



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

4717

BUENOS AIRES 12 JUN 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2402/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ThermoBrite® / para la desnaturalización/hibridación de procedimientos FISH en portaobjetos, y 2) ThermoBrite® Elite/ automatización total para los pasos anteriores y posteriores a la hibridación en pruebas de análisis por hibridación in situ por fluorescencia (FISH), al tiempo que se facilita un control exacto de la temperatura de desnaturalización e hibridación en el portamuestras.

Que a fs. 149 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que, establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

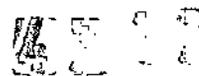
Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°



Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ThermoBrite® / para la desnaturalización/hibridación de procedimientos FISH en portaobjetos, y 2) ThermoBrite® Elite/ automatización total para los pasos anteriores y posteriores a la hibridación en pruebas de análisis por hibridación in situ por fluorescencia (FISH), al tiempo que se facilita un control exacto de la temperatura de desnaturalización e hibridación en el portamuestras que será elaborado por Leica Biosystems Richmond, 5205 US Highway 12, Richmond, IL 60071 (USA) e importado por BIOARS S.A.; cuya composición se detalla a fojas 28 y 29.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 43 a 45, 47 a 109 y 112 a 147 , desglosándose fjs. 43, 47 a 67, 112 a 116 y 127 a 133 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

4717

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

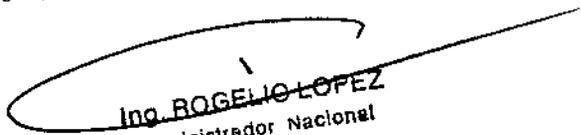
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2402/14-0

DISPOSICIÓN N°:

av.

4717


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

4717

12 JUN 2015



PROYECTO DE ROTULADO PRODUCTOS:

1-Thermo Brite

ThermoBrite			
IVD	For in vitro diagnostic use	Model	S500-24
SN	1442S500.05555	Rev	N
240VAC 50/60Hz		1.6A 250V F	
 Made in USA by: Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Route 12 Richmond, IL 60071 USA			

2-Thermo Brite Elite

ThermoBrite Elite			
IVD	For in vitro diagnostic use	Model	S600
SN	1437S600.00225	Rev	D
100-240VAC 50/60Hz		10.0A 250V F	
 Made in USA by: Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Route 12 Richmond, IL 60071 USA			

Establecimiento Elaborador: Leica Biosystems Richmond, Inc. 5205 Us Highway 12, Richmond, Illinois 60071, USA.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 1426 C.A.B.A.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

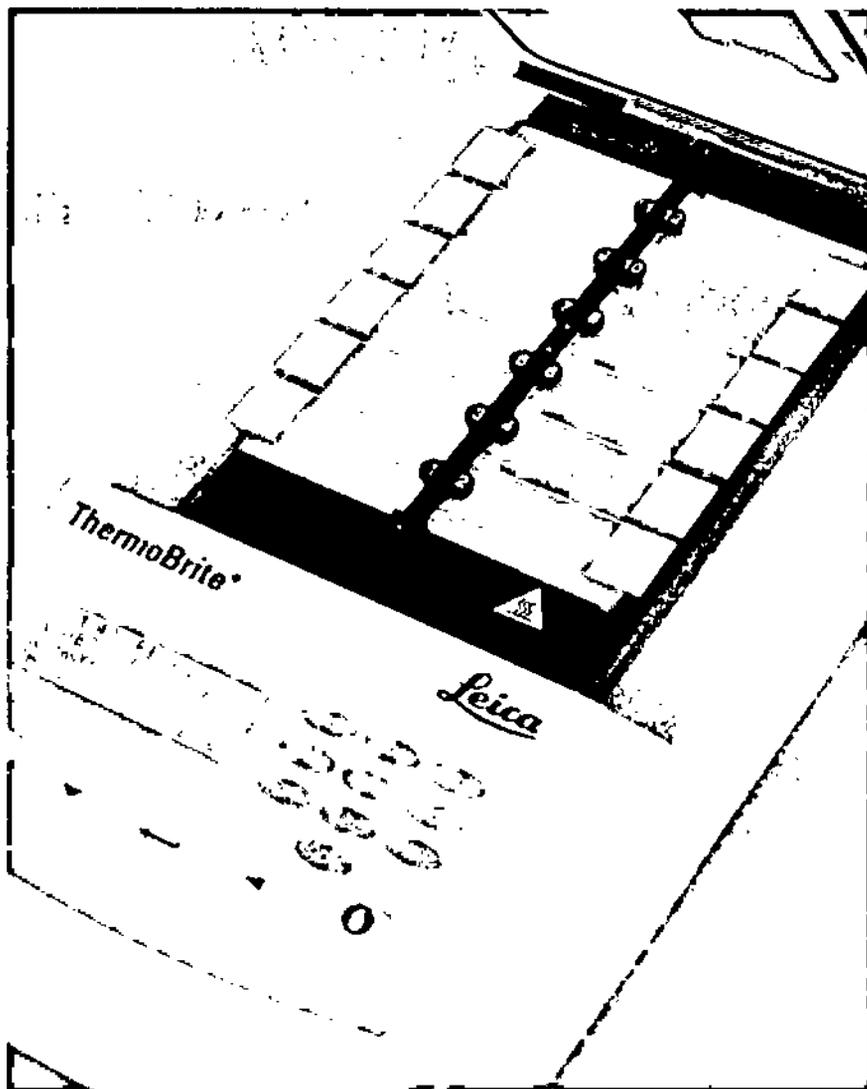
4717



ThermoBrite®

Sistema de desnaturalización/hibridación de portaobjetos

Manual de instrucciones



Leica
BIOSYSTEMS
Stauder
BIOLOG. CLAUDIUS
DIRECTOR

Manual de instrucciones

ThermoBrite®

Número de modelo S500

Para uso diagnóstico in vitro

- REF** 3800-004852-001 - Sistema de desnaturalización/hibridación de portaobjetos ThermoBrite 120V
- REF** 3800-004852-002 - Sistema de desnaturalización/hibridación de portaobjetos ThermoBrite 240V
- REF** 3800-004970-001 - Tarjeta de humedad, 10 pq
- REF** 3800-006418-001 - ThermoBrite Kit de verificación de temperatura

ThermoBrite es una marca comercial registrada.

Copyright 2013 Leica Biosystems - Todos los derechos reservados



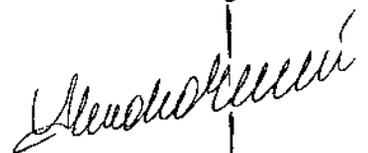


BIOSYSTEMS



Índice

Cómo usar este manual	
Precauciones y advertencias	3
Símbolo	5
Información de contacto de Leica Biosystems	6
Representante europeo autorizado	6
Fabricante	6
Sección 1	7
Garantía	7
Sección 2	9
Desembalaje e instalación	9
Inspección del embalaje	9
Comprobación del contenido	9
Instrucciones de instalación	9
Sección 3	11
Descripción general del sistema	11
Principio y uso previsto	11
Teclado	11
Símbolos y definiciones	12
Abreviaturas de la pantalla	13
Indicadores acústicos - NORMAL	13
Sección 4	14
Instrucciones de funcionamiento	14
Abrir y cerrar la tapa	14
Encendido de la unidad	14
Ejecutar un programa	15
Anular un programa en proceso	18
Instalación de portaobjetos	19
Tarjetas de humedad	19



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVEZ
DIRECTOR TÉCNICO

Sección 5	21
Programación	21
Descripción general	21
Límites predefinidos	22
Crear un programa de desnaturalización e hibridación (Desnat. e hibrid.)	23
Crear un programa de Solo hibridación (Solo hibrid.)	24
Crear un programa de temperatura fija (Temp. fija)	25
Editar un programa	26
Sección 6	27
Mantenimiento	27
Descripción general	27
Limpieza	27
Verificación de la temperatura	28
Revisiones	29
Guía de resolución de problemas	31
Indicadores acústicos – ERROR	32
Mensajes de error	32
Sección 7	36
Especificaciones	36
Referencias de peligro biológico	37



Cómo usar este manual

Este manual y la información de las etiquetas del producto le proporcionarán toda la información que necesita para el funcionamiento y mantenimiento de ThermoBrite.

Las precauciones y advertencias aparecen en las casillas con símbolos a la izquierda del texto. Las notas también aparecen en las casillas para resaltar la información.

Precauciones y advertencias

Una **ALERTA** avisa al usuario de la posibilidad de lesión, muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso o el mal uso del dispositivo.

Una **PRECAUCIÓN** alerta al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo relacionado con su uso o mal uso. Dichos problemas pueden ser un mal funcionamiento, un error o algún daño del dispositivo o algún daño a otro elemento. Las **PRECAUCIONES** incluyen las que deben tomarse para evitar un riesgo.

Preste mucha atención a las instrucciones que acompañan las notas y los símbolos, así como a las prácticas estándar de laboratorio descritas por su centro de trabajo y por las agencias reguladoras locales. La tabla siguiente muestra las **PRECAUCIONES** y **ADVERTENCIAS** de ThermoBrite.



PRECAUCIÓN: Enchufe el dispositivo en un enchufe con toma de tierra que suministre el voltaje y la frecuencia indicados en la etiqueta del número de serie.



PRECAUCIÓN: Fuera de Estados Unidos: Verifique que el cable suministrado es compatible con la corriente local. Instalación fuera de EE.UU: Utilice un cable con un conector hembra IEC320/CEE22 y un conector macho adecuados para el enchufe. El cable debe cumplir los estándares de seguridad.



ADVERTENCIA: Antes de realizar su mantenimiento, desenchufe ThermoBrite de la pared.



PRECAUCIÓN: NO exponga el sistema ThermoBrite a ácidos fuertes o concentrados, bases, ésteres, hidrocarburos aromáticos o halogenados, cetonas o agentes oxidantes fuertes.



PELIGROS BIOLÓGICOS: Se deben seguir las precauciones universales con todas las muestras, independientemente de si se sabe o no que la muestra contiene un agente infeccioso (ver referencias de peligros biológicos).



ADVERTENCIA: Riesgo de electrocución: El dispositivo no contiene partes que el usuario deba revisar, únicamente reemplazará los fusibles y las juntas de la cubierta. Si retira la carcasa, se expondrá a un voltaje que puede ser mortal. Las revisiones debe llevarlas a cabo el personal cualificado.



ADVERTENCIA: Superficie caliente: La superficie interior del dispositivo puede estar CALIENTE, tenga cuidado de no quemarse.



PRECAUCIÓN: NO utilice toallitas de papel u otras tarjetas de filtro en lugar de tarjetas de humedad. Puede modificar la humedad y disminuir así la intensidad de la sonda, lo que puede provocar resultados erróneos.



PRECAUCIÓN: Use el sistema como se indica. Un uso no adecuado de ThermoBrite puede causar daños en el sistema y resultados imprecisos o anular garantías.





Símbolo	Significado	Definición
	Catálogo Número	Indica el número de producto/catálogo
	Advertencia/ Precaución	Aviso de precaución o advertencia, leer las instrucciones atentamente
	Peligros biológicos	Aviso de precaución o advertencia, leer las instrucciones atentamente
	Precaución, riesgo de electrocución.	Aviso de precaución o advertencia, leer las instrucciones atentamente
	Advertencia, superficie caliente	Aviso de precaución o advertencia, leer las instrucciones atentamente
	Representante CE	Representante autorizado por la Comunidad Europea
	Para uso diagnóstico in vitro	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de serie	Indica el código del número de serie del dispositivo
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Marca de conformidad CE	Indica la conformidad CE

5
[Handwritten signature]



Información de contacto de Leica Biosystems

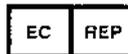
La opinión del cliente es extremadamente importante para nosotros.
Los comentarios sobre este manual se deben dirigir a:

Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EE. UU.
Sitio web: www.LeicaBiosystems.com

Números de contacto en EE.UU.:
Servicio de atención al cliente: 1-800-248-0123
Asistencia técnica: 1-800-248-0123

Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante local de Leica.

Representante europeo autorizado



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
+31 (0) 6516536 26

Fabricante



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
EE. UU.
1-815-678-2000





4717



Sección 1 Garantía

Garantía de Leica Biosystems

Leica Biosystems garantiza que este dispositivo estará libre de defectos en los materiales o la mano de obra, en condiciones normales de uso y servicio, durante el periodo que vence doce (12) meses a partir de la fecha de instalación. Leica Biosystems, según su criterio, reparará o sustituirá cualquier unidad o parte cubierta por la presente garantía y que sea devuelta a Leica Biosystems con los costes de envío prepagados. Los instrumentos reparados o sustituidos suministrados al amparo de esta garantía solo disponen de la parte restante de la garantía original y las reparaciones no interrumpen ni prolongan esta garantía. Para conocer los términos y condiciones de la garantía fuera de Estados Unidos, contacte con su distribuidor autorizado de Leica Biosystems.

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

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

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



BIOSYSTEMS

Limitación de responsabilidad

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



Sección 2

Desembalaje e instalación

Inspección del embalaje

El sistema ThermoBrite y sus accesorios se entregan en un embalaje de cartón. Si el dispositivo o sus accesorios han sufrido algún daño durante el transporte, informe al servicio de transporte inmediatamente.

NOTA: Guarde el cartón de embalaje original y las partes de espuma. El embalaje original se necesita para las devoluciones y el mantenimiento, para prevenir daños durante el transporte.

Comprobación del contenido

Contenido del paquete:	
1	ThermoBrite
1	Cable
1	Manual de instrucciones
2	Tarjetas de humedad

Instrucciones de instalación

1. Coloque el sistema ThermoBrite sobre una superficie nivelada adecuada para los dispositivos de laboratorio.
2. El sistema ThermoBrite lleva un ventilador de entrada en la parte inferior. Asegúrese de que no se obstruye la toma de aire.
3. Asegúrese de colocar el sistema ThermoBrite al menos a 30 cm de la pared para permitir la refrigeración.
4. Aleje el sistema ThermoBrite de la luz solar directa y de fuentes de calor o frío.

5. Compruebe los requisitos de voltaje que aparecen en la etiqueta del número de serie de la parte trasera del dispositivo.
6. Enchufe el dispositivo en un enchufe con toma de tierra que suministre el voltaje y la frecuencia indicados en la etiqueta del número de serie.
7. El interruptor principal está en la parte trasera del dispositivo, cerca del módulo de entrada de alimentación del cable.
8. La instalación ha finalizado.



PRECAUCIÓN: Enchufe el dispositivo en un enchufe con toma de tierra que suministre el voltaje y la frecuencia indicados en la etiqueta del número de serie.



PRECAUCIÓN: Fuera de Estados Unidos: Verifique que el cable suministrado es compatible con la corriente local. Instalación fuera de EE.UU: Utilice un cable con un conector hembra IEC320/CEE22 y un conector macho adecuados para el enchufe. El cable debe cumplir los estándares de seguridad.



Sección 3

Descripción general del sistema

Principio y uso previsto

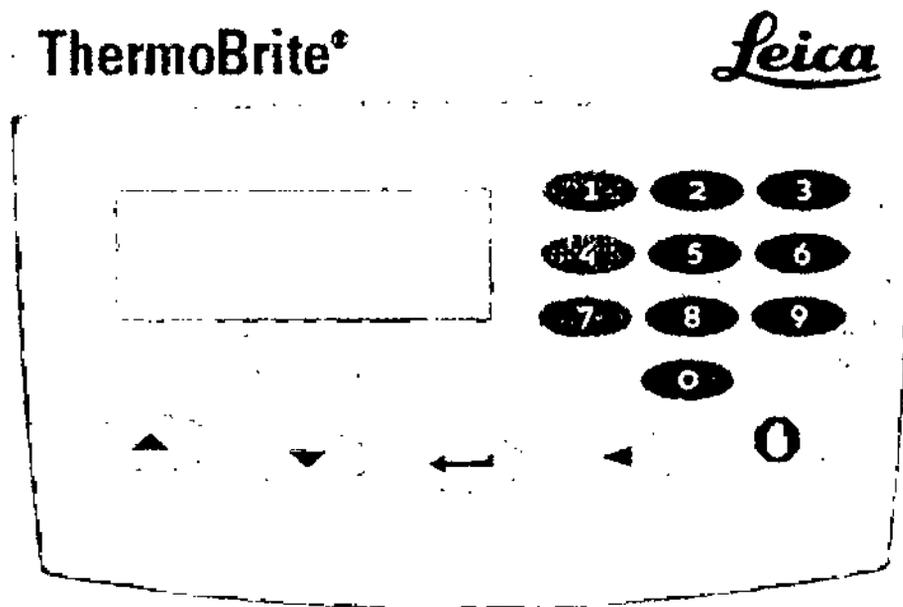


Para uso diagnóstico in vitro para la desnaturalización/hibridación de procedimientos FISH basados en portaobjetos.



El sistema ThermoBrite es un pequeño microprocesador controlado de sobremesa con una placa térmica con tapa. El sistema ThermoBrite permite almacenar 40 programas y tres modos de funcionamiento (temperatura fija, sólo hibridación o desnaturalización e hibridación). Tiene una capacidad de doce portaobjetos y una temperatura máxima de 99°C. El dispositivo lleva las marcas UL/cUL y CE.

Teclado



[Handwritten signature]



Símbolos y definiciones		
	Arriba	Mueve el cursor hacia arriba; introduzca letras de la A a la Z para el nombre del programa
	Abajo	Mueve el cursor hacia arriba; introduzca letras de la A a la Z para el nombre del programa
	Intro	Aceptar
	Atrás	Mueve el cursor atrás o a la pantalla anterior
	Stop	Finaliza un programa en proceso
	0-9	Introduce valore numéricos para el tiempo, la temperatura o para el nombre del programa

f



Abreviaturas de la pantalla

Descripción	Expansión
PGM	Programa
Desnat. e hibrid.	Desnaturalización e hibridación
Temp. desnat.	Temperatura de desnaturalización
Tiempo desnat.	Tiempo de desnaturalización
Temp. hibr.	Temperatura de hibridación
Tiempo hibr.	Tiempo de hibridación
Solo hibr.	Solo hibridación
Temp. fija/Fija	Temperatura fija

Indicadores acústicos - NORMAL

Un pitido:	Teclas aceptadas.
Dos pitidos rápidos:	Después de aceptar un campo, el cursor se mueve al siguiente.
Cinco pitidos:	Finalización del proceso.

[Handwritten signature]

Sección 4

Instrucciones de funcionamiento

Abrir y cerrar la tapa



ADVERTENCIA: La placa puede estar caliente. Antes de manipular los portaobjetos, tenga cuidado y compruebe la temperatura mostrada. Si no tiene cuidado, puede quemarse.

NOTA: Los surcos situados a cada lado de la tapa permiten al usuario levantarla y colocarla en su sitio fácilmente. La tapa debe ofrecer alguna resistencia al abrirla. Para cerrarla, invierta el proceso. Asegúrese de que la parte delantera ha descendido completamente y que nada obstruye la junta de sellado y evita que cierre la base de la carcasa.

Encendido de la unidad

El interruptor principal del sistema ThermoBrite está situado en el panel trasero. Compruebe que la unidad está enchufada a un enchufe con toma de tierra. Encienda el interruptor (I). El dispositivo emitirá un pitido para anunciar que se ha encendido. Cuando el dispositivo alcance la temperatura por defecto de 37°C, se mostrará el menú principal..

Indicadores del interruptor: I=ENCENDIDO O=APAGADO

Ejecutar un PGM
Editar un PGM
Crear un PGM
Temp. actual: 37°C



Ejecutar un programa

Encienda la unidad y espere a que aparezca la pantalla del menú principal. El cursor resalta la línea "Ejecutar un programa".

Pulse el botón "Intro" para aceptar.

Con las teclas de flechas, desplácese por los números del 1 al 40 y nombres de programas. También puede utilizar el teclado para introducir el número del programa deseado. Si no ha guardado ningún programa, pase a la sección sobre programación de este manual. Pulse el botón "Intro" para aceptar

Introducir n° de PGM
o buscar con flechas

PGM 01 nombrexxxxxx

La pantalla confirmará el número y el nombre del programa y los tiempos y temperaturas. El cursor resalta la línea "Ejecutar un PGM". Pulse el botón "Intro" para aceptar.

Sólo hibr.	Desnat. e hibrid.	Temp. fija
PGM 02 EBV Hibrid. 55°C 01:30 Ejecutar PGM Menú principal	PGM 01 HER2 82°C :05; 45°C 20:00 Ejecutar PGM Menú principal	PGM 03 BAKE Fijada: 65°C Ejecutar PGM Menú principal

La pantalla muestra "Añd prep-Cerrar tapa ". Antes de añadir portaobjetos, sature dos tarjetas de humedad con agua destilada o desionizada e introdúzcalas en la tapa interior. Coloque los portaobjetos en el dispositivo. (ver *Tarjetas de humedad*). Mueva el cursor para resaltar la línea "Inicio". Para ejecutar el programa, pulse la tecla "Intro". Para volver al menú principal, mueva el cursor para resaltar la línea "Menú principal" y pulse el botón "Intro".

PGM 02 EBV Añd prep-Cerrar tapa Inicio Menú principal	PGM 01 HER2 Añd prep-Cerrar tapa Inicio Menú principal	PGM 03 BAKE Añd prep-Cerrar tapa Inicio Menú principal
--	---	---

Claudia Etc

Desnaturalización e hibridación:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos.

PGM 01 HER2
Calentando
Desnat. 82°C :05
Temp. actual: 42°C

Una vez la temperatura alcance el punto de desnaturalización establecido, el sistema ThermoBrite emitirá dos pitidos y el tiempo de desnaturalización iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido.

PGM 01 HER2
Desnat. en curso
Desnat. 82°C 02:28
Temp. actual: 82°C

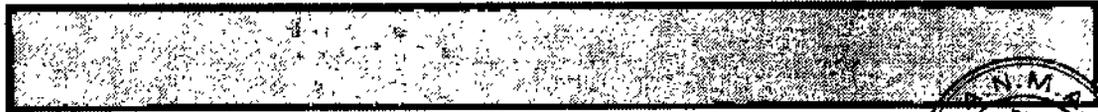
Una vez se complete la desnaturalización, el sistema ThermoBrite se enfriará automáticamente a la temperatura de hibridación establecida.

Espere
Enfr. hibrid. 45°C
Temp. actual: 58°C

Una vez que la temperatura alcance el punto de hibridación establecido, el tiempo de la hibridación iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido.

Después de completarse el programa, el sistema ThermoBrite emitirá cinco pitidos y la pantalla mostrará "PROCESO COMPLETO". La temperatura de hibridación se mantendrá hasta que se acepte "Fin/Menú principal" pulsando el botón "Intro". Antes de pulsar el botón "Intro", retire los portaobjetos para seguir procesándolos más tarde. Si "Fin/Menú principal" no se acepta durante el primer minuto tras la finalización del programa, el sistema ThermoBrite añadirá el tiempo acumulado desde la finalización del programa original de hibridación al tiempo del programa original de hibridación para obtener el tiempo total en la temperatura de hibridación.

PGM 01 HER2
PROCESO COMPLETO
T total hibr 21:05
Fin /Menú principal



Sólo hibridación:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos.

Espere
Calent. hibrid. 55°C
Temp. actual: 45°C

Una vez la temperatura alcance el punto de configuración de la hibridación, el sistema ThermoBrite iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido.

PGM 02 EBV HIBR.
Hibrid. en curso
55°C 01:30
Temp. actual: 55°C

Después de completarse el programa, el sistema ThermoBrite emitirá cinco pitidos y la pantalla mostrará **"PROCESO COMPLETO"**. La temperatura de hibridación se mantendrá hasta que se acepte **"Fin/Menú principal"** pulsando el botón **"Intro"**. Antes de pulsar el botón **"Intro"**, retire los portaobjetos para seguir procesándolos más tarde. Si **"Fin/Menú principal"** no se acepta durante el primer minuto tras la finalización del programa, el sistema ThermoBrite añadirá el tiempo acumulado desde la finalización del programa original de hibridación al tiempo del programa original de hibridación para obtener el tiempo total en la temperatura de hibridación.

PGM 02 EBV
PROCESO COMPLETO
T total hibr 02:15
Fin/Menú principal

Temp. fija:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos.

Espera
Calent a fijada 65°C
Temp. actual: 30°C

Una vez la temperatura alcanza el objetivo, el temporizador cuenta el tiempo transcurrido.

PGM 03 APPL FIJA
Temp. fijada 65°C
Rest crono 01:18:10
Fin/Menú principal

Para finalizar el programa, utilice las teclas de flechas para pasar a la línea **"Fin/Menú principal"** y pulse el botón **"Intro"** para aceptar.

NOTA: Si la temperatura ambiente está programada, el ventilador seguirá girando hasta que se cancele el programa. La temperatura más baja que se puede programar es la ambiente + 5°C o 30°C (la que sea más alta).

NOTA: La temperatura puede aumentarse o reducirse mientras la unidad está en marcha mediante las flechas hacia arriba y hacia abajo de la línea **"Temp. fija"**.

Anular un programa en proceso

Para finalizar un programa en proceso, pulse el botón **"Stop"** y sonarán tres pitidos.

Utilice las flechas para mover el cursor a la línea **"Si"** y pulse el botón **"Intro"** para aceptar. El programa continuará ejecutándose hasta que haya aceptado **"Si"** o **"No"**.

NOTA: El sistema ThermoBrite muestra **"¿Está seguro?"**. Esto evita que se interrumpa un programa en proceso por accidente.

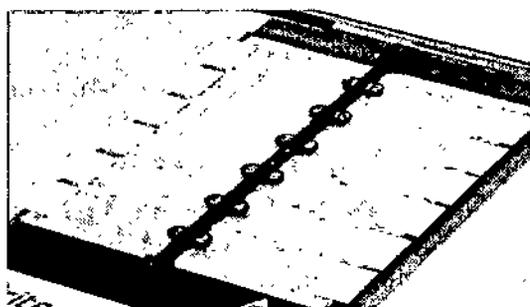
ANULANDO
¿Está seguro?
No
Sí - Menú principal

El ventilador se encenderá. Si la temperatura del portaobjetos es superior a 37°C, el ventilador lo enfriará hasta 37°C.

Instalación de portaobjetos

La temperatura uniforme del calefactor está dentro del punto establecido de 1°C en todas las posiciones de portaobjetos. El sistema ThermoBrite permite instalar un máximo de 12 portaobjetos. Cuando se indique, levante la tapa y cargue los portaobjetos en la placa. El borde congelado del portaobjetos debe sobresalir del borde. Mueva el portaobjetos hacia el centro de la placa colocándolo dentro del separador de portaobjetos.

NOTA: Asegúrese de que el portaobjetos está plano sobre la placa del calefactor antes de cerrar la tapa, porque si no, la tapa podría romper el portaobjetos.



Tarjetas de humedad

Estas tarjetas situadas en la tapa previenen la evaporación de la mezcla de los portaobjetos preparados.

Instrucciones de uso:

Sature las tarjetas de humedad con agua destilada o desionizada (~13 ml para las tarjetas nuevas).

Instrucciones de reutilización:

- Después de finalizar el programa, mantenga la tapa cerrada para evitar que se sequen las tarjetas entre usos.
- No reutilice las tarjetas que se han secado después de la primera saturación.
- Vuelva a saturar las tarjetas antes de iniciar un nuevo programa.
- La cantidad de agua necesaria para volver a saturar la tarjeta depende del programa y el tiempo entre usos.
- Para cada programa siguiente, vuelva a saturar las tarjetas con 3-10 ml para mantener la humedad.
- Las tarjetas deben sustituirse cada 1-2 semanas, ya que con el tiempo y el uso se deterioran.

Instrucciones de sustitución:

Para sustituir las tarjetas, levante la tapa y retírela. Deslice la tarjeta hasta la ranura y deje que las pestañas de la tapa sujeten las tarjetas.



PRECAUCIÓN: NO utilice toallitas de papel u otras tarjetas de filtro en lugar de tarjetas de humedad. Puede modificar la humedad y disminuir así la intensidad de la sonda, lo que puede provocar resultados erróneos.



Sección 5

Programación

Descripción general

El sistema ThermoBrite es capaz de almacenar 40 programas diferentes. Cada programa puede ser de uno de los tres tipos de programas:

- Desnaturalización e hibridación (Desnat. e hibrid.),
- Solo hibridación (Solo hibr.) o
- Temperatura fija (Temp. fija).

La programación es sencilla. Desde la pantalla principal, pulse la flecha hacia abajo hasta "**Crear un PGM**", escoja un tipo de programa y siga las instrucciones en pantalla para introducir los tiempos de ejecución y las temperaturas configuradas. El sistema ThermoBrite mantiene las temperaturas establecidas durante la duración del proceso.

Ejecutar un PGM	Selecc. tipo de PGM
Editar un PGM	Desnat. e hibrid
Crear un PGM	Sólo hibridación
Temp. actual: 37°C	Temperatura fijada

NOTA: Al final del programa, la pantalla mostrará "PROCESO COMPLETO". La temperatura se mantendrá y el cronómetro continuará funcionando hasta que se acepte "Fin/Menú principal" pulsando el botón "Intro".

NOTA: Si los 40 programas se han utilizado, la línea "Crear un PGM" de la pantalla del menú principal no aparecerá. Para editar un programa existente, ver "Editar un PGM".

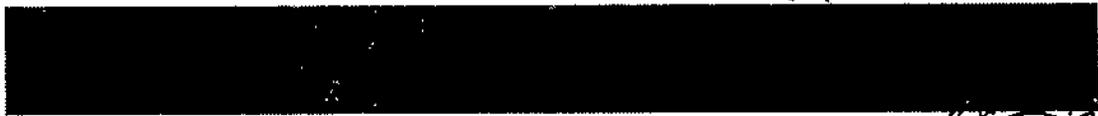
21
[Handwritten signature]

BIOLOGIA
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVEZ
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten marks]

Límites predefinidos

Modo programa	Rango de temperaturas	Límites del cronómetro
Desnaturalización	50°C a 99°C	00:00-00:30 minutos
Hibridación	Temperatura ambiente: 30°C a 70°C	00:00 - 99:59 horas y minutos
Temp. fija	Temperatura ambiente: 30°C a 99°C	00:00 - 99:59 horas y minutos



Crear un programa de desnaturalización e hibridación (Desnat. e hibrid.)

Desde la pantalla principal, utilice las teclas de flechas para mover el cursor hasta "Crear un programa" y pulse el botón "Intro" para aceptar.

El cursor resalta la línea "Desnat. e hibrid."; pulse el botón "Intro" para aceptar. El sistema ThermoBrite avanzará hasta el siguiente número de programa disponible.

El sistema ThermoBrite permite al usuario crear el nombre de un programa. El cursor resalta la posición del primer carácter del nombre. Utilice las teclas de flechas para desplazarse por los caracteres y pulse el botón "Intro" para aceptar los caracteres. Deben completarse las 10 posiciones de caracteres. Pulse el botón "Intro" para aceptar los caracteres en blanco. Para los caracteres numéricos use las teclas del 0 al 9.

Caracteres: A-Z; 0-9; punto, - y espacio (botón "Intro" o flecha)

El cursor avanzará hasta "Temp. desnat.". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos para la temperatura en grados Celsius (50-99°C).

El cursor avanza hasta "Tiempo desnat.". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos en minutos (0-30).

El cursor avanza hasta "Tiempo hibr.". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos para la temperatura en grados Celsius (30-70°C). El dispositivo permite una temperatura de 30°C o una temperatura ambiente de + 5°C (la que sea más alta) para la menor temperatura de hibridación.

Para la temperatura de hibridación (temperatura ambiente +5°C) introduzca el valor de dos dígitos 00.

El cursor avanza hasta "**Tiempo hibr.**". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos en horas (0-99) seguido de un valor de dos dígitos en minutos (0-59).

La pantalla mostrará los valores del programa introducidos. El cursor resalta la línea "**INTRO para aceptar**".

Desnat: 82°C	:05
Hibrid: 45°C	20:00
INTRO para aceptar	
STOP para anular	

Pulse el botón "**Intro**" para aceptar los valores del programa, el botón "**Atrás**" para volver a la pantalla anterior para modificar los valores del programa o el botón "**Stop**" para anular.

Crear un programa de Solo hibridación (Solo hibr.)

Desde la pantalla principal, utilice las teclas de flechas para mover el cursor hasta "**Crear un PGM**" y pulse el botón "**Intro**" para aceptar.

El cursor resalta la línea "**Solo hibr.**"; pulse el botón "**Intro**" para aceptar. El sistema ThermoBrite avanzará hasta el siguiente número de programa disponible.

El sistema ThermoBrite permite al usuario crear el nombre de un programa. El cursor resalta la posición del primer carácter del nombre. Utilice las teclas de flechas para desplazarse por los caracteres y pulse el botón "**Intro**" para aceptar los caracteres. Deben completarse las 10 posiciones de caracteres. Pulse el botón "**Intro**" para aceptar los caracteres en blanco. Para los caracteres numéricos use las teclas del 0 al 9.

Caracteres: A-Z; 0-9; punto, - y espacio (botón "**Intro**" o flecha)

El cursor avanza hasta "**Tiempo hibr.**". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos para la temperatura en grados Celsius (30-70°C). El dispositivo permite una temperatura de 30°C o una temperatura ambiente de + 5°C (la que sea más alta) para la menor temperatura de hibridación. Para la temperatura de hibridación (temperatura ambiente +5°C) introduzca el valor de dos dígitos 00.



BIOSYSTEMS

El cursor avanza hasta "**Tiempo hibr.**". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos en horas (0-99) seguido de un valor de dos dígitos en minutos (0-59).

La pantalla mostrará los valores del programa introducidos. El cursor resalta la línea "**INTRO para aceptar**".

PGM 02 EBV Hib: 55°C 01:30 INTRO para aceptar STOP para anular

Pulse el botón "**Intro**" para aceptar los valores del programa, el botón "**Atrás**" para volver a la pantalla anterior para modificar los valores del programa o el botón "**Stop**" para anular.

Crear un programa de temperatura fija (Temp. fija)

Desde la pantalla principal, utilice las teclas de flechas para mover el cursor hasta "**Crear un PGM**" y pulse el botón "**Intro**" para aceptar.

Utilice las flechas para mover el cursor a la línea "**Temp. fija**" y pulse el botón "**Intro**" para aceptar. El sistema ThermoBrite avanzará hasta el siguiente número de programa disponible.

La pantalla mostrará los valores del programa introducidos. El cursor resalta la línea "**INTRO para aceptar**".

El sistema ThermoBrite permite al usuario crear el nombre de un programa. El cursor resalta la posición del primer carácter del nombre. Utilice las teclas de flechas para desplazarse por los caracteres y pulse el botón "**Intro**" para aceptar los caracteres. Deben completarse las 10 posiciones de caracteres. Pulse el botón "**Intro**" para aceptar los caracteres en blanco. Para los caracteres numéricos use las teclas del 0 al 9.

Caracteres: A-Z; 0-9; punto, - y espacio (botón "**Intro**" o flecha)

El cursor avanza hasta "**Temp. fija**". Con el teclado numérico, introduzca un valor de dos dígitos para la temperatura en grados Celsius (30-99°C). El dispositivo permite una temperatura de 30°C o una temperatura ambiente de + 5°C (la que sea más alta) para la menor temperatura de hibridación. Para la temperatura de hibridación (temperatura ambiente +5°C) introduzca el valor de dos dígitos 00.



La pantalla mostrará los valores del programa introducidos. El cursor resalta la línea "INTRO para aceptar".

PGM 03 APPL Fija: 65°C INTRO para aceptar STOP para anular

Pulse el botón "Intro" para aceptar los valores del programa, el botón "Atrás" para volver a la pantalla anterior para modificar los valores del programa o el botón "Stop" para anular.

Editar un programa

Desde la pantalla principal, utilice las teclas de flechas para mover el cursor hasta "Editar un PGM" y pulse el botón "Intro" para aceptar.

Con las teclas de flechas, desplácese por los números del 1 al 40 y nombres de programas. *Si no ha guardado ningún programa, pase a la sección sobre programación de este manual.* Pulse el botón "Intro" para aceptar

Introducir nº de PGM o buscar con flechas PGM 01 HER2

El cursor resalta el tipo de programa existente: "Desnat. e hibrid.", "Solo hibr." o "Temp. fija". Pulse el botón "Intro" para aceptar el tipo de programa existente o utilice las teclas de flechas para mover el cursor a un tipo de programa diferente. Pulse el botón "Intro" para aceptar.

Utilice el teclado numérico para introducir nuevos valores para las temperaturas y/o el tiempo. El procedimiento y los límites son los mismos que los de la creación de un programa.

NOTA: El sistema ThermoBrite permite introducir y almacenar 40 programas. Una vez se han utilizado todos los números del programa, se debe editar un programa existente.

Sección 6

Mantenimiento

Descripción general

Leica Biosystems recomienda que los usuarios del dispositivo lleven a cabo inspecciones periódicas y realicen labores preventivas de mantenimiento de todos los dispositivos Leica Biosystems. Si en algún momento el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Leica Biosystems o el distribuidor. Para más información, póngase en contacto con el soporte técnico de Leica Biosystems o el distribuidor.



ADVERTENCIA: Antes de realizar su mantenimiento, desenchufe ThermoBrite de la pared.



PRECAUCIÓN: No exponga el sistema ThermoBrite a ácidos fuertes o concentrados, bases, ésteres, hidrocarburos aromáticos o halogenados, cetonas o agentes oxidantes fuertes.

Limpieza

- El sistema ThermoBrite se suministra con un separador extraíble de portaobjetos.
- Para retirarlo, tire hacia atrás de él y suelte la parte superior de su soporte (el separador se carga mediante un muelle para que no se mueva de su sitio).
- Levante el separador y retírelo del soporte por la parte inferior.
- Colóquelo en la mesa de trabajo.
- Limpie las superficies externas y el panel de distribución con un paño humedecido en agua y detergente suave.
- Limpie la superficie interna con un detergente suave, y si es necesario, un desinfectante. Utilice un paño humedecido con un 70% de alcohol o una solución de lejía al 10%.

Para reemplazar el separador si está dañado o no ya no lo tiene, póngase en contacto con el servicio al cliente.

REF 3801-004928-001 – Separador, completo

Claudio Treviño



PRECAUCIÓN: NO utilice abrasivos fuertes o estropajos, ya que rayarían la superficie del calefactor.

Filtro del ventilador

El filtro del ventilador, situado por debajo del sistema ThermoBrite, debe limpiarse con agua y dejarse secar el tiempo que sea necesario. Cuando esté seco, vuelva a colocarlo bajo el sistema ThermoBrite.

Verificación de la temperatura

Leica Biosystems recomienda a sus usuarios que verifiquen la temperatura del sistema ThermoBrite con el kit de verificación de temperatura ThermoBrite. El kit de verificación de temperatura ThermoBrite está disponible como accesorio para el sistema ThermoBrite, y se adquiere por separado.

REF 3800-006418-001 - *ThermoBrite Kit de verificación de temperatura*

El kit de verificación de temperatura ThermoBrite es un termómetro digital con un termopar tipo K unido a un portaobjetos de cristal estándar. Los usuarios deben seguir las directrices locales sobre la frecuencia de la verificación de la temperatura.

Instrucciones de uso del kit de verificación de temperatura:

1. Introduzca la pila en el termómetro para activarlo.
2. Introduzca el termopar tipo K en el termómetro digital T1; asegúrese de que +/- encaja tanto en el termómetro como en el termopar. Para más información, consulte la guía de usuario del termómetro.
3. Introduzca dos tarjetas de humedad en la tapa del sistema ThermoBrite y satúrelas con agua destilada o desionizada.
4. Coloque el portaobjetos de cristal en el sistema ThermoBrite con el termopar hacia arriba. Asegúrese de que el portaobjetos está tocando completamente la placa caliente.
5. Cierre la tapa del sistema ThermoBrite.
6. Encienda el termómetro digital pulsando el botón que tiene un círculo rojo.
7. Encienda el sistema ThermoBrite para calentarlo durante 30 segundos.
8. Establezca la temperatura del sistema en una temperatura fija.
9. Una vez alcanzada la temperatura fija, espera 2 minutos para que se equilibre la temperatura.
10. Repita los pasos 8 y 9 para medir diferentes temperaturas si lo desea.
11. La lectura de la temperatura del termómetro digital debería ser +/- 1°C la que muestra el sistema ThermoBrite.





PRECAUCIÓN: Si la lectura de la temperatura no es +/- 1°C, póngase en contacto con su soporte técnico local.

NOTA: El termómetro digital del El kit de verificación de temperatura ThermoBrite debe recalibrarse según las recomendaciones del fabricante. Para más información, consulte la guía de usuario del termómetro.

Revisiones

El dispositivo no contiene partes que el usuario deba revisar, únicamente reemplazará los fusibles y las juntas de la cubierta. Consulte el resto del mantenimiento con el soporte técnico. Para más instrucciones, consulte la garantía de Leica Biosystems.

Antes de entregar el dispositivo para su revisión, se debe descontaminar Cualquier dispositivo o accesorio que contenga sangre acumulada y/o algún otro depósito biológico o químico debe limpiarse antes de enviarse al fabricante/representante para su revisión. Esta descontaminación la exige la Ley Federal (Títulos 48 y 49 de las normas federales) y la normativa de la Agencia de Protección Medioambiental sobre manipulación de residuos biológicos peligrosos. El personal de Leica BioSystems no puede realizar la descontaminación.

Fusibles:

REF 3801-004915-001 Fusible 3.0 A (120V)

REF 3801-004915-002 Fusible 1.6A (240V)

Los fusibles están situados en la parte trasera del sistema ThermoBrite, entre el enchufe principal y el interruptor de encendido.



Cajón de fusibles



Fusible(s)

Instrucciones para sustituir los fusibles:

Desenchufe el sistema ThermoBrite. Utilice un pequeño destornillador plano para retirar con cuidado los dos tornillos de la caja de fusibles. Retire la caja de fusibles y compruebe el tipo y valor del fusible. Sustituya el fusible por uno del mismo tipo y con el mismo valor. Introduzca el cajón de fusibles y empuje hasta que oiga dos chasquidos.

Junta de la cubierta:

REF 3801-004931-001 Junta de la cubierta

La junta de la cubierta está situada bajo la tapa.



Retirar la junta de la
cubierta



Insertar la junta de la
cubierta



Instrucciones de sustitución de la junta de la cubierta:

Retire la junta de la cubierta existente de ranura situada debajo de la tapa. Inserte nueva junta con los dedos. Asegúrese de que está bien colocada en la ranura.

Guía de resolución de problemas

Problema	Posible causa/Solución
La unidad no se enciende	<p>Compruebe que los dos extremos del cable están conectados.</p> <p>Compruebe los fusibles situados en el panel trasero junto al interruptor.</p> <p>Si es necesario, reemplácelos por otros del mismo tipo y valor (mire la etiqueta en la parte trasera del dispositivo)</p> <p>Si no se ha solucionado, póngase en contacto con el soporte técnico</p>
Los resultados de los portaobjetos son malos.	<p>Compare el protocolo seleccionado con la recomendación del fabricante de la sonda</p> <p>Asegúrese de que las tarjetas de humedad están bien colocadas y saturadas con agua destilada o ionizada</p> <p>Las tarjetas de humedad deben reemplazarse cada 1-2 semanas, ya que dejan de retener agua</p> <p>Mediante el kit de verificación de temperatura, verifique que el sistema ThermoBrite se calienta</p> <p>Compruebe que la tapa está bien cerrada y que la junta de la cubierta está sellada, bien colocada y no tiene daños</p> <p>Compruebe que el sistema ThermoBrite tiene el espacio de ventilación suficiente</p> <p>Compruebe que el filtro del ventilador está limpio y sin restos</p> <p>Compruebe que la placa está limpia, y que el portaobjetos está en contacto total con la placa</p>
La temperatura mostrada no coincide con la temperatura de los portaobjetos	<p>Limpie el portaobjetos con etanol 70% o lejía 10%; retire los restos sellador o cemento</p> <p>Compruebe que el termómetro utilizado para verificar la temperatura tiene una calibración actualizada</p> <p>Si no se ha solucionado, póngase en contacto con el soporte técnico</p>

Handwritten signature

Problema	Posible causa/Solución
No se puede ajustar la temperatura por encima de 70°C	Compruebe el modo del programa, no se pueden exceder los límites predefinidos. Límites de la desnaturalización: 50-99°C, 00:00-00:30 minutos Límites de la hibridación: 30-70°C, 00:00-99:59 horas y minutos (Nota: la placa caliente estará a 37°C después de finalizar el protocolo) Límites de temperatura fija: 30-99°C, 00:00-99:59 horas y minutos
No puedo encontrar "Crear un programa"	Si se han almacenado más de 40 programas, sólo se puede editar un programa existente.
El teclado no funciona correctamente.	Póngase en contacto con el soporte técnico
Error de temperatura alta	Compruebe que no hay ninguna obstrucción en el ventilador bajo la unidad
	Asegúrese de que la unidad está a una distancia mínima de 30 cm de la pared
	Compruebe que la temperatura ambiente no es mayor que la menor temperatura programada, + 5°C
	Si no se ha solucionado, póngase en contacto con el soporte técnico
Junta de la cubierta suelta	Compruebe que la junta no está enganchada por el cemento o el sellador; si es así, límpiela y vuelva a colocar la junta Sustitúyala por otra junta

Indicadores acústicos – ERROR

Tres pitidos cortos:	Teclas no aceptadas o no operativas.
Un pitido bajo:	Intenta introducir un valor fuera del rango aceptable.
Un pitido continuo:	El dispositivo no está funcionando dentro de un rango o programa aceptable. Desconecte el dispositivo y reinicie. Si el pitido continúa, apáguelo y póngase en contacto con el soporte técnico.

Mensajes de error

Si el dispositivo no puede alcanzar la temperatura establecida calentándose durante 10 minutos, aparecerá un mensaje de error para indicar al usuario que apague la unidad y se ponga en contacto con el servicio técnico. Sonará un pitido constante.

¡ERROR DEL SISTEMA!

¡APAGUE LA UNIDAD!

¡CONSULTE AL S. TÉCNICO



Si el dispositivo no puede medir la temperatura, el software apagará el calefactor automáticamente. Aparecerá un mensaje de error para indicar al usuario que apague la unidad y se ponga en contacto con el servicio técnico. Sonará un pitido constante.

Temperatura ambiente alta:

El dispositivo intentará alcanzar las temperaturas establecidas del proceso. Sin embargo, si el ventilador no puede alcanzar la temperatura configurada en 10 minutos, aparecerá un mensaje de error para informar al usuario de que la temperatura ambiente es alta. Sonará un pitido constante. El contador seguirá contando. Se mostrará la temperatura actual. Al pulsar el botón "Stop", el usuario podrá anular el proceso. Se mostrará una nueva pantalla en la que se le preguntará al usuario si está seguro de querer anularlo.

Solo para hibr.:

Espere
Enfr. hibrid. -- °C
Temp. actual: -- °C
("Temperatura ambiente elevada" parpadea en esta línea)

Para temperatura fija solo:

Espere
Enfr. fijada -- °C
Temp. actual: -- °C
("Temperatura ambiente elevada" parpadea en esta

Mensaje en pantalla Anulando:

ANULANDO
¿Está seguro?
No
Sí - Menú principal

[Handwritten signature]
BIOARG S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHIBAYES
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten marks]

Si la temperatura ambiente cambia durante un proceso y provoca que la temperatura establecida en el proceso del dispositivo suba más allá de la especificación de +/- 1°C durante más de 2 minutos, aparecerá un mensaje para informar al usuario de que la temperatura ambiente es alta. Sonará un pitido constante. El contador seguirá contando. Se mostrará la temperatura actual. Al pulsar el botón "Stop", el usuario podrá anular el proceso. Se mostrará una nueva pantalla en la que se le preguntará al usuario si está seguro de querer anularlo.

Para hibr. solo:

```
PGM - nombrexxxxx
Hibrid. en curso ("Temperatura
ambiente elevada" parpadea en
esta línea)
Hibr. -- °C --:--
Temp. actual: -- °C
```

Para temperatura fija solo:

```
Programa -- nombrexxxxx
Temp. fijada -- °C ("Temperatura
ambiente elevada" parpadea en
esta línea)
Rest crono 00:00:00
Fin/Menú principal
```

Mensaje en pantalla Anulando:

```
ANULANDO
¿Está seguro?
No
Sí - Menú principal
```



Si la temperatura ambiente cambia antes de que finalice un proceso, pero antes de que el usuario retire los portaobjetos, y la temperatura establecida en el proceso del dispositivo sube más allá de la especificación de $\pm 1^\circ \text{C}$ durante más de 2 minutos, aparecerá un mensaje para informar al usuario de que la temperatura ambiente es alta. Sonará un pitido constante. El contador seguirá contando. Se mostrará la temperatura actual. Al pulsar el botón "Stop", el usuario podrá anular el proceso. Se mostrará una nueva pantalla en la que se le preguntará al usuario si está seguro de querer anularlo.

Para hibr. solo:

PGM -- nombrexxxxx
 PROCESO COMPLETO
 ("Temperatura ambiente elevada"
 parpadea en esta línea)
 T total hibr --:--
 Fin/Menú principal

Mensaje en pantalla Alunado:

ANULANDO
 ¿Está seguro?
 No
 Sí - Menú principal

NOTA: Si se han creado o editado 40 programas, el software ocultará el modo "Crear un PGM" de la pantalla del menú principal. El usuario sólo podrá editar los programas existentes.

Ejecutar un PGM
 Editar un PGM
 Temp. actual: -- °C



Sección 7

Especificaciones

Nº producto	3800-004852-001	3800-004852-002
Nº modelo	S500-12	S500-24
Capacidad	Hasta 12 portaobjetos	
Gama de temperaturas	30°C -99°C La temperatura más baja programable es 30°C o temperatura ambiente + 5°C (la que sea más alta)	
Tiempo de procesamiento	00:00 - 99:59 h:min	
Número de programas	40	
Tiempo de rampa	37 – 95°C en menos de 3 minutos	
Tiempo de enfriamiento	95 – 45°C en menos de 6 minutos	
Datos sobre la electricidad	120 VAC 50/60 Hz a 3.0 A	240 VAC 50/60 Hz a 1.6 A
Dimensiones	Profundidad 45,1 cm Anchura: 22,8 cm Altura: 13,5 cm Peso 8,5 kg	
Datos ambientales	Uso en interiores	
	Altitud hasta 2.000 m	
	Temperatura entre 15 y 40°C	
	Humedad relativa máxima de 80% para temperaturas de hasta 15°C en reducción lineal hasta 50% de humedad relativa a 40°C.	
	Las fluctuaciones del voltaje del suministro principal no deben exceder el +/- 10% del voltaje nominal según la categoría II de la instalación, grado de contaminación 2	



Referencias de peligro biológico

1. NCCLS. "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Second Edition." Documento CLSI M29-A2 [ISBN 1-56238-453-8]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pensilvania 19087-1898 EE.UU., 2001.
2. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Supl. nº. 2S):2S-18S, 1987.
3. CDC. Actualizado: US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Post Exposure Prophylaxis. Apéndices A y B. MMWR 50 (RR-11): 1-42, 29 de junio de 2001.
4. NCCLS. Fluorescence *in situ* Hybridization (FISH) Methods for Genetics; Approved Guideline. Documento CLSI M29-A3 [ISBN 1-56238-524-0]. CLSI, 940 West Valley Rd, Suite 1400, Wayne, Pensilvania 19087-1898 EE.UU., 2004.

[Handwritten signature]

[Handwritten marks]

ÍNDICE

A		Garantía	7
Abreviaturas de la pantalla	13	Guía de resolución de problemas	31
Abrir la tapa	14	I	
Advertencias biológicas	3, 4	Incubación	15
Advertencias	3	Indicadores acústicos ERROR	32
Alertas	3	Indicadores acústicos NORMAL	13
Añadir portaobjetos al módulo	19	Índice	1,2
Anular un programa en proceso	18	Información de contacto de Leica Biosystems	6
Asistencia al producto	6	Inspección del embalaje	9
C		Instalación de portaobjetos	19
Cerrar la tapa	14, 19	Instalación	9
Cómo usar este manual	3	Instrucciones de funcionamiento	14
Comprobación del contenido	9	Instrucciones de instalación	9
Conexiones eléctricas	9	Interruptor principal	14
Crear un programa de desnaturalización e hibridación (Desnat. e hibrid.)	23	L	
Crear un programa de temperatura fija (Temp. fija)	25	Límites predefinidos de la programación	22
Crear un programa sólo de hibridación (Solo hibrid.)	24	Limpieza de las superficies del instrumento	27
D		Limpieza	27
Definiciones	5	M	
Descripción general del sistema	11	Mantenimiento	27
Desembalaje	9	Manual de instrucciones: cómo usarlo	3
E		Mensajes de error	32
Editar un programa	26	P	
Ejecutar un programa	15	Precauciones y Seguridad	3
Eliminación de los residuos líquidos	29	Precauciones	3
Encendido de la unidad	14	Principio y uso previsto	11
Especificaciones	36	Programación	21
Exención de garantía	8	Puerto de alimentación	9
F		R	
Fabricante	6	Referencias	37
Fusibles, sustitución	29	Representante europeo autorizado	6
G		Requisitos de temperatura	15
Garantía de Leica Biosystems	7	Requisitos eléctricos	9
		Resolución de problemas según los síntomas	31
		Revisiones	29



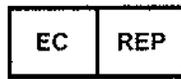
7717



	S		T
Seguridad	3	Tarjetas de humedad	19
Selección de un protocolo para ejecutarlo	15	Teclado	11
Símbolos y definiciones del teclado	12	Temp.	15
Símbolos	5	Transportadores de portaobjetos	19
Sustitución de fusibles	29		
		V	
		Verificación de la temperatura	28



Fabricante
 Leica Biosystems Richmond, Inc.
 5205 Route 12
 Richmond, IL 60071
 EE. UU.



CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 Países Bajos
 31 (0) 6516536 26

Handwritten signature

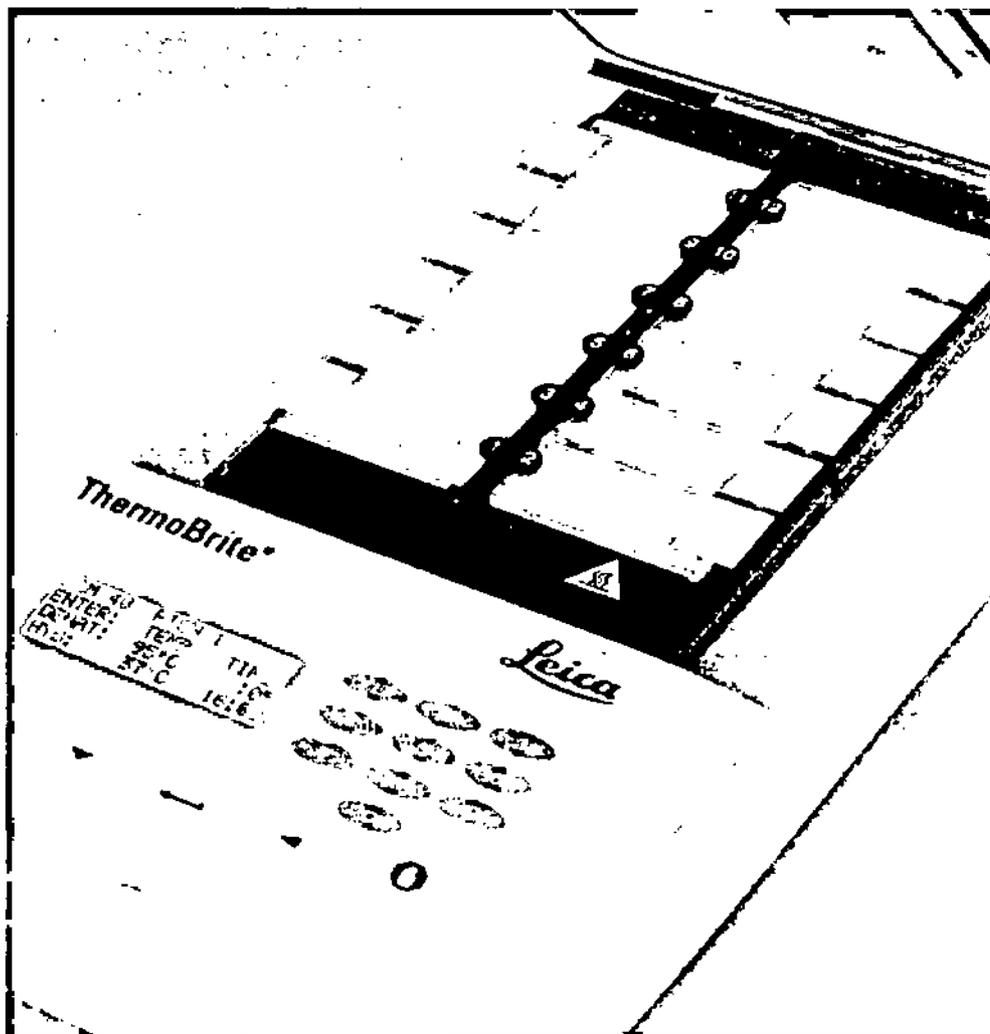
BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETC.
 DIRECTOR TECNICO

4717



ThermoBrite

Guía de uso Rápido vs. 1.0



ENTER:	TEMP	110
DRY AT:	95°C	10
TIME:	57-C	16:16

Leica

[Handwritten signature]

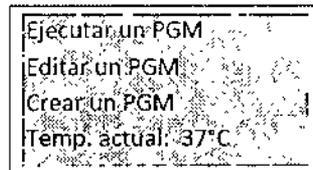
Descripción

El sistema ThermoBrite es un pequeño procesador de sobremesa con una placa térmica con tapa, permite almacenar 40 programas y permite tres modos de funcionamiento (temperatura fija, sólo hibridación o desnaturalización e hibridación). Tiene una capacidad de doce portaobjetos y una temperatura máxima de 99°C.

Para uso diagnóstico in vitro para la desnaturalización/hibridación de procedimientos FISH basados en portaobjetos

Funcionamiento

Encienda el interruptor (I). El dispositivo emitirá un pitido para anunciar que se ha encendido. Cuando el dispositivo alcance la temperatura por defecto de 37°C, se mostrará el menú principal:



Utilizando las teclas del teclado diríjase a Ejecutar programa (PGM) para iniciar el trabajo.

	Arriba	Mueve el cursor hacia arriba; introduzca letras de la A a la Z para el nombre del programa
	Abajo	Mueve el cursor hacia abajo; introduzca letras de la A a la Z para el nombre del programa
	Intro	Aceptar
	Atrás	Mueve el cursor atrás o a la pantalla anterior
	Stop	Finaliza un programa en proceso
	0-9	Introduce valores numéricos para el tiempo, la temperatura o para el nombre del programa

Pulse el botón "Intro" para aceptar.

Con las teclas de flechas, desplácese por los números del 1 al 40 y nombres de programas. También puede utilizar el teclado para introducir el número del programa deseado. Si no ha guardado ningún programa, pase a la sección sobre programación de este manual. Pulse el botón "Intro" para aceptar.

```

Introducir n° de PGM
o buscar con flechas
PGM 01 nombrexXXXXX
    
```

La pantalla confirmará el número y el nombre del programa y los tiempos y temperaturas. El cursor resalta la línea "Ejecutar un PGM". Pulse el botón "Intro" para aceptar.

```

PGM 01 HER2
32°C :05; 45°C 20:00
Ejecutar PGM
Menú principal
    
```

La pantalla muestra "Añd prep-Cerrar tapa ". Antes de añadir portaobjetos, sature dos tarjetas de humedad con agua destilada o desionizada e introdúzcalas en la tapa interior. Coloque los portaobjetos en el dispositivo. Mueva el cursor para resaltar la línea "Inicio". Para ejecutar el programa, pulse la tecla "Intro". Para volver al menú principal, mueva el cursor para resaltar la línea "Menú principal" y pulse el botón "Intro".

```

PGM 01 HER2
Añd prep-Cerrar tapa
Inicio
Menú principal
    
```

NOTA: Los surcos situados a cada lado de la tapa permiten al usuario levantarla y colocarla en su sitio fácilmente. La tapa debe ofrecer alguna resistencia al abrirla. Para cerrarla, invierta el proceso. Asegúrese de que la parte delantera ha descendido completamente y que nada obstruye la junta de sellado y evita que cierre la base de la carcasa.

ADVERTENCIA: La placa puede estar caliente. Antes de manipular los portaobjetos, tenga cuidado y compruebe la temperatura mostrada. Si no tiene cuidado, puede quemarse.

Desnaturalización e hibridación:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos. Una vez la temperatura alcance el punto de desnaturalización establecido, el sistema ThermoBrite emitirá dos pitidos y el tiempo de desnaturalización iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido. Una vez se complete la desnaturalización, el sistema ThermoBrite se enfriará automáticamente a la temperatura de hibridación establecida.

Una vez que la temperatura alcance el punto de hibridación establecido, el tiempo de la hibridación iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido.

Después de completarse el programa, el sistema ThermoBrite emitirá cinco pitidos y la pantalla mostrará "PROCESO COMPLETO". La temperatura de hibridación se mantendrá hasta que se acepte "Fin/Menú principal" pulsando el botón "Intro". Antes de pulsar el botón "Intro", retire los portaobjetos para seguir procesándolos más tarde. Si "Fin/Menú principal" no se acepta durante el primer minuto tras la finalización del programa, el sistema ThermoBrite añadirá el tiempo acumulado desde la finalización del programa original de hibridación al tiempo del programa original de hibridación para obtener el tiempo total en la temperatura de hibridación.

Espere
Enfr. hibrid. 45°C
Temp. actual: 58°C

PGM 01 HER2
PROCESO COMPLETO
T total hibr 21:05
Fin /Menú principal

Sólo hibridación:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos. Una vez la temperatura alcance el punto de configuración de la hibridación, el sistema ThermoBrite iniciará la cuenta atrás desde el tiempo establecido. Después de completarse el programa, el sistema ThermoBrite emitirá cinco pitidos y la pantalla mostrará "PROCESO COMPLETO". La temperatura de hibridación se mantendrá hasta que se acepte "Fin/Menú principal" pulsando el botón "Intro". Antes de pulsar el botón "Intro", retire los portaobjetos para seguir procesándolos más tarde. Si "Fin/Menú principal" no se acepta durante el primer minuto tras la finalización del programa, el sistema ThermoBrite añadirá el tiempo acumulado desde la finalización del programa original de hibridación al tiempo del programa original de hibridación para obtener el tiempo total en la temperatura de hibridación.

PGM 02 EBV HIBR.
Hibrid. en curso
55°C 01:30
Temp. actual: 55°C

PGM 02 EBV
PROCESO COMPLETO
T total hibr 02:15
Fin/Menú principal

Temp. fija:

La pantalla indica la temperatura actual de los portaobjetos. Una vez la temperatura alcanza el objetivo, el temporizador cuenta el tiempo transcurrido. Para finalizar el programa, utilice las teclas de flechas para pasar a la línea "Fin/Menú principal" y pulse el botón "Intro" para aceptar.

NOTA: Si la temperatura ambiente está programada, el ventilador seguirá girando hasta que se cancele el programa. La temperatura más baja que se puede programar es la ambiente + 5°C o 30°C (la que sea más alta). La temperatura puede aumentarse o reducirse mientras la unidad está en marcha mediante las flechas hacia arriba y hacia abajo de la línea "Temp. fija".

Espere
Calent a fijada 65°C
Temp. actual: 30°C

PGM 03 APPL FIJA
Temp. fijada 65°C
Rest crono 01:18:10
Fin/Menú principal

Anular un programa en proceso

Para finalizar un programa en proceso, pulse el botón "Stop" y sonarán tres pitidos. Utilice las flechas para mover el cursor a la línea "SI" y pulse el botón "Intro" para aceptar. El programa continuará ejecutándose hasta que haya aceptado "SI" o "No". El ventilador se encenderá. Si la temperatura del portaobjetos es superior a 37°C, el ventilador lo enfriará hasta 37°C.



Instrucciones de reutilización:

- Después de finalizar el programa, mantenga la tapa cerrada para evitar que se sequen las tarjetas entre usos.
- No reutilice las tarjetas que se han secado después de la primera saturación.
- Vuelva a saturar las tarjetas antes de iniciar un nuevo programa.
- La cantidad de agua necesaria para volver a saturar la tarjeta depende del programa y el tiempo entre usos.
- Para cada programa siguiente, vuelva a saturar las tarjetas con 3-10 ml para mantener la humedad.
- Las tarjetas deben sustituirse cada 1-2 semanas, ya que con el tiempo y el uso se deterioran.

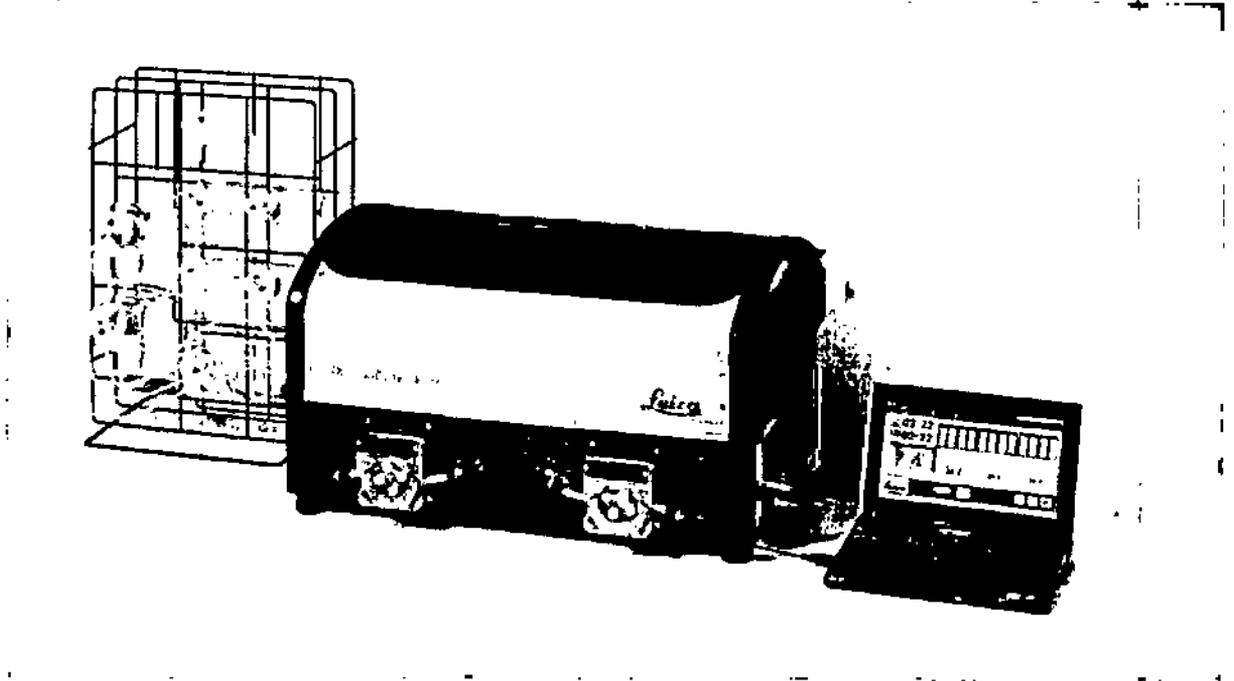
[Handwritten signature]

LICQ. CLAYTON
DIRECCION REGIONAL



ThermoBrite Elite

Guía Rápida de Uso vs. 1.0

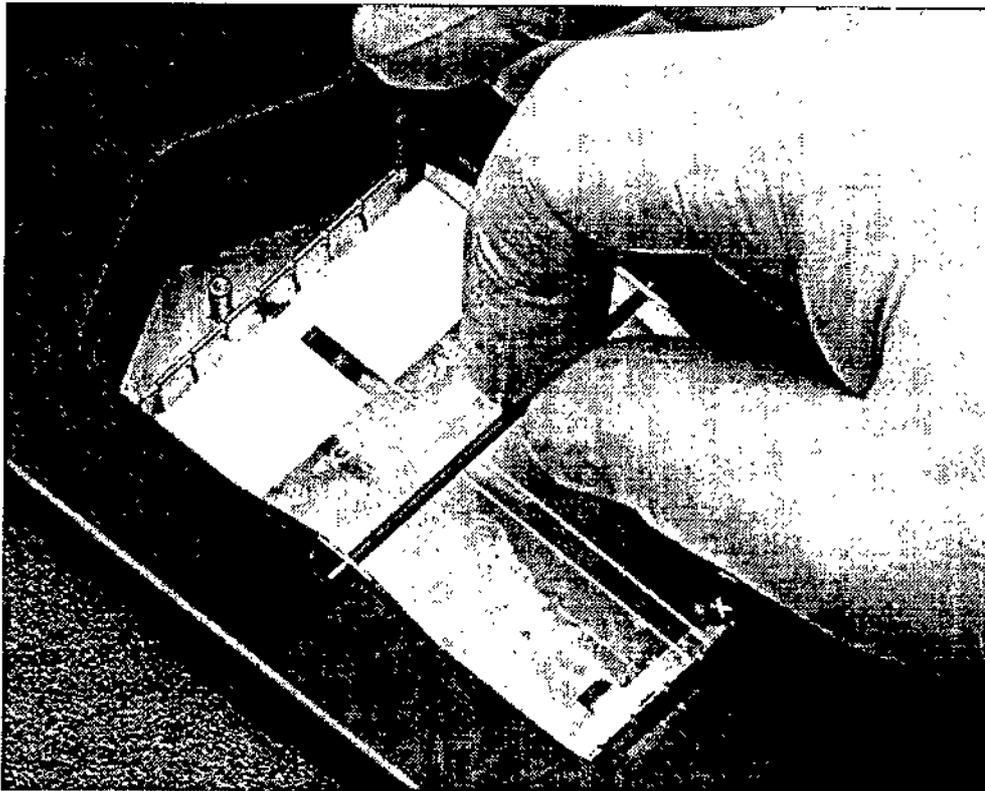


Handwritten signature

EJEC. CLAVE
DIRECTOR TECN. CO

1. Preparación de los portaobjetos

- 1.1 Transfiera la muestra a los portaobjetos según el protocolo que vaya a ejecutar.
- 1.2 Coloque cuidadosamente los portaobjetos así preparados en la bandeja portaobjetos. Los portaobjetos deben colocarse con el lado de la muestra hacia abajo durante los pasos de pretratamiento y postlavado. Durante la desnaturalización y la hibridación, los portaobjetos deben introducirse con el lado de la muestra hacia arriba. El portaobjetos está sujeto mediante unas presillas con resortes.
- 1.3 Sujete la bandeja portaobjetos por el pivote e introdúzcala en un hueco vacío dentro del compartimento de muestras.



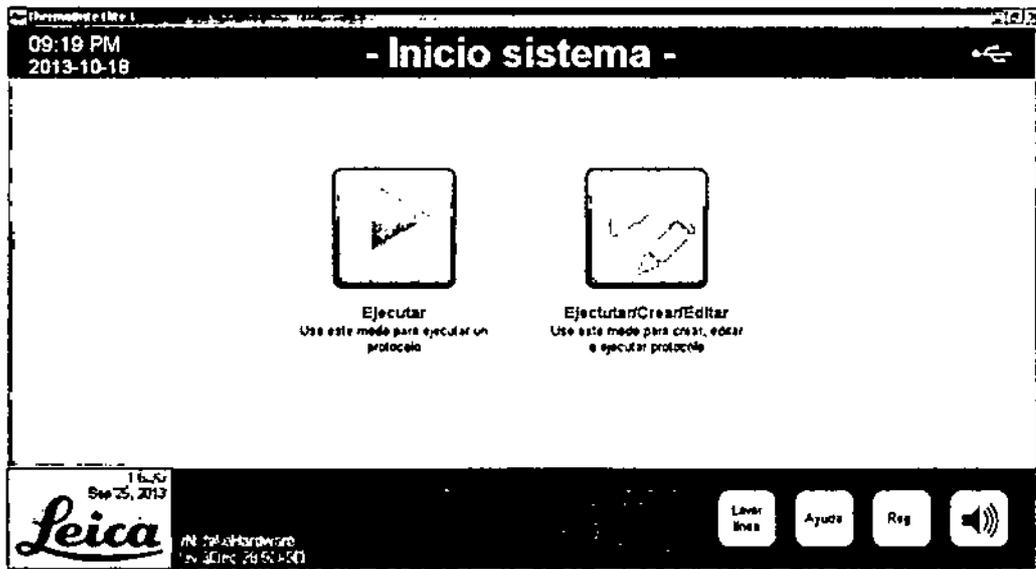
2. Sistema preparado



- 2.1 Asegúrese de que el PC portátil esté conectado a la unidad ThermoBrite Elite mediante un cable USB.
- 2.2 Asegúrese de que la unidad ThermoBrite Elite esté encendida y de que el LED de color verde se encuentre encendido.
- 2.3 Asegúrese de que el portátil esté encendido y de que la aplicación ThermoBrite Elite esté ejecutándose.
- 2.4 Haga clic en **Ejecutar** para ejecutar un protocolo protegido. El sistema mostrará los protocolos protegidos disponibles que puede seleccionar.

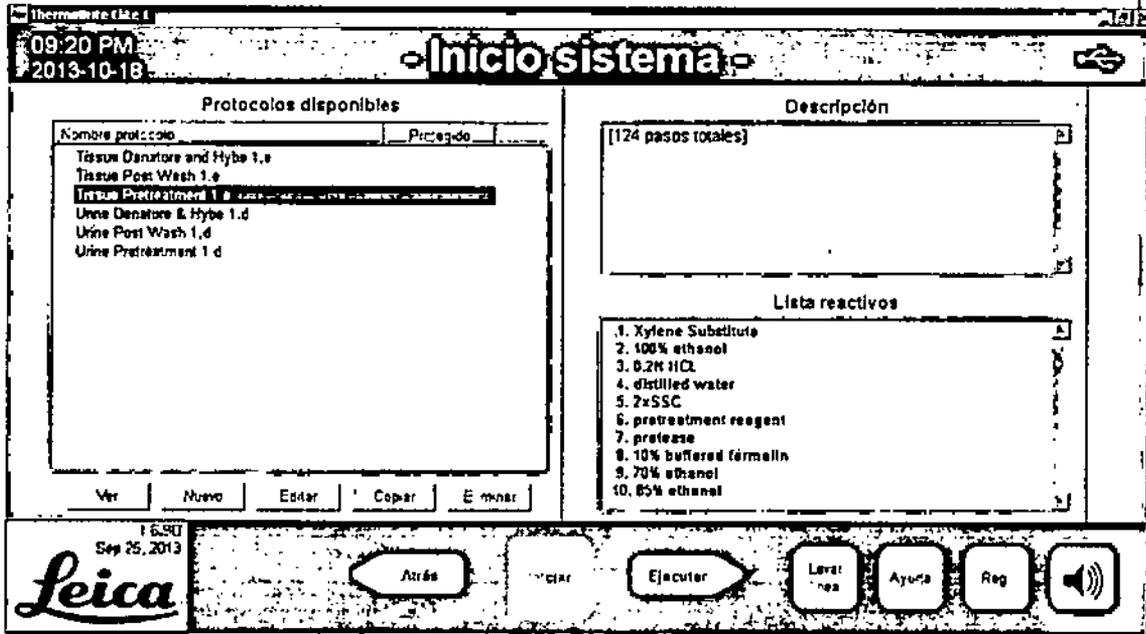


- 2.5 Haga clic en **Ejecutar/Crear/Editar** para mostrar una lista de protocolos protegidos y no protegidos. Los protocolos protegidos se muestran en negrita y pueden copiarse pero no se pueden editar.



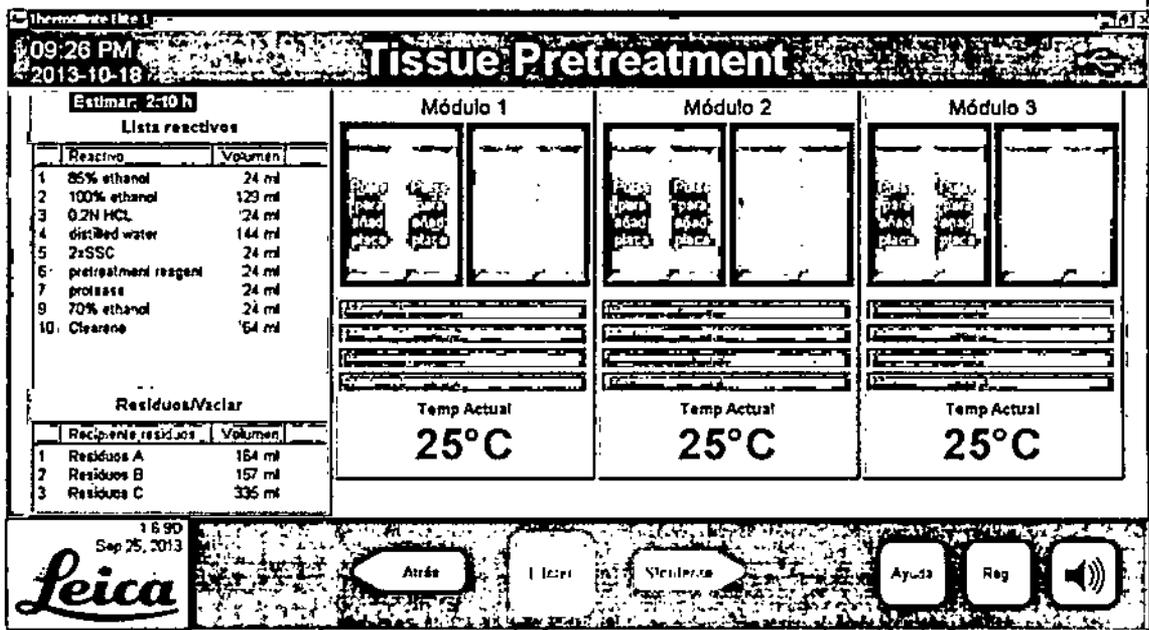
Handwritten signature
E.D.G. CLAR...
DIRECTOR TÉCNICO

2.6 En el campo **Protocolos disponibles**, seleccione un nombre de protocolo. El sistema mostrará la descripción del protocolo y la lista de reactivos requeridos para ejecutarlo. Haga clic en **Ejecutar**, aparecerá la consola de protocolos.



3. Consola de protocolos

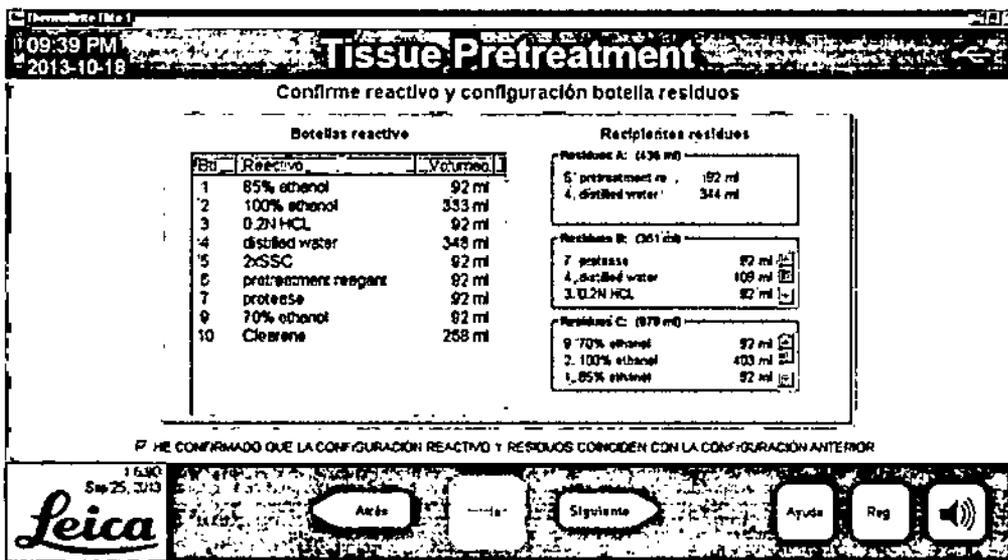
Esta pantalla se emplea para asignar los portaobjetos de muestras a un compartimento de muestras de uno de los tres (3) módulos térmicos.



3.1 Desde la consola de protocolos, haga clic en la posición del portaobjetos del módulo correspondiente a la ubicación desde la que se cargó el portaobjetos para añadir un portaobjetos y procesarlo. La zona gris cambiará para parecerse a un portaobjetos.

3.2 Haga clic en **Siguiente** para visualizar y verificar la configuración de los reactivos y de los frascos de residuos antes de iniciar la ejecución.

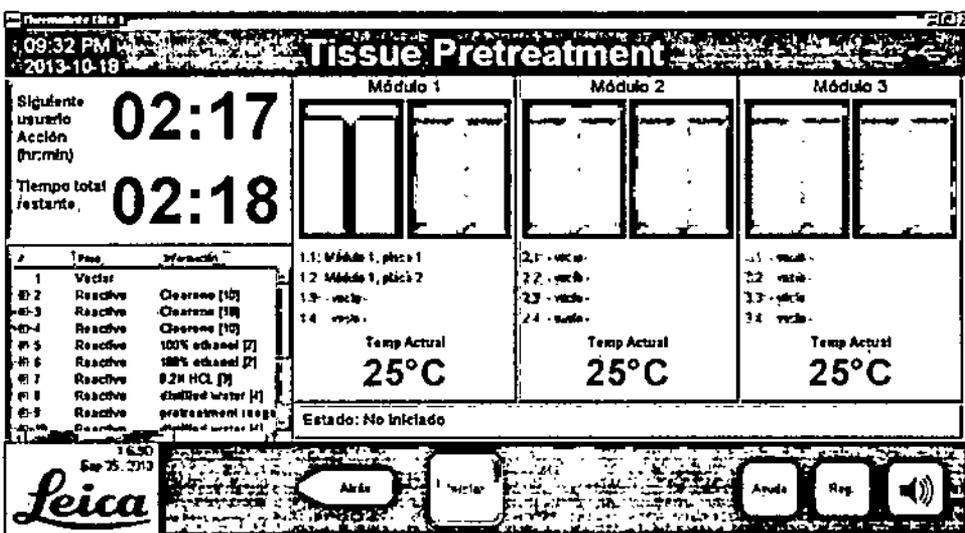
3.3 Haga clic en la casilla de verificación "He confirmado que la configuración reactivos y residuos coincide con la configuración anterior". El instrumento no comenzará a procesar los portaobjetos hasta que haya marcado la casilla.



3.4 Haga clic en **Siguiente**.

4. Iniciar el protocolo

4.1 Haga clic en **Iniciar** para añadir la entrada del operador antes de que el protocolo pueda comenzar.



Handwritten signature
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

5. Iniciales del usuario

Introduzca sus iniciales y notas

Iniciales usuario:

Introduzca notas de protocolo y pulse OK para iniciar protocolo.

Iniciar protocolo Cancelar

- 5.1 Teclee las iniciales del usuario y alguna nota si es necesario.
- 5.2 Haga clic en **Iniciar Protocolo** para dar comienzo al mismo.

6. Ejecución pausada

Si un protocolo incluye un paso **Pausa**, se mostrará una alerta similar a la indicada a continuación. Haga clic en **Seguir** para proseguir con el protocolo.

Mensaje ThermoBrite Elite

En pausa

Temperatura estabilizada

Seguir

Claudia Etcheves

7. Resumen de finalización del protocolo

4717



Al finalizar la ejecución del protocolo, se mostrará la pantalla **Protocolo Resumen Finalizado**

Protocolo Resumen finalización

Protocolo Terminado
10:09 PM

Tiempo transcurrido: 00:03:51 Tiempo en pausa: 00:00:00
Hora inicio: 2013-10-18 10:05 PM Hora finalización: 2013-10-18 10:09 PM

Archivo log: p_summary_2013-10-18_Urine_Post_Wash_1.d_001.log

Notas:

Registros:

Próximos pasos:

Ver registro resumen Cámaras vaciado

Ver Registro Detalles Ejecutar la Línea de Lavado

Guardar notas y cerrar

Registro de resumen

Haga clic en **Reg.** y seleccione un registro de resumen específico de la lista. Se visualizará un archivo del bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también existe una opción de resumen en la pantalla **Protocolo Terminado**.

Registro detallado

Haga clic en **Reg.** y seleccione un registro detallado específico de la lista. Se visualizará un archivo del bloc de notas. Al finalizar la ejecución de un protocolo, también existe una opción de detalle en la pantalla de **Protocolo Terminado**.

Guardar notas y cerrar

Cierra la pantalla con la opción de seleccionar los Registros en la pantalla de Inicio con objeto de repasar el resumen o los detalles de esta ejecución más adelante



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2402/14-0

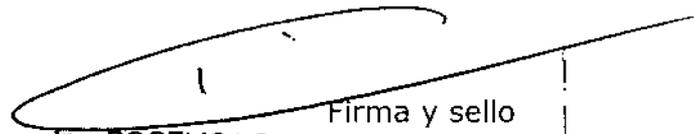
Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ThermoBrite® / para la desnaturalización/hibridación de procedimientos FISH en portaobjetos, y 2) ThermoBrite® Elite/ automatización total para los pasos anteriores y posteriores a la hibridación en pruebas de análisis por hibridación in situ por fluorescencia (FISH), al tiempo que se facilita un control exacto de la temperatura de desnaturalización e hibridación en el portamuestras. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº .145/98. Lugar de elaboración: Leica Biosystems Richmond, 5205 US Highway 12, Richmond, IL 60071 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008281

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 12 JUN 2015

 Firma y sello

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

