fehler gemeldet werden soll.

#### 6.3.1.1 Datenübertragung

Die Dateiübertragungsoptionen auf dem Bildschirm **Serviceeinstellungen** geben Ihnen die Möglichkeit, Programmdateien, Vorfallsberichte und Protokolldateien auf ein USB-Speichergerät zu kopieren. Außerdem können Sie Programmdateien von einem USB-Speichergerät kopieren.

Siehe <u>10 - Erkennung von Malware</u> für weitere Informationen zum Scannen des beim Exportieren von Berichtsdateien verwendeten USB-Geräts.

Alle Benutzer – Bediener und Administratoren – können Dateien übertragen.

Der grundlegende Ablauf zum Übertragen von Dateien ist in Abbildung 6-10 dargestellt.

Abbildung 6-10: Dateiübertragungsabläufe



Die verfügbaren Optionen für die Dateiübertragung sind unten erläutert.

- Alle Dateien wählen Sie diese Option, wenn Sie alle Dateien vom PELORIS 3 auf ein USB-Gerät oder zu RemoteCare exportieren möchten. (Verwenden Sie die RemoteCare-Option nur auf Anweisung des Kundendienstes).
- Vorfallsbericht wählen Sie diese Option, wenn Sie einen Vorfallsbericht anhand eines Ereignisses in den Protokollen erstellen möchten.
- Programme wählen Sie diese Option, wenn Sie benutzerdefinierte Programme zwischen dem PELORIS 3 und einem USB-Gerät verschieben möchten. Die Vorgehensweise wird im nächsten Abschnitt detailliert beschrieben.

#### 6.3.1.2 Programme übertragen

- Stecken Sie einen USB-Stick in die USB-Buchse vorne am Gerät ein.
   Es ist wichtig, dass Sie den USB-Stick zu Beginn dieses Verfahrens einstecken, da dessen Inhalt anderweitig evtl. nicht erkannt wird.
- Tippen Sie auf Einstellungen > Service > Programme. Ein Bildschirm erscheint, in dem die lokalen Programme (d. h. die benutzerdefinierten Programme auf dem Gerät) und die externen Programme (d. h. benutzerdefinierte Programme auf Root-Ebene des USB-Sticks, falls welche vorhanden sind) angezeigt werden. Die in den Verzeichnissen des USB-Sticks gespeicherten Programme werden ignoriert.

Status	Reagenzien		Einstellung		Mo 11 Sep   21:15 Hersteller	Leica
	Lokale Pro	ogramme			Externe Programme	
	GVPath User Defined 1 h	r	Letzter	► Export	Factory Free 1hr Protocol	Letzter
	User Defined 2 h	г г		Import	Factory Free 4hr Protocol	
				Alle export -ieren Alle import -ieren		
				Aktuali- sieren		
			Nächster	Fertig		<b>▼</b> Nächster

Abbildung 6-11: Programme übertragen

 Tippen Sie auf Aktualisieren, um sicherzustellen, dass die Programmlisten aktuell sind.
 Wenn der USB-Stick entfernt wird, bevor dieses Verfahren abgeschlossen wurde, müssen Sie erneut auf Aktualisieren tippen, wenn dieser oder ein anderer USB-Stick wieder eingesteckt wird.

Wenn Sie auf **Aktualisieren** tippen, bevor ein USB-Stick eingesteckt wird, wird die Meldung, dass kein externes Gerät verfügbar ist, das bei früheren PELORIS-Versionen angezeigt wurde, nicht länger angezeigt.

- 4. Um alle benutzerdefinierten Programme vom Gerät auf den USB-Stick zu kopieren, tippen Sie auf **Alle exportieren**.
- 5. Um ein benutzerdefiniertes Programm vom Gerät auf den USB-Stick zu kopieren, wählen Sie es aus der Liste **Lokale Programme** aus, und tippen Sie auf **Export**.
- 6. Um alle auf dem USB-Stick aufgelisteten Programme auf das Gerät zu kopieren, tippen Sie auf **Alle importieren**.
- 7. Um ein benutzerdefiniertes Programm vom USB-Stick auf das Gerät zu kopieren, wählen Sie es aus der Liste der externen Programme aus, und tippen Sie auf Import.
- 8. Tippen Sie auf **Fertig**, wenn Sie fertig sind.

## 6.3.2 Reagenzienmanagement

Administratoren können auf dem Bildschirm **Reagenzienmanagement** (**Einstellungen** > **Reagenzienmanagement**) folgende Aufgaben durchführen:

- die Standardanzahl an Kassetten je Durchlauf eingeben
- die Einstellung für die Standardverschleppung eingeben
- die Wachsreinigung ein- und ausschalten
- Wachsstandby- und Wachsschmelztemperaturen festlegen.

#### Status Reagenzien Admin Wartung Do 27 Jul | 00:32 (')feica 2 උං X 6 REAGENZIENMANAGEMENT Allgemeines Retorten Globale Einstellungen Wachsstandby Durch Berechnung Ethanol 65 °C Aktiviert Xylol Schmelzpunkt 56 °C Standardanza 150 hl Kassetten Leer Standardversc 26 hleppung Gereinigt Aktiviert < 77 °C Prüfung Reagenziengrenzwerte Wachsbadeinstellungen Aktiviert

#### Abbildung 6-12: Bildschirm Reagenzienmanagement

Eine Reihe anderer Konfigurierungseinstellungen können aufgerufen, nicht jedoch geändert werden. Kontaktieren Sie zur Änderung dieser Einstellungen den Kundendienst. Der Bildschirm zeigt auch den Zustand jeder einzelnen Retorte und das letzte Reagenz in jeder Retorte an.

Die Bedienelemente auf dem Bildschirm **Reagenzienmanagement** sind unten, gruppiert nach Abschnitten, beschrieben.

#### 6.3.2.1 <u>Allgemeines</u>

- Konz. Management (nur Ansicht): die Methode, die das System zur Zuweisung von Konzentrationswerten an die Reagenzienbehälter verwendet (siehe <u>5.1.2 - Konzentrationsmanagement</u>).
- Kassettenzahl abfragen (nur Ansicht): bei der Standardeinstellung (Aktiviert) werden Sie von PELORIS 3 aufgefordert, vor jedem Programmstart die Anzahl der Kassetten einzugeben. Wenn diese Option deaktiviert ist, geht das System davon aus, dass stets die Standardanzahl an Kassetten verarbeitet wird (siehe unten).
- Standardanzahl an Kassetten: Standardanzahl an Kassetten für jeden Verarbeitungslauf einstellen. Wenn Kassettenanzahl abfragen aktiviert ist, öffnet sich das Dialogfenster vor jedem Programmstart und zeigt die Kassettenzahl an. Sie können die Zahl akzeptieren oder ändern. Wenn Kassettenanzahl abfragen deaktiviert ist, verwendet das System die hier eingegebene Kassettenanzahl für alle Verarbeitungsläufe. Stellen Sie in diesem Fall die Eingabe eines akkuraten Durchschnittswerts sicher. Die Zahl wird vom Reagenzienmanagementsystem verwendet, um die Reagenzienkonzentrationen zu berechnen.
- **Standardverschleppung** die Standardverschleppungseinstellung, die für neue Protokolle verwendet wird (siehe <u>4.1.5 Einstellung für Verschleppung</u>).
- Konzentration anzeigen (nur Ansicht): zeigt die aktuellen Wachs- und Behälterkonzentrationen auf dem Bildschirm Status an oder blendet sie aus.

#### 6.3.2.2 <u>Prüfung Reagenziengrenzwerte</u>

Die vier Schaltflächen im Abschnitt **Reagenziengrenzwertprüfung** des Bildschirms **Reagenzienmanagement** zeigen, welche Typen von Reagenziengrenzwerten das System verwendet (siehe <u>5.1.3 - Grenzwerte</u>). Standardmäßig sind alle vier Grenzwerttypen aktiviert. Kontaktieren Sie zur Änderung dieser Einstellungen Ihren Kundendienst.

- Nach Kassetten das System verfolgt die Anzahl der vom Reagenz in jeder Station verarbeiteten Kassetten. Wenn für den Reagenzientyp ein Kassettengrenzwert eingestellt wurde, erfolgt ein Hinweis, falls die Station diesen Grenzwert überschreitet.
- Nach Zyklen das System verfolgt die Anzahl an vom Reagenz in jeder Station durchgeführten Verarbeitungsläufe. Wenn für den Reagenzientyp ein Zyklusgrenzwert eingestellt wurde, erfolgt ein Hinweis, falls die Station diesen Grenzwert überschreitet.
- **Nach Tagen** das System verfolgt die Anzahl an Tagen, die das Reagenz in jeder Station geladen war. Wenn für den Reagenzientyp ein Tagesgrenzwert eingestellt wurde, erfolgt ein Hinweis, falls die Station diesen Grenzwert überschreitet.
- Nach Konz. das System verfolgt die Konzentration des Reagenz in jeder Station. Wenn für den Reagenzientyp ein Konzentrationsgrenzwert eingestellt wurde, erfolgt ein Hinweis, falls die Station diesen Grenzwert überschreitet.

#### 6.3.2.3 <u>Retorten</u>

Der Abschnitt **Retorten** des Bildschirms **Reagenzienmanagement** zeigt den Zustand des Reagenzes und das zuletzt in jeder Retorte verwendete Reagenz an. Ebenso wird die leere Zugriffstemperatur angezeigt (d. h. die Temperatur, bis zu der das Öffnen leerer Retorten sicher erfolgen kann). Jedes Mal, wenn Sie eine Aktion starten, die das Öffnen einer Retorte erfordert, während die Innentemperatur diesen Wert überschreitet, erfolgt eine Warnung durch das System.

#### 6.3.2.4 Einstellungen des Wachsbads

Die Wachsreinigung wird mit der Schaltfläche **Wachsreinigung** auf dem Bildschirm

**Reagenzienmanagement** ein- und ausgeschaltet. Die Wachsreinigungsfunktion verbessert die Wachsqualität, indem das Wachsbad regelmäßig evakuiert wird (etwa 30 Sekunden lang), um Fremdstoffe zu entfernen. Es ist ggf. erforderlich, regelmäßig kleine Mengen Wachs hinzuzufügen, um die entfernten Lösungsmittel zu ersetzen.

- Wachsreinigung für Programme aktivieren, die Xylol und/oder IPA verwenden.
- Wachsreinigung für Programme deaktivieren, die Xylol oder IPA-Ersatzstoffe verwenden, da diese Reinigungsmittel durch den Evakuierungsvorgang nicht wirkungsvoll entfernt werden.

Die Wachsreinigung erhöht durch das Entfernen von Verschmutzungen die Wachskonzentrationen. Das System aktualisiert die Konzentration der Wachsstationen nach jedem Wachsreinigungszyklus automatisch.

Die Wachsreinigung kann einen Programmstart oder andere Vorgänge um bis zu 30 Sekunden verzögern.

#### 6.3.2.5 Globale Einstellungen

Die Wachsschmelztemperatur und die **Wachsstandbytemperatur** werden im Abschnitt Globale Einstellungen des Bildschirms **Reagenzienmanagement** eingestellt.

- Wachs-Standby bezeichnet die Temperatur, auf die das Gerät das Wachs in den Wachsstationen aufheizt. Die Standardtemperatur beträgt 65 °C.
- Der Schmelzpunkt ist die Temperatur, bei der das Gerät das Wachs als geschmolzen betrachtet. Die Standardtemperatur beträgt 56 °C.

## 6.3.3 Geräteeinstellungen

Verwenden Sie den Bildschirm **Geräteeinstellungen** (**Einstellungen** > **Gerät**), um das Alter und den Grenzwert des Aktivkohlefilters, die Datums- und Uhrzeitanzeige, die Reagenzienfüllstände und die manuelle Abtropfzeit bei manuellen Prozessen zu konfigurieren. Für alle Vorgänge, mit Ausnahme der Zeitformatkonfigurierung, werden Administratorrechte benötigt.

Von diesem Bildschirm aus kann das Gerät auch abgeschaltet werden. Andere Einstellungen auf dem Bildschirm **Geräteeinstellungen** können zwar angezeigt, jedoch nur durch den Kundendienst geändert werden.





#### 6.3.3.1 Einstellungen Aktivkohlefilter

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alter Kohlefilter** um das Alter des Aktivkohlefilters auf 0 Tage zu setzen. Dies sollte beim Austauschen des Aktivkohlefilters erfolgen, damit der PELORIS 3 das Alter des Filters überwachen und bei Erreichen des Altersgrenzwerts eine Warnung ausgeben kann.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ablauf Kohlefilter**, um die Anzahl der Tage festzulegen, die ein Filter verwendet werden kann, bevor er ausgewechselt werden muss. Der Grenzwert hängt von der durchschnittlichen Anzahl der pro Tag laufenden Programme und den verwendeten Reagenzientypen ab. Wir empfehlen eine anfängliche Einstellung von 60 Tagen, wobei eine Änderung dieser Einstellung nur erfolgen sollte, wenn Sie sicher sind, dass der Aktivkohlefilter früher gesättigt ist oder nach Ablauf dieses Zeitraums sich noch in gutem Zustand befindet.

Wenn Sie eine externe Aerosolabsaugung einsetzen, kann der Grenzwert für den Kohlefilter auf folgende Werte gesetzt werden:

- Das Wartungsintervall für die externe Anlage
- Den Höchstwert (1000), um die Anzahl der unerwünschten Warnhinweise zu verringern
- Deaktiviert (wenden Sie sich für diese Einstellung bitte an Ihren Kundendienst-Mitarbeiter)

Weitere Informationen finden Sie unter 2.8 - Externe Aerosolabsaugung.

#### 6.3.3.2 Datum und Uhrzeit

Nur Administratoren können die Systemzeit ändern. Alle Benutzer können aus drei Datums- und Zeitformaten (abgekürzt, normal und erweitert) auswählen.

- Zur Änderung der Systemzeit tippen Sie auf **Zeit einstellen**, tippen Sie auf die Schaltflächen **Auf** und **Ab**, bis die korrekte Zeit eingestellt ist, und tippen Sie dann auf **Fertig**.
- Zur Änderung der Zeit- und Datumsformate tippen Sie auf **Datum-/Uhrzeitformat**, und tippen Sie dann auf die Schaltfläche **Ändern** für das zu ändernde Format. Wählen Sie das gewünschte Format aus. Ändern Sie ggf. weitere Formate, und tippen Sie dann auf **Fertig**.

#### 6.3.3.3 Gerät ausschalten

Zum betriebsmäßigen Herunterfahren des Geräts tippen Sie auf **Gerät ausschalten**. Wenn der Touchscreen erlischt, schalten Sie den roten Netzschalter ab.

#### 6.3.3.4 Reagenzienfüllstände

Die Reagenzienfüllstände beziehen sich auf das zum Füllen einer Retorte verwendete und zum Füllen einer Reagenzienstation erforderliche Volumen. Sie können das Gerät so einstellen, dass die Retorten mit ausreichend Reagenz zur Verarbeitung von zwei bzw. von drei Kassettenkörben gefüllt werden. Wenn die Retorten auf drei Körbe eingestellt sind, muss der Behälterfüllstand ebenfalls drei Körbe betragen. Dadurch wird sichergestellt, dass das zum Füllen der Retorten erforderliche Reagenz ausreicht.

Nur Administratoren können Füllstände ändern.

- Um den Retortenfüllstand einzustellen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Retortenfüllstand**, und wählen Sie zwei oder drei Körbe.
- Um den Reagenzienstationsfüllstand einzustellen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Behälterfüllstand**, und wählen Sie zwei oder drei Körbe.

Wenn Sie das Füllvolumen erhöhen, müssen Sie jede Reagenzienstation einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sie genügend Reagenz enthält. Ein ungenügender Füllstand einer Station kann zu einem Programmabbruch führen.

#### 6.3.3.5 Manuelle Abtropfzeit

Administratoren können die Abtropfzeit für manuelle Entleerungsprozesse ändern. Die Abtropfzeit ist die Zeit, die das System wartet, bis die Reagenzien von den Kassetten und den Retortenwänden abgetropft sind, bevor die Entleerung abgeschlossen wird.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Manuelle Abtropfzeit**, geben Sie die gewünschte Sekundenzahl ein, und tippen Sie auf **OK**.

#### 6.3.3.6 Einstellung von Sprache und Einheiten

Sie können die Einstellungen für die Sprache und Einheiten anzeigen, aber nicht ändern. Zur Änderung dieser Einstellungen kontaktieren Sie bitte Ihren Kundendienst.

## 6.3.4 Geräteeinstellungen

Auf dem Bildschirm **Geräteeinstellungen** (**Einstellungen** > **Gerät**) können Sie die Anzeigeeinstellungen steuern und den Bildschirm zur Reinigung sperren. Administratoren können die Klänge des Geräts konfigurieren und Stromausfall-Alarmmeldungen für die externen Alarmausgänge aktivieren und deaktivieren.

Status Reag	genzien	Admin	Einstellun	Wartu	ng Do 27	Z Jul   00:46 Forgesetzter ひ	Leica
GERÄTEEINS	STELL	UNGEN					
Pos.		Eins	tellung		Pos.	Einstellung	
	Tone	einstellungen			Alarmeins	tellung Stromausfall	
Anschlagstä	irke	Windows Nav	igation Start.wa	v	Lokaler Alarm	Deaktiviert	
Aufforderu	ng	chim	ies.wav	_	Fernalarm	Deaktiviert	
Timeout		Speech Misr	recognition.wav				
Programmme	ldung	Window	s Ding.wav				
Informatio	n	Window	s Ding.wav				
Warnung	]	Window	s Ding.wav				
Fehler		Windows Cr	ritical Stop.wav				
Kritischer Fe	hler	Windows Cr	ritical Stop.wav				
Fehler		Window	s Ding.wav				
Lautstärk	e	10	00 %	-	Bildschirmwartung		
					Bildschirm sperren		

Abbildung 6-14: Bildschirm Geräteeinstellungen

#### 6.3.4.1 <u>Toneinstellungen</u>

Administratoren können aus einer Reihe von Tönen, die für verschiedene Ereignistypen ausgegeben werden, auswählen oder diese Töne stummschalten. Zum Beispiel kann ein Ton für Schaltflächenberührungen auf dem Touchscreen eingestellt werden, oder beim Anzeigen eines Aufforderungsdialogs oder einer Warnung. Es ist auch ein Lautstärkeregler für alle Geräteklänge vorhanden.

 Um den einem Ereignistyp zugewiesenen Ton zu ändern, tippen Sie auf die Zelle neben dem Ereignistyp in der Tabelle **Toneinstellungen**. Wählen Sie eine Tondatei im Dialogfenster **Klangdatei aus folgender Liste auswählen**, und tippen Sie auf die Schaltfläche **OK**. Wählen Sie
 **Kein Klang**>, um den Klang für diesen Ereignistyp zu entfernen.

Um einen Ton zu hören, wählen Sie eine Tondatei im Dialogfenster **Klangdatei aus folgender** Liste auswählen, und tippen Sie auf **Play**.

Um die Lautstärke zu ändern, tippen Sie auf die Zelle neben Lautstärke in der Tabelle
 Toneinstellungen. Stellen Sie einen Wert zwischen 100 (höchste Lautstärke) und 0 (kein Ton) ein.

#### 6.3.4.2 <u>Alarmeinstellung Stromausfall</u>

Verwenden Sie die Alarmeinstellung Stromausfall, um bei einem Stromausfall das Verhalten für den externen LOKALEN ALARM und FERNALARM zu steuern (siehe <u>2.9 - Alarmausgänge</u>). Wenn der Stromausfall-Status auf **Aktiviert** eingestellt ist, wird der Alarm bei einem Stromausfall aktiviert (hörbar).

Zur Änderung der Einstellung tippen Sie auf die Zelle neben **Lokaler Alarm** oder **Fernalarm** in der Tabelle **Alarmeinstellung Stromausfall** und dann auf **OK** im Dialogfenster.

Zum Ändern dieser Einstellungen sind Administratorzugangsrechte erforderlich.

#### 6.3.4.3 Bildschirmwartung

Zum Sperren des Bildschirms tippen Sie auf die **Schaltfläche Zur Reinigung sperren**. Das Dialogfeld **Bildschirm reinigen** wird geöffnet. Sie können den Bildschirm sicher reinigen, ohne versehentlich Steuerfelder zu wählen, solange dieses Dialogfenster geöffnet ist.

Nach Beendigung der Reinigung tippen Sie in der korrekten Reihenfolge auf die Schaltflächen **Bildschirm reinigen**. Dadurch wird der Bildschirm entsperrt, und Sie kehren zum Normalbetrieb zurück.

### 6.3.5 Alarme

PELORIS 3 warnt Bediener mit Alarmen, wenn bestimmte Ereignisarten vorfallen. Diese Ereignisse umfassen meistens Fehlerbedingungen, die ein schnelles Eingreifen erforderlich machen. Alarme werden jedoch auch hinsichtlich von einigen normalen Bedingungen aktiviert, wenn die diesbezügliche Information von Nutzen sein kann, wie z. B. die Beendigung eines Programms.

Wenn ein Alarm aktiviert wird, wird das zugehörige Ereignis auf dem Bildschirm **Alarme** (**Einstellungen** > **Alarme**) angezeigt, und je nach Alarmkonfiguration tritt mindestens eine der folgenden Situationen ein:

- der interne Gerätealarm erklingt
- der Anschluss LOKALER ALARM schaltet sich ein und löst jegliche angeschlossene Alarme aus (siehe <u>2.9 - Alarmausgänge</u>)
- der Anschluss FERNALARM schaltet sich ein und löst jegliche angeschlossene Alarme aus (siehe 2.9 - Alarmausgänge)
- ein Dialogfenster öffnet sich in der Software und zeigt die Alarmmeldung an.

Aktive Alarme können auf dem Bildschirm **Alarme** gelöscht (d. h. abgeschaltet) werden. Wenn ein Alarm eine Meldung ausgelöst hat, kann diese auch in der Meldung gelöscht werden.

Alarme können auch vom Bildschirm **Alarme** und in den Alarmmeldungen stummgeschaltet werden. Dadurch wird der interne Gerätealarm abgeschaltet und die Meldung wird geschlossen. Die lokalen und Fernalarme bleiben jedoch aktiv, bis der Alarm gelöscht wird. Dadurch kann der Bediener am Gerät die Software weiter verwenden, ohne dass der Alarm erklingt, während der externe Alarm weiter ertönt, um Hilfe herbeizurufen. Die internen, lokalen und Fernalarme haben einen von zwei Aktiv-Zuständen: **Kurzzeitig** löst den Alarm nur einmal aus, während **Wiederholt** den Alarm fortsetzt, bis dieser gelöscht wird (bzw. nur für den internem Alarm, stummgeschaltet wird).

• Um einen aktiven Alarm zu löschen oder stummzuschalten, tippen Sie auf dem Bildschirm **Alarme** für das Alarmereignis auf die Zelle **Aktiviert**, und tippen Sie auf **Aus** oder **Stumm**.

Aus stoppt alle Alarmausgaben und entfernt das Ereignis aus dem Bildschirm Alarme.

**Stumm** schaltet den internen Alarm stumm. Der Alarm bleibt jedoch auf dem Bildschirm **Alarme** aktiv.

 Um einen Alarm in einer Alarmmeldung zu löschen oder stummzuschalten, wählen Sie das Ereignis in der Alarmereignistabelle (es kann mehr als ein Alarm gleichzeitig aktiv sein), und tippen Sie auf Löschen oder Stummschalten.

**Löschen** stoppt alle Alarmausgaben und entfernt das Ereignis aus der Meldung (und dem Bildschirm **Alarme**). Die Meldung wird geschlossen, falls nur ein Alarmereignis vorhanden ist.

**Stumm** schaltet den internen Alarm stumm. Der Alarm bleibt jedoch auf dem Bildschirm **Alarme** aktiv. Die Meldung wird geschlossen, falls nur ein Alarmereignis vorhanden ist.

Falls mehr als ein Alarmereignis in einer Meldung angezeigt wird, können Sie auf **Alle löschen** oder **Alle stummschalten** tippen, um alle Alarme auf einmal zu löschen oder stummzuschalten.

## 7. Reinigung und Wartung

Befolgen Sie die Anweisungen zur Wartung und Reinigung in diesem Kapitel, um Ihren PELORIS 3 Einbettautomaten in funktionsfähigem Zustand zu halten. Dadurch wird die beste Qualität bei der Verarbeitung gewährleistet und es werden unnötige Anrufe beim Kundendienst vermieden.

Stellen Sie sicher, dass der PELORIS 3 stets eingeschaltet ist, selbst wenn er nicht in Betrieb ist. Auf diese Weise bleibt das Paraffin flüssig und die von der Software gesteuerten Wartungsmaßnahmen können ausgeführt werden.

Leica Biosystems empfiehlt einen vorbeugenden Wartungseinsatz entweder einmal pro Jahr oder wenn das Gerät anzeigt, dass die Pumpenmembran 1000 Stunden (Meldungscode 1336) überschritten hat, was immer zuerst eintritt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst-Mitarbeiter, um einen Serviceeinsatz zu vereinbaren.

WARNUNG:	Tragen Sie beim Reinigen des Geräts immer Handschuhe und andere passende Schutzkleidung.
VORSICHT:	Wenden Sie ausschließlich die unten beschriebenen Reinigungsmaterialien oder -verfahren an. Durch die Anwendung anderer Materialien und Verfahren kann

Dieses Kapitel hat die folgenden Abschnitte:

- 7.1 Reinigungs- und Wartungswerkzeuge
- 7.2 Wartungsbildschirm
- 7.3 Reinigungs- und Wartungsplan

#### Reinigungs- und Wartungswerkzeuge 7.1

das Gerät beschädigt werden.

Die PELORIS 3 Reinigungs- und Wartungswerkzeuge werden hinten am Touchscreen aufbewahrt (siehe Abbildung 7-1). Dabei handelt es sich um folgende Werkzeuge:

- 7.1.1 Wachsschaber
- 7.1.2 Reinigungswerkzeug f
  ür F
  üllstandssensoren und Wachsentl
  üftungsstecker

#### Abbildung 7-1: Position des Reinigungswerkzeugs



## 7.1.1 Wachsschaber

(Teilenummer S45.2000)

Der Wachsschaber (<u>Abbildung 7-2</u>) kann verwendet werden, um Wachs um die Dichtungen eines Wachsbaddeckels (wie in <u>Abbildung 7-3</u> gezeigt) und oben auf einem Wachsbad abzuschaben.

Abbildung 7-2: Wachsschaber



Abbildung 7-3: Verwendung des Wachsschabers



## 7.1.2 Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker

(Teilenummer S45.2001)

Das Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren wurde speziell zum Abdecken eines Füllstandssensors entwickelt. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit einer 70% igen Alkohollösung, und drehen Sie das Tuch mithilfe des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren um den Füllstandssensor (siehe <u>Abbildung 7-4</u>). Für stark verschmutzte Sensoren verwenden Sie 6% ige Essigsäure anstelle von Alkohol.

Abbildung 7-4: Verwenden des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren



Aus dem anderen Ende des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren ragt ein Flansch heraus, der in die Entlüftung des Wachsbads eingeführt werden kann. Dadurch wird verhindert, dass Wachs in das Gerät fällt, wenn Sie um die Oberfläche des Wachsbads herum reinigen.

# 7.2 Wartungsbildschirm

Über den Bildschirm **Wartung** können Sie die Aktivität und die Zeitplanung von routinemäßigen Wartungsfunktionen aufzeichnen.





Die acht Bedienfelder im Bildschirm Wartung bestehen aus:

- einem Bild des Geräts, das zeigt, welche Aufgaben erledigt werden müssen (manchmal blau hervorgehoben)
- einer Bezeichnung
- einer Anzeige, die angibt, wann das Teil zuletzt geprüft oder gereinigt wurde und von welchem Bediener diese Aufgabe durchgeführt wurde
- einem Link zu kontextabhängigen Hilfeanweisungen.

Aufzeichnen einer Wartungsaufgabe:

- Tippen Sie auf das Bedienfeld für die Wartungsaufgabe, die Sie durchgeführt haben oder durchführen werden
- Geben Sie Ihre ID ein
- Tippen Sie auf Fertig.

Aufgezeichnete Wartungsaufgaben können im Bericht **Benutzeraktionen** angezeigt werden.

## 7.3 Reinigungs- und Wartungsplan

In untenstehender Liste finden Sie die regelmäßigen Reinigungs- und Wartungsaufgaben mit Angaben dazu, wie häufig sie durchgeführt werden sollten.

7.3.5 - PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung ist eine Checkliste für die wöchentliche Wartung und Reinigung, die Sie ausdrucken und als Protokoll für die Wartungsaufgaben verwenden können. Zeichnen Sie die Durchführung der Aufgaben in den jeweiligen Zellen der Tabelle mit Ihren Initialen ab.

## 7.3.1 Täglich

- 7.3.6.1 Deckel und Dichtungen reinigen
- 7.3.6.2 Retorten und Füllstandssensoren reinigen
- 7.3.6.3 Behälterfüllstände prüfen (inkl. Kondensatbehälter)
- 7.3.6.4 Wachsfüllstände prüfen
- 7.3.6.5 Touchscreen und Oberfläche reinigen

## 7.3.2 Wöchentlich

- 7.3.7.1 Kondensatbehälter leeren
- 7.3.7.2 Reagenzienbehälter reinigen und Behälteranschlüsse prüfen
- 7.3.7.3 Wachsbad prüfen
- 7.3.7.4 Äußere Oberflächen reinigen

## 7.3.3 Alle 60–90 Tage

- 7.3.8 Alle 60–90 Tage
- 7.3.8.2 Deckeldichtungen prüfen

## 7.3.4 Bei Bedarf

• 7.3.9 - Säurereinigung der Retorten

## 7.3.5 PELORIS 3 Tabelle zur Benutzerwartung

Woche: Serien-Nr.:														
	Мо		Di		Mi	Do		Fr		Sa		So		
Datum:														
Tägliche Aufgaben														
Deckel und Dichtungen														
reinigen														
Retorten reinigen														
Füllstandssensoren														
reinigen														
Reagenzienfüllstände	Initiale	OK/	Initiale	OK/	Initiale	OK/	Initiale	OK/	Initiale	OK/	Initiale	OK/	Initiale	OK/
uberpruten		II/C		I/C										
Geprüft = OK														
Nachgefüllt = T														
Gewechselt = C														
Behälter 1														
Behälter 2														
Behälter 3														
Behälter 4														
Behälter 5														
Behälter 6														
Behälter 7														
Behälter 8														
Behälter 9														
Behälter 10														
Behälter 11														
Behälter 12														
Behälter 13														
Behälter 14														
Behälter 15														
Behälter 16														
Paraffin 1														
Paraffin 2														
Paraffin 3														
Paraffin 4														
Oberseite reinigen														
Touchscreen reinigen														
Wöchentliche Aufgaben	Ì													
Kondensatbehälter														
leeren														
Reagenzienbehälter														
prüfen														
Wachsbad reinigen														
Behälteranschlüsse														
prüfen														

Äußere Oberflächen				
reinigen				
Alle 60–90 Tage				
Aktivkohlefilter				
wechseln				
Deckeldichtungen				
prüfen				

## 7.3.6 Tägliche Aufgaben

#### 7.3.6.1 Deckel und Dichtungen reinigen

Verwenden Sie den mitgelieferten Plastikschaber zum Abkratzen des Paraffins an den innen liegenden Oberflächen der Retorten- und Wachsbaddeckel. Entfernen Sie vorsichtig das um die Deckeldichtungen befindliche Wachs mithilfe des zweizackigen Endes des Schabers, der speziell für die Reinigung von Deckeldichtungen vorgesehen ist. Ersetzen Sie beschädigte Dichtungen (siehe <u>7.3.8.2 - Deckeldichtungen</u> <u>prüfen</u>).

Entfernen Sie die Retortendeckel, um sie gründlich zu reinigen. Die Retortendeckel sind für jede Retorte spezifisch. Wenn Sie die Deckel komplett entfernen, achten Sie darauf, dass der richtige Deckel auf die entsprechende Retorte aufgesetzt wird. Die Deckel sind mit einem Etikett versehen: **Retorte A** und **Retorte B** (siehe <u>Abbildung 7-6</u>). Um einen Deckel zu entfernen, öffnen Sie ihn ganz, und schieben Sie ihn dann nach links.



Abbildung 7-6: Entfernen eines Retortendeckels

Schaben Sie entlang der Ränder der Retorten und um das Wachsbad herum auf der Oberseite des Geräts, wo die Deckel angebracht sind. Stellen Sie sicher, dass die Deckel hermetisch schließen.

Vergewissern Sie sich beim Wachsbad, dass die Entlüftung am hinteren Rand unter dem linken Deckel frei von Paraffin ist. Verwenden Sie das Pinende des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren, um die Wachsentlüftung während der Reinigung zu sperren. Dadurch wird verhindert, dass Wachs in die Wachsentlüftung fällt.





## Bilderklärung

1 Entlüftung

VORSICHT:

Verwenden Sie nur den mitgelieferten Plastikschaber, um Schäden an den Dichtungen der Retortendeckel zu vermeiden. Der Schaber kann auch verwendet werden, um polierte Oberflächen zu reinigen.

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf **Hilfe** tippen:



### 7.3.6.2 Retorten und Füllstandssensoren reinigen

Reinigen Sie die Retortenwände und die Füllstandssensoren täglich. Verwenden Sie ein fusselfreies, mit 70% igem Alkohol befeuchtetes Tuch.

Das Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren (an der Rückseite des Touchscreens; siehe 7.1.2 - Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren und Wachsentlüftungsstecker) trägt dazu bei, dass das Tuch die gesamte Oberfläche eines Sensors erreicht. Platzieren Sie das Tuch über den Sensor, halten Sie es mit dem gewölbten Ende des Reinigungswerkszeugs in Position, und drehen Sie dann das Werkzeug vorsichtig.





Bilderklärung								
1	Luftloch							
2	Füllstandssensor							
3	Rührer							

4 Retortenfilter

- Vergewissern Sie sich, dass das Luftloch nicht verstopft ist.
- Falls Sie die Verschmutzungen nicht mit der Alkohollösung entfernen können, verwenden Sie ein in 6 %ige Essigsäure oder CLR® getränktes fusselfreies Tuch. Wischen Sie die Oberflächen erneut mit Ethanol ab. Falls die Oberflächen immer noch verschmutzt sind, führen Sie eine Säurereinigung der Retorten durch (siehe 7.3.9 - Säurereinigung der Retorten).
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Filters durch. Wenn er verunreinigt ist, heben Sie ihn heraus und reinigen Sie ihn mit einer 70%-igen Alkohollösung.

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass nichts in die Retorte fällt, wenn der Filter entfernt ist. Fremdkörper in den Leitungen könnten die Funktion der Ventile beeinträchtigen.

• Führen Sie eine Sichtprüfung des Rührers durch. Wenn er verunreinigt ist, heben Sie ihn heraus und reinigen Sie ihn mit einer 70% igen Alkohollösung. Ist er beschädigt oder rostet er, lassen Sie ihn von Ihrem Kundendienst-Mitarbeiter durch einen neuen Rührer austauschen.

Um den Rührer wieder einzusetzen, halten Sie ihn wie in <u>Abbildung 7-9</u> zu sehen und lassen Sie ihn vorsichtig auf die Welle am Boden der Retorte gleiten.



Abbildung 7-9: Handhabung des Rührers – richtig (links) und falsch (rechts)



WARNUNG:Der Rührer wird mittels einer Magnetkupplung zum Boden der Retorte gezogen.<br/>Vermeiden Sie, dass Ihre Finger zwischen den Rührer und den Retortenboden<br/>gelangen, damit sie nicht gequetscht werden.

- Reinigen des Retortenfilters:
  - i. Entfernen Sie die Korbhalterung und den Rührer.
  - ii. Lösen Sie den Retortenfilter, indem Sie ihn nach oben schieben.
  - iii. Waschen Sie ihn gründlich in 70% igem Alkohol.
  - iv. Schieben Sie ihn wieder in Position. Er passt genau über die zwei Flansche an der Vorderwand der Retorte.
  - v. Entfernen Sie den Rührer und die Korbhalterung.

Wenn die Retorte von Formalin oder anderen Fixiermitteln stammende Salzniederschläge aufweist, die Sie nicht wegwischen können, führen Sie eine Säurereinigung durch <u>7.3.9 - Säurereinigung der Retorten</u>).

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf **Hilfe** tippen:



#### 7.3.6.3 Behälterfüllstände prüfen (inkl. Kondensatbehälter)

Vergewissern Sie sich, dass alle Reagenzienbehälter für zwei oder drei Körbe gefüllt sind (je nach Einstellung des Reagenzienfüllstands an Ihrem Gerät: siehe **Einstellungen > Gerät**). Fügen Sie bei Bedarf mehr Reagenz hinzu (siehe <u>5.4 - Reagenzien ersetzen</u>). Nicht über den MAX-Pegel hinaus füllen.

Leeren Sie die Kondensatflasche, wenn sie mehr als halb voll ist.

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf **Hilfe** tippen:



### 7.3.6.4 <u>Wachsfüllstände prüfen</u>

Vergewissern Sie sich, dass alle Wachskammern für zwei oder drei Körbe gefüllt sind (je nach Einstellung des Reagenzienfüllstands an Ihrem Gerät: siehe **Einstellungen > Gerät**). Fügen Sie bei Bedarf mehr Wachs hinzu (siehe <u>5.4 - Reagenzien ersetzen</u>). Nicht über den MAX-Pegel hinaus füllen.

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm Wartung, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf **Hilfe** tippen:



#### 7.3.6.5 Touchscreen und Oberfläche reinigen

Wischen Sie den Touchscreen (oder die Schutzfolie für den Touchscreen) mit einem fusselfreien Tuch ab, das mit einer 70% igen Alkohollösung getränkt ist. Inspizieren Sie die Schutzfolie, soweit vorhanden, und ersetzen Sie sie bei Bedarf.

0

Sperren Sie den Touchsreen vor der Reinigung: gehen Sie zu **Einstellungen > Gerät**.

Verwenden Sie für den Touchscreen weder scheuernde Reinigungsmittel noch starke Lösungsmittel.

Verwenden Sie ein in 70-%ige Alkohollösung getränktes fusselfreies Tuch und bei Bedarf den Plastikschaber, um die Deckel und andere Oberflächen auf der Oberseite des Geräts zu reinigen. Verwenden Sie den Wachsschaber, um sicherzustellen, dass alle Wachsreste entfernt wurden. Verwenden Sie das Wachsbelüftungssteckerende des Reinigungswerkzeugs für Füllstandssensoren, um sicherzustellen, dass kein Wachs in die Wachsbadbelüftung eindringt (siehe <u>Abbildung 7-7</u>).

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf Hilfe tippen:



## 7.3.7 Wöchentliche Aufgaben

#### 7.3.7.1 Kondensatbehälter leeren

Leeren Sie den Kondensatbehälter wöchentlich. Dies ist besonders bei der Verwendung xylolfreier Programme wichtig, da diese mehr Kondensat bilden.

#### 7.3.7.2 Reagenzienbehälter reinigen und Behälteranschlüsse prüfen

Prüfen Sie alle Behälter wöchentlich. Achten Sie auf verunreinigte Behälter. Reinigen Sie die Behälter beim nächsten Auswechseln des Reagenz.

Wischen Sie den Innenraum des Reagenzienfachs mit einer 70% igen Alkohollösung aus, solange die Behälter entnommen sind.

Zum Reinigen der Behälter füllen Sie eine geringe Menge an frischem Reagenz hinein (das in dem jeweiligen Behälter verwendet wird), verschließen Sie die Öffnungen und schütteln Sie. Verwenden Sie zum Abdichten des Behälters Verschlusskappen von Leica Biosystems. Leeren Sie den Behälter und prüfen Sie, ob er sauber ist. Wenn er sauber ist, befüllen Sie ihn und setzen Sie ihn wieder in das Gerät ein (siehe <u>5.4 - Reagenzien</u> ersetzen für Anweisungen zum Zurücksetzen der Stationseigenschaften).

Wenn der Behälter immer noch verunreinigt ist, verwenden Sie eine Flaschenbürste und ein Laborreinigungsmittel zum Reinigen. Spülen Sie ihn gründlich mit Wasser. Bereiten Sie den Behälter dann auf das Befüllen mit Reagenz vor:

- Spülen Sie Formalin- und Alkoholbehälter (deren Reagenzien mit Wasser mischbar sind) mit einer geringen Menge des jeweils im Behälter verwendeten Reagenz, um das Wasser zu entfernen, und befüllen Sie anschließend die Behälter.
- Trocknen Sie die Behälter für Lösungsmittel und Reinigungslösung (die nicht mit Wasser mischbar sind, z. B. Xylol) gründlich, bevor Sie frisches Reagenz hinzufügen; oder spülen Sie die Behälter vor dem Befüllen mit etwas Alkohol und dann mit einer geringen Menge des jeweils im Behälter verwendeten Reagenz.

Die im Gerät eingesteckten Behälteranschlüsse können sich lockern. Prüfen Sie den Anschluss jedes Mal, wenn Sie einen Behälter entnehmen. Ziehen Sie den Anschluss bei Bedarf wieder fest.

Stellen Sie sicher, dass der O-Ring auf der Behälterrückseite glatt und unbeschädigt ist.

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:


Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf Hilfe tippen:



WARNUNG:	Tragen Sie beim Reinigen der Behälter geeignete Schutzkleidung und eine Schutzbrille, um sich vor Spritzern zu schützen.
WARNUNG:	Um ein Verschütten des Reagenz zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Deckel dicht und die Behälter fest an ihren Anschlüssen an der Rückseite des Reagenzienfachs angeschlossen sind.
VORSICHT:	Reinigen Sie die Reagenzienbehälter nicht in einem Geschirrspüler, da diese dadurch beschädigt werden können.

#### 7.3.7.3 Wachsbad prüfen

Prüfen Sie die Wachskammern wöchentlich auf Verunreinigungen. Reinigen Sie die Bäder beim nächsten Austausch des Wachses.

Reinigen Sie die Wachsbäder, während sie noch warm sind (direkt nach dem Entfernen des alten Wachses aus dem Gerät sind sie noch warm). Versuchen Sie nie, ein Bad zu reinigen, solange sich das Wachs aus dem Bad in einer Retorte befindet.

Wischen Sie den Boden und die Seitenwände des Bades mit einem fusselfreien Tuch ab, um Fremdkörper oder Rückstände zu entfernen. Achten Sie darauf, die Abzugfilter nicht abzulösen oder zu entfernen. Verwenden Sie den Wachsbelüftungsflansch am Reinigungswerkzeug für Füllstandssensoren, um sicherzustellen, dass kein Wachs in die Wachsbadbelüftung eindringt (siehe Abbildung 7-7).

WARNUNG:	Öffnen Sie niemals ein Wachsbad, wenn sich Paraffin in einer Retorte befindet oder Paraffin transferiert wird. Andernfalls kann heißes Wachs aus dem Bad herausspritzen und Verbrennungen verursachen.

	WARNUNG:	Gehen Sie beim Reinigen der Wände des Wachsbads vorsichtig vor. Die Wände
<u></u>		sind heiß und können zu Verbrennungen führen.

#### 7.3.7.4 Äußere Oberflächen reinigen

Wischen Sie die äußeren Oberflächen des PELORIS 3-Geräts wöchentlich mit einem mit Wasser oder 70% igem Alkohol befeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel.

Trocknen Sie die Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch ab.

#### 7.3.8 Alle 60–90 Tage

#### 7.3.8.1 Aktivkohlefilter wechseln

Wechseln Sie den Aktivkohlefilter alle 60 bis 90 Tage.

WARNUNG:Wechseln Sie den Aktivkohlefilter immer, wenn die Software dies anzeigt. Bei<br/>einem Betrieb des Gerätes mit einem abgelaufenen Aktivkohlefilter können<br/>potenziell gefährliche Dämpfe ins Labor freigesetzt werden.

Die Administratoren sollten sicherstellen, dass der Ablauf des Aktivkohlefilters auf einen angemessenen Wert eingestellt ist, sodass die Bediener darauf hingewiesen werden, wenn der Filter gewechselt werden muss. Die Einstellung "Ablauf Kohlefilter" ist zu finden unter **Einstellungen > Gerät > Gerätegrenzwerte**.

Zum Auswechseln eines Filters:

1. Entriegeln Sie den Filter, indem Sie den Drehriegel 90° im Uhrzeigersinn (<u>Abbildung 7-10</u>) drehen, und ziehen Sie an der Lasche, um den alten Filter herauszuschieben (<u>Abbildung 7-11</u>).



#### Abbildung 7-10: Entriegeln des Filters

#### Bilderklärung

1 Drehriegel in der geöffneten Stellung

#### Abbildung 7-11: Entnehmen des Filters



#### Bilderklärung

1 Filter durch Ziehen an der Lasche herausschieben

- 2. Nehmen Sie einen neuen Filter aus dessen Kunststoffverpackung.
- 3. Schieben Sie den neuen Filter mit dem Richtungspfeil nach oben in das Gehäuse ein (<u>Abbildung</u> <u>7-12</u>).
- 4. Drehen Sie den Riegel 90° gegen den Uhrzeigersinn, um den Filter in Position zu verriegeln (siehe <u>Abbildung 7-13</u>).

Abbildung 7-12: Einsetzen des Aktivkohlefilters mit dem Richtungspfeil (1) nach oben



#### Bilderklärung

1 Den Filter mit dem Richtungspfeil nach oben hineinschieben

Abbildung 7-13: Verriegeln des Filters



#### Bilderklärung

1 Drehriegel in der geschlossenen Stellung 5. Die Administratoren sollten die Standzeit des Aktivkohlefilters in **Einstellungen > Gerät > Alter Kohlefilter zurücksetzen**.

Anschließend protokollieren Sie die Wartungsaufgabe auf dem Bildschirm **Wartung**, indem Sie auf das entsprechende Bedienfeld tippen:



Ein Popup-Bildschirm mit Anweisungen wird verfügbar, wenn Sie auf **Hilfe** tippen:



#### 7.3.8.2 Deckeldichtungen prüfen

Führen Sie alle 60 bis 90 Tage eine Sichtprüfung der Dichtungen der Retorten- und Wachsbaddeckel durch. Wechseln Sie die Dichtungen, wenn sie verschlissen oder beschädigt sind.

Zum Auswechseln einer Dichtung:

- 1. Ziehen Sie die alten Dichtungen aus ihren Haltenuten.
- 2. Reinigen Sie die Nuten bei Bedarf mit der dünnen Seite des Wachsschabers und einer 70%igen Alkohollösung.
- 3. Drücken Sie die neuen Dichtungen in die Nuten. Prüfen Sie diese auf festen Sitz. Abbildung 7-14 und Abbildung 7-15 zeigen, wie die Dichtungen in den Nuten sitzen.



4. Gleichen Sie die Spannung in allen Dichtungen aus, indem Sie mit den Fingern die Dichtung entlang fahren. Dadurch sollten gespannte oder lose Stellen entfernt werden.

## 7.3.9 Säurereinigung der Retorten

Fixiermittel (z. B. Formalin) können zu einer Niederschlagsbildung (Salzkristalle) an den Retortenwänden führen. Wenn dies nicht durch Abwischen der Wände mit 70%igem Alkohol entfernt werden kann, gehen Sie gemäß unten stehendem Verfahren vor.

- 1. Wenn nur geringe Salzrückstände vorhanden sind, wischen Sie die Retortenwand mit einem fusselfreien, in 6%ige Essigsäurelösung getränkten Tuch ab. Falls dieses Verfahren erfolgreich ist, fahren Sie mit <u>schritt 3</u> unten fort.
- 2. Wenn es sich um starke oder schwer zu entfernende Rückstände handelt:
  - i. Füllen Sie einen Reagenzienbehälter mit 6% iger Essigsäurelösung.
  - ii. Füllen Sie die Retorte mithilfe der Gerätefunktion "Extern füllen" mit der Lösung (siehe <u>5.4.6 Füllen und Leeren von Retorten</u>).
  - iii. Lassen Sie Essigsäurelösung eine Stunde lang bei Raumtemperatur einwirken und lassen Sie dann die Säure wieder in den Behälter ab. Verwenden Sie die Funktion "Extern füllen" (siehe <u>5.4.6 - Füllen und Leeren von Retorten</u>).
  - iv. Entnehmen Sie die Essigsäurelösung aus dem Behälter und reinigen Sie diesen gründlich, bevor Sie ihn erneut verwenden.
  - v. Verwenden Sie einen sauberen Wachsschaber oder ein fusselfreies, in Essigsäurelösung getränktes Tuch, um die verbleibenden Salzrückstände zu entfernen.
- 3. Lassen Sie in der Retorte ein Reinigungsprogramm mit Reinigungsalkohol als ersten Schritt laufen.



**WARNUNG:** Tragen Sie beim Umgang mit der Essigsäurelösung angemessene Schutzkleidung.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# 8. Referenzmaterial

Dieses Kapitel enthält nützliche Referenzinformationen, die Ihnen beim Konfigurieren und Bedienen des PELORIS 3 helfen. Es enthält die folgenden Abschnitte:

- 8.1 Empfohlene Reagenziengrenzwerte
- 8.2 Programme
- 8.3 Stationsanordnungen
- 8.4 Programmtemperaturen
- 8.5 Reagenzienkompatibilität

## 8.1 Empfohlene Reagenziengrenzwerte

In den Tabellen in diesem Abschnitt werden die empfohlenen Grenzwerte für gängige Reagenzien aufgelistet. Die Verarbeitung mit Xylol und ohne Xylol ist separat aufgelistet:

## 8.1.1 Verarbeitung mit Xylol

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten bei Veränderungen in der Verarbeitung mit Xylol die Grenzwerte der Konzentration berücksichtigt werden, während bei den Grenzwerten für die Reagenzienreinigung die Zyklen zu berücksichtigen sind.

Die Grenzwerte für Reagenzien, die mit Xylol verarbeitet werden (inklusive Reagenzienreinigung), bei der unverdünnter Alkohol verwendet wird, sind folgende:

	Grenzwert Reagenzie	verte für Grenzwerte letzter nzienwechsel Schritt			Max. Temperaturen °C			
Тур	Konz. (%)	Kassetten oder Zyklen	Konz. Kassetten U (%) oder Zyklen		Umgebung	Vakuum	Sicher	
Formalin	98,0	1500 Kass.	n.a.	n.a.	60	60	45	
Ethanol	51,0	n.a.	98,0	1500 Kass.	78	51	45	
Xylene	68,0	n.a.	95,0	1500 Kass.	138	99	45	
Wachs	80,0	4500 Kass.	95,0	1500 Kass.	100	100	77	
Xylol z. Reinigung	88,0	10 Zyklen	n.a. n.a.		138	99	45	
Ethanol zur Reinigung	88,0	10 Zyklen	n.a.	n.a.	78	51	45	

## 8.1.2 Xylolfreie Verarbeitung

Im Allgemeinen sollten bei Veränderungen der xylolfreien Verarbeitung die Grenzwerte der Konzentration berücksichtigt werden, während bei Veränderungen der Reagenzienreinigung die Zyklen zu berücksichtigen sind.

	Grenzwerte für Grenzwerte Reagenzienwechsel letzter Schritt			Max. Temperaturen °C			
Тур	Konz. (%)	Kassetten oder Zyklen	n Konz. Kassetten (%) (%) oder Zyklen		Umgebung	Vakuum	Sicher
Formalin	98,0	1500 Kass.	n.a.	n.a.	60	60	45
85 % Ethanol	50,0	n.a.	n.a.	n.a.	87	55	45
80/20 Ethanol/IPA	81,0	n.a.	n.a.	n.a.	78	51	45
IPA	90,0	4500 Kass.	95,0	1500 Kass.	82	55	45
Wachs	85,0	4500 Kass.	95,0	1500 Kass.	100	100	77
Waxsol Reinigungslösung	88,0	6 Zyklen*	n.a.	n.a.	100	100	45
Ethanol zur Reinigung	88,0	6 Zyklen*	n.a.	n.a.	78	51	45

\* Dies weicht von der Empfehlung für Ethanol zur Reinigung bei xylolfreier Verarbeitung ab, da die Reinigungslösung in xylolfreien Programmen weniger effizient ist, als die Reinigungslösung bei der Verarbeitung mit Xylol.

## 8.2 Programme

Die Programme in diesem Abschnitt wurden von Leica Biosystems entwickelt und in großem Umfang für den PELORIS 3 Einbettautomaten getestet. Einige davon sind als vordefinierte Programme auf allen PELORIS 3-Systemen vorhanden.

Bei Verwendung dieser Programme für die empfohlenen Gewebearten wird eine optimale Prozessqualität mit gleichbleibend hochwertigen Ergebnissen erzielt. Verwenden Sie diese Programme und die empfohlenen Stationskonfigurationen (siehe <u>8.3 - Stationsanordnungen</u>) als Referenz für die Entwicklung von auf Ihre Bedürfnisse und Praktiken zugeschnittene Programme.

Dieser Abschnitt hat die folgenden Unterabschnitte:

- 8.2.1 Probentyp und Programmdauer
- 8.2.2 Liste der vordefinierten Programme
- 8.2.3 Programme mit Xylol
- 8.2.4 Xylolfreie Programme
- 8.2.5 Reinigungsprogramm

#### 8.2.1 Probentyp und Programmdauer

Die folgende Tabelle listet die empfohlene Programmdauer für verschiedene Proben auf.

Programme	Maximale Gewebedicke (mm)	Beispiel	Probentyp: Beispiele
1	1,5		Gewebe aus endoskopischen und Nadelentnahmen
2	< 3		Alle Gewebeproben mit einem Durchmesser von bis zu 3 mm: Gewebeproben aus dem Magen- Darm-Bereich, Sextantenbiopsien aus Niere, Prostata, Leber und Thorax; Stanz-Biopsien der Haut, kleine Darmpolypen
4	3		Kleine Proben aus Weichteilgewebe (z. B. Niere, Leber, Darm); Gewebeproben aus der Haut in und um Narben herum, Hautellipsen
6–8	15 × 10 × 4		Alle routinemäßigen Gewebe bis zur maximalen Größe (außer Gehirnproben)
12	20 × 10 × 5		Alle routinemäßigen Gewebe bis zur maximalen Größe. Sehr dicke, fettige Proben benötigen u.U. ein längeres Programm.

## 8.2.2 Liste der vordefinierten Programme

Leica Biosystems liefert 11 vordefinierte Programme mit jedem PELORIS 3-System aus. Sie können diese so verwenden, wie sie sind, oder neue Programme darauf basieren (siehe <u>4.2.3.2 - Programme kopieren</u> für Anweisungen zum Kopieren von vordefinierten Programmen).

Die folgenden Abschnitte enthalten eine Beschreibung der einzelnen vordefinierten Programme.

Die vordefinierten Programme sind:

- Factory 1hr Xylene Standard (siehe <u>8.2.3.1 Xylol 1 Stunde</u>)
- Factory 2hr Xylene Standard (siehe 8.2.3.2 Xylol 2 Std.)
- Factory 4hr Xylene Standard (siehe 8.2.3.3 Xylol 4 Std.)
- Factory 8hr Xylene Standard (siehe 8.2.3.5 Xylol 8 Std.)
- Factory 12hr Xylene Standard (siehe 8.2.3.6 Xylol 12 Std.)
- Factory 1 hr Xylene Free (siehe <u>8.2.4.1 Xylolfreies Programm, 1 Stunde</u>)
- Factory 2 hr Xylene Free (siehe 8.2.4.2 Xylolfreies Programm, 2 Std.)
- Factory 4 hr Xylene Free (siehe 8.2.4.3 Xylolfreies Programm, 4 Std.)
- Factory 8 hr Xylene Free (siehe 8.2.4.5 Xylolfreies Programm, 8 Std.)
- Factory 12 hr Xylene Free (siehe 8.2.4.6 Xylolfreies Programm, 12 Std.)
- Quick Clean (siehe 8.2.5.1 Schnellreinigung)

## 8.2.3 Programme mit Xylol

Alle unten stehenden Programme mit Xylol sind für die Verwendung mit der in <u>8.3 - Stationsanordnungen</u> beschriebenen Xylolbehälter-Konfiguration bestimmt.

Beachten Sie, dass die für jedes Programm gezeigte Prozessdauer sich aus der Summe der einzelnen Schrittzeit und Abtropfzeit für jeden Schritt plus der gesamten Füll- und Entleerungszeit ergibt. Die Schrittzeit und Abtropfzeit sind für jeden Schritt in einem Programm angezeigt; die Füll- und Entleerungszeit sind nicht angezeigt.

#### 8.2.3.1 Xylol 1 Stunde

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 1 Std. Xylol Standard"
- Einstellung für Verschleppung: 100

Schrit t	Reagenzient yp	Reagenziengrup pe	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rühre r	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	18	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	14	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	2	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	1	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	14	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessda	auer:	1:25:0 0				

#### 8.2.3.2 <u>Xylol 2 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 2 Std. Xylol Standard"
- Einstellung für Verschleppung: 75

Schrit t	Reagenzient yp	Reagenziengrup pe	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rühre r	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	11	45	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	28	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	5	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	5	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	20	65	Vakuum	Mittel	10
Prozessdauer:			2:14:0 0				

#### 8.2.3.3 <u>Xylol 4 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 4 Std. Xylol Standard"
- Einstellung für Verschleppung: 50

Schrit t	Reagenzient yp	Reagenziengrup pe	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rühre r	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	10	45	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	45	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	1	Umgebun g	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	10	45	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	45	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	10	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	10	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	40	65	Vakuum	Mittel	10
Prozessdauer:			4:02:0 0				

#### 8.2.3.4 <u>Xylol 6 Std.</u>

• Kein vordefiniertes Programm

Schritt	Reagenzienty p	Reagenziengrupp e	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	15	45	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	15	45	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	15	45	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	15	45	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	15	45	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	45	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	20	45	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	20	45	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	45	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	30	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	30	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	45	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessda	auer:	6:08:00				

#### 8.2.3.5 <u>Xylol 8 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 8 Std. Xylol Standard"
- Einstellung für Verschleppung: 25

Schritt	Reagenzienty p	Reagenziengrupp e	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	20	45	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	20	45	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	40	45	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	60	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	30	45	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	30	45	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	60	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	40	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	40	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	60	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessda	auer:	8:08:00				

#### 8.2.3.6 <u>Xylol 12 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 12 Std. Xylol Standard"
- Einstellung für Verschleppung: 25

Schritt	Reagenzienty p	Reagenziengrupp e	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzei t (s)
1	Formalin	Fixative	44	45	Umgebun g	Mittel	10
2	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
3	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
4	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
5	Ethanol	Entwässerung	30	45	Umgebun g	Mittel	10
6	Ethanol	Entwässerung	60	45	Umgebun g	Mittel	10
7	Ethanol	Entwässerung	90	45	Umgebun g	Mittel	10
8	Xylene	Intermedium	45	45	Umgebun g	Mittel	10
9	Xylene	Intermedium	45	45	Umgebun g	Mittel	10
10	Xylene	Intermedium	90	45	Umgebun g	Mittel	10
11	Paraffinwachs	Wachs	60	65	Vakuum	Mittel	10
12	Paraffinwachs	Wachs	60	65	Vakuum	Mittel	10
13	Paraffinwachs	Wachs	80	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessda	auer:	12:02:00				

### 8.2.4 Xylolfreie Programme

Alle unten stehenden xylolfreien Programme sind für die Verwendung mit der in <u>8.3 - Stationsanordnungen</u> beschriebenen Konfiguration des xylolfreien Behälters bestimmt.

Beachten Sie, dass die für jedes Programm gezeigte Prozessdauer sich aus der Summe der einzelnen Schrittzeit und Abtropfzeit für jeden Schritt plus der gesamten Füll- und Entleerungszeit ergibt. Die Schrittzeit und Abtropfzeit sind für jeden Schritt in einem Programm angezeigt; die Füll- und Entleerungszeit sind nicht angezeigt.

#### 8.2.4.1 Xylolfreies Programm, 1 Stunde

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 1 Std. xylolfrei"
- Einstellung für Verschleppung: 100

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	6	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	6	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	12	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	20	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	5	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	1	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessdauer:	1:19:00				

#### 8.2.4.2 Xylolfreies Programm, 2 Std.

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 2 Std. xylolfrei"
- Einstellung für Verschleppung: 75

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	12	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	25	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	1	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	25	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	25	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	10	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	5	65	Vakuum	Mittel	10
I	Prozessdauer:	2:11:00				

#### 8.2.4.3 Xylolfreies Programm, 4 Std.

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 4 Std. xylolfrei"
- Einstellung für Verschleppung: 50

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	10	55	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	3	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	22	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	10	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	40	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	3	Umgebung	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	10	55	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	45	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	45	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	20	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	10	65	Vakuum	Mittel	10
ŀ	Prozessdauer:	4:02:00				

#### 8.2.4.4 Xylolfreies Programm, 6 Std.

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	20	55	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	15	55	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	20	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	20	55	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	45	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	15	55	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	30	55	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	60	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	45	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	40	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	30	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessdauer:	6:04:00				

Kein vordefiniertes Programm

### 8.2.4.5 <u>Xylolfreies Programm, 8 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 8 Std. xylolfrei"
- Einstellung für Verschleppung: 26

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	30	55	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	20	55	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	30	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	30	55	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	60	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	20	55	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	40	55	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	80	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	60	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	50	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	40	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessdauer:	8:04:00				

#### 8.2.4.6 <u>Xylolfreies Programm, 12 Std.</u>

- Vordefiniertes Programm "Fabrik 12 Std. xylolfrei"
- Einstellung für Verschleppung: 26

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Formalin	68	55	Umgebung	Mittel	10
2	85 % Ethanol	30	55	Umgebung	Mittel	10
3	85 % Ethanol	40	55	Umgebung	Mittel	10
4	80/20 Ethanol/IPA	50	55	Umgebung	Mittel	10
5	80/20 Ethanol/IPA	90	55	Umgebung	Mittel	10
6	IPA	30	55	Umgebung	Mittel	10
7	IPA	60	55	Umgebung	Mittel	10
8	IPA	120	55	Umgebung	Mittel	10
9	Wachs	80	85	Vakuum	Mittel	10
10	Wachs	70	85	Vakuum	Mittel	10
11	Wachs	60	65	Vakuum	Mittel	10
	Prozessdauer:	12:02:00				

## 8.2.5 Reinigungsprogramm

#### 8.2.5.1 <u>Schnellreinigung</u>

- Vordefiniertes Programm "Schnellreinigung".
- Behälteranordnung: jeweils ein Behälter mit Reinigungslösung und mit Reinigungsalkohol.
- Lassen Sie kein Reinigungsprogramm laufen, wenn sich Gewebe in der Retorte befindet, da dieses durch die Trocknungsphase beschädigt würde.

Schritt	Reagenziengruppe	Zeit (min)	Temp D/V (°C)		Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Reinigungslösungen	12	75	Umgebung	Schnell	10
2	Reinigungsalkohol	6	55	Umgebung	Schnell	10
3	Trocknen	12	80	n.a.	Aus	n.a.
	Prozessdauer:	0:34:00				

## 8.3 Stationsanordnungen

Verwenden Sie die Stationskonfigurationen in diesem Abschnitt für die in <u>8.2 - Programme</u> beschriebenen Programme.

Wenn Sie alternative Stationskonfigurationen in Betracht ziehen, bedenken Sie, wie Sie Ihre Programme konfigurieren werden, insbesondere die Reagenzienauswahlmethode (siehe <u>4.1.2 - Reagenzienauswahl</u>). Zum Beispiel verwenden manche Labors ausschließlich verdünnte Alkohole mit Reagenzientypen wie "Ethanol 70%", "Ethanol 90%" etc. Bei dieser Art von Stationskonfiguration müssen die Programme die Typen- (oder Stations-) Auswahl verwenden und sie müssen so konfiguriert sein, dass die verdünnten Alkohole in der richtigen Reihenfolge verwendet werden.

## 8.3.1 Xylol-Anordnung

Dies ist die empfohlene Behälterkonfiguration bei Verwendung der Programme mit Xylol (siehe <u>8.2.3 - Programme mit Xylol</u>). Zu den speziellen Anforderungen der ersten Behälterkonfiguration und der Durchführung eines kompletten Wechsels aller Ethanolbehälter siehe Anmerkung unten.

Station	Reagenzientyp	Reagenziengruppe
Behälter 1	Formalin	Fixative
Behälter 2	Formalin	Fixative
Behälter 3	Ethanol*	Entwässerungsmittel
Behälter 4	Ethanol*	Entwässerungsmittel
Behälter 5	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 6	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 7	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 8	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 9	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 10	Ethanol	Entwässerungsmittel
Behälter 11	Xylene	Lösungsmittel
Behälter 12	Xylene	Lösungsmittel
Behälter 13	Xylene	Lösungsmittel
Behälter 14	Xylene	Lösungsmittel
Behälter 15	Xylol z. Reinigung	Reinigungslösung
Behälter 16	Ethanol zur Reinigung	Reinigungsalkohol
Paraffin 1	Wachs	Wachs
Paraffin 2	Wachs	Wachs
Paraffin 3	Wachs	Wachs
Paraffin 4	Wachs	Wachs

\* Alle alkoholischen Entwässerungsmittel nach den Fixativen sollten in der Software mit "Ethanol" bezeichnet und benannt werden. Wenn die Behälter jedoch in ein neues Gerät eingesetzt werden oder wenn Sie alle Ethanolbehälter auf einmal ersetzen, sollten der erste und zweite Behälter mit 70% igem bzw.
90% igem Ethanol befüllt sein. Wenn der Prozess weitergeht und Sie aufgefordert werden, die erschöpften Behälter zu ersetzen, benutzen Sie 100% iges Ethanol. Andere Behälter mit einer anfangs höheren Konzentration werden bereits erschöpft sein, so dass es immer mindestens einen Behälter mit einer geringen Konzentration gibt.

## 8.3.2 Konfiguration für xylolfreie Programme

Dies ist die empfohlene Behälterkonfiguration bei Verwendung der xylolfreien Programme (siehe <u>8.2.4 - Xylolfreie Programme</u>). Besondere Bedingungen, die für die anfängliche Behälterkonfiguration und beim Auswechseln aller 85 % Ethanol-Behälter auf einmal gelten, finden Sie in der Anmerkung unter der Tabelle.

Station	Reagenzientyp
Behälter 1	Formalin
Behälter 2	Formalin
Behälter 3	85 % Ethanol*
Behälter 4	85 % Ethanol*
Behälter 5	85 % Ethanol
Behälter 6	80/20 Ethanol/IPA
Behälter 7	80/20 Ethanol/IPA
Behälter 8	80/20 Ethanol/IPA
Behälter 9	IPA
Behälter 10	IPA
Behälter 11	IPA
Behälter 12	IPA
Behälter 13	Waxsol™
Behälter 14	Waxsol™
Behälter 15	Ethanol zur Reinigung
Behälter 16	Ethanol zur Reinigung
Paraffin 1	Wachs
Paraffin 2	Wachs
Paraffin 3	Wachs
Paraffin 4	Wachs

\* Alle alkoholischen Entwässerungsmittel nach den Fixativen sollten in der Software mit "85 % Ethanol" bezeichnet und benannt werden. Wenn die Behälter jedoch in ein anderes Gerät eingesetzt werden oder wenn sie alle Ethanolbehälter auf einmal ersetzen, sollten die ersten zwei Behälter mit 70% igem Ethanol gefüllt werden (aber trotzdem mit "85% Ethanol" benannt werden). Wenn der Prozess weitergeht und Sie aufgefordert werden, die erschöpften Behälter zu ersetzen, benutzen Sie 85% iges Ethanol. Andere Behälter mit einer anfangs höheren Konzentration werden bereits erschöpft sein, so dass es immer mindestens einen Behälter mit einer geringen Konzentration gibt.

## 8.4 Programmtemperaturen

Der PELORIS 3 Einbettautomat verwendet fünf Programmtypen für die verschiedenen Arten der Verarbeitung. Für jeden Typ gilt eine bestimmte Reagenzienkompatibilitätssequenz, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht (weitere Informationen finden Sie in

<u>8.5 - Reagenzienkompatibilität</u>). Der jeweils zulässige Temperaturbereich ist ebenfalls vom Programmtyp abhängig. Aus den nachfolgenden Abschnitten sind die Temperaturbereiche und typische Programmfolgen ersichtlich.</u>

Programmtyp	Retortentemperaturbereich für Reagenz	Retortentemperaturbereich für Paraffin	Temperatur Wachsbad
Standard	35 °C bis 65 °C	2 °C über Wachsschmelztemp. bis 77 °C	55 °C bis 85 °C
Xylolfrei	35 °C bis 65 °C	2 °C über Wachsschmelztemp. bis 85 °C	55 °C bis 85 °C
Reinigung	35 °C bis 85 °C	n.a.	55 °C bis 85 °C

Um die aktuelle Wachsschmelztemperatur zu sehen, gehen Sie zu **Reagenzien > Stationen > Wachskammern**.

## 8.5 Reagenzienkompatibilität

Aus den Reagenzienkompatibilitätstabellen können Sie die zulässigen Reagenziensequenzen entnehmen. Diese Sequenzen variieren in Abhängigkeit von Betriebsart oder Programmtyp.

## 8.5.1 Manuelle Prozesse

Aktueller Schritt	Vorheriger Schritt								
√ = kompatibel	Kein e	Fixati ve	Entwässer ung	Intermedi um	Wac hs	Reinigungslösu ngen	Reinigungsalk ohol		
Fixative	✓	✓	✓				✓		
Entwässerung	✓	✓	✓	✓		✓	✓		
Intermedium	✓		✓	✓		✓	✓		
Wachs	✓			✓	✓	✓			
Reinigungslösu ngen	~		~	~	<b>~</b>	~	~		
Reinigungsalko hol	<b>√</b>	~	~	~		~	~		

## 8.5.2 Standardprogramme

Aktueller Schritt	Vorheriger Schritt										
√ = kompatib el	Kein e	Fixati ve	Entwässer ung	Intermedi um	Wac hs	Reinigungslösu ngen	Reinigungsalk ohol				
Fixative	✓	✓					✓				
Entwässer ung	~	~	√				~				
Intermediu m	<b>√</b>		~	✓							
Wachs	$\checkmark$			✓	$\checkmark$						

## 8.5.3 Xylolfreie Programme

Aktueller Schritt	Vorheriger Schritt										
√ = kompatib el	Kein e	Fixati ve	Entwässer ung	Intermedi um	Wac hs	Reinigungslösu ngen	Reinigungsalk ohol				
Fixative	✓	✓					✓				
Entwässer ung	~	~	~				~				
Intermediu m											
Wachs	✓		$\checkmark$		✓						

## 8.5.4 Reinigungsprogramme

Aktueller Schritt	Vorheriger Schritt										
√ = kompatibel	Kein e	Fixati ve	Entwässer ung	Intermedi um	Wac hs	Reinigungslösu ngen	Reinigungsalk ohol				
Reinigungslösu ngen	~		✓	~	~	✓	✓				
Reinigungsalko hol	~	~	$\checkmark$	$\checkmark$		√	√				

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

# 9. Problemlösung

Wenn Sie Probleme bei der Prozessierung haben, versuchen Sie, die Ursache hierfür in diesem Kapitel zu finden. Es beinhaltet folgende Abschnitte:

- 9.1 Einleitende Fragen
- 9.2 Ablaufdiagramme
- 9.3 Empfehlungen für die erneute Prozessierung

## 9.1 Einleitende Fragen

Bei Vorliegen von schwierig zu schneidenden Blöcken sollte zunächst möglichst viel Information zur Analyse des Problems zusammengetragen werden. Einige wichtige Fragen sind:

- 1. Hat die Gerätesoftware während des Programmlaufs einen Fehler angezeigt? Gerätewarnungen und alarme werden am Bildschirm und im Ereignisprotokoll angezeigt.
- 2. War bei dem Programmlauf irgendetwas anders, das zu den Problemen mit den Proben im Gegensatz zu den erfolgreichen Durchläufen zuvor geführt haben könnte, z. B. ein kürzlich getauschter Reagenzienbehälter?
- 3. Ist es möglich, dass ein Fehler beim Ersetzen der Reagenzien im Gerät gemacht wurde? Stellen Sie sicher, dass jeder Behälter das richtige Reagenz enthält.
- 4. Der Bildschirm **Reagenzienstationen** zeichnet die Reagenzienkonzentrationen auf. Außerdem zeigt er, wie viele Kassetten das Reagenz durchlaufen haben und wie viele Zyklen das Reagenz verwendet haben, seit das Reagenz das letzte Mal gewechselt wurde. Prüfen Sie, ob diese Werte in Ordnung sind.
- 5. Liegen Reagenzien über ihrem empfohlenen Reinheitsgrenzwert?
- 6. Wurde das vorgesehene Programm auch tatsächlich verwendet? Ist es zum Beispiel möglich, dass Proben, die für ein längeres Programm vorgesehen waren, mit einem kürzeren Programm bearbeitet wurden?
- 7. Wurden die Proben unter Verwendung der üblichen Programme für Proben dieser Größe und Art bearbeitet, die normalerweise zu guten Ergebnissen führen? In diesem Fall liegt das Problem wahrscheinlich nicht bei Programmparametern.
- 8. Lagen die Proben ganz oben in der Retorte? War das Gerät für zwei Körbe vorbereitet, aber es wurden drei Körbe bearbeitet? Waren die Körbe korrekt in der Retorte platziert?
- 9. Waren alle Proben der Serie betroffen oder nur einige davon? Waren alle Proben von einer ähnlichen Art? Stammen sie alle von der selben Quelle? Die Antworten auf diese Fragen können auf ein Problem vor der Gewebebearbeitung hinweisen.
- 10. Durchliefen die möglicherweise problembehafteten Proben eine normale Fixierung?

Diese Fragen sollen Ihnen dabei helfen festzustellen, was falsch gelaufen ist. Wenn die Unsicherheit bezüglich der Ursache des Problems fortbesteht, müssen Sie durch eine gründliche Untersuchung der Proben alle möglichen Informationen zusammentragen. Eine genaue Untersuchung der Blöcke kann bestätigen, dass Ihr Verdacht möglicherweise zutrifft. Eine mikroskopische Untersuchung liefert außerdem wertvolle Informationen über die möglichen Ursachen.

## 9.2 Ablaufdiagramme

Dieser Abschnitt enthält acht Ablaufdiagramme, jeweils eines für verschiedene Bearbeitungsprobleme.

- 9.2.1 Unterbearbeitetes Gewebe Gerätekonfiguration
- 9.2.2 Überbearbeitetes Gewebe Gerätekonfiguration
- 9.2.3 Unter- oder überbearbeitetes Gewebe Reagenzien
- 9.2.4 Schlechte Bearbeitung- falsches Programm
- 9.2.5 Schlechte Bearbeitung- richtiges Programm
- 9.2.6 Schnittartefakt
- 9.2.7 Färbeartefakt
- 9.2.8 Blockartefakt

### 9.2.1 Unterbearbeitetes Gewebe – Gerätekonfiguration



## 9.2.2 Überbearbeitetes Gewebe – Gerätekonfiguration



### 9.2.3 Unter- oder überbearbeitetes Gewebe – Reagenzien



## 9.2.4 Schlechte Bearbeitung– falsches Programm





### 9.2.5 Schlechte Bearbeitung– richtiges Programm

## 9.2.6 Schnittartefakt



## 9.2.7 Färbeartefakt



### 9.2.8 Blockartefakt

Versuchen Sie stets sicherzustellen, dass die Protokolllänge für die Gewebegröße korrekt ist


### 9.3 Empfehlungen für die erneute Prozessierung

Nicht jedes Problemgewebe erfordert eine erneute Bearbeitung. Häufige Probleme und mögliche Lösungen dazu werden in diesem Abschnitt erörtert.

### 1. Hartes, brüchiges, überbearbeitetes Gewebe

Behandeln Sie die Oberfläche des exponierten Gewebes des Blocks mit einem Befeuchtungs- oder Enthärtungsmittel, wie z. B.

- Schmelzendes Eis
- 0,2 % wässriges Teepol<sup>™</sup> oder sonstiges Benetzungsmittel
- 5%iger Weichspüler (z. B. Downy<sup>™</sup>)
- Mollifex<sup>™</sup>
- 9 % Glycerin in 60 % Ethanol

Einige Minuten einwirken lassen, spülen, kühlen und erneut schneiden.

Eine erneute Bearbeitung ist nicht angebracht, da sie nur zur weiteren Überbearbeitung führt.

### 2. Sandiges Gewebe aufgrund von Calciumablagerungen

Behandeln Sie die Oberfläche des exponierten Gewebes im Block 15 - 30 Minuten lang mit einem Entkalkungsmittel. (Die Dauer hängt vom verwendeten Entkalker ab.) Spülen, um die Säure zu entfernen, kühlen und erneut schneiden.

Ein erneutes Verarbeiten von Gewebe mit Ablagerungen von Calcium oder anderen Mineralien verbessert dessen Schnittqualität nicht. Das Calcium muss entfernt werden.

### 3. Hartes runzeliges Gewebe – vor der Wachsdurchtränkung ausgetrocknet

2 bis 24 Stunden lang in einer großen Menge Rekonstitutionslösung einweichen. (Die Zeit hängt von der Größe und Art des Gewebes sowie dem Grad der Trocknung ab.)

Rekonstitutionslösungen sind:

- Neutral gepuffertes Formalin
- Isotonische Kochsalzlösung
- Sandison-Lösung
  - 50 ml 1%iges wässriges Formalin
  - 30 ml 96%iges Ethanol
  - 20 ml 5% iges Natrium carbonat
- Ethanol-Glycerin
  - 90 ml 60%iges Ethanol
  - 10 ml Glycerin

Danach Gewebe normal bearbeiten.

### 4. Hartes runzeliges Gewebe – ausgetrocknet, aber bis zum Paraffin bearbeitet

Paraffin entfernen und wie unter Problem 6 weiter unten beschrieben befeuchten. Eine Rekonstitutionslösung wie unter Problem 3 beschrieben aufbringen.

### 5. Zu wenig mit Wachs durchtränktes Gewebe

Stellen Sie die Kassetten zurück ins Wachsbad mit Vakuum und aktiviertem Rührer und bei einer Temperatur von 65 °C. Dies kann erforderlich werden, wenn das Gewebe verfrüht aus dem Wachs entnommen wurde.

### 6. Korrekt fixiertes, aber unterprozessiertes Gewebe

Dieses Problem kann auf ein zu kurzes Programm, eine zu große Probe oder einen Gerätefehler zurückzuführen sein. Vier Lösungen werden empfohlen, aber zuerst muss das Problem identifiziert und behoben werden. Testen Sie Ihre Lösung, indem Sie Kontrollgewebe durch das Gerät laufen lassen, bevor Sie das Patientengewebe erneut bearbeiten (oder ein anderes Gerät verwenden).

Tauen Sie für die folgenden Lösungen zunächst die Blöcke auf, entfernen Sie das überschüssige Wachs, und geben Sie die Proben dann in neue Kassetten. Dadurch wird die Wachskontamination der Reagenzien minimiert.

### A. Taggart-Methode

Geben Sie die Kassetten in einem Becherglas mit isotonischer Kochsalzlösung (wässrige Lösung aus 0,9 % Natriumchlorid) bei 65 °C für 1 Stunde in einen Wärmeschrank. Das Wachs kommt an die Oberfläche. Entnehmen Sie das Gewebe und bearbeiten Sie es erneut ab dem Formalin-Schritt mit einem für seine Größe und Art passenden Programm (siehe <u>8.2.1 - Probentyp und Programmdauer</u>).

Durch die Kochsalzlösung wird das Gewebe erneut sanft befeuchtet, sodass es anschließend normal bearbeitet werden kann. Kochsalzlösung ist ein ungiftiges Reagenz, das in einem offenen Labor sicher anzuwenden ist.

### **B. Schneller Umkehrprozess**

Prozess mit einem schnellen modifizierten Reinigungsprogramm (siehe <u>Schnelles Umkehr-</u> <u>Reinigungsprogramm auf seite 193</u>). Verwenden Sie weder das standardmäßige Schnellreinigungsprogramm noch davon abgeleitete Programme, da diese mit einem Trockenschritt enden, der das Gewebe beschädigen würde. Bearbeiten Sie nach dem Reinigungsprogramm das Gewebe erneut ab dem Formalin-Schritt mit einem für die Größe und Art der Probe passenden Programm (siehe <u>8.2.1 - Probentyp und Programmdauer</u>).

Die Reinigungsreagenzien des Geräts stellen eine komfortable automatische Methode zur Entfernung von Paraffin und das erneute Einlegen des Gewebes in Alkohol dar. Es handelt sich hierbei allerdings um eine potenziell rauere Methode als die Verfahren A oder C.

### C. Langsamer Umkehrprozess

Bei diesem Prozess wird ein modifiziertes Reinigungsprogramm während derselben Zeit wie für die Prozessierung des Gewebes eingesetzt (siehe <u>Langsames Umkehr-Reinigungsprogramm auf seite 194</u>). Bearbeiten Sie das Gewebe anschließend erneut ab dem Formalin-Schritt mit einem für die Größe und Art der Probe passenden Programm (siehe <u>8.2.1 - Probentyp und Programmdauer</u>).

Ein langer Umkehrprozess ist merklich schonender für das Gewebe. Wenn die Zeit es zulässt, ist dies die bevorzugte Option.

### D. Direkte Neubearbeitung

Bei dieser Methode wird das Wachs vor der Nachbearbeitung nicht entfernt. Stellen Sie die Kassetten zurück in das Formalin, und bearbeiten Sie dann ohne weitere Vorbehandlung das Gewebe mit einem für die Größe und Art der Probe passenden Programm (siehe <u>8.2.1 - Probentyp und Programmdauer</u>).

Diese Methode ist am schnellsten, Verursacht allerdings eine Wachskontamination der Reagenzien. Tauschen Sie nach direkter Nachbearbeitung alle Reagenzien aus (außer Paraffin).

### 7. Während der Spülung oder Wachsdurchtränkung durch Formalin beeinträchtigtes Gewebe

Dieses Problem kann auftreten, wenn durch ein Leck in einem Ventil Formalin in das Wachsbad läuft. Falls dieses Problem auftritt, wenden Sie sich an den Kundendienst, um das Gerät testen zu lassen.

Eine Formalinkontamination ist an einer Blaufärbung der Zellkerne, einem Verlust von Chromatinstrukturen, Chromatinolyse (nuclear shrinkage) des Zellkerns, variabler Eosinophilie und Zytoplasma-Schwellung und/oder -schrumpfung zu erkennen.

Tauen Sie zunächst die Blöcke auf, entfernen Sie das überschüssige Wachs, und geben Sie die Proben dann in neue Kassetten. Dadurch wird die Wachskontamination der Reagenzien minimiert. Unterziehen Sie die Blocks dann mithilfe eines der für Problem 6 aufgeführten Verfahren einer Umkehrprozessierung. Anschließend in einer Tris-HCl Retrieval Solution mit hohem ph-Wert (z. B. BOND Epitope Retrieval Solution 2) 2 bis 12 Stunden lang bei Raumtemperatur einweichen.

Dieses Verfahren verbessert die Färbqualitäten von Hämatoxylin und Eosin, die Schnittqualität des Gewebes und die Bindefähigkeit des Dünnschnitts. Zellkernauflösung, Zytoplasma-Schwellung und -bildgüte werden jedoch nicht verbessert.

### 8. Unkorrekt fixiertes, unterbearbeitetes Gewebe

Eine mögliche Lösung besteht darin, das Gewebe einer langsamen Umkehrbearbeitung zu unterziehen (siehe <u>C. Langsamer Umkehrprozess auf seite 192</u>), zusätzliche Formalinfixierung anzuwenden und dann mit einem für die Größe und Art der Probe passenden Programm erneut zu bearbeiten (siehe <u>8.2.1 - Probentyp und Programmdauer</u>).

Nicht fixiertes oder schlecht fixiertes Gewebe wird durch Verarbeitung geschädigt. Alkohol und hohe Temperaturen haben eine Fixierwirkung, die von der des Formaldehyds abweicht. Als Folge werden die Blöcke anfälliger für das Aushärten und Schrumpfen. In Kombination mit einer Unterbearbeitung können die Blöcke unbrauchbar werden.

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Reinigungslösung	12	65	Umgebung	Schnell	10
2	Ethanol zur Reinigung	6	55	Umgebung	Schnell	10
P	rozessdauer:	18				

### Schnelles Umkehr-Reinigungsprogramm

Langsames	Umkehr	-Reinigun	gsprogramm
-----------	--------	-----------	------------

Schritt	Reagenzientyp	Zeit (min)	Temp (°C)	D/V	Rührer	Abtropfzeit (s)
1	Reinigungslösung	60	65	Umgebung	Schnell	10
2	Reinigungslösung	60	65	Umgebung	Schnell	10
3	Ethanol zur Reinigung	60	45	Umgebung	Schnell	10
4	Ethanol zur Reinigung	60	45	Umgebung	Schnell	10
Pi	rozessdauer:	240				•

# 10. Erkennung von Malware

Das Instrument ist mit einem Anti-Malware-Scanner ausgestattet, der jedes angeschlossene USB-Gerät scannt. Das System führt den Export- oder Importvorgang erst aus, wenn der Anti-Malware-Scan abgeschlossen wurde. Während der Anti-Malware-Scanner das angeschlossene USB-Gerät scannt, wird folgende Meldung angezeigt:

USB-Gerät wird gescannt (die Scanzeit hängt von der Datenmenge auf dem USB-Gerät ab) ...

Wurde keine Malware erkannt, wird der Import-/Exportvorgang wie geplant durchgeführt.

Wenn der Anti-Malware-Scanner auf dem angeschlossenen USB-Gerät Malware findet, wird folgende Meldung angezeigt und der Import- oder Exportvorgang schlägt fehl. Entfernen Sie das USB-Gerät und verwenden Sie es nicht.

Malware auf USB-Gerät gefunden – entfernen Sie das USB-Gerät und kontaktieren Sie Ihre IT-Abteilung oder Ihren technischen Supportmitarbeiter vor Ort.

Empfehlungen:

- Verwenden Sie ein spezielles USB-Gerät zur Datenübertragung.
- Verwalten Sie den Inhalt, indem Sie nicht benötigte Dateien auf dem USB-Gerät löschen, um die Scanzeit zu verkürzen.
- Falls der Scan länger als erwartet dauert, entfernen Sie das USB-Gerät (dadurch wird der Scan und die Übertragung abgebrochen), entfernen Sie nicht benötigte Dateien und wiederholen Sie dann den Vorgang.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

## 11. Technische Daten

### Betrieb

Abmessungen (H x B x T):	1500 × 857 × 721 mm
	(59 x 33,7 x 28,4 Inch)
Gewicht (trocken):	331 kg (730 lb)
Gewicht (einschl. Reagenzien):	430 kg (950 lb)
Arbeitshöhe (über Boden):	Vorderseite – 1070 mm
	Rückseite – 1110 mm
Kassettenkapazität	600 (maximal)
(Standardprogramme):	528 (mit Korbteilern)
Kassettenkapazität (xylolfreie	432
Programme):	
Retortenvakuum (max.):	-70 kPa(g)
Retortendruck (max.):	+45 kPa(g)
Retortenagitation:	Magnetgekoppelter Rührer
	(einstellbare Funktion)
Reagenzienbehälter:	16
Reagenzienvolumen:	3,8 l (min.)
	5 l (max.)
Paraffinwachsstationen:	4 (jede Station kann eine Retorte befüllen)
Lebensdauer	7 Jahre

### Umgebungsbedingungen

Maximale Umgebungstemperatur:	35 °C
Minimale Umgebungstemperatur:	5 °C
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend):	10 bis 80 % relativ
Höhe:	0 bis 2000 m über dem Meer
Schalldruckpegel (in 1 m Abstand):	<65 dB
Maximale Heizleistung:	1450 W (100 bis 120 V~)
	2150 W (220 bis 240 V~)

### Elektrik

Betriebsspannung:	100 bis 120 V~ Teilenummer: 45.0005
	220 bis 240 V~ Teilenummer: 45.0001
Betriebsstrom (maximal):	15 A (100 bis 120 V~)
	10 A (220 bis 240 V~)
Netzfrequenz:	50–60 Hz (100 bis 120 V~)
	50 Hz (220 bis 240 V~)
Energieverbrauch:	1450 W (100 bis 120 V~)
	2150 W (220 bis 240 V~)

### **Transport und Lagerung**

Lagertemperatur:	-40 bis 76 °C (-40 bis 169 °F)
Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung (nicht kondensierend):	10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Transportarten:	Geeignet für Straßen- und Luftfracht
Höhenäquivalent:	< 4570 m über dem Meeresspiegel
	(d. h. das Druckniveau eines Flugzeugs)



**Hinweis:** Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen gelten nur für verpackte Instrumente. In Bezug auf nicht verpackte Instrumente konsultieren Sie bitte den oben angeführten Abschnitt zu den **Umgebungsbedingungen**.

# Inhalt

### Α

Abtropfzeit	.62, 137
Administrator	11
aktive Reagenzientypen	92
Aktivkohlefilter	24
Änderung	156
Einstellungen	136
Alarme	139
Anschlüsse	28
Stromausfalleinstellung	139
Anti-Reflexionsschilder	21
ausschalten	15
Außerbetriebnahme	30

### В

Barcodescanner	25
bearbeiten	
Programm	71
Programm für einzelnen Lauf	52
Reagenzientypen	92
Bediener	11
Behälter	
Füllstand	17
Kondensat	24
Reagenz	23
Berechnete Endzeit	48
Berichte	22
Bildschirm "Geräteeinstellungen" 1	.36
Bildschirm "Serviceeinstellungen" 1	.30

Biopsie-Pads, Kassetten usw., Verschleppung von	66
D	
Datenübertragung1	40
Datum- und Uhrzeitformat	37

### Deckel

Deeker	
Reinigung	
Retorte	
Deckeldichtung, Wechseln der	
Dichtemesser	
Dichtungen, Deckel	
Änderung	
Reinigung	

### Ε

Einheiten, Einstellung	138
Einschalten	15
empfohlene Reagenzien	89
Entsorgung	30
Eosin-Färbung von Gewebe	90
Ereignisschweregrad und Farbcodes	128
Erhitzen von Wachsleitungen	118
Erkennung von Malware	195
Erstellen eines neuen Programms	77
externe Aerosolabsaugung	26
Externes Füllen/Leeren	104
Reagenzienbehälter leeren	108

F	
färben, Gewebe 90	)
Fehlende Reagenzien 59	)
Fernalarm 28	5
Festlegen des Retortenzustands118	5
Filter	
Änderung156	5
externer Dampf 26	5
Kohlenstoff 24	1
Frühestmöglich 48	5
Füllen und Leeren von Retorten 118	5
Füllstand	
Flaschen & Wachsbad 17	7
für Retorten festgelegt137	7
Füllstandssensoren (LLS) 18	5
Funktionsleiste	5
für Programm wählen 74	

### G

Gerätename, Modell und Seriennummer 1	.30
Gewebefärbung	90
Gewebemarkierung	90
Gewünschte Endzeit	48
Grenzwerte letzter Schritt	87
Grenzwerte, Reagenz	85
Änderung der Reagenz	87
Endgültige Reagenz	87
Reinheit	86
Temperatur	88
Gruppe	
Auswahlmethode	64

Definition 82
н
Hinweise, zu einem Programm hinzufügen 33
I
inaktive Reagenzientypen
К
Kalkablagerungen191
Kassetten
Eingabeaufforderung für Nummer134
Standardnummer134
Kassettenkörbe
kleinen Probenträgern, Verschleppung von . 66
Kompatibilität
Reagenz
Tabellen
Kondensatbehälter
leer
Konzentration
ändern102
auf Statusbildschirm anzeigen134
Management
Korb
L
Langsamer Umkehrprozess
langsames Umkehr-Reinigungsprogramm194
Lokaler Alarm

lüften

Wachsbad22	2, 118
------------	--------

### Μ

Magnetrührer	. 18
Manuelle Abtropfzeit	.137
Manuelle Prozesse	.118
Abtropfzeit	. 137
Wachs vorheizen	. 120
Markierung, Gewebe	. 90

### Ν

Navigation, Software	8
Notabschaltung	15

### 0

Oberseite, Reinigung der	
--------------------------	--

### Ρ

Programm	
Abbruch 5	54
anhalten 5	54
Ansicht 7	79
Auswahlbildschirm7	70
bearbeiten 7	1
Bearbeiten für einzelnen Lauf 5	52
Dateien speichern6	59
Dauer & Art der Probe16	53
Endzeit festlegen 5	50
Hinweise3	33
kopieren 7	78
Leisten 4	<del>1</del> 6
Liste der vordefinierten Programme16	54
löschen	77

neu	77
Reagenzienauswahlmethode	64
Reagenzienkonflikte	58
Reinigung37,	, 63
Schritt Temperaturen	177
Standard	63
Standard Wiederaufbereitung	63
Symbol	71
Typen	63
Überblick	62
Validierung	66
Verzögerte Endzeit	58
Vorfüllung	58
Xylolfrei	63
Xylolfreie Wiederholung	63
Zeitplan	48
Programm ansehen	79
Programm kopieren	78
Programmdateien speichern	69
Programme abbrechen	54
Programme unterbrechen	54
Programmschritte überspringen	52

### R

Reagenz	
Auswahlmethode	64
Bildschirm Reagenzientypen	92
Empfohlene Konfigurationen der Station 1	.75
Füllstand1	.37
für Programm auswählen	74
Grenzwerte	85
Gruppen, Typen und Stationen	82

Kompatibilität
Leitlinien zum Grenzwert161
Liste der empfohlenen Reagenzien
Manuelle Prozesse118
Nichtverfügbarkeit 59
Prüfung des Grenzwerts134
Reinheitsgrenzwerte 86
Schrank 23
Schwellenwerte ändern 87
Tabellen zur Kompatibilität 178
Temperaturgrenzwerte 88
Überblick
unvermeidliche Konflikte 58
Verwaltung von Typen
vordefinierte Typen
Reagenzienbehälter 23
Reinigung154
Status 41
Reagenzienbehälter leeren108
Reagenzientyp
bearbeiten
Definition
Verwaltung
Reinheitsgrenzwerte
Leitlinien161
Reinigung
Oberseite
Programm
Reagenzienbehälter154
Retorte
Retortendeckel
Wachsbad155

Reinigung und Wartung	
Zeitplan14	5
Retorte	6
Auswechseln der Dichtungen15	8
Bedingung festlegen11	8
Füllstandssensoren 1	8
Leere Zugriffstemperatur	4
letzte verwendete Reagenz13	4
lüften 1	7
Manuelle Abtropfzeit13	7
Manuelle Prozesse11	8
Reinigung14	9
Reinigung der Deckel14	8
Rührer 1	8
Säurereinigung15	9
Standard Zeitplanung 5	0
temporärer Zugriff 5	6
Rührer 18	8
Entfernung14	9

### S

Säurereinigung für Retorte		159	Э
Scanner		25	5
Schmelztemperatur		13	5
Schneller Umkehrprozess		192	2
schnelles Umkehr-Reinigungsprogramm		193	3
Schnellreinigung	37,	174	4
Seriennummer		13(	0
Sicherungsdateien		14(	0
Software			
Funktionsleiste	•••••		8
Navigation			8

Version	130
Verwendung	6
Sperrung	86
Sprache	
Standard-Wiederholprogramm	63
Standardanzahl Kassetten	134
Standardprogramme	63
Liste der vordefinierten	165
Wiederholung	63
Standardprogramme Zeitplanung	50
Standby-Temperatur	135
Station	83
Auswahlmethode	64
Auswahlregeln	64
Definition	82
festgelegter Zustand	
Sperrung	86
Verwaltung	
Zuweisen eines Reagenzientyps	
Station für Reagenzien	
Bildschirm "Reagenzienstationen"	98
Einstellung der Konzentration	102
füllen und leeren	104
leeren	
Verwaltung	98
Zustand, festgelegt	
Zuweisen eines Reagenzientyps	
Stationsanordnungen	
Status-Bildschirm	40
Steuerungsmenü	130
symbole	xvii

### т

Taggart-Methode	192
Tastaturen in Software	8
Technische Daten	197
Temperaturgrenzwerte	88
Toneinstellungen	138
Touchscreen	24
Тур	
Auswahlmethode	64
Definition	82

### U

überverarbeitetes Gewebe	
Probleme mit Geräten 183-	184
Probleme mit Reagenzien	185
USB-Anschlüsse	25

### V

Validierung (Programm)	66
Verschleppung	
allgemeine Diskussion	66
Protokolleinstellung	66
Standardeinstellung	
Verzögerte Endzeit	58
vordefiniert	
Programme	65
Programme, Liste	
Reagenzientypen	
Vorfüllung	58
Vorspülung	39

### W

Wachs
Hitzeleitungen
Reinigung135
Schmelztemperatur
Standby-Temperatur135
vorheizen
Wachsbad 22
Einstellungen135
Füllstand17
lüften118
Reinigung155
Wachsstation
entleeren und befüllen112
Status 43
Wartung
Zeitplan145
Werksprogramme, Liste der164
Wiederholung von Programmen
langsames Umkehr- Reinigungsprogramm
schnelles Umkehr-Reinigungsprogramm 193
Standard63
Xylolfrei63

### Х

Xylolfreie Programme	63
Liste der vordefinierten	171
Wiederholung	63

### Ζ

Zugangslevel	11
Einstellung	129
Zuschneiden	90
Zustand, Station	102