

CYTOPRO[®]

Modelo 7622

Manual de Aplicaciones



CITOCENTRÍFUGA



CITOCENTRÍFUGA CYTOPRO®

Modelo 7622

Manual de Aplicaciones

57-2003-01-ESC

REF

Ultima revisión 2025-01-20

©2024 ELITechGroup Inc. Todos los derechos reservados. Impreso en los Estados Unidos de América. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema e recuperación o traducida a cualquier idioma (por traducción humana o por computadora) en cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento expreso previo y por escrito de ELITechGroup Inc.

Wescor, Aerospray® y Cytopro® son marcas registradas de ELITechGroup Inc.

Los demás nombres comerciales utilizados en este manual son marcas comerciales de sus respectivos propietarios, los cuales se usan aquí para solamente con fines de información.

ELITechGroup Inc. no ofrece garantía expresa o implícita alguna con respecto a este manual, su calidad, rendimiento o el uso apropiado que se refiera a cualquier clase de procedimiento específico. ELITechGroup puede modificar este manual sin previo aviso y sin que ello implique obligación o responsabilidad alguna por parte de la empresa.

Fabricado en los Estados Unidos de América por:



ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 EE.UU.



Índice

Sección 1

Introducción

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®	5
Uso de este manual	5
Descripción funcional	6
Características principales	6
Uso previsto	7
<i>Tabla 1: Especificaciones de la Cytopro®</i>	8
<i>Tabla 2: Especificaciones del rotor de la Cytopro®</i>	8
<i>Tabla 3: Opciones de tratamiento de la muestra</i>	9
<i>Tabla 4: Explicación de los símbolos</i>	10
<i>Figura 1: Citocentrífuga Cytopro®</i>	11
<i>Figura 2: Panel posterior del instrumento</i>	11
Rotor de la Cytopro®	12
<i>SopORTE de la cámara para muestras</i>	12
<i>Figura 3: Rotor y tapa de la Cytopro®</i>	12
<i>Figura 4: Panel frontal y pantalla táctil</i>	13
Cámara individual de muestras	13
<i>Puerto del túnel</i>	13
<i>Puerto de la muestra</i>	13
<i>Anillo de presión de la cámara</i>	13
<i>Figura 5: Montaje de la cámara individual</i>	14
Cámaras dobles para muestras	14
<i>Cavidades de la cámara doble</i>	14
<i>Figura 6: Cámara doble de muestras</i>	15
Cámaras de muestras Cytopro® Magnum	15
<i>Cavidad para muestras</i>	15
<i>Junta sellado de la cámara</i>	15
<i>Cámaras de absorción de fluidos</i>	15
<i>Figura 7: Cámara Cytopro® Magnum</i>	16
Almohadillas de absorción de la Cytopad	16
<i>Figura 8: Almohadillas de absorción de la Cytopad</i>	16
Marco de la cámara	17
<i>Figura 9: Marco de la cámara</i>	17
Láminas para microscopio	17
<i>Figura 10: Láminas para microscopio</i>	17
Lector de código de barras	18
<i>Figura 11: Lector de código de barras</i>	18
1.2 Pantalla táctil e interfaz del usuario	19
<i>Tabla 5: Panel frontal/Teclas de función de la pantalla principal</i>	19
<i>Tabla 6: Teclas de configuración del sistema</i>	20
1.3 Configuración del instrumento	22
Desembalaje e instalación del coloreador	22
Conexión de cables de alimentación	22

Sección 2

Control y personalización de las funciones de la citocentrífuga

2.1 Menú de configuración del sistema	23
Acceso al menú de configuración del sistema	23
Creación de un programa de citocentrifugado	23
Edición de un programa de citocentrifugado	24
<i>Cambio del nombre del programa</i>	24
<i>Eliminación de un programa de citocentrifugado</i>	24
Cuentas de administrador y usuario	24
<i>Creación de una cuenta de administrador</i>	24
<i>Creación de cuentas de usuario</i>	25

Sección 2

Control y personalización de las funciones de la citocentrífuga (continuación)

<i>Administración del acceso de usuario</i>	25
<i>Inicio/Cierre de sesión de usuario</i>	26
Cambiar el idioma del usuario.....	26
Ajuste de la fecha y la hora	26
Registro del sistema	27
Control de alertas sonoras	27
Seguimiento de láminas y muestras.....	28
<i>Habilitar el seguimiento de láminas de Cyto</i>	28
<i>Habilitar entrada manual</i>	28
Restaurar los valores predeterminados del software	29
2.2 Registro de la información de muestras y láminas.....	30
Escanear láminas con el lector de código de barras.....	30
Introducción manual de la información de muestras.....	31
2.3 Menú Ayuda	32
Sección 3	
Funcionamiento de la citocentrífuga	
3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado.....	33
Protocolo de citocentrifugado sugerido.....	33
Equilibrar el rotor	33
Preparación y carga de láminas.....	33
Cargar las cámaras en el rotor.....	34
<i>Cámara individual o doble</i>	34
<i>Cámaras Cytopro® Magnum</i>	34
Carga de muestras.....	35
Realizar un ciclo de citocentrifugado	35
Descarga del rotor	36
Separar las cámaras de las Cytopads.....	37
Fijación de las Cytopads en las cámaras.....	38
Sección 4	
Mantenimiento preventivo y seguridad	
4.1 Mantenimiento preventivo y rutinario	39
<i>Figura 9: Lubricación del seguro del carrusel</i>	39
Reemplazo de fusibles.....	40
4.2 Procedimientos de descontaminación y limpieza	41
Limpieza del exterior y tapa del estuche.....	42
Limpieza del recipiente y tapa interna del instrumento.....	42
Desinfección química del rotor	42
Esterilización del rotor	43
Desinfección química de la cámara individual o doble.....	44
Esterilización de la cámara individual o doble.....	44
4.3 Envío o eliminación del instrumento o el rotor.....	45
Envío del instrumento o rotor	45
<i>Formulario del certificado de ausencia de riesgos</i>	45
Eliminación del instrumento o rotor	45
Sección 5	
Solución de problemas	
5.1 Resolución de problemas	46
<i>Tabla 7: Resolución de problemas y diagnóstico en general</i>	46
5.2 Calibración de la pantalla táctil	48
Sección 6	
Servicio al cliente	
Servicio al Cliente	49
Apéndice A: Componentes esenciales del reactivo	50
Apéndice B: Accesorios e insumos	51

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Uso de este manual

Este manual proporciona instrucciones para instalar, operar y dar mantenimiento a la Citocentrífuga Cytopro®.

El manual es una parte importante del producto. Léalo con cuidado antes de la instalación y primer uso del instrumento.

En caso de existir otros requisitos de protección del medio ambiente y prevención de accidentes en el país en el que se usará el instrumento, este manual debe ser complementado con las instrucciones adecuadas para garantizar el cumplimiento.

Normas de seguridad

Este equipo ha sido fabricado y probado de conformidad con las normas de seguridad para equipos eléctricos de control, regulación y de laboratorio. Para mantener esta condición y asegurar un funcionamiento seguro, el usuario debe cumplir con todas las instrucciones y advertencias contenidas en este manual. Para obtener información actualizada sobre las normas aplicables, consulte la Declaración CE de Conformidad que ha sido incluida junto con los documentos suministrados con este dispositivo.

NOTA: *Este equipo cumple con los requisitos de emisión e inmunidad descritos en la serie de normas IEC 61326.*

Comprensión de las advertencias

Este manual utiliza tres niveles de advertencias para alertarle acerca de información importante, tal como se muestra en los siguientes ejemplos.



¡ADVERTENCIA!

Una Advertencia alerta sobre la posibilidad de lesiones personales, la muerte u otras reacciones adversas graves como consecuencia del uso o el uso indebido de este producto o sus componentes.



PRECAUCIÓN:

Una Precaución advierte acerca de posibles problemas con el dispositivo y relativos a su uso o uso indebido. Tales problemas incluyen el malfuncionamiento del dispositivo, fallos, daños, daño de la muestra o daños a la propiedad. Cuando corresponda, una Precaución podría incluir las medidas de precaución que deben tomarse para evitar el peligro de que se trate.

NOTA: *Una Nota refuerza o brinda información adicional sobre un tema.*

Advertencias específicas

Preste especial atención a las siguientes precauciones de seguridad. Si no se toman en cuenta estas precauciones, se podrían producir lesiones o daños al instrumento. Cada precaución individual es importante.



¡ADVERTENCIA!

La tapa del rotor de la Cytopro®, las juntas del rotor y los componentes relacionados están destinados como parte de un sistema de bioseguridad en la forma especificada en las directrices nacionales e internacionales de bioseguridad. No se puede tener estos como única protección de los trabajadores y el medio ambiente al manipular microorganismos patógenos.

SECCIÓN 1

INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®



¡ADVERTENCIA!

Si ocurre corte de electricidad durante el citocentrifugado, la tapa permanecerá cerrada hasta que se restablezca el suministro eléctrico. No intente abrir la tapa mientras no haya suministro eléctrico.



¡ADVERTENCIA!

Peligro de descarga eléctrica: No abra este instrumento ni trate de hacer reparaciones internas. Las reparaciones deben ser remitidas al personal de servicio calificado. Comuníquese con el servicio técnico de ELITechGroup Biomedical Systems.



PRECAUCIÓN:

Use únicamente las piezas de repuesto o recambio suministradas o especificadas por ELITechGroup. El uso de piezas no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad del instrumento. Usar el equipo de una manera distinta a las especificadas por ELITechGroup, podría afectar la protección provista por el equipo. En caso de tener dudas, comuníquese con su representante de ELITechGroup.

Descripción funcional

La Cytopro® es un sistema de citocentrífuga completo y de uso general para depositar células en láminas para microscopio. La Cytopro® incorpora control a través de un microprocesador, además de configuración por el usuario, para brindar gran versatilidad.

El rotor de la Cytopro® usa fuerza centrífuga y tres diseños patentados de cámara para sedimentar las células en la lámina. Con las cámaras individuales o dobles, el fluido de suspensión se absorbe simultáneamente en la almohadilla de absorción Cytopad® en la medida que las células entran en contacto con la lámina para microscopio. Con la cámara de alta capacidad Cytopro® Magnum®, el líquido de suspensión se elimina con una espuma absorbente al final del ciclo.

El sistema Cytopro® incluye el gabinete del instrumento, el rotor y los montajes para cámaras de volumen estándar (que incluyen las cámaras individuales o dobles, las tapaderas de las cámaras, Cytopads y marcos) y las cámaras Cytopro® Magnum. El sistema Cytopro® se utiliza con láminas para microscopio estándares o personalizadas.

El rotor Cytopro® permite una rápida sedimentación de las células de las muestras en las láminas para su tinción u otros fines. Se pueden cargar hasta ocho cámaras de muestra desechables/reutilizables con almohadillas de absorción y láminas de vidrio en el rotor.

El rotor de la Cytopro® reduce la pérdida de células durante la recolección y previene el daño accidental a la muestra tomada. El rotor está sellado para controlar la liberación de aerosol durante el citocentrifugado.

Principales características

- Cámara individual, doble y Cytopro® Magnum
- Cámaras reutilizables o desechables (individual y doble)
- Capacidad de ocho láminas y cámaras
- Velocidad, aceleración y tiempo programables por el usuario
- Rotor autoclavable (apto para su esterilización en autoclave)

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Uso previsto

La Citocentrífuga Cytopro® es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para la fijación de suspensiones de células biológicas en láminas de vidrio para un examen citológico. La Cytopro® se puede utilizar con las suspensiones de células siguientes:

- Líquido broncoalveolar (LBA)
- Líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Orina
- Líquido sinovial
- Y muchos más

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Tabla 1: Especificaciones de la Cytopro®

Categoría	Características
Requerimientos eléctricos	100 a 240 VCA @ 50 a 60 Hz.
Consumo de energía	200 VA
Fusibles	Fusible (se requieren 2) T2A250 V~
Rango de velocidad del rotor	Programable: 100 a 2000 rpm (\pm 5%) en incrementos de 10 rpm
Tasa de aceleración	Baja, Media, Alta (programable \pm 5%)
Tiempo del ciclo	Programable: 1 a 99 min (\pm 5% tiempo programado) en incrementos de 1 minuto
Temperatura ambiente Funcionamiento Almacenamiento	15 a 30 °C -10 a 50 °C
Humedad relativa	\leq 80% sin condensación
Características de seguridad	Enclavamiento de la tapa - la tapa debe estar cerrada para el funcionamiento, y la tapa se bloquea durante la rotación. Prueba de alta potencia - 1400 VAC durante 60 segundos Conexión a tierra probada - impedancia $<$ 0,1 Ω
Pantalla	7 pulg. LCD WVGA (800 x 480 píxeles) TFT
Controles de la pantalla táctil	Teclas de programación numéricas y alfanuméricas
Peso	\sim 14,4 kg (\sim 32 lb) \sim 10,4 kg (\sim 22,8 lb) de peso en seco
Dimensiones Ancho Altura (tapa cerrada) Profundidad Altura (tapa abierta)	43 cm (17 pulgadas) 25 cm (10 pulgadas) 54 cm (21 pulgadas) 58 cm (23 pulgadas)
Altitud	\leq 2000 m (\leq 6562 pies)

Tabla 2: Especificaciones del rotor Cytopro®

Categoría	Características
Capacidad de la cavidad para muestras*	Individual 0,5 ml máx. Doble: 2 x 0,3 ml Cytopro® Magnum: 6 ml
Área de depósito de células	Individual = 38.5 mm ² (7 mm diámetro) Doble = 77 mm ² (2 x 7 mm diámetro) Cytopro® Magnum = 315 mm ²
Capacidad del rotor	Hasta 8 láminas y cámaras Cytopro®
Dimensiones del rotor (diámetro x altura, incluyendo la tapa)	22.6 x 6.2 cm (8.9 x 2.4 pulgadas)
Peso del rotor (incluyendo la tapa)	1,1 kg (2,5 libras)

*No rellene demasiado las cámaras de la citocentrífuga. Si desea instrucciones detalladas y advertencias, consulte la sección 3.1 o el Manual de métodos de la Cytopro®.

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Tabla 3: Opciones de tratamiento de muestras

El cuadro siguiente sugiere los procedimientos para diversos fluidos. Si desea información más detallada, véase el Manual de métodos. Por lo general, los métodos que se usan actualmente en otras citocentrífugas funcionarán en la Cytopro® al ajustar adecuadamente el volumen máximo de fluido y el tiempo de ejecución (ver el cuadro).

	Preparación de la muestra	Tipo de Cytopad	Volumen de la muestra (ml)*	Posición de carga	Pre-humectación 6 ml	Fijación in situ (ml)	Velocidad (rpm)	Tiempo (minutos) **	Aceleración
Hematología									
LCR	e, f	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Orina	a, d, e, f	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Líquido sinovial	c, d, e, f	Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Espujo	c, e	Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Aspirados	a, c, d, e, f	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Lavados	a, d, e, f	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Gram									
LCR	e, f	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Orina	a, d, e, f	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Líquido sinovial	c, d, e, f	Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Espujo	c, e, f	Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Aspiraciones	a, c, d, e, f	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Lavados	a, d, e, f	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alta
Citología									
LCR	b, e, f, g	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Orina	a, d, e, f, g	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Líquido sinovial	b, c, d, e, f, g	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Aspiraciones	a, b, c, d, e, f, g	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Lavados	a, b, d, e, f, g	Bronceada/ Blanca	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Prefijado	d, e, f, g	Bronceada	0,2	Cavidad	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alta
Cytopro® Magnum	a, b, c, d, e, f, g	N/A	2-6	Cavidad	N/A	N/A	2000	3-10	Alta

LEYENDA

Preparación de la muestra

- Trate las muestras sangradas.
 - Recójalas en anticoagulante.
 - Lise los glóbulos rojos.
- Si el procesamiento se verá retrasado, preserve las células frágiles.
- Trate las muestras viscosas si es necesario.
- Elimine los precipitados o residuos cuando sea necesario.
- Ajuste el recuento de células.
 - Amplio (epitelial) 8.000 a 12.000 por muestra de 0,2 ml
 - Medio (urotelial) 16.000 a 24.000 por muestra de 0,2 ml
 - Reducido (leucocitos) 50.000 a 125.000 por muestra de 0,2 ml
 - Concentre las muestras de baja celularidad a través del centrifugado previo.
 - Diluya muestras con alta celularidad con solución salina equilibrada más 2 a 4 por ciento de albúmina de suero bovino (BSA).
- Ajuste el entorno celular cuando sea necesario.
- Use láminas tratadas para incrementar la adhesión celular.

Cytopad: † Muestras delgadas = lenta (bronceada).
Muestras gruesas = rápida (blanca).

Muestra: El tamaño óptimo es de 0,1 a 0,3 ml. Las muestras menores de 0,1 ml ocasionan una mayor pérdida de células (máximo de 0,5 ml del fluido total en la cámara individual). Máximo de 0,6 ml del fluido total para la cámara doble (2 x 0,3 ml).

Cytopro Magnum: El tamaño óptimo es de 2 a 6 ml.

Diluya las muestras más pequeñas con diluyente antes del citocentrifugado para obtener al menos 2 ml.

Humectación previa: † Cargue hasta 200 µL de solución salina equilibrada en el túnel (muestra en la cavidad).

Fijación in situ: † Cargue hasta 200 µL de la muestra en el túnel, 50 a 100 µL de fijador del tipo Saccomanno en la cavidad de muestras.

Velocidad La velocidad es alta para las células pequeñas y baja para las células grandes o frágiles.

Tiempo: Es necesario que los tiempos de ejecución sean más amplios para las muestras que tengan residuos, viscosidad o alta celularidad.

* 1 gota de agua destilada equivale de 20 a 40 µL dependiendo de la pipeta usada. Los demás fluidos podrían estar fuera de este margen.




** Para las muestras en solución salina equilibrada, aumente el tiempo a dos veces para las muestras en BSA y fluidos naturales del cuerpo.

† Solo para las cámaras de volumen estándar.

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Tabla 4: Explicación de los símbolos

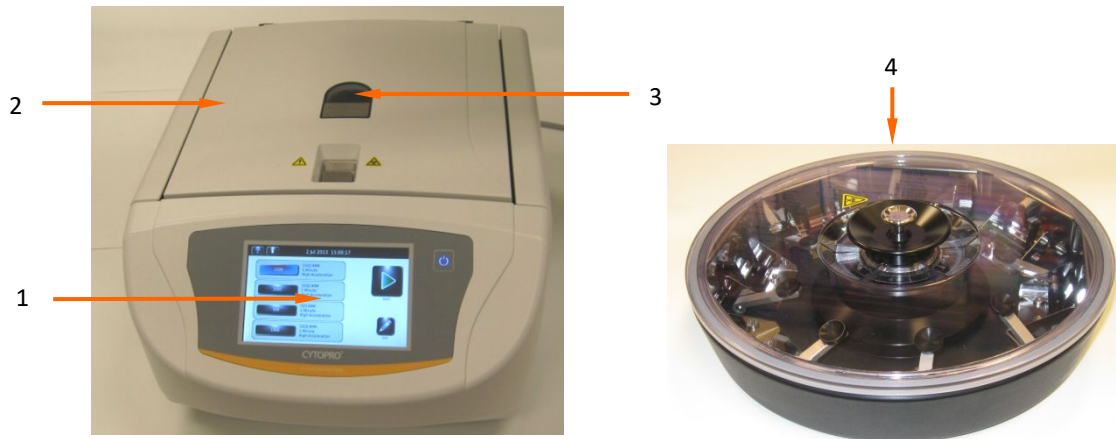
SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	SÍMBOLO TÍTULO	SÍMBOLO SIGNIFICADO
	IEC 60601- 1 Número de referencia. Tabla D1, Símbolo 8 (IEC 60417-5032)	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales. para la seguridad básica y el rendimiento esencial	Corriente alterna	Indicar en la placa de características que el equipo es apto únicamente para corriente alterna; para identificar terminales relevantes
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.2	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	MU600_00_016e V3.0	Ficha Informativa Obligaciones Operadores Económicos CH	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o lote. Los sinónimos de "código de lote" son "número de lote", "código de lote" y "número de lote".
	N.º de referencia ISO 15223-1:2021 5.4.1 (ISO 7010 – W009)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Advertencia; Riesgo biológico	Advertencia de biocontaminación: tenga cuidado al operar el sistema de enfriamiento superior y la aguja de iniciación.
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Número de catálogo Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico Número de catálogo ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución cuando se opera el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o para indicar que la situación actual requiere que el operador sea consciente o actúe para evitar consecuencias no deseadas .
	UE 2017-745 UE 2017-746 Número de referencia. ANEXO V	REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan las Directivas 98/79/CEE y 2010/227/UE	Marcado CE	(43) «Marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado mediante el cual un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevé su colocación
	ISO 15223-1:2021 Número de referencia. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	ISO 15223-1:2021 Número de referencia. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso . NOTA: Los sinónimos de "No reutilizar" son "un solo uso" y "usar una sola vez".

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	SÍMBOLO TÍTULO	SÍMBOLO SIGNIFICADO
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.	Indica un dispositivo médico que no debe usarse si el paquete ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado
	IEC 60417-1 Número de referencia ISO 7000-5016	Símbolos gráficos para uso en equipos	Fusible	Para identificar las cajas de fusibles o su ubicación
	IEC-TR-60878 Número de referencia. ISO 7000-1135	Símbolos gráficos para uso en equipos eléctricos en una práctica médica	Símbolo general para recuperable/reciclable	Para indicar que el artículo marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje
	ISO 15223-1:2021 Número de referencia. 5.5.1.	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	in vitro dispositivo médico de diagnóstico	Indica un dispositivo médico que está destinado a ser utilizado como dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de luz.
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico
	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	N / A	recoger por separado	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos . No deseche la batería en la basura municipal. El símbolo indica que se requiere una recolección separada para la batería
	DIRECTIVA 2002/96/EC (WEEE)	N/A	recoger por separado	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos . No deseche la batería en la basura municipal. El símbolo indica que se requiere una recolección separada para la batería
	N / A	N / A	Estabilidad de la botella abierta	Indica que un reactivo es estable después de abrirlo durante el número de meses especificado
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Utilizar por fecha	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Señal de advertencia general	Para significar una advertencia general

SÍMBOLO	REFERENCIA ESTÁNDAR	TÍTULO ESTÁNDAR	SÍMBOLO TÍTULO	SÍMBOLO SIGNIFICADO
	GHS02	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	inflamable	El dispositivo médico contiene materiales que son inflamables. Se debe tomar la debida precaución
	GHS03	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	oxidante	El dispositivo médico contiene materiales que se oxidan. Se debe tomar la debida precaución
	GHS05	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	Corrosivo	El dispositivo médico contiene materiales que son corrosivos. Se debe tomar la debida precaución
	GHS06	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	Tóxico	El dispositivo médico contiene materiales que son tóxicos. Se debe tomar la debida precaución
	GHS07	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	Dañino	El dispositivo médico contiene materiales que son dañinos. Se debe tomar la debida precaución
	GHS08	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	Peligro para la salud	El dispositivo médico contiene materiales que son peligrosos para la salud. Se debe tomar la debida precaución
	GHS09	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS), octava edición revisada	Riesgo ambiental	El dispositivo médico contiene materiales que son un peligro para el medio ambiente. Se debe tomar la debida precaución
	N / A	Medida Administrativa sobre el Control de la Contaminación Causada por Productos Electrónicos de Información (China)	Período de uso respetuoso con el medio ambiente	Indica el período de tiempo antes de que las sustancias RoHS se filtren y causen daños al medio ambiente.
	N / A	N / A	No use bombas	Indica que los productos se deben usar solo para la limpieza manual. No bombee el producto a través del instrumento.
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Número de catálogo Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico Número de catálogo ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000
	ISO 15223-1: 2021 Número de referencia. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe proporcionar el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.	Limitación de humedad	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico puede estar expuesto de forma segura
	N / A	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking	Marca UKCA	Marcado de productos del Reino Unido que se requiere para los dispositivos médicos que se comercializan en Gran Bretaña.

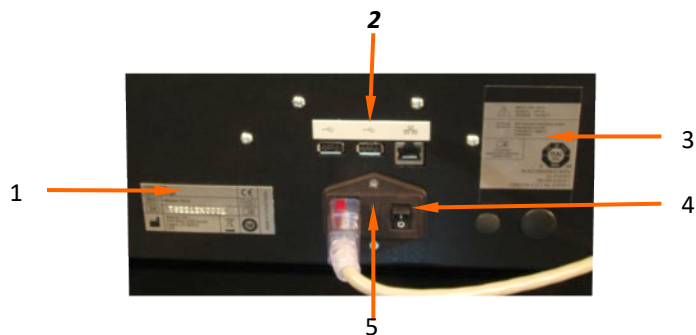
1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Figura 1: Citocentrífuga Cytopro®



- 1 – Pantalla táctil interactiva
- 2 – Tapa
- 3 – Puerto de observación de la rotación del rotor
- 4 – Rotor de la Cytopro®

Figura 2: Panel posterior del instrumento



- 1 – Etiqueta del modelo y número de serie
- 2 – Conexiones USB y Ethernet
- 3 – Etiqueta del panel posterior
- 4 – Interruptor de encendido
- 5 – Módulo de conexión eléctrica/puerta del fusible

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Rotor de la Cytopro®

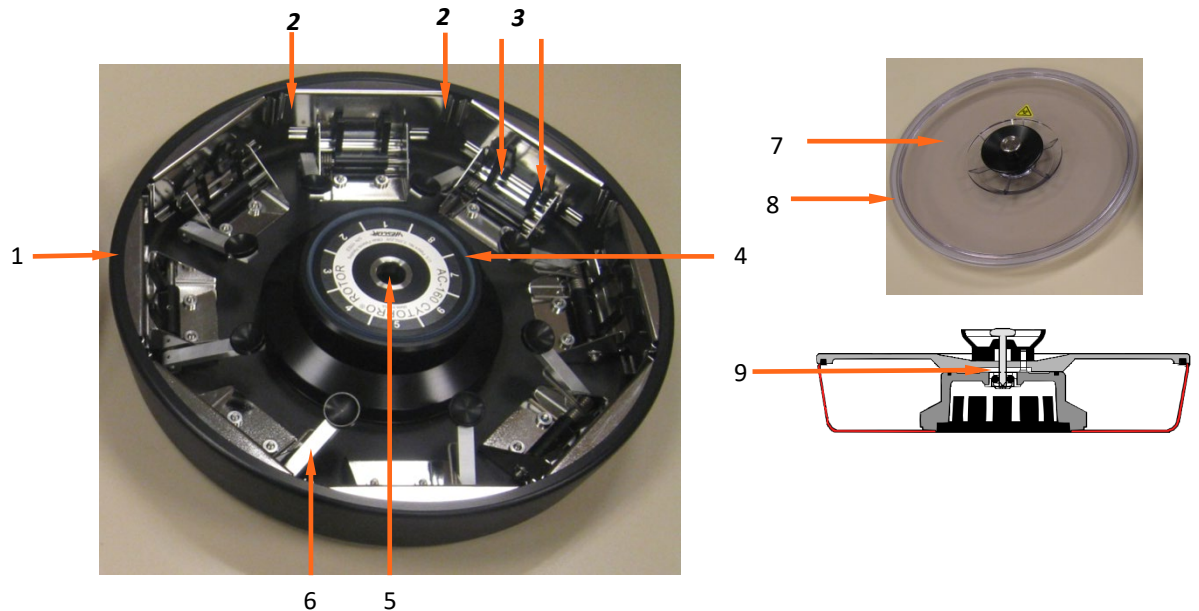
El rotor de la Cytopro® acepta hasta ocho cámaras para muestras y láminas para microscopio. El rotor funciona sobre el eje del coloreador. Es fácil cargar el rotor autoclavable y de cierre automático en una cabina de bioseguridad. La tapa cierra herméticamente para contener cualquier amenaza biológica. El rotor de bajo perfil permite un fácil acceso durante las operaciones de carga. Mientras están en el rotor, las etiquetas de las láminas están siempre visibles para una fácil identificación de las muestras.

Soporte de la cámara para muestras

Cada soporte de la cámara para muestras usa resortes para mantener el sello entre la cámara y la lámina. Esto ayuda a controlar la tasa de absorción en las cámaras estándares.

Oprima la palanca de apertura para cargar y descargar las cámaras y las láminas. Esta acción de palanca retrae limpiamente la cámara alejándola de la lámina; las láminas se pueden quitar fácilmente sin que las células se corran.

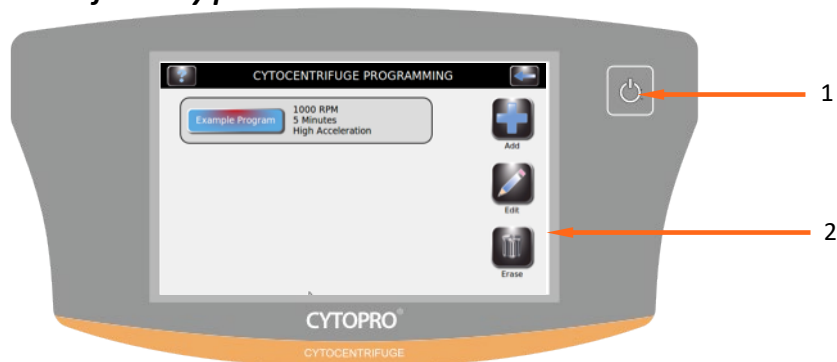
Figura 3: Rotor y tapa de la Cytopro®



- 1 – Rotor de la citocentrífuga Cytopro®
- 2 – Soporte de la lámina (2 en cada posición)
- 3 – Patas en las palancas para cámaras (2 en cada posición)
- 4 – Junta del eje
- 5 – Seguro del receptáculo
- 6 – Palanca de apertura de la cámara/lámina
- 7 – Tapa del rotor con seguro
- 8 – Junta del recipiente
- 9 – Rotor de la Cytopro® con tapa de cierre

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Figura 4: Panel frontal y pantalla táctil



1 – Botón de Modo de espera/Listo

2 – Pantalla táctil

El panel frontal cuenta con una pantalla táctil interactiva. Consulte la sección de Interfaz del usuario y pantalla táctil (sección 1.2, tabla 5) para más información.

Cámara individual de muestras

La cámara individual reusable cuenta con un sistema de puerto doble para cargar las muestras, el cual ubica una mancha de 38,5 mm² (7 mm de diámetro) en la lámina para microscopio.

Puerto del túnel

El puerto del túnel permite colocar hasta 200 µL de fluido directamente en el túnel de la cámara. Esto brinda flexibilidad en el tratamiento de las muestras, incluyendo la fijación in situ y la humectación previa de almohadillas.

Puerto de la muestra

Carga las muestras en el puerto para muestras en la mayoría de las aplicaciones. La cavidad para muestras tiene una capacidad de 0,5 ml de fluido. Use una pipeta para cargar el fluido de la muestra a través de los puertos abiertos o a través de los respiraderos en la tapa de la cámara. Consulte la sección 3.1 para más información.

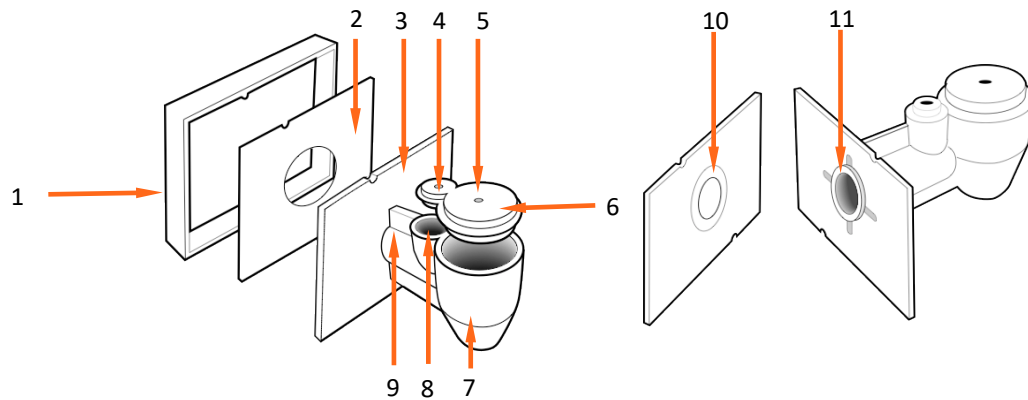
Anillo de presión de la cámara

El anillo de presión elevado en el extremo del túnel de la cámara sella la Cytopad contra el vidrio de la lámina para restringir el flujo de fluidos durante el citocentrifugado.

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Figura 5: Montaje de cámara individual



- 1 – Marco de la cámara
- 2 – Cytopad
- 3 – Base de la cámara
- 4 – Respiradero del tapón del túnel
- 5 – Respiradero de la tapa de la cavidad de muestras
- 6 – Tapa de la cámara
- 7 – Cavidad de muestras
- 8 – Puerto del túnel
- 9 – Túnel de la cámara
- 10 – Anillo de control de flujo
- 11 – Anillo de presión de la cámara

Cámaras dobles para muestras

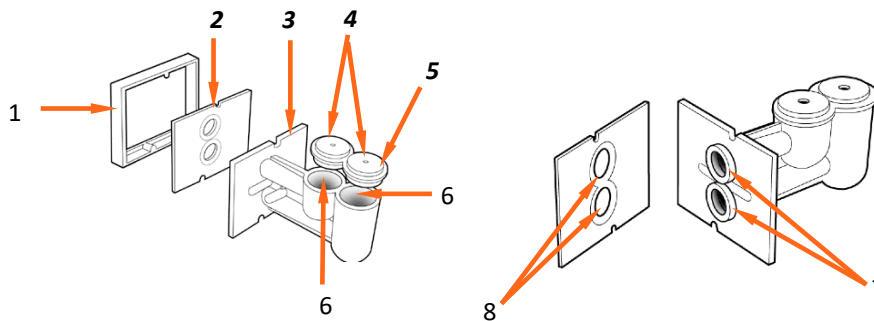
Las cámaras dobles están diseñadas para funcionar de la misma forma que lo hacen las cámaras individuales. Las cámaras dobles reusables le permiten colocar dos manchas de muestra de 38,5 mm² (7 mm de diámetro) en la misma lámina para microscopio.

Cavidades de la cámara doble

La cavidad para muestras tiene una capacidad de 0,3 ml de fluido (un total de 0,6 ml por lámina). Use una pipeta para cargar el fluido de la muestra a través de los puertos abiertos o a través de los respiraderos en la tapa de la cámara. Consulte la sección 3.1 para más información.

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Figura 6: Cámara doble para muestras



- 1 – Marco de la cámara
- 2 – Cytopad
- 3 – Base de la cámara
- 4 – Respiraderos de la tapadera
- 5 – Tapa de la cámara
- 6 – Cavidad de muestras
- 7 – Anillos de presión de la cámara
- 8 – Anillos de control de flujo

Cámaras de muestras Cytopro® Magnum®

La cámara Cytopro® Magnum desechable de un solo uso le permite colocar una mancha de muestra de 315 mm² en forma rectangular en una lámina individual para microscopio.

Cavidad de muestras

La cavidad para muestras tiene una capacidad de 6,0 ml de fluido. La muestra puede ser vertida en la cavidad de muestras o vertida con una pipeta a través de un puerto abierto en la tapa de la cavidad de muestras. Asegúrese de que la **tapadera** tapa de la cámara esté asegurada adecuadamente previo a ejecutar la muestra. De no hacerlo, se podría filtrar fluido en el rotor.

Junta de sellado de la cámara

La junta en el extremo de la cámara de sedimentación sella la Cytopro® Magnum contra el vidrio de la lámina para evitar que se filtren los fluidos durante el citocentrifugado.

Cámaras de absorción de fluidos

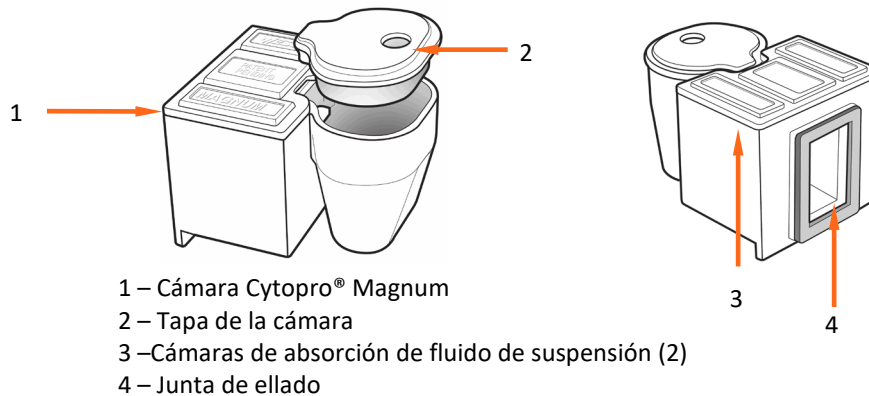
Las dos cámaras de absorción de fluidos están llenas de un medio absorbente que absorbe el fluido restante de la muestra después de que se han quitado las células mediante el citocentrifugado.

NOTA: El medio absorbente podría tornarse amarillento con el tiempo y la exposición a la luz. Este cambio de color no afecta a las propiedades de absorción del medio, y las cámaras aún se pueden utilizar con confianza.

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Figura 7: Cámara Cytopro® Magnum



Almohadillas de absorción Cytopad

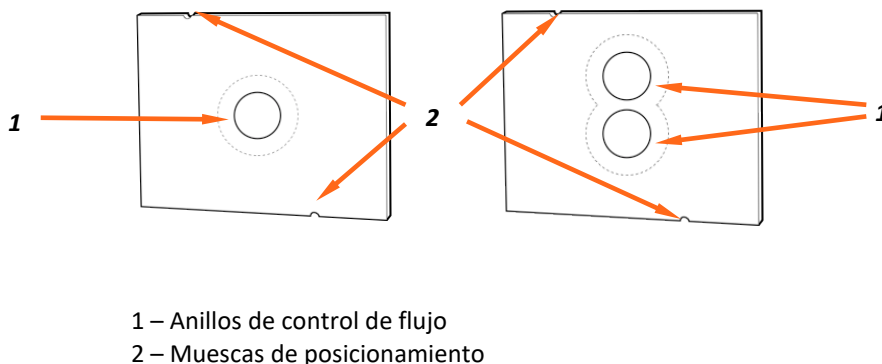
Las Cytopads (solamente en las cámaras estándares) absorben el fluido de suspensión y permiten la sedimentación de las células de la muestra en la lámina para microscopio. Las Cytopads cuentan con anillos de control de flujo comprimidos para la absorción controlada de los fluidos de suspensión.

Las Cytopads están disponibles con dos tasas de absorción. La almohadilla lenta (bronceada) es para la absorción rápida de fluidos con una baja viscosidad, baja celularidad o baja turbidez. Use la almohadilla rápida (blanca) para suspensiones de células más viscosas.

NOTA: El color de las almohadillas bronceadas podría variar de un lote a otro e incluso entre ellas mismas. Estas diferencias de color no alteran el funcionamiento de la almohadilla. El color café claro se utiliza para efectos de diferenciar estas almohadillas de las almohadillas blancas.

Las Cytopads se fijan seguramente entre la cámara y el marco de la cámara para asegurar un rendimiento confiable.

Figura 8: Almohadillas de absorción Cytopad

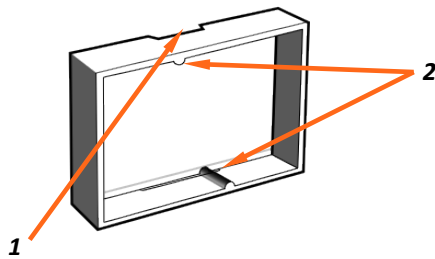


1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Marco de la cámara

Los marcos de cámaras admiten tanto el uso de almohadillas individuales o dobles y tienen un recorte para evitar que las células se corran al quitar el montaje de la cámara. Las clavijas de posicionamiento en el marco garantizan el alineamiento correcto de la Cytopad. Las Cytopads se suministran ya fijadas a las cámaras o en cajas de 100 unidades para fijarse a las cámaras reusables.

Figura 9: Marco de la cámara



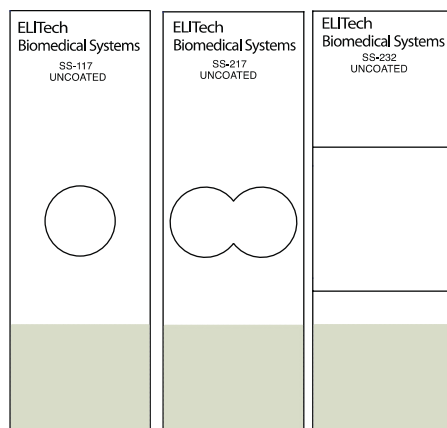
- 1 – Espacio de corte
- 2 – Clavijas de posicionamiento

Láminas para microscopio

Use láminas estándares de vidrio (25 x 75 mm). Para las muestras de citología, use láminas recubiertas para disminuir la pérdida de células durante la tinción y fijación húmedas.

ELITechGroup tiene disponibles láminas diseñadas especialmente para el sistema Cytopro®. Estas láminas están disponibles sin recubrimiento (SS-117 individual; SS-217 doble; SS-232 para Cytopro® Magnum) y cubiertas con polilisina (SS-118 individual; SS-218 doble; SS-233 Cytopro® Magnum).

Figura 10: Láminas para microscopio



1.1 Información general de la Citocentrífuga Cytopro®

Lector de código de barras

Un lector de código de barras opcional está disponible para la Citocentrífuga Cytopro®.






Figura 11: Lector de código de barras



1.2 Pantalla táctil e interfaz del usuario

Los usuarios controlan todas las funciones del equipo desde la pantalla táctil interactiva.

Tabla 5: Panel frontal/Teclas de función de la pantalla principal

Botón	Nombre	Descripción
	Botón de Modo de espera/Listo	<p>Cuando el instrumento esta ENCENDIDO: Azul = Listo Ámbar = Modo de espera</p> <p>Al presionar el Modo de espera se pone el instrumento en modo de espera.</p> <p>Con el botón Modo de espera/Listo también se accede a la función de calibración de la pantalla táctil. Consulte el Menú de configuración del sistema (sección 2.1).</p>
	Información del sistema	<p>Muestra la información del sistema, incluyendo el número de serie y la versión del software. Permite el acceso a las funciones de Configuración del sistema. Consulte el Menú de configuración del sistema (sección 2.1)</p>
	Ayuda	Abre el archivo de Ayuda del software
	Programas	Permite a los usuarios seleccionar y editar programas
	Inicio/Carga de láminas	<p>Inicia un ciclo. El botón Inicio está inactivo hasta que se cree un programa. Consulte Creación de un programa de citocentrifugado (sección 2.1).</p> <p>Con la función de Seguimiento de láminas activada, se abre el menú de Escanear y cargar láminas y muestras, (sección 2.1).</p>

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1.2 Pantalla táctil e interfaz del usuario

Tabla 5: Panel frontal/Teclas de función de la pantalla principal (continuación)










Botón	Nombre	Descripción
	Atrás	Vuelve al menú anterior
	Detener	Anula cualquier operación
	Aceptar	Indica la finalización de la tarea actual
	Configuración del sistema	Permite a los usuarios modificar la configuración del software. Consulte el Menú de configuración del sistema (sección 2.1)

Tabla 6: Teclas de configuración del sistema

Botón	Nombre	Descripción
	Programas Cyto	Permite a los usuarios crear, editar y eliminar los programas de la centrifugadora
	Usuarios	Permite a los usuarios crear y modificar cuentas de usuario
	Seguimiento	Permite el seguimiento de láminas usando el lector de código de barras o la entrada manual
	Idioma	Permite a los usuarios cambiar el idioma de visualización
	Registro del sistema	Permite a los usuarios controlar las funciones de registro
	Configuración de red	Permite a los usuarios cambiar la configuración de red
	Alerta sonora	Permite a los usuarios cambiar las alertas audibles

1.2 Pantalla táctil e interfaz del usuario

Tabla 6: Teclas de configuración del sistema (continuación)

Botón	Nombre	Descripción
	Ajuste de fecha/hora	Permite a los usuarios fijar la fecha y la hora
	Restaurar valores predeterminados	Restaurar la programación a los valores predeterminados
 	No seleccionado Seleccionado	Muestra una opción no seleccionada Muestra una opción seleccionada o habilitada
	Log in (Inicio de sesión)	Introduce la secuencia de Inicio de sesión para los usuarios autorizados.
	Log out (Cierre de sesión)	Cierra sesión de usuarios autorizados. Los usuarios deben iniciar sesión nuevamente para poder utilizar el coloreador.
	Save (Guardar)	Guarda la información introducida o seleccionada.
	Add (Añadir)	Ingresa al modo de programación para crear programas de tinción y citocentrifugado. También le permite al administrador del sistema autorizar nuevos usuarios. Permite la introducción manual de información de la lámina o muestra.
	Delete/Erase/Remove (Suprimir/Borrar/Eliminar)	Elimina o borra el artículo seleccionado.
	Edit/Change User (Editar/Cambiar usuario)	Permite la edición de un programa de tinción o citocentrifugado existente. Permite la introducción manual de información de la lámina o muestra (modo de tinción o citocentrifugado). También le permite al administrador del sistema cambiar los usuarios.

SECCIÓN 1

INTRODUCCIÓN

1.3 Configuración del instrumento

Desembalaje e instalación del coloreador



PRECAUCIÓN:

Comuníquese con ELITechGroup antes de instalar el instrumento si se observan daños en el embalaje o el equipo.

- 1 Desempaque e inspeccione el instrumento.
- 2 Compruebe que el contenido de las cajas coincida con las listas de embalaje para el instrumento y los accesorios.
- 3 Abra la tapa del instrumento y retire el tubo de cartón que protege el eje.

NOTA: Guarde la caja y material de embalaje para poder embalar nuevamente el instrumento si tiene la intención de enviarlo al fabricante para su reparación.

- 4 Coloque el instrumento sobre una superficie plana, que no tenga polvo ni vibraciones, y lejos de la luz solar directa.

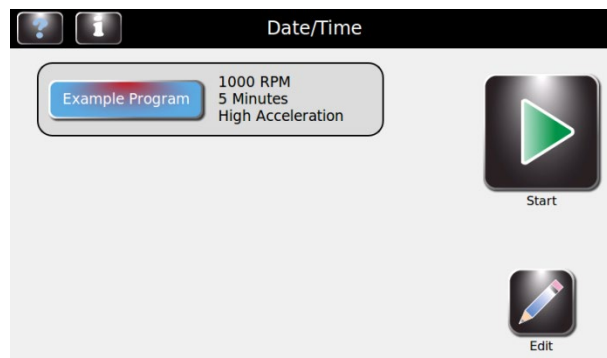
NOTA: Coloque el instrumento con la parte posterior por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier obstrucción o materiales peligrosos.

Conexión de cables de alimentación

- 1 Asegúrese de que el interruptor de encendido está **APAGADO** (O).
- 2 Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación en el panel posterior del instrumento.

NOTA: Use un protector contra sobretensiones para proteger el instrumento de picos y sobretensiones.

- 3 Conecte el cable de alimentación a una toma eléctrica de CA adecuada.
- 4 Coloque el interruptor en la posición de **ENCENDIDO** (I). Después de una breve demora aparecerá el menú Principal.



CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema

Muchos de los ajustes de software se pueden controlar desde el menú de Configuración del sistema.

Acceso al menú de configuración del sistema

1 Presione **System Information (Información del Sistema)**.



2 Presione **System Setup (Configuración del Sistema)**.

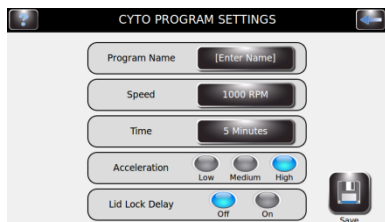
**Creación de un programa de citocentrifugado**

1 Desde el menú de Configuración del sistema, presione **Cyto Programs (Programas Cyto)**.



2 Presione **Add (Añadir)**.

3 Ingrese el nombre del programa en el campo Program Name (Nombre del programa).



4 Ingrese la configuración de velocidad del programa en rpm.

5 Ingrese el tiempo del programa.

6 Seleccione la velocidad de aceleración (LOW, MED, HIGH) (BAJA, MEDIA, ALTA).

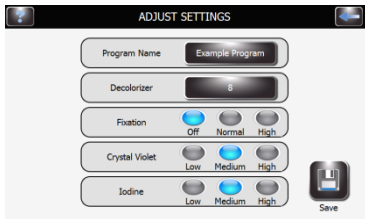
7 Escoja ON o OFF para la demora del cierre de la tapa.

8 Presione **Save (Guardar)**.

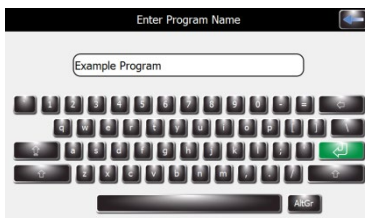
SECCIÓN 2 CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema

Edición de un programa de citocentrifugado

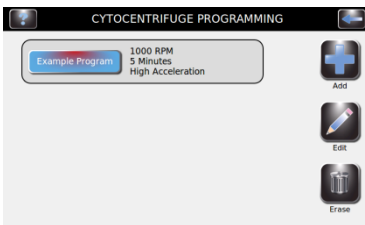


- 1 Desde la Configuración del sistema, presione **Cyto Programs (Programas Cyto)**.
- 2 Seleccione el programa que será modificado.
- 3 Presione **Edit (Editar)**.
- 4 Modifique los ajustes deseados.
- 5 Presione **Save (Guardar)**.



Cambio del nombre del programa:

- 1 Desde el menú de Ajustes del programa Cyto, seleccione **Program Name (Nombre del programa)**.
- 2 Presione **Edit (Editar)**.
- 3 Ingrese el nombre del programa en el teclado.
- 4 Presione **Enter (Entrar)**.

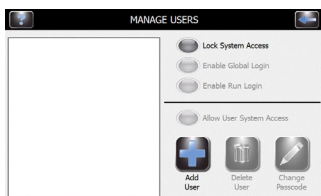


Eliminación de un programa de citocentrifugado

- 1 Desde el menú de Información, presione **System Setup (Configuración del sistema)**.
- 3 Presione **Cyto Programs (Programas Cyto)**.
- 4 Seleccione el programa que será eliminado.
- 5 Seleccione **Erase (Borrar)**.

Cuentas de administrador y usuario

Puede crear una cuenta de Administrador y múltiples cuentas de usuario (hasta 50). El Administrador controla el acceso al sistema al añadir y editar las cuentas de usuario. Los usuarios no pueden editar la Configuración del sistema salvo que el Administrador así lo haya permitido.

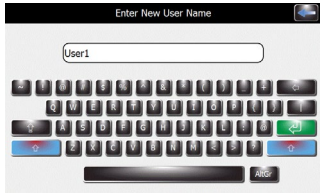


Creación de una cuenta de administrador

- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **Users (Usuarios)**.
- 2 Seleccione **Lock System Setup Access (Bloquear acceso a la configuración del sistema)**.
- 3 Escriba una contraseña para la cuenta del Administrador (por lo menos cuatro caracteres).
- 4 Escriba nuevamente la contraseña para confirmarla.

SECCIÓN 2 CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema



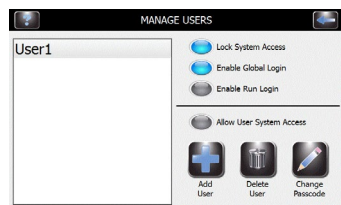
Creación de cuentas de usuario

- 1 Seleccione **System Setup (Configuración del sistema)**.
- 2 Ingrese la contraseña de Administrador.
- 3 Presione **Users (Usuarios)**.
- 4 Seleccione **Enable Global Login (Activar acceso global)**.
- 5 Seleccione **Add User (Añadir usuario)**.
- 6 Escriba un nombre de usuario.
- 7 Presione **Enter (Entrar)**.
- 8 Escriba un código de acceso numérico (por lo menos 4 números) para la cuenta de usuario.
- 9 Presione **Enter (Entrar)**.
- 10 Vuelva a escribir el mismo código de acceso numérico para confirmarlo.
- 11 Presione **Enter (Entrar)**.



Administración del acceso de usuario

En la pantalla Administrar usuarios, el administrador tiene varias opciones para administrar el acceso de usuarios al instrumento.



- Activar el Acceso global permite a los usuarios iniciar sesión en el equipo. Los usuarios podrán desconectarse de forma manual o automática (con opciones de tiempo seleccionables por el usuario). Véase Inicio/Cierre de sesión de usuario, más adelante.
- Para activar la Ejecución de inicio de sesión, es necesario que el usuario actual introduzca una contraseña para ejecutar un ciclo de Citocentrífuga. El Acceso global debe estar activado para usar esta opción.
- El Acceso al sistema por el usuario otorga control total del instrumento, incluyendo el cambio de las opciones de Configuración del sistema. Esta opción se puede controlar de manera individual por el usuario, si se ha activado el Acceso global.

SECCIÓN 2 CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema

Inicio/Cierre de sesión de usuario

Cuando se ha bloqueado el Acceso al sistema y se ha activado la función de Acceso global, los usuarios deben iniciar sesión para poder utilizar la citocentrífuga:



- 1 Seleccione **User ID (Identidad de usuario)** y seleccione la cantidad de tiempo sin actividad luego de la cual se debe cerrar la sesión, utilizando la opción **Logout Time After Idle For: (Cerrar sesión después de inactividad por:)** desde el menú desplegable.



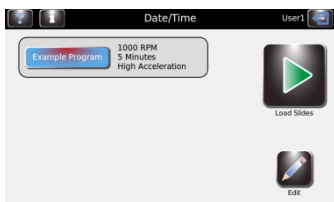
- 2 Presione **Login (Inicio de sesión)**.



- 3 Introduzca el código de acceso correcto para el usuario seleccionado y presione **Enter (Entrar)**.



- 4 La citocentrífuga vuelve al menú principal y está lista para la programación y realización de tinciones.



- 5 Una vez que se ha iniciado la sesión, aparece la pantalla principal. Aparece un botón de cierre de sesión y el nombre del usuario en la parte superior derecha de la pantalla.

Cambiar el idioma del usuario



- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **Language (Idioma)**.

- 2 Seleccione el idioma del software desde la lista en la izquierda.



- 3 Seleccione **OK (Aceptar)**.

Ajuste de la fecha y la hora



- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **Set Date/Time (Ajuste de fecha y hora)**.

- 2 Escoja **12** para un reloj de 12 horas y **24** para un reloj de 24 horas.

- 3 Use las flechas arriba y abajo para modificar la hora y la fecha.



- 4 Presione **Save (Guardar)**.

CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema

Registro del sistema

El instrumento registra todos los inicios y cierres de sesión, los ciclos de citocentrifugado, los cambios de configuración y la identificación de la muestra (si está activada).



Acceso a los registros

1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **System Log (Registro de sistema)**.

2 Use las flechas de navegación para desplazarse dentro el registro.

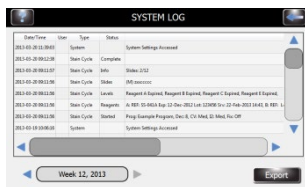


Exportación de registros

1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **System Log (Registro de sistema)**.



2 Conecte una unidad flash en el puerto USB derecho.



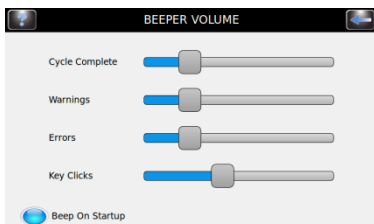
3 Presione **Export (Exportar)**.

NOTA: Los archivos de registro se exportan a la unidad flash en formato CSV y pueden abrirse en los programas electrónicos de hojas de cálculo.

Control de alertas sonoras



1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, seleccione **Beeper (Alerta sonora)**.



2 Utilice los controles deslizantes para modificar el volumen de las alertas para Ciclo completo, Advertencias, Errores o Clic de teclas.

3 Seleccione **Beep On Startup (Sonido al inicio)** para activar o desactivar la alerta audible.

SECCIÓN 2

CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.1 Menú de configuración del sistema

Seguimiento de láminas y muestras

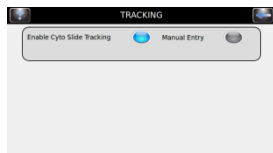
Las siguientes opciones están desactivadas en la configuración predeterminada del sistema:

- Habilitar el seguimiento de láminas de Cyto
- Habilitar entrada manual

Habilitar el seguimiento de láminas de Cyto

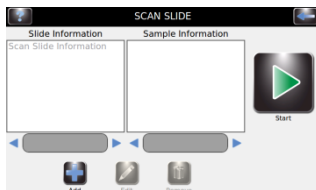
Para activar el Seguimiento de láminas de tinción, siga estos pasos:

- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, presione **Tracking (Seguimiento)**.
- 2 Presione **Enable Cyto Slide Tracking (Habilitar el seguimiento de láminas de Cyto)**.



NOTA: Al seleccionar la opción de Habilitar el seguimiento de láminas Cyto, el botón de Inicio en el menú Principal cambia a "Load Slides" ("Cargar láminas").

- 3 Presione **Back (Atrás)** dos veces para volver a la pantalla principal. Compruebe que el botón de Inicio en la pantalla principal ahora aparezca como "Load Slides" ("Cargar láminas").
- 4 Presione **Load Slides (Cargar láminas)**. Aparecerá el menú Scan and Load Slides (Escanear y cargar láminas).
- 5 Escanee o introduzca la información de la lámina.
 - a. Si se utiliza el lector de código de barras, escanee las láminas para muestras que contengan códigos de barras. Consulte la sección de Escanear láminas con el lector de código de barras en la sección 2.2 para ver las instrucciones completas.
 - b. Si se ingresa la información de las muestras manualmente, véase el Registro de la información de muestras y reactivos en la sección 2.2.
- 6 Véase la sección 3 para los demás pasos para ejecutar un ciclo de citocentrífuga.



Habilitar entrada manual

Si se selecciona, permite la introducción manual de la información de la lámina utilizando el teclado (limitado a 24 caracteres).

2.1 Menú de configuración del sistema

Restaurar los valores predeterminados del software

- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, seleccione **Restore Defaults (Restaurar valores predeterminados)**.



PRECAUCIÓN:

Si se restablecen los valores predeterminados del sistema se eliminarán todos los ajustes personales.

- Si se restablece la configuración del *Sistema*, se eliminarán todos los nombres de usuario y contraseñas, así como todos los programas de tinción y de citocentrífuga.
 - Si se restablece la configuración de la *Citocentrífuga*, se eliminarán todos los programas de citocentrifugado y se restaura el programa predeterminado.
- 2 Seleccione la configuración que desea restaurar a los valores predeterminados: Configuración del sistema o Configuración de la citocentrífuga.



- 3 Presione **Restore (Restaurar)**.



- 4 La pantalla regresa al menú Principal.

SECCIÓN 2

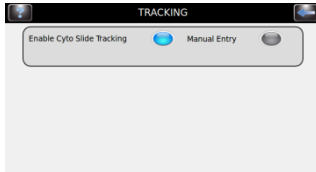
CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.2 Registro de la información de muestras y láminas

Escanear láminas con el lector de código de barras



- 1 Desde la pantalla de Configuración del sistema, seleccione **Tracking (Seguimiento)**.



- 2 Seleccione **Enable Cyto Slide Tracking (Habilitar el seguimiento de láminas de Cyto)**

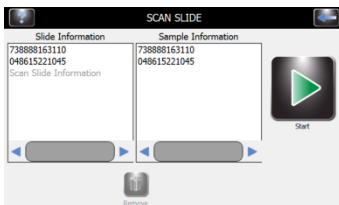
NOTA: Al seleccionar la opción de *Habilitar el seguimiento de láminas Cyto*, el botón de Inicio en el menú Principal cambia a "Load Slides" ("Cargar láminas").



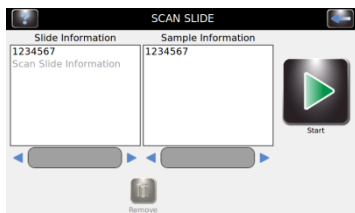
- 3 Presione **Back (Atrás)** dos veces para volver al menú Principal.



- 4 Presione **Load Slides (Cargar láminas)** en el menú Principal. Aparece el menú Scan Slide (Cargar la lámina).



- 5 Escanee el código de barras para cada lámina y muestra en el lote (usando el código de barras de identificación que acompaña cada muestra). Cargue el rotor de acuerdo con las instrucciones en la sección 3.



- 6 Compruebe que cada código de barras aparezca en el menú Scan and Load Slides (Escanear y cargar láminas).



- 7 Una vez que haya concluido los preparativos (sección 3), presione **Start (Inicio)**.

SECCIÓN 2 CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.2 Registro de la información de muestras y láminas

Introducción manual de la información de las muestras

Habiendo habilitado el Seguimiento de láminas Cyto y la Entrada manual en el menú de Seguimiento:



- 1 Presione **Load Slides (Cargar láminas)** en el menú Principal.



- 2 Pulse **Add (Añadir)** para mostrar el teclado.



- 3 Introduzca la información de la lámina (24 caracteres como máximo) o de la muestra (usando la identificación que acompaña la muestra) y presione **Enter (Entrar)**.



- 4 Para cambiar o eliminar la entrada, seleccione la entrada en la pantalla y presione **Edit (Editar)** o **Remove (Eliminar)**.

- 5 Cargue las láminas y ejecute el ciclo de citocentrifugado, tal como se muestra en la sección 3.

SECCIÓN 2

CONTROL Y PERSONALIZACIÓN DE LAS FUNCIONES DE LA CITOCENTRÍFUGA

2.3 Menú Ayuda

El menú Ayuda es una función integral de ayuda en pantalla que brinda información detallada sobre los temas siguientes:

Funcionamiento básico

- Ayuda sobre la configuración del sistema
- Configuración de programas de Cyto
- Configuración de usuarios
- Configuración del idioma del instrumento
- Ajuste de la fecha y la hora
- Registros del instrumento
- Configuración de red
- Configuración de las alertas sonoras del instrumento
- Calibración de la pantalla táctil
- Restauración de la configuración predeterminada del instrumento

Uso de la citocentrífuga

Configuración de programas de Cyto

Uso de la ayuda



1 Presione **Help (Ayuda)** para acceder a la función de ayuda.

2 Seleccione el tema deseado.



3 Utilice las flechas de dirección para navegar.



4 Presione **Exit Help (Salir de la ayuda)** para volver al menú Principal.

SECCIÓN 3 FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

Protocolo de citocentrifugado recomendado

- De estar habilitado, escanee o introduzca la información de la lámina cyto o la muestra.
- Prepare y cargue las láminas en el rotor.
- Cargue las cámaras en el rotor.
- Cargue las muestras en las cámaras.
- Coloque el rotor cargado en el eje del instrumento y cierre la tapa.
- Seleccione o verifique el programa de citocentrifugado deseado.
- Realice un ciclo de citocentrifugado
- Quite el rotor del instrumento.
- Verifique la absorción completa de los fluidos de suspensión.
- Quite las cámaras para su limpieza o eliminación.
- Quite las láminas para su procesamiento posterior.

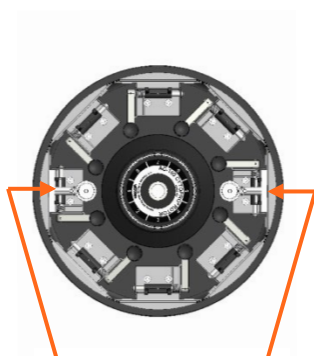
Nivelación del rotor

El rotor de la Cytopro® contiene ocho estaciones para cámaras de muestras. Cuando se preparan menos de ocho muestras, equilibre el rotor colocando cámaras y muestras en las estaciones opuestas (usando una cámara y lámina vacías de ser necesario). Esto evita que un desequilibrio del rotor interrumpa el proceso de centrifugado.

Cuando use las cámaras Cytopro® magnum, se debe equilibrar el carrusel con otra cámara Cytopro® Magnum y lámina que tenga aproximadamente el mismo volumen de muestra. Por ejemplo: una muestra de 6 ml debe ser compensada con otra muestra de al menos 5 a 6 ml. Una cámara Cytopro® Magnum y lámina vacías no equilibrarán el rotor correctamente.

NOTA: El uso de adhesivos o etiquetas también podría desequilibrar el rotor. Las marcas de identificación institucionales deberían ser prácticamente sin peso si se coloca en el rotor.

NOTA: Se escuchará un sonido de advertencia durante el ciclo si el rotor está desequilibrado.



Cámaras en
estaciones opuestas.

Preparación y carga de láminas



- 1 Las láminas para microscopio limpias permiten la máxima adherencia celular. Use láminas de máxima calidad que hayan sido limpiadas previamente.
- 2 Para lograr una mejor adherencia celular, trate previamente las láminas o use láminas con tratamiento personalizado.

NOTA: Incluso las láminas limpias muestran una adherencia celular mejorada después de tratárselas con adherentes químicos tales como la polilisina o aminosilano.

SECCIÓN 3 FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

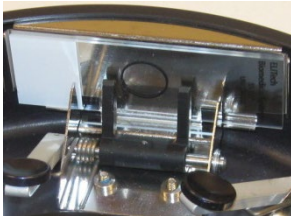
3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

Preparación y carga de láminas (continuación)



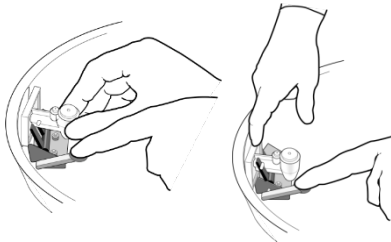
- 3 Si se ha habilitado el Seguimiento de láminas, presione **Load Slides (Cargar láminas)**.
 - Si se utiliza el lector de código de barras (sección 2.2, Registro de la información de muestras y láminas), escanee el código de barras de cada lámina y muestra antes de cargarla en el carrusel. El seguimiento de láminas debe estar habilitado en el menú de Configuración del sistema. Véase el Registro de la información de muestras y láminas en la sección 2.2.
 - Si se ingresa la información de las láminas manualmente, siga las instrucciones de la sección 2.2.
- 4 Coloque cada lámina en un soporte de lámina con la etiqueta hacia el rotor. Las láminas se pueden cargar sin necesidad de pulsar las palancas de apertura.

Cargar las cámaras en el rotor



Cámara individual o doble

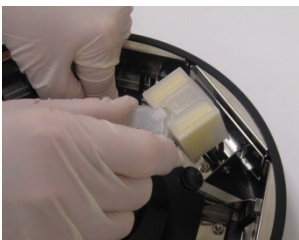
- 1 Asegúrese de que cada lámina esté cargada correctamente en un soporte de lámina con la etiqueta hacia el rotor.
- 2 Use la tabla 3 en la sección 1.1 para seleccionar una cámara con el tipo deseado de Cytopad (rápida = blanca, lenta = bronceada).



- 3 Pulse la palanca de apertura e introduzca un montaje de cámara.
- 4 Suelte la palanca mientras presiona ligeramente la parte superior del marco de la cámara para asegurarse de que la cámara esté alojada perfectamente en su lugar.

Cámaras Cytopro® Magnum:

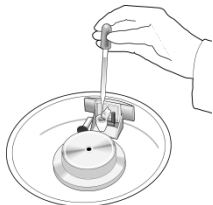
- 1 Asegúrese de que cada lámina esté cargada correctamente en un soporte de lámina con la etiqueta hacia el rotor. Las láminas se pueden cargar sin que sea necesario pulsar las palancas de apertura.
- 2 Pulse la palanca de apertura e introduzca una cámara Cytopro® Magnum en las clavijas de las dos patas de la palanca.
- 3 Para asegurarse de que la cámara esté alojada perfectamente en su lugar, suelte la palanca mientras presiona ligeramente la parte superior de la cámara.



SECCIÓN 3 FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

Carga de muestras



- 1 Cargue los fluidos de humectación previa y las muestras a través de los respiraderos de la tapa o directamente en los puertos antes de colocar la-tapa en la cámara. Use las tapas en las cámaras para minimizar la contaminación y los accidentes. Las tapas para cámaras son obligatorias en las Cytopro® Magnum.

Los orificios de ventilación en las tapas de las cámaras de volumen estándar admiten las puntas tanto de las pipetas Pasteur como de las pipetas automáticas de 200 microlitros. Las tapas para cámaras Cytopro® Magnum admiten puntas de pipetas automáticas de hasta 10 ml. Consulte las Opciones de tratamiento de la muestra (tabla 3 en la sección 1) o el Manual de métodos de la Cytopro® (RP-451) para conocer las consideraciones relacionadas con el tratamiento de la muestra.



¡ADVERTENCIA!

Cargue siempre las cámaras de acuerdo con el protocolo de seguridad biológica establecido en el laboratorio.



¡ADVERTENCIA!

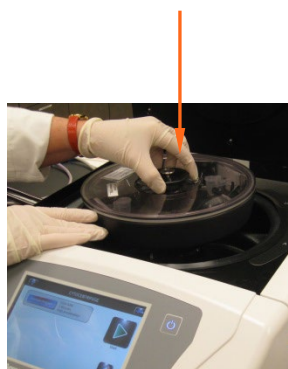
No exceda el volumen máximo de muestra que se indica: (0,5 ml para la cámara individual, 0,3 ml en cada cavidad para la cámara doble, 0,6 ml en total o 6 ml en la cámara Cytopro® Magnum).

- 2 Coloque la tapa en el rotor levantando el seguro al momento de colocar la clavija central en el receptáculo de la tapa del rotor. Presione el seguro hasta que encaje.

NOTA: Es más fácil cerrar o abrir la tapa si se presiona cerca del centro de la tapa con una mano mientras que se maneja el seguro con la otra.

- 3 Traslade cuidadosamente el rotor al instrumento. Evite golpear o inclinar el rotor.

Ejecución de un ciclo de citocentrifugado



- 1 Desde el menú Principal, seleccione el programa de citocentrifugado deseado o programe los ajustes deseados usando las instrucciones de la sección 2.1 (Creación de un programa de citocentrifugado).
 - Si no ha activado la entrada de información de lámina y muestra, proceda al paso 3.
 - Si ha activado la entrada de información de lámina y muestra, presione **Load Slides (Carga de láminas)**.
 - Escanee o introduzca la información de la lámina y muestra.
 - Cargue las láminas y muestras y vuelva a colocar la tapa del rotor en la forma que se indica en esta sección.
- 2 Introduzca un rotor cargado con las muestras y láminas y cierre la tapa del instrumento.
- 3 Presione **Start (Inicio)**.



SECCIÓN 3 FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

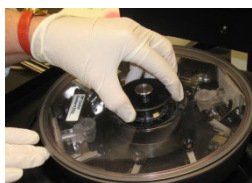
La pantalla muestra el progreso del programa, y una señal sonora (si está activada) indica el final del ciclo.



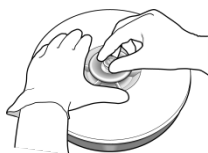
NOTA: Utilice el botón de emergencia Stop (Detener) cuando sea necesario, por ejemplo, en caso de haber ruidos o vibraciones anormales. Con ello se detendrá el ciclo.

Descarga del rotor

NOTA: Al sacar las láminas del rotor, las células empiezan a secarse rápidamente. Al transportar láminas expuestas las somete al flujo de aire y ello acelera en gran medida el secado. Las láminas que serán fijadas en húmedo para la tinción de Papanicolau deben ser procesadas cerca del rotor o estar transportadas en el rotor hacia el sitio de tratamiento. Realice la fijación de las láminas lo antes posible después de haberlas sacado del rotor. La fijación in situ evitará estos problemas.



- 1 Abra la tapa del instrumento y retire el rotor de acuerdo con el protocolo de seguridad biológica establecido en el laboratorio.
- 2 Quite la tapa del rotor presionándola con una mano en el centro de la tapa a la vez que se levanta el seguro con la otra mano.



PRECAUCIÓN:

Nunca intente abrir la tapa sosteniendo la perilla y sacudiendo el rotor con el seguro suelto. Esto puede provocar que el rotor caiga y esto podría dañar las láminas para microscopio y el rotor.



- 3 Compruebe si hay líquido de suspensión residual en la cámara individual o doble, observando el túnel de la cámara. Si el fluido no ha sido absorbido por completo, ejecute otro ciclo de citocentrifugado con la muestra. Si el flujo de fluido se detuvo, pruebe lo siguiente:
 - Agarre el rotor tal como se muestra.
 - Presione la sección superior derecha de la base de la cámara con su pulgar derecho mientras presiona levemente la palanca de apertura con su otra mano.
 - Presione durante unos segundos hasta que el fluido residual (que se pueda observar en el túnel de la cámara) haya sido absorbido por la Cytopad.



¡PRECAUCIÓN!

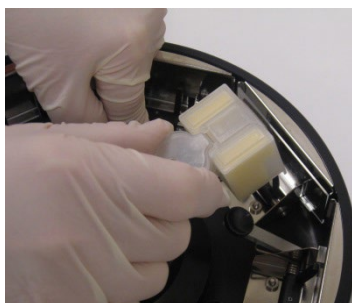
Al eliminar el fluido mediante estos métodos se causa la pérdida de algunas células. Puede que las células restantes no se nivelen completamente en la lámina.

SECCIÓN 3 FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

Descarga del rotor (continuación)

Las cámaras Cytopro® Magnum deben permanecer en el rotor y estar en contacto con la lámina durante 45 segundos después de que ha terminado el citocentrifugado. Esto permite que el medio absorbente absorba completamente el fluido. Use la función de retraso de apertura de la tapa para garantizar que se complete el retraso de 45 segundos antes de abrir la tapa. Para obtener más información, consulte la sección 5.1 (Resolución de problemas) o el Manual de métodos (RP-451).



- 4 Pulse completamente la palanca de apertura y quite las cámaras.
- 5 Elimine todas las cámaras y Cytopads utilizadas en un recipiente para materiales de riesgo biológico o de conformidad con los reglamentos locales y las prácticas de laboratorio prudentes.
- 6 Retire las láminas. Realice rápidamente la fijación húmeda o secado al aire, dependiendo del tipo de tinción que se realizará a continuación. (Fijación húmeda para Papanicolau, secado al aire para hematología y tinción de Gram).

NOTA: Si se tiene previsto reusar las cámaras de volumen estándar, debe limpiarlas y descontaminarlas minuciosamente utilizando los métodos descritos en la sección 4.2. Las cámaras Cytopro® Magnum deben desecharse después de su uso.

Separar las cámaras de las Cytopads

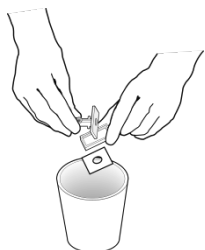
La información siguiente es aplicable solo a las cámaras reusables de volumen estándar. Las cámaras Cytopro® Magnum son de un solo uso y deben ser desechadas después de cada uso.



¡ADVERTENCIA!

Es necesario usar protección de seguridad para manos y ojos.

Antes de limpiar las cámaras, debe separarlas de las Cytopads usadas, las cuales no se pueden reusar. Para quitar las Cytopads:



- 1 Quite el marco de la cámara.
- 2 Use la base de la cámara para muestras para expulsar la Cytopad fuera del marco y dentro del recipiente para eliminación de residuos de riesgo biológico.
- 3 Coloque las cámaras y marcos inmediatamente en detergente o desinfectante para evitar que las células se sequen en las superficies de la cámara. Esterilice el rotor de acuerdo con las instrucciones en la sección 4.2.

SECCIÓN 3

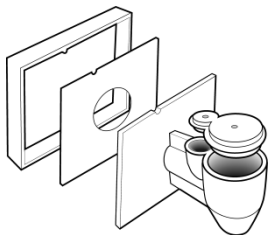
FUNCIONAMIENTO DE LA CITOCENTRÍFUGA

3.1 Ejecutar un ciclo de citocentrifugado

Fijación de las Cytopads en las cámaras

Para reutilizar la cámara, fije una nueva Cytopad después de haber limpiado, desinfectado y secado bien la cámara.

Para montar las Cytopads en las cámaras para muestras:



- 1 Coloque la Cytopad dentro del marco de la cámara usando las clavijas de posicionamiento para su ubicación correcta.
- 2 Coloque el marco de golpe en la base de la cámara. Asegúrese de que la base de la cámara para muestras esté bien sujeta en el marco.



¡ADVERTENCIA!

Deseche todas las cámaras o Cytopads utilizadas de conformidad con los reglamentos locales y las prácticas de laboratorio prudentes.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SEGURIDAD

4.1 Mantenimiento preventivo y rutinario

La Cytopro® ha sido diseñada para ser fácil de usar y cuidar con pocos componentes que el usuario pueda reparar. Principalmente es necesario mantener el instrumento y el rotor limpios (ver la sección 4.2). Las demás medidas preventivas se enumeran a continuación:

- **Verificación de juntas**

Las juntas del buje y del rotor deben inspeccionarse al menos una vez al año para detectar decoloración, sequedad (o fragilidad), grietas, estiramiento u otros signos de deterioro. Sustituya las juntas si muestran signos de desgaste.

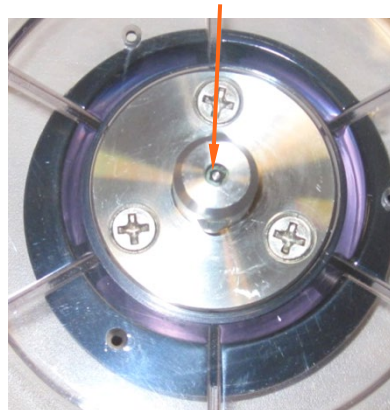
- **Lubrique el mecanismo del seguro de la tapa**

Dé mantenimiento el mecanismo del seguro de la tapa con la grasa incluida en el Kit de mantenimiento del rotor de la Cytopro® (SS-060) después de su esterilización o si es difícil de manipular:

- 1 Vuelque la tapa.
- 2 Coloque una pequeña cantidad de grasa directamente en el receptáculo del seguro de la tapa.
- 3 Mueva el seguro hacia delante y hacia atrás varias veces para permitir que la grasa penetre en el mecanismo.
- 4 Verifique y limpie cualquier exceso de grasa que haya quedado en la abertura del seguro.

Figura 9: Lubricación del seguro del carrusel

SS-060: Grasa



SECCIÓN 4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SEGURIDAD

4.1 Mantenimiento preventivo y rutinario

Reemplazo de fusibles



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de incendio, los fusibles principales deben ser reemplazados solamente por fusibles del mismo tipo y valor nominal. Los fallos recurrentes del fusible indican problemas internos serios, si esto ocurre, comuníquese con ELITechGroup.

- 1 **APAGUE** el instrumento.
- 2 Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y del panel posterior del instrumento.
- 3 Abra la tapa de fusibles; para ello inserte un destornillador en la ranura al lado derecho de la cubierta y empuje suavemente la cubierta hacia fuera.
- 4 Saque el portafusibles para revisar los fusibles.
- 5 Reemplace los fusibles si es necesario.
- 6 Presione el portafusibles en su lugar.
- 7 Cierre la cubierta de la caja del fusible.
- 8 Vuelva a conectar el cable de alimentación principal en el panel posterior del instrumento y en la toma de corriente.
- 9 **ENCENDIDO** el instrumento.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SEGURIDAD

4.2 Procedimientos de descontaminación y limpieza

El rotor y las cámaras han sido diseñados para reducir el riesgo de fugas de fluido hacia el interior del rotor durante el citocentrifugado. Sin embargo, las cámaras no eliminan por completo los riesgos de contaminación biológica. Se puede producir contaminación en el interior del rotor al momento de introducir muestras en las cámaras, al asegurar mal los tapones, al colocar las cámaras inadecuadamente o al exceder el volumen máximo.

La junta del rotor ha sido diseñada para evitar que cualquier fluido que haya contaminado el interior del rotor se escape al medio ambiente. Revise las juntas del rotor regularmente para detectar grietas o roturas. Se debe esterilizar el rotor periódicamente y cada vez que se observe o sospeche que ha habido un derrame.

Se debe considerar la naturaleza de las muestras que se analizan para determinar la frecuencia de esterilización del rotor. En caso de existir una contaminación de riesgo biológico, el usuario es responsable de realizar todos los procedimientos de descontaminación adecuados.

**PRECAUCIÓN:**

Nunca use acetona u otras cetonas, benceno, tolueno u otros solventes para limpiar el instrumento o el rotor. El uso de estas sustancias podría ocasionar daños severos.

**PRECAUCIÓN:**

Comuníquese con ELITechGroup antes de usar cualquier método de descontaminación o agente limpiador que no aparezca en este manual. Los demás métodos pueden dañar el rotor o el instrumento e invalidar la garantía.

**¡ADVERTENCIA!**

Cargue siempre las cámaras de acuerdo con el protocolo de seguridad biológica establecido en el laboratorio.

NOTA: Si las tapas de cámara no están en su lugar o se ha sobrecargado la cámara, podrían ocurrir derrames de las muestras durante el citocentrifugado. La filtración de la almohadilla en cámaras de volumen estándar podría ser resultado de ejecutar muestras de gran volumen o de utilizar soluciones alcohólicas a altas velocidades del rotor. Para evitar dichos problemas, siga las recomendaciones en la tabla 3: Opciones de tratamiento de la muestra (sección 1.1). Para mayor información, comuníquese con ELITechGroup.

SECCIÓN 4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SEGURIDAD

4.2 Procedimientos de descontaminación y limpieza

Limpieza del estuche exterior y tapa

Para evitar daños, limpie estas superficies con cuidado. Nunca utilice limpiadores abrasivos en polvo o disolventes, tales como se describen anteriormente.



¡ADVERTENCIA!

Desconecte el instrumento del suministro eléctrico antes de utilizar líquidos de limpieza.

- 1 Limpie las superficies con agua tibia jabonosa. Para realizar una mayor esterilización, se puede usar lejía de uso doméstico o una solución de glutaraldehído al 2 por ciento.



PRECAUCIÓN:

No vierta ni derrame líquido en el recipiente del instrumento. Si se derrama líquido sobre la base del eje, esto podría causar daño severo al motor o al sistema electrónico.

Limpieza del recipiente y tapa interna del instrumento

Si se observa o se sospecha que el fluido de la muestra ha entrado en contacto con alguna de estas superficies:

- 1 Limpie la superficie con jabón y agua tibia.
- 2 Desinfecte como sea necesario para la sustancia específica. Para ello busque mayor información en esta sección.
- 3 Elimine toda la humedad dentro del recipiente del instrumento.

Desinfección química del rotor

Para desinfectar químicamente y eliminar el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o Mycobacterium tuberculosis:

- 1 Rocíe con una solución diluida de Vesphene II SE* (1/256 x 30 ml/galón de agua) o algún otro detergente desinfectante de nivel intermedio y remoje durante al menos 20 minutos.
- 2 Elimine el detergente enjuagando completamente con agua del grifo.
- 3 Si es necesario realizar la esterilización esporicida, siga las instrucciones de desinfección usando un glutaraldehído alcalino al 2% durante 10 horas.
- 4 Elimine por completo todas las soluciones químicas con agua antes de usar nuevamente el rotor.
- 5 Seque el rotor.

* Vesphene II SE es un producto de STERIS Corporation.

NOTA: No se considera este procedimiento efectivo contra la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).

4.2 Procedimientos de descontaminación y limpieza

Autoclave del rotor

- 1 Realice la esterilización del rotor por autoclave durante 60 minutos a una temperatura de 132° C.

Nota: Abra la tapa para permitir que el vapor penetre en el rotor.



¡ADVERTENCIA!

Todas las juntas del rotor se pueden esterilizar con el rotor, ya sea químicamente o por autoclave. Realizar la esterilización por autoclave podría disminuir la vida útil de las juntas. Con el tiempo, todas las juntas mostrarán signos de desgaste, tales como descoloración, fragilidad, grietas o estiramiento. Cambie las juntas una vez al año o cuando muestren signos de desgaste.

Este procedimiento esteriliza el rotor, permitiendo la inactivación vírica incluso de los agentes altamente resistentes como el virus que causa la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).



¡ADVERTENCIA!

Estos procedimientos de descontaminación son únicamente para uso habitual. Para enviar el rotor o los componentes a ELITechGroup para su reparación o servicio, comuníquese con el servicio de ELITechGroup o su distribuidor local para obtener una copia actual de las instrucciones de descontaminación y envíe antes de preparar y enviar el instrumento. Es peligroso para el personal de servicio si se envía el rotor o los componentes sin descontaminarlos de acuerdo con estas instrucciones y repercutirá en costos de descontaminación cuantiosos. Si desea enviar el rotor a otra ubicación o eliminarlo, véase la sección 4.3.

SECCIÓN 4 MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y SEGURIDAD

4.2 Procedimientos de descontaminación y limpieza

Desinfección química de la cámara individual o doble

- 1 Quite las Cytopads usadas como se describe en la sección 3.1.
- 2 Sumerja las cámaras y marcos en una solución diluida (1/10) de lejía de uso doméstico. Prepare una dilución fresca cada día.
- 3 Remoje durante al menos una hora.
- 4 Friegue las superficies internas de la cámara con un hisopo de algodón remojado en detergente para eliminar las células residuales.

Nota: Este procedimiento es efectivo contra la hepatitis B (VHB) y el VIH, y es al menos parcialmente efectivo contra la ECJ. Se considera que el tratamiento con hipoclorito de sodio seguido por hidróxido de sodio 1N durante una hora es completamente efectivo contra la ECJ.



¡PRECAUCIÓN!

El uso de hidróxido de sodio en el rotor podría causar daño severo.

- 5 Enjuague bien con agua desionizada y seque antes de utilizarse nuevamente.

Autoclave de la cámara individual o doble

- 1 Sumerja el marco y cámara en una solución diluida de detergente.
- 2 Saque el marco y la cámara de la solución de detergente.
- 3 Realice la esterilización por autoclave durante al menos una hora a 132° C para lograr una esterilización completa.

Nota: Aunque las cámaras individuales o dobles de la Cytopro® son reusables, la esterilización por autoclave limita la vida de la cámara. Elimine cualquier cámara, marco o tapa que muestre distorsión o que no encaje con otros componentes. La mayoría de las cámaras pueden ser esterilizadas hasta 20 veces sin que muestren señales de degradación. LAS CÁMARAS CYTOPRO® MAGNUM NO SON REUSABLES. NO INTENTE LIMPIARLAS O REUSARLAS.

4.3 Envío o eliminación del instrumento o el rotor

Envío del Instrumento o rotor



¡ADVERTENCIA!

Debe desinfectar el instrumento o el rotor antes de devolverlos a ELITechGroup. La autoridad correspondiente debe completar un formulario de Certificación de ausencia de riesgos (ver más adelante), de lo contrario el instrumento podría ser rechazado por el distribuidor o el centro de servicio, o este podría ser puesto en cuarentena por las autoridades aduaneras.



PRECAUCIÓN:

Es peligroso para el personal de servicio si se envía el instrumento o el rotor sin descontaminarlo de acuerdo con estas instrucciones. Se le cobrará una tarifa adicional por la descontaminación realizada por ELITechGroup.



PRECAUCIÓN:

Envíe el instrumento en un recipiente similar a su embalaje original.

Formulario del certificado de ausencia de riesgos

La autoridad correspondiente debe imprimir y completar un formulario de Certificación de ausencia de riesgos (DOC4-00034) obtenido del Servicio al Cliente de ELITechGroup.

Fije la declaración en la parte superior del paquete del instrumento antes de enviar el paquete a ELITechGroup.

Eliminación del instrumento o el rotor

Este instrumento y rotor deben ser descontaminados completamente y eliminados como se indica a continuación:



De conformidad con la Directiva WEEE 2012/19/CE, este equipo no puede ser eliminado en un vertedero común. En lugar de ello, se debe eliminar el equipo ya sea:

- 1 Enviándolo a un centro local autorizado para el manejo de materiales peligrosos.
- O
- 2 Devolviéndolo a ELITechGroup.

SECCIÓN 5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

5.1 Resolución de problemas


Esta sección le ayuda a identificar y resolver problemas comunes con la Cytopro®. Para los problemas más difíciles podría ser necesario el servicio técnico. Para recibir ayuda, comuníquese con su representante de ELITechGroup.



¡ADVERTENCIA!

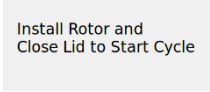
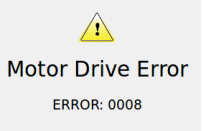
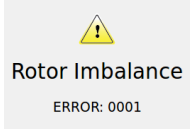
Debido al riesgo de descargas eléctricas, no abra este instrumento ni trate de hacer reparaciones internas. Las reparaciones deben ser remitidas al personal de servicio calificado. Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Servicio de ELITechGroup.

Tabla 7: Resolución de problemas y diagnóstico en general

Problema	Solución
No hay energía en el instrumento a ún cuando el interruptor aparece en la posición de ENCENDIDO.	<p>Verifique la conexión de la toma de corriente del lugar y el cable de alimentación. Compruebe los fusibles. Véase el procedimiento de Reemplazo de fusibles.</p> <p> PRECAUCIÓN: El fallo del fusible podría indicar serios problemas internos.</p>
Información extraña aparece en la pantalla o el funcionamiento del instrumento es irregular.	<p>APAGUE el instrumento, espere de 10 a 20 segundos, luego ENCIENDA nuevamente. Si el problema persiste, instale un supresor de corriente del tipo utilizado para computadores y así proteger el instrumento contra voltajes transientes. Si es posible, conecte el instrumento a un circuito de alimentación que no sea compartido por centrifugas, refrigeradores, acondicionadores de aire u otro equipo motorizado.</p> <p>Si los pasos anteriores no resuelven el problema, consulte el Manual de Servicio, o comuníquese con su distribuidor o con ELITechGroup para obtener ayuda.</p>
Fallo electrónico	<p>Un fallo electrónico podría presentarse como un malfuncionamiento evidente, tales como una pantalla que no funcione o lo haga de modo confuso.</p> <p>Los voltajes transientes que ocurren en la línea eléctrica podrían causar que el aparato “funcione erráticamente”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Si esto ocurre, OFF (APAGUE) el interruptor durante 10 a 20 segundos y luego ON (ENCIENDA) este nuevamente para restablecer el instrumento. 2 Si el problema persiste, instale un protector de voltaje del tipo utilizado para computadores y así se aislará el instrumento. 3 Si es posible, conecte el dispositivo a un circuito de alimentación que no esté compartido por centrifugas, refrigeradores, acondicionadores de aire un otro equipo motorizado. <p>Si el problema persiste, comuníquese con su distribuidor o con ELITechGroup para obtener ayuda.</p>

SECCIÓN 5
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

5.1 Resolución de problemas

Problema	Solución
<p>Mensajes de error en la pantalla.</p> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div>	<p>Si la pantalla muestra Lid Not Shut (tapa no cerrada): Verifique que la tapa esté bien cerrada y asegurada. Si continúa apareciendo el mensaje, comuníquese con ELITechGroup para obtener ayuda.</p> <p>Si la pantalla muestra Wrong Rotor (rotor incorrecto) después de presionar Inicio (Start): Asegúrese de que el rotor haya sido cargado correctamente en el eje. Después de verificar que el rotor haya sido cargado correctamente, presione Start (Iniciar). Si la pantalla todavía muestra el mensaje, podría haber un problema interno.</p> <p>El microprocesador monitorea la rotación del rotor durante un ciclo de citocentrifugado. En la pantalla aparece un mensaje de error si la rotación no está dentro del rango especificado.</p> <p>Si la pantalla muestra Motor Drive Error (error de la unidad motriz): Compruebe que no haya interferencia en el recipiente: Gire el eje o el rotor con la mano; deben girar libremente.</p> <p>Cualquier malfuncionamiento de la unidad motriz o de los componentes electrónicos requerirá reparación de los componentes internos. Comuníquese con su distribuidor o con ELITechGroup para obtener ayuda.</p> <p>Si la pantalla muestra Rotor Imbalance (desequilibrio del rotor), asegúrese de que el rotor de la Cytopro® esté equilibrado y colocado correctamente en el eje.</p>

SECCIÓN 5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

5.2 Calibración de la pantalla táctil

- 1 Seleccione y mantenga presionado el botón **Standby/Ready (Modo de espera/Listo)** durante 5 segundos. Aparece una pantalla de calibración con un objetivo.
- 2 Seleccione el centro del objetivo con un dedo, lápiz o una herramienta similar. Otro objetivo aparecerá en un lugar diferente.
- 3 Continúe presionando el centro de los objetivos hasta que haya presionado todos los objetivos (cinco en total). Después de presionar el quinto objetivo, el instrumento guardará la calibración de la pantalla táctil y volverá al menú principal.

SECCIÓN 6 SERVICIO AL CLIENTE

El Departamento de servicio de ELITechGroup lo ayudará a resolver cualquier duda acerca del funcionamiento o desempeño de su Citocentrífuga Cytopro®.

Los clientes en los Estados Unidos deben comunicarse con nosotros telefónicamente. Fuera de los EE.UU., nuestros distribuidores autorizados ofrecen servicio y soporte local.



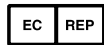
ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 EE.UU.

Teléfono:
800 453 2725 (*EE.UU. y Canadá*)
(+1) 435 752 6011 (*Llamadas internacionales*)

Fax:
(+1) 435 752 4127

Email:
service_EGI@elitechgroup.com (*Servicio*)
sales_EGI@elitechgroup.com (*Ventas*)

Página Web:
www.elitechgroup.com



Representante autorizado en Europa:
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemania

Teléfono: +49(0)68 94-58 10 20
Fax: +49(0)68 94-58 10 21
Correo electrónico: info@mt-procons.com



Representante autorizado suizo:
Decomplic AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna
Suiza
Teléfono: +41 32 365 33 33
Correo electrónico: sar@decomplic.com

APÉNDICE A

Componentes esenciales de los reactivos



La siguiente información es para identificar los productos químicos críticos de cada reactivo utilizado en este instrumento.

SS-133 Solución Descontaminante Concentrada contiene:

<30% Detergente Germicida

>70% Agua desionizada

La solución de limpieza indicada en este manual es para uso con la citocentrífuga Cytopro para uso de profesionales médicos.

Almacenamiento y vida útil

La solución de limpieza es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

La solución de limpieza debe almacenarse a 15 - 30 °C a menos que se indique lo contrario en la etiqueta.

Peligros y precauciones

La solución de limpieza utilizada con la citocentrífuga Cytopro ha sido clasificada de acuerdo con las siguientes normas:

- Sistema Globalmente Armonizado (SGA) Clasificación de los Estados Unidos
- Reglamento (CE) 1272/2008 Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)

La información sobre la solución limpiadora relativa a las palabras de advertencia, la clasificación de peligrosidad, los pictogramas de peligro y las indicaciones de peligro y precauciones puede encontrarse en la ficha de datos de seguridad (FDS) aplicable, así como en el etiquetado del producto.

Las FDS de la solución de limpieza pueden solicitarse al servicio técnico de ELITechGroup u obtenerse accediendo a la siguiente página web:

<https://www.elitechgroup.com/documentation>

Accesorios e insumos

Se deben utilizar en este instrumento únicamente las piezas de recambio suministradas con la Citocentrífuga Cytopro®. El uso de piezas no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad de este producto.

INSUMOS	NÚMERO DE REFERENCIA
Rotor de citocentrífuga Cytopro®	AC-160

INSUMOS	NÚMERO DE REFERENCIA
Kit de mantenimiento del rotor de la Cytopro®	SS-060
Tapa de cámara (paquete de 48).....	SS-110
Almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) (caja de 100)	SS-111
Almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) (caja de 100).....	SS-112
Cámaras para muestras con Tapa y almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) (caja de 48).....	SS-113
Cámaras para muestras con Tapa y almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) (caja de 48)	SS-114
Cámaras para muestras con almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) (caja de 48).....	SS-115
Cámaras para muestras con almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) (caja de 48)	SS-116
Láminas personalizadas, sin recubrimiento para la Cytopro® (caja de 1/2 gruesa)	SS-117
Láminas personalizadas, recubiertas de polilisina para la Cytopro® (caja de 1/2 gruesa)	SS-118
Solución concentrada de descontaminación (ampolla de 3,75 ml que se diluye en 244 ml).....	SS-133
Tapa de cámara doble (paquete de 48).....	SS-210
Almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) para muestra doble (paquete de 100)	SS-211
Almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) para muestra doble (paquete de 100)	SS-212
Cámaras dobles para muestras con Tapa y almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) (paquete de 48).....	SS-213
Cámaras dobles para muestras con tapaderas y almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) (paquete de 48)	SS-214
Cámaras dobles para muestras con almohadillas Cytopad de absorción rápida (blancas) (paquete de 48)	SS-215
Cámaras dobles para muestras con almohadillas Cytopad de absorción lenta (café claro) (paquete de 48)	SS-216
Láminas personalizadas, sin recubrimiento para cámaras dobles de uso en la Cytopro® (caja de 1/2 gruesa)	SS-217
Láminas personalizadas, recubiertas con polilisina para cámaras dobles de uso en la Cytopro® (caja de 1/2 gruesa)	SS-218
Láminas personalizadas, sin recubrimiento para cámaras Cytopro® Magnum (caja de 1/2 gruesa)	SS-232
Láminas personalizadas, recubiertas con polilisina para cámaras Cytopro® Magnum (caja de 1/2 gruesa)	SS-233
Cámaras Cytopro® Magnum con Tapa (caja de 24).....	SS-234

PIEZAS DE RECAMBIO PARA EL ROTOR AC-160	NÚMERO DE REFERENCIA
Montaje de la perilla de la tapa	RP-267
Montaje de la carcasa de la bola	RP-265
Junta del eje	RP-268
Junta del recipiente	RP-269
Montaje de la tapa del rotor	RP-221
Manual de aplicaciones de la Cytopro® (Modelo 7622).....	RP-463
Manual de métodos de la Cytopro®	RP-451

Comuníquese con ELITechGroup para obtener un listado completo de piezas de recambio.

ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321
USA
800 453 2725
+1 435 752 6011

WWW.ELITECHGROUP.COM