

CYTOPRO[®]

Modelo 7622

Manual de Aplicações



CYTOCENTRIFUGA



CITOCENTRIFUGA

CYTOPRO®

Modelo 7622

Manual de Aplicações

57-2003-01C



Última revisão 2025-01-20

©2024 ELITechGroup Inc. Todos os Direitos Reservados. Impresso nos Estados Unidos da América. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou guardada num sistema de recuperação, ou traduzida para qualquer idioma (humano ou informático) de qualquer forma, ou por qualquer meio, sem a prévia e expressa autorização por escrito da ELITechGroup Inc.

Wescor, Aerospray® e Cytopro® são marcas comerciais da ELITechGroup Inc.

Outros nomes comerciais utilizados neste manual são marcas comerciais dos seus respetivos proprietários, utilizadas aqui apenas para fins informativos.

O ELITechGroup Inc. não dá nenhuma garantia expressa ou implícita a respeito deste manual, da sua qualidade, desempenho ou utilização adequada em relação a qualquer tipo de procedimento específico. O ELITechGroup Inc. pode alterar este manual sem aviso prévio e sem que tal implique qualquer obrigação ou responsabilidade por parte da empresa.

Fabricado nos Estados Unidos da América por:



ELITechGroup Inc.
370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA



Índice

Secção 1

Introdução

1.1 Apresentação geral da Citocentrífugadora Cytopro®	5
Como utilizar este Manual	5
Descrição funcional	6
Utilização prevista	6
Utilização prevista	7
Tabela 1: Especificações da Cytopro®	8
Tabela 2: Especificações do rotor da Cytopro®	8
Tabela 3: Opções para o tratamento de amostras	9
Tabela 4: Explicação dos símbolos	10
Figura 1: A Citocentrífugadora Cytopro®	11
Figura 2: Painel traseiro do instrumento	11
Rotor Cytopro®	12
Suporte da câmara de amostras	12
Figura 3: O Rotor Cytopro® e tampa	12
Figura 4: Painel frontal e ecrã tátil	13
Câmara de amostras única	13
Porta do túnel	13
Porta para amostras	13
Anel de pressão da câmara	13
Figura 5: Montagem com uma única câmara	14
Câmara de amostras duplas	14
Poços para duas câmaras	14
Figura 6: Câmara para duas amostras	15
Câmaras de Amostras Cytopro® Magnum®	15
Poço para amostras	15
Junta de vedação da câmara	15
Câmaras de absorção de fluidos	15
Figura 7: Câmara Cytopro® Magnum	16
Almofadas de absorção Cytopro®	16
Figura 8: Almofadas de absorção Cytopad®	16
Quadro da câmara	17
Figura 9: Quadro da câmara	17
Lâminas de microscópio	17
Figura 10: Lâminas de microscópio	17
Leitor de códigos de barras	18
Figura 11: Leitor de códigos de barras	18
1.2 Ecrã tátil e interface do utilizador	19
Tabela 5: Painel frontal/ Teclas de função do ecrã principal	19
Tabela 6: Teclas de configuração do sistema	20
1.3 Configuração do instrumento	22
Desembalar e instalar o instrumento	22
Ligar a alimentação	22

Secção 2

Controlar e personalizar as funções da Citocentrífugadora

2.1 Menu de Configuração do Sistema	23
Aceder ao Menu de Configuração do Sistema	23
Criar um programa para a citocentrífugadora	23
Editar um programa da citocentrífugadora	24
Mudar o nome de um programa	24
Apagar um programa da Citocentrífugadora	24
Contas de administrador e de utilizadores	24
Criar uma conta de administrador	24
Criar contas de utilizador	25

Índice

Secção 2

Controlar e personalizar as funções da Citocentrífugadora	
<i>Gerir o acesso dos utilizadores</i>	25
<i>Login/Logout dos utilizadores</i>	26
Mudar o idioma do utilizador	26
Configurar a data e a hora	26
Registo do sistema.....	27
<i>Aceder aos registos</i>	27
<i>Exportar registos</i>	27
Controlar alertas do beeper	27
Rastreo de lâminas e amostras.....	28
<i>Ativar o rastreo das lâmina Cyto</i>	28
<i>Ativar a introdução manual</i>	28
Restaurar os valores predefinidos do Software.....	29
2.2 Registrar informação sobre as amostras e os reagentes	
Ler lâminas com o leitor de códigos de barras	30
Introdução manual de informações sobre as amostras.....	31
2.3 O Menu de Ajuda	32
Secção 3	
Operar a Citocentrífugadora	
3.1 Executar um ciclo da citocentrífugadora	33
Protocolo de citocentrífugação sugerido.....	33
Equilibrar o Rotor	33
Preparar e carregar lâminas	33
Carregar câmaras no rotor	34
<i>Câmaras simples ou duplas</i>	34
<i>Câmaras Cytopro® Magnum</i>	34
Carregar amostras	35
Executar um ciclo da citocentrífugadora	35
Descarregar o Rotor	36
Separar as câmaras dos Cytopads	37
Montar os Cytopads nas câmaras.....	38
Secção 4	
Manutenção Preventiva e Segurança	
4.1 Manutenção de rotina e preventiva.....	39
Figura 9: Lubrificação do pino de bloqueio do carrossel	39
Substituição de fusíveis	40
4.2 Procedimentos de limpeza e descontaminação	41
Limpar o exterior da caixa e a tampa	42
Limpar a bacia do instrumento e a tampa interna	42
Desinfetar quimicamente o rotor	42
Desinfetar o rotor por autoclavagem	43
Desinfetar quimicamente as câmaras simples ou duplas	44
Desinfetar as câmaras simples ou duplas por autoclavagem	44
4.3 Enviar ou eliminar o instrumento ou do rotor.....	45
Enviar o instrumento ou o rotor	45
<i>Formulário de certificação livre de riscos</i>	45
4.3 Enviar ou eliminar o instrumento ou do rotor	45
Secção 5	
Resolução de problemas	
5.1 Resolução de problemas	46
Tabela 7: Resolução de problemas gerais e diagnóstico	46
5.2 Calibrar o ecrã tátil.....	48
Secção 6	
Serviço ao cliente	
Serviço ao cliente	49
Anexo A: Componentes críticos dos reagentes	
Anexo B: Acessórios e reagentes	51

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Como utilizar este Manual

Este manual fornece instruções para instalar, operar e manter a Citocentrifugadora Cytopro®

O manual é uma parte importante do produto. Leia-o cuidadosa e completamente antes da instalação e da primeira utilização do instrumento.

Se existirem requisitos adicionais de prevenção de acidentes e de proteção ambiental no país em que o dispositivo é utilizado, este manual deve ser completado por instruções apropriadas para assegurar a conformidade.

Regulamentos de segurança

Este instrumento foi construído e testado em conformidade com as normas de segurança para dispositivos elétricos de controlo, de regulação e de laboratório. Para manter esta situação e garantir uma operação segura, o operador deve observar todas as instruções e advertências contidas neste manual. Para obter informações atualizadas sobre as normas aplicáveis, consulte a Declaração de Conformidade da CE incluída nos documentos fornecidos com este dispositivo.

NOTA: Este equipamento está em conformidade com os requisitos de emissões e imunidade descritos na série IEC 61326.

Entender os Avisos

Este manual usa três níveis de avisos para o alertar para informações importantes, como mostrado nos exemplos a seguir.



ADVERTÊNCIA!

Uma advertência alerta para a possibilidade de lesões pessoais, morte ou outras reações adversas graves decorrentes da utilização ou má utilização deste dispositivo ou dos seus componentes.



CUIDADO:

Um aviso de Cuidado alerta para possíveis problemas com o dispositivo associado à sua utilização ou utilização indevida. Esses problemas incluem o mau funcionamento do dispositivo, falhas, danos, danos à amostra ou outros danos materiais. Quando aplicável, uma indicação de Cuidado pode incluir precauções a serem tomadas para evitar um perigo.

NOTA: Uma Nota reforça ou fornece informações adicionais sobre um tópico.

Avisos Específicos

Preste especial atenção às seguintes precauções de segurança. Se estas precauções de segurança forem ignoradas, podem ocorrer ferimentos ou danos ao instrumento. Cada precaução individual é importante.



ADVERTÊNCIA!

A tampa do rotor Cytopro®, as juntas do rotor e os componentes relacionados são considerados como fazendo parte de um sistema de biossegurança conforme especificado nas diretrizes internacionais e nacionais de biossegurança. Não podem ser entendidos como os únicos meios de proteção dos trabalhadores e do ambiente ao manusear microrganismos patogénicos.

SECÇÃO 1

INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

**ADVERTÊNCIA!**

Se a energia for perdida durante a citocentrifugação, a tampa permanecerá bloqueada até que a energia seja restabelecida. Não tente abrir a tampa enquanto a alimentação estiver desligada.

**ADVERTÊNCIA!**

Perigo de choque elétrico: Não abra este instrumento nem tente fazer reparações no seu interior. Todas as operações de serviço e reparação devem ser feitas por técnicos qualificados. Contacte o serviço de apoio dos Sistemas Biomédicos do ELITechGroup.

**CUIDADO:**

Utilize apenas peças sobressalentes fornecidas ou especificadas pelo ELITechGroup. A utilização de peças não aprovadas pode afetar o desempenho e as características de segurança do instrumento. A utilização deste equipamento de um modo não especificado pelo ELITechGroup, poderá prejudicar a proteção fornecida pelo equipamento. Em caso de dúvida, entre em contacto com seu representante do ELITechGroup.

Descrição Funcional

O Cytopro® é um sistema completo de citocentrifugadora para utilização geral para depositar células em lâminas de microscópio. O Cytopro® incorpora um controlo por microprocessador e capacidades de programação pelo utilizador para proporcionar uma grande versatilidade.

O rotor Cytopro® utiliza a força centrífuga e três câmaras de conceção patenteada para sedimentar as células na lâmina. Com as câmaras simples ou duplas, o fluido de suspensão é simultaneamente absorvido na almofada de absorção Cytopad à medida que as células contactam com a lâmina de microscópio. Com a câmara de grande capacidade Cytopro® Magnum, o fluido de suspensão é removido por uma espuma absorvente no final da operação.

O sistema Cytopro® inclui o armário do instrumento, o rotor, conjuntos de câmara de volume standard (que inclui as câmaras simples ou duplas, as tampas das câmaras, Cytopads e molduras) e as câmaras Cytopro® Magnum. O sistema Cytopro® é utilizado com lâminas de microscópio standard ou personalizadas.

O rotor Cytopro® permite a rápida sedimentação de células das amostras em lâminas de microscópio para coloração ou outros fins. Podem ser carregadas no rotor até oito conjuntos de câmaras de amostras descartáveis/reutilizáveis com almofadas absorventes e lâminas de microscópio de vidro.

O rotor Cytopro® reduz a perda de células durante a colheita e evita danos acidentais à amostra recolhida. O rotor é selado para controlar a libertação de aerossol durante a citocentrifugação.

Características principais

- Câmaras simples, duplas e Cytopro® Magnum
- Câmaras reutilizáveis ou descartáveis (simples e duplas)
- Capacidade para oito lâminas e câmaras
- Velocidade, taxa de aceleração e tempo programáveis pelo utilizador
- Rotor autoclavável

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Utilização prevista

A Citocentrifugadora Cytopro® é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro para fixação de suspensões de células biológicas em lâminas de microscópio de vidro para exame citológico. O Cytopro® pode ser utilizado com as seguintes suspensões celulares:

- Líquido broncoalveolar (LBA)
- Líquido cefalorraquidiano (LCR)
- Urina
- Fluido sinovial
- E muitos outros

SECÇÃO 1

INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Tabela 1: Especificações da Cytopro®

Categoria	Características
Requisitos elétricos	100 a 240 VCA @ 50 a 60 Hz
Consumo de energia	200 VA
Sobrecorrente	Fusíveis (quantidade 2): T2A250 V~
Faixa de velocidades do rotor	Programável: 100 a 2000 rpm ($\pm 5\%$) em incrementos de 10 rpm
Taxa de aceleração	Baixo, médio ou alto (programável pelo utilizador)
Tempo do ciclo	Programável: 1 a 99 min ($\pm 5\%$ do tempo programado) em incrementos de 1 minuto
Temperatura ambiente Operacional Armazenamento	15 a 30 °C -10 a 50 °C
Humidade relativa	$\leq 80\%$ sem condensação
Características de segurança	Bloqueio da tampa - a tampa tem de estar fechada para funcionar e a tampa fica bloqueada durante a rotação. Ensaio de ponto alto - 1400 VAC durante 60 segundos Ligação à terra testada - $< 0,1 \Omega$ de impedância
Ecrã	7 pol. LCD WVGA (800 x 480 píxeis) TFT
Controlos no ecrã tátil	Ícones orientados por menus
Peso Peso embalado Peso não embalado	~14,4 kg (~32 lb) ~10,4 kg (~22,8 lb) de peso seco
Dimensões Largura Altura (tampa fechada) Profundidade Altura (tampa aberta)	43 cm (17 pol.) 25 cm (10 pol.) 54 cm (21 pol.) 58 cm (23 pol.)
Altitude	≤ 2000 m (≤ 6562 pés)

Tabela 2: Especificações do rotor Cytopro®

Categoria	Características
Capacidade do Poço para amostras*	Simples: 0,5 mL max Dupla: 2 x 0,3 mL Cytopro® Magnum: 6 mL
Área de depósito de células	Simples = 38,5 mm ² (7 mm de diâmetro) Dupla = 77 mm ² (2 x 7 mm de diâmetro) Cytopro® Magnum = 315 mm ²
Capacidade do rotor	Até 8 lâminas e câmaras Cytopro®
Dimensões do rotor (diâmetro x altura, incluindo a tampa)	22,6 x 6,2 cm (8,9 x 2,4 polegadas)
Peso do rotor (incluindo a tampa)	1,1 kg (2,5 lbs)

*Não encha demasiado as câmaras da citocentrifugadora. Consulte a Secção 3.1 ou o Manual de Métodos da Cytopro® para obter instruções e avisos detalhados.

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Tabela 3: Opções para o Tratamento de Amostras

O gráfico abaixo sugere procedimentos para vários fluidos. Consulte o Manual de Métodos para obter informações mais detalhadas. Os métodos normalmente utilizados noutras citocentrifugadoras funcionaram frequentemente na Cytopro®, se o volume máximo de fluido e o tempo de execução forem adequadamente ajustados (ver quadro).

	Preparação das amostras	Tipo de Cytopad	Volume da amostra (mL)*	Posição de carga	Pré-humedecimento (mL)	Fixação In Situ (mL)	Velocidade de (rpm)	Tempo (min)**	Aceleração
Hematologia									
CSF	e, f	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Sinovial	c, d, e, f	Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Expetoração	c, e	Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Aspirados	a, c, d, e, f	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Lavagens	a, d, e, f	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Gram									
CSF	e, f	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Sinovial	c, d, e, f	Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Expetoração	c, e, f	Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Aspirados	a, c, d, e, f	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Lavagens	a, d, e, f	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	N/A	1000	3-5	Alto
Citologia									
CSF	b, e, f, g	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f, g	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Sinovial	b, c, d, e, f, g	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Aspirados	a, b, c, d, e, f, g	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Lavagens	a, b, d, e, f, g	Pele/Branco	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Pré-fixado	d, e, f, g	Cor pele	0,2	Poço	0-0,1	Opcional	1000	3-5	Alto
Cytopro® Magnum	a, b, c, d, e, f, g	N/A	2-6	Poço	N/A	N/A	2000	3-10	Alto

LEGENDA

Preparação das amostras

- a. Processar amostras sangrentas
 1. Recolher em anticoagulante.
 2. Lisar células vermelhas.
- b. Se o processamento for atrasado, preserve as células frágeis.
- c. Tratar amostras viscosas, se necessário.
- d. Remover os precipitados ou detritos quando necessário.
- e. Ajuste a contagem de células.
 - Amostra grande (epitelial) 8000 - 12 000 por amostra de 0,2 mL
 - Média (urotelial) 16 000 - 24 000 por amostra de 0,2 mL
 - Baixo (leucócitos) 50 000 - 125 000 por amostra de 0,2 mL
 1. Concentrar amostras com baixa celularidade por pré-centrifugação.
 2. Diluir as amostras com alta celularidade com uma solução salina equilibrada com 2 a 4 por cento de albumina de soro bovino (BSA).
- f. Ajustar o ambiente das células quando necessário.
- g. Utilizar lâminas tratadas para aumentar a adesão celular.

Cytopad:† Amostras finas = lento (cor da pele).

Amostras espessas = rápido (branco).

Amostra: 0,1 a 0,3 mL ótimo. As amostras com menos de 0,1 mL têm uma maior perda de volume das células (0,5 mL máximo de líquido total - câmara única). 0,6 mL de fluido total máximo para câmara de amostra dupla (2 x 0,3 mL).

Cytopro Magnum: 2 a 6 mL ótimo. Diluir as amostras menores com diluente antes da citocentrifugação para obter pelo menos 2 mL.

Pré-humedecimento:† Carregar até 200 µL de solução salina equilibrada no túnel (amostra no poço).

Fixação In Situ:† Carregar até 200 µL de amostra no túnel, 50 a 100 µL de fixador tipo saccomanno no poço de amostras.

Velocidade: Alta velocidade para células pequenas, baixa para células grandes e/ou frágeis.

Tempo: As amostras com detritos, viscosidade ou celularidade elevada requerem tempos de funcionamento prolongados.

* 1 gota de água destilada é igual a 20 a 40 µL dependendo da pipeta usada. Outros fluidos podem estar fora deste intervalo.










** Para amostras em solução salina equilibrada, aumentar o tempo até 2x para amostras de BSA e fluidos corporais nativos.
















† Apenas câmaras com volume standard.













SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Tabela 4: Explicação dos símbolos

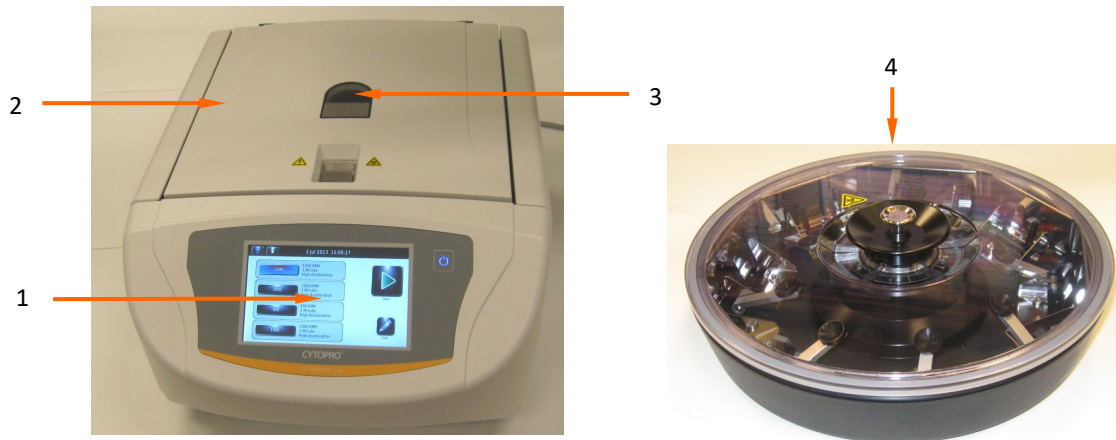
SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO PADRÃO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	IEC 60601- 1 N° de referência. Tabela D1, Símbolo 8 (IEC 60417-5032)	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais. para segurança básica e desempenho essencial	Corrente alternada	Indicar na placa de identificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.2	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia
	MU600_00_016e V3.0	Ficha Informativa Obrigações Operadores Económicos CH	Representante Autorizado Suíço	Indica o representante autorizado na Suíça
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou lote possa ser identificado. Os sinónimos para “código do lote” são “número do lote”, “código do lote” e “número do lote”.
	N° de referência ISO 15223-1:2021 5.4.1 (ISO 7010 – W009)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Aviso; Perigo biológico	Aviso de biocontaminação: tenha cuidado ao operar o sistema de resfriamento superior e a agulha de iniciação.
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	de catálogo Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000 Número de catálogo
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Cuidado	Para indicar que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle perto de onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual requer conscientização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	EU 2017-745 EU 2017-746 N° de referência. ANEXO V	REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e revoga as Diretivas 98/79/CEE e 2010/227/UE	marcação CE	(43) «Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», uma marcação através da qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e noutra legislação de harmonização da União aplicável que preveja a sua aposição
	ISO 15223-1:2021 N° de referência. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso

SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO PADRÃO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	ISO 15223-1:2021 N° de referência. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Não reutilize	Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização NOTA: Sinónimos para “Não reutilizar” são “utilização única” e “utilizar apenas uma vez”.
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado
	IEC 60417-1 N° de referência. ISO 7000-5016	Símbolos gráficos para uso em equipamentos	Fusível	Para identificar caixas de fusíveis ou sua localização
	IEC-TR-60878 N° de referência. ISO 7000-1135	Símbolos gráficos para uso em equipamentos elétricos em uma prática médica	Símbolo geral para recuperar/reciclável	Para indicar que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem
	ISO 15223-1:2021 N° de referência. 5.5.1.	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Em vitro dispositivo médico de diagnóstico	Indica um dispositivo médico destinado a ser usado como um dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Mantenha longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	DIRETIVA 2012/19/EU (REEE)	N / D	Recolher separadamente	Recolha selectiva de resíduos de aparelhos eléctricos e electrónicos . Não descarte a bateria no lixo municipal. O símbolo indica a coleta separada para a bateria é necessária
	DIRETIVA 2002/96/EU (REEE)	N / D	Recolher separadamente	Recolha selectiva de resíduos de aparelhos eléctricos e electrónicos . Não descarte a bateria no lixo municipal. O símbolo indica a coleta separada para a bateria é necessária
	N / D	N / D	Estabilidade de garrafa aberta	Indica que um reagente é estável após a abertura pelo número de meses especificado
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Usar por data	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Sinal de alerta geral	Para significar um aviso geral

SÍMBOLO	REFERÊNCIA PADRÃO	TÍTULO PADRÃO	TÍTULO DO SÍMBOLO	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	GHS02	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	inflamável	O dispositivo médico contém materiais inflamáveis. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS03	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Oxidante	O dispositivo médico contém materiais que são oxidantes. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS05	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Corrosivo	O dispositivo médico contém materiais que são corrosivos. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS06	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Tóxico	O dispositivo médico contém materiais que são tóxicos. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS07	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Prejudicial	O dispositivo médico contém materiais nocivos. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS08	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Perigo à saúde	O dispositivo médico contém materiais que são perigosos para a saúde. Cuidados apropriados devem ser tomados
	GHS09	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), Oitava Edição Revisada	Nocivo ao meio ambiente	O dispositivo médico contém materiais que representam um risco ambiental. Cuidados apropriados devem ser tomados
	N / D	Medida Administrativa sobre o Controle da Poluição Causada por Produtos Eletrônicos de Informação (China)	Período de uso favorável ao meio ambiente	Indica o período de tempo antes que qualquer substância RoHS possa vazar, causando danos ao meio ambiente.
	N / D	N / D	Não use bombas	Indica que os produtos devem ser usados apenas para limpeza manual. Não bombeie o produto através do instrumento.
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	de catálogo Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado ISO 15223 Número de catálogo ISO 7000 Número de catálogo
	ISO 15223-1: 2021 N° de referência. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	N / D	https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking	Marca UKCA	Marcação de produto do Reino Unido necessária para dispositivos médicos colocados no mercado na Grã-Bretanha.

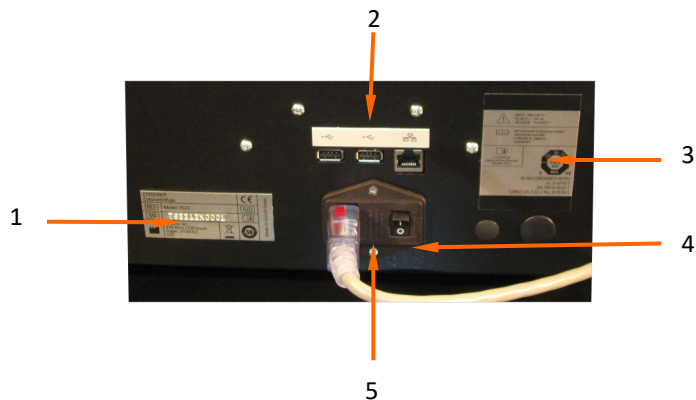
1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Figura 1: Citocentrifugadora Cytopro®



- 1 – Ecrã tátil interativo
- 2 – Tampa
- 3 – Porta de observação da rotação do rotor
- 4 – Rotor Cytopro®

Figura 2: Painel traseiro do instrumento



- 1 – Etiqueta com o modelo e número de série
- 2 – Ligações USB e Ethernet
- 3 – Etiqueta do painel traseiro
- 4 – Interruptor de alimentação
- 5 – Módulo de entrada da alimentação/Porta dos fusíveis

SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

O Rotor Cytopro®

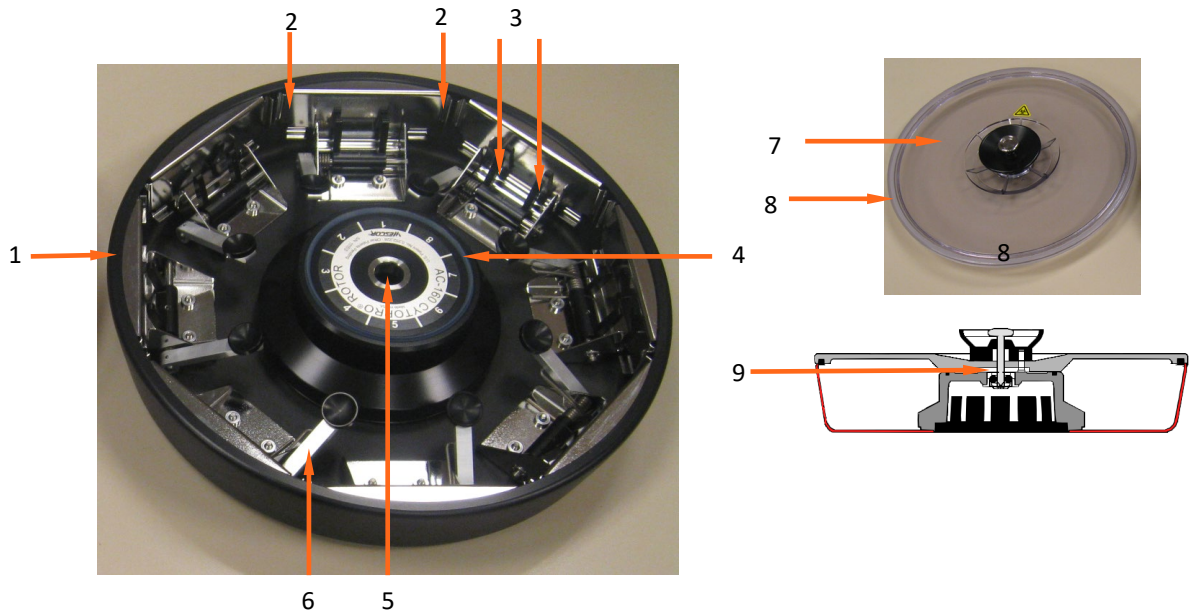
Podem ser carregadas no rotor até oito conjuntos de câmaras de amostras e lâminas de microscópio. O rotor é acionado pelo cubo de acionamento do instrumento. O rotor auto-vedante, autoclavável é fácil de carregar num armário segurança biológica. Os vedantes da tampa são herméticos para conter riscos biológicos. O rotor de baixo perfil permite um fácil acesso durante o carregamento. Quando estão no rotor, as etiquetas das lâminas são sempre visíveis para permitir uma fácil identificação das amostras.

Suporte da câmara de amostras

Cada suporte da câmara de amostras utiliza a compressão de uma mola para manter a vedação entre a câmara e a lâmina. Isso ajuda a controlar a taxa de absorção nas câmaras standard.

Pressione a alavanca de liberação para carregar e descarregar os conjuntos de lâminas e câmaras. Esta ação de alavanca afasta a câmara da lâmina; as lâminas são facilmente removidas sem manchar as células.

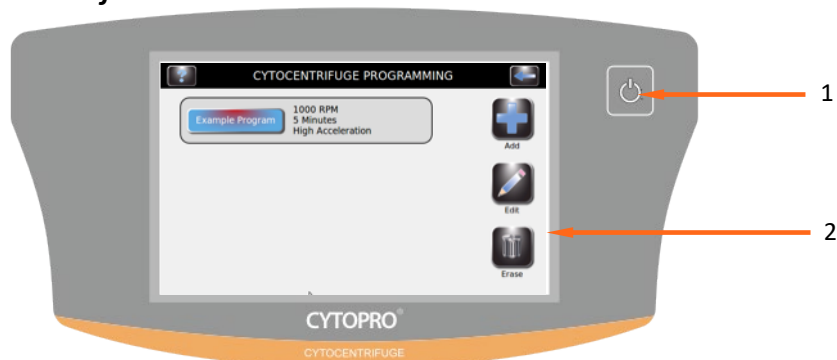
Figura 3: O Rotor Cytopro® e a tampa



- 1- Rotor da citocentrifugadora Cytopro®
- 2 – Suporte para lâminas (2 em cada posição)
- 3 – Dedos da alavanca da câmara (2 em cada posição)
- 4 – Vedante do cubo
- 5 – Recetáculo do pino de travamento
- 6 – Alavanca de libertação da câmara/lâmina
- 7 – Tampa do rotor com trinco de bloqueio da tampa
- 8 – Vedante da bacia
- 9 – Rotor Cytopro® com tampa bloqueável

1.1 Apresentação geral da Citocentrífugadora Cytopro®

Figura 4: Painel frontal e ecrã tátil



- 1 - Botão Standby/Pronto
- 2 - Ecrã tátil

O painel frontal tem um ecrã tátil interativo. Consulte a secção Ecrã tátil e interface do utilizador (Secção 1.2, Tabela 5) para ver mais informações.

Câmara de amostras única

A câmara única reutilizável tem um sistema de porta de carregamento de amostra com duas portas dupla que coloca um ponto de 38,5 mm² (7 mm de diâmetro) na lâmina de microscópio.

Porta do túnel

A porta do túnel permite que até 200 µL de fluido sejam colocados diretamente no túnel da câmara. Isto permite flexibilidade no tratamento das amostras, incluindo a fixação in situ e o pré-humedecimento da almofada.

Porta para amostras

Carregue as amostras na porta para amostra para a maioria das aplicações. O poço para amostra contém até 0,5 mL de fluido. Utilize uma pipeta para carregar o fluido da amostra através das portas abertas ou através das aberturas de respiro na tampa da câmara. Consulte a Secção 3.1 para obter mais informações.

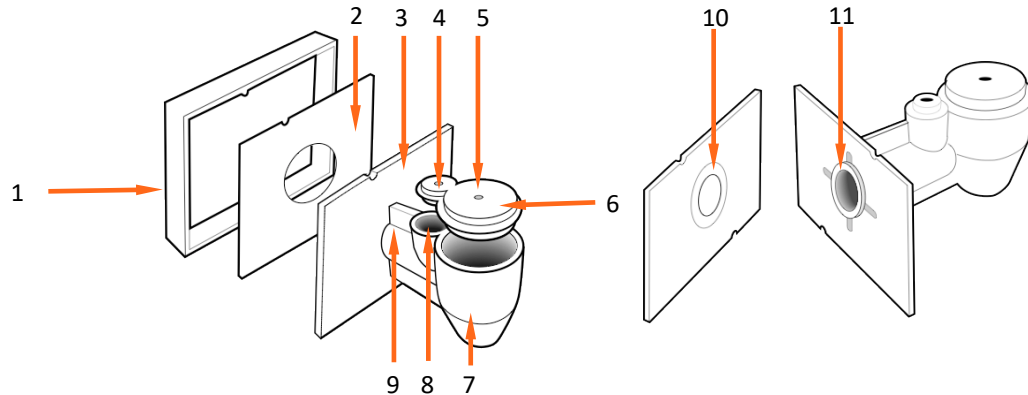
Anel de pressão da câmara

O anel elevado na extremidade do túnel da câmara veda o Cytospad contra a lâmina de vidro para restringir o fluxo de fluido durante a citocentrifugação.

SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Figure 5: Montagem com uma única câmara



- 1- Moldura da câmara
- 2- Cytopad
- 3- Base da câmara
- 4- Respiro da tampa da porta do túnel
- 5- Respiro da tampa do poço para amostras
- 6- Tampa
- 7- Poço para as amostras
- 8- Porta do túnel
- 9- Túnel da câmara
- 10- Anel de controlo do fluxo
- 11- Anel de pressão da câmara

Câmara para duas amostras

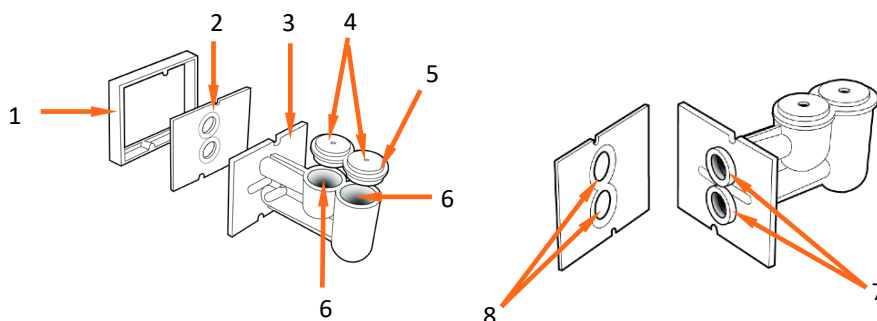
As câmaras duplas são projetadas para operar da mesma forma que as câmaras individuais. As câmaras de amostras duplas reutilizáveis permitem que coloque dois pontos de 38,5 mm² (7 mm de diâmetro cada) de amostra na mesma lâmina de microscópio.

Poços para duas câmaras

O poço para amostra pode conter até 0,3 mL de fluido. Utilize uma pipeta para carregar o fluido da amostra através das portas abertas ou através das aberturas de respiro na tampa da câmara. Consulte a Secção 3.1 para obter mais informações.

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Figura 6: Câmara para duas amostras



- 1- Moldura da câmara
- 2 - Cytopad
- 3 -Base da câmara
- 4 - Tampa da abertura
- 5 - Tampa
- 6 -Poço para amostras
- 7 - Anéis de pressão da câmara
- 8 - Anéis de controlo do fluxo

Câmaras de Amostras Cytopro® Magnum®

A câmara de amostra Cytopro® Magnum, descartável e não reutilizável, permite colocar um retângulo de 315 mm² de amostra numa única lâmina de microscópio.

Poço para amostras

O poço para amostras pode conter até 6,0 mL de fluido. A amostra pode ser vertida para dentro do poço para amostras ou pipetada através da entrada aberta na tampa do poço para amostras. Certifique-se de que a tampa da câmara está devidamente segura antes de rodar a amostra. Se não o fizer, pode permitir que o fluido seja derramado para o rotor.

Junta de vedação da câmara

A junta na extremidade da câmara de sedimentação veda a Cytopro® Magnum contra a lâmina de vidro para evitar fugas de fluido durante a citocentrifugação.

Câmaras de absorção de fluido

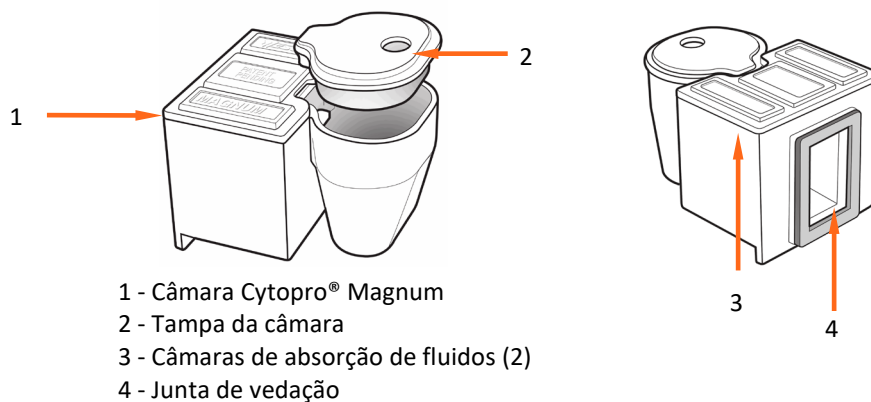
As duas câmaras de absorção de fluido são cheias com um meio absorvente que absorve o líquido residual da amostra depois de as células serem removidas pela citocentrifugação.

NOTA: O meio absorvente pode ficar amarelo com a idade e exposição à luz. Esta alteração da cor não afeta as propriedades de absorção do meio e as câmaras podem continuar a ser utilizadas com confiança.

SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Figura 7: Câmara Cytopro® Magnum



Almofadas (pads) de absorção Cytopad®

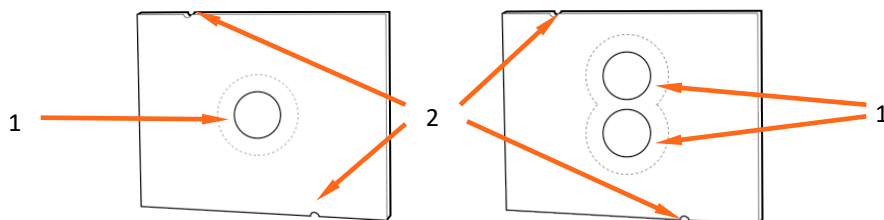
Os Cytopads (apenas nas câmaras standard) absorvem o fluido de suspensão e permitem que as células da amostra sedimentem na lâmina de microscópio. Os Cytopads têm anéis de controlo de fluxo comprimidos para uma absorção controlada de fluidos de suspensão.

Os Cytopads estão disponíveis com duas taxas de absorção. Os Pads lentos (cor de pele) são utilizados para fluidos rapidamente absorvidos de baixa viscosidade, baixa celularidade ou baixa turbidez. Utilize os Pads lentos (brancos) para suspensões de células mais viscosas.

NOTA: A cor dos Pads cor de pele pode variar de lote para lote e até mesmo de pad para pad. Essas diferenças de cores não alteram o desempenho do pad. As cores (cor de pele e branca) permitem diferenciar os dois tipos de pads.

Os Cytopads são mantidos firmemente entre a câmara e a moldura da câmara para um desempenho de confiança.

Figura 8: Almofadas (pads) de absorção Cytopro®



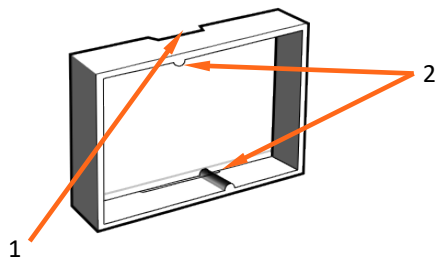
- 1 – Anéis de controlo do fluxo
2 – Entalhes de indexação

1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Moldura da câmara

As molduras das câmaras aceitam pads de substituição simples ou duplos e têm um corte para evitar que as células sejam manchadas quando a câmara é removida. Os pinos de indexação na moldura garantem o alinhamento correto do Cytopad. Os Cytopads são fornecidos pré-ligados às câmaras ou em caixas de 100 para serem instalados nas câmaras reutilizáveis.

Figura 9: Moldura da câmara



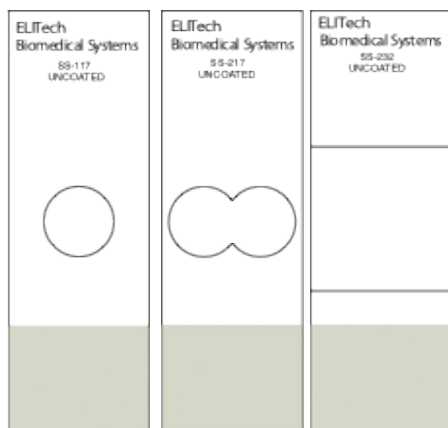
- 1 – Rebaixo
- 2 – Entalhes de indexação

Lâminas de microscópio

Utilize lâminas de microscópio de vidro standard (25 x 75 mm). Para amostras citológicas, utilize lâminas revestidas para reduzir a perda de células durante a fixação húmida e a coloração.

O ELITechGroup oferece lâminas especialmente projetadas para o sistema Cytopro®. Essas lâminas estão disponíveis sem revestimento (única SS-117, duplas SS-217, Cytopro® Magnum SS-232) e revestidas com Poly-L-Lysine (única SS-118, duplas SS-218, Cytopro® Magnum SS-233).

Figura 10: Lâminas de microscópio



1.1 Apresentação geral da Citocentrifugadora Cytopro®

Leitor de códigos de barras

Está disponível um leitor de códigos de barras opcional para a Citocentrifugadora Cytopro®.






Figura 11: Leitor de códigos de barras



1.2 Ecrã tátil e interface do utilizador

Os utilizadores controlam todas as funções do instrumento a partir do ecrã tátil interativo.

Tabela 5: Painel frontal/Teclas de função do ecrã principal

Botão	Nome	Descrição
	Em espera/Pronto	Com o instrumento Ligado: Azul = Pronto Âmbar = Em espera Premindo o botão EM ESPERA coloca o instrumento no modo de espera (standby) O botão Em espera/Pronto também acede à função de calibração da ecrã tátil. Consulte o manual de aplicações para o Aerospray.
	Informação do Sistema	Mostra as informações do sistema, incluindo o número de série e a versão do software. Permite o acesso aos recursos de Configuração do Sistema. Consulte o Menu de Configuração do Sistema, (Secção 2.1)
	Ajuda	Abre o ficheiro de Ajuda do Software
	Programas	Permite que os utilizadores selecionem ou editem programas
	Iniciar/Carregar lâminas	Inicia um ciclo. O botão Iniciar está inativo até que seja criado um programa. Consulte Criar um programa para a citocentrífugadora (Secção 2.1) Com o rastreio de lâminas ativado, abre o menu Ler e carregar lâminas e amostras (Secção 2.1)

SECÇÃO 1 INTRODUÇÃO

1.2 Ecrã tátil e interface do utilizador

Tabela 5: Painel frontal/ Teclas de função do ecrã principal (continuação)





Botão	Nome	Descrição
	Voltar	Volta ao menu anterior
	Parar	Interrompe qualquer operação em curso
	OK	Indica a conclusão da tarefa em curso
	Configuração do sistema	Permite que os utilizadores alterem as configurações do software. Consulte o menu Configuração do sistema, (Secção 2.1)

Tabela 6: Teclas de configuração do sistema

Botão	Nome	Descrição
	Programas Cyto	Permite que os utilizadores criem, editem e eliminem programas para a citocentrífugadora
	Utilizadores	Permite que os utilizadores criem e alterem contas de utilizador
	Rastreio	Permite o rastreio de lâminas utilizando o leitor de códigos de barras ou por introdução manual
	Idioma	Permite que os utilizadores alterem o idioma de apresentação
	Registo do sistema	Permite que os utilizadores controlem as funções de registo
	Configurações da rede	Permite que os utilizadores alterem as configurações da rede
	Beeper	Permite que os utilizadores alterem os alertas sonoros

1.2 Ecrã tátil e interface do utilizador

Tabela 6: Teclas de configuração do sistema (continuação)

Botão	Nome	Descrição
	Configurar a Data/Hora	Permite que os utilizadores configurem a data e a hora
	Restaurar os valores predefinidos	Restaurar a programação para a configurações predefinida
 	Não selecionado Selecionado	Mostra uma opção não selecionada Mostra uma opção selecionada ou ativada
	Login	Inserir a sequência de login (início de sessão) para utilizadores autorizados
	Logout	Termina as sessões de utilizadores autorizados. Os utilizadores têm de fazer login novamente para utilizar o colorador.
	Guardar	Guarda as informações inseridas ou selecionadas.
	Adicionar	Passa para o modo de programação para criar programas para a citocentrífugadora. Também permite que o administrador do sistema autorize novos utilizadores. Permite fazer a introdução manual de informações sobre as lâminas e amostras.
	Eliminar/Apagar/Remover	Elimina ou apaga o item selecionado.
	Editar/Mudar de utilizador	Permite editar um programa da citocentrífugadora existente. Permite fazer a introdução manual de informações sobre as lâminas e amostras. Também permite que o administrador do sistema edite as informações dos utilizadores.

SECÇÃO 1

INTRODUÇÃO

1.3 Configuração do instrumento

Desembalar e instalar o instrumento



CUIDADO:

Entre em contacto com o ELITechGroup antes de instalar o instrumento se observar quaisquer danos na embalagem ou no equipamento.

- 1 Desembale e inspecione o instrumento.
- 2 Verifique se o conteúdo das caixas corresponde às listas de embalagem do instrumento e dos acessórios.
- 3 Abra a tampa do instrumento e remova o tubo de cartão que protege o cubo.

NOTA: Guarde a caixa e o material de embalagem para voltar a embalar o instrumento se pretender enviá-lo para o fabricante para assistência.

- 4 Coloque o instrumento sobre uma superfície plana, livre de poeiras e vibrações e longe da luz solar direta.

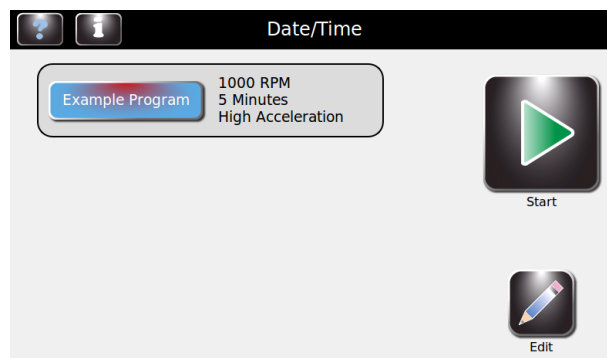
NOTA: Posicione o instrumento com o painel traseiro a pelo menos a 30 cm (12 pol.) de quaisquer obstáculos ou materiais perigosos.

Ligar a alimentação

- 1 Certifique-se de que o interruptor está **OFF** (O).
- 2 Ligue o cabo de alimentação ao conector de alimentação no painel traseiro do instrumento.

NOTA: Utilize uma proteção contra transientes para isolar o instrumento de picos e transientes de corrente.

- 3 Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de corrente alterna adequada.
- 4 Rode o interruptor de alimentação para **ON** (I). Após um breve intervalo, será mostrado o menu principal.



CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCEFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema

Muitas configurações de software podem ser controladas a partir do menu de Configuração do sistema.

Aceder ao Menu de Configuração do Sistema



- 1 Prima **System Information** (Informações do sistema).



- 2 Prima **SYSTEM SETUP** (Configuração do Sistema.)



Criar um programa para a citocentrífugadora

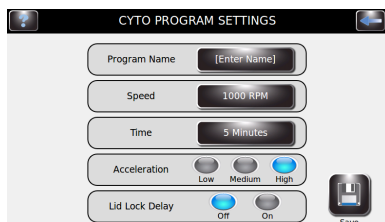


- 1 No menu de Configuração do sistema, prima **CYTO PROGRAMS** (PROGRAMAS CYTO).



- 2 Prima **Add** (Adicionar)

- 3 Insira um nome de programa no campo Program Name (Nome do Programa).



- 4 Insira o valor da velocidade para o programa em rpm.

- 5 Insira a duração do programa.

- 6 Selecione a velocidade de aceleração (BAIXA, MÉDIA, ALTA).

- 7 Selecione ON ou OFF para o atraso do bloqueio da tampa.

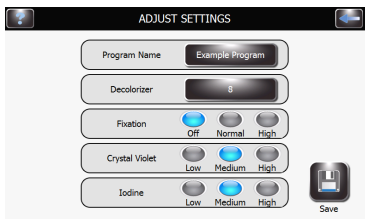
- 8 Prima **Save** (Guardar).

SECÇÃO 2

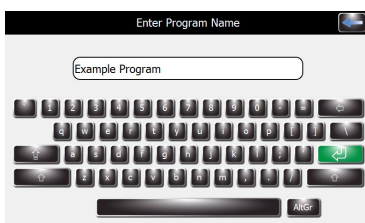
CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema

Editar um programa da citocentrífugadora

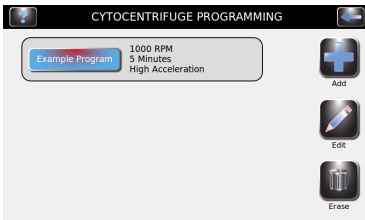


- 1 No menu de Configuração do sistema, prima **CYTO PROGRAMS**.
- 2 Selecione o programa que deseja alterar.
- 3 Prima **EDIT** (Editar).
- 4 Ajuste as configurações como desejado.
- 5 Prima **Save** (Guardar).



Mudar o nome do programa:

- 1 No menu de configuração do sistema, selecione **PROGRAM NAME** (NOME DO PROGRAMA)..
- 2 Prima **Edit** (Editar).
- 3 Insira o nome do programa com o teclado.
- 4 Prima **Enter**.

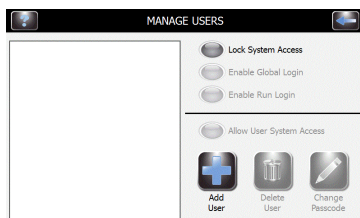


Apagar um programa da Citocentrífugadora

- 1 No menu de Configuração do sistema, prima **System Setup**.
- 3 Prima **Cyto Programs**.
- 4 Selecione o programa que deseja apagar.
- 5 Selecione **Delete** (Eliminar).

Contas de administrador e de utilizadores

Pode criar uma conta de administrador e várias (até 50) contas de utilizador. O administrador controla o acesso ao sistema adicionando e editando contas de utilizador. Os utilizadores não podem editar as Configurações do Sistema a não ser que tal seja permitido pelo Administrador.

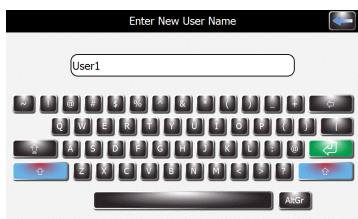


Criar uma conta de administrador

- 1 Em Configuração do sistema, selecione **USER** (Utilizadores).
- 2 Selecione **Lock System Setup Access** (Bloquear Acesso À Configuração DO Sistema)
- 3 Digite uma palavra-passe para a conta do Administrador (pelo menos 4 caracteres).
- 4 Digite novamente a palavra-passe para confirmar.

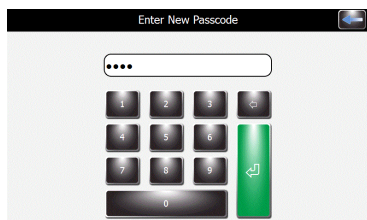
SECÇÃO 2 CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema



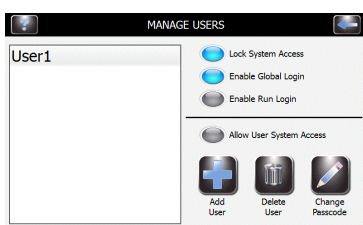
Criar contas de utilizador

- 1 Seleccione **System Setup** (Configuração do sistema)
- 2 Introduza a palavra-passe do Administrador.
- 3 Prima **Utilizadores**.
- 4 Seleccione **Ativar Login Global**.
- 5 Seleccione **Adicionar Utilizador**.
- 6 Introduza o nome de utilizador.
- 7 Prima **Enter**.
- 8 Digite uma palavra-passe numérica (pelo menos 4 números) para a conta de utilizador.
- 9 Prima **Enter**.
- 10 Digite novamente a palavra-passe para confirmar.
- 11 Prima **Enter**.



Gerir o acesso dos utilizadores

No ecrã Gerir utilizadores, o administrador tem várias opções para gerir o acesso dos utilizadores ao instrumento.



- Ativar Login Global (Enable Login Global) permite que os utilizadores iniciem uma sessão (Login) no instrumento. Os utilizadores terminarão as sessões em modo manual ou automaticamente (com opções de tempo seleccionáveis pelo utilizador). Veja abaixo Login/Logout do utilizador.
- Ativar Login para Execução (Enable Run Login) exige que o utilizador atual digite uma palavra-passe para poder executar um ciclo na Citocentrifugadora. O Login Global deve ser ativado para utilizar esta opção.
- Permitir o Acesso do Utilizador ao Sistema (Allow User System Access) permite o controlo completo do instrumento, incluindo a alteração das opções de Configuração do Sistema. Esta opção pode ser controlada para cada utilizador individual, se o Login Global estiver ativado.

SECÇÃO 2

CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema

Login/Logout do utilizador

Com o Acesso ao Sistema bloqueado e o Login Global ativado, os utilizadores têm de iniciar uma sessão (fazer Login) para utilizar a citocentrifugadora:



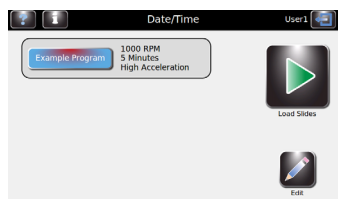
- 1 Seleccione **ID de Utilizador** e seleccione **Logout Time After Idle For** (Logout quando inativo durante): no menu pendente.



- 2 Prima **Login**.



- 3 Digite a palavra-passe correta para o utilizador seleccionado e prima **Enter**.



- 4 A citocentrifugadora volta ao menu principal e está pronta para a programação e coloração.

- 5 Depois de concluído o Login é mostrado o ecrã principal. Um botão Logout e o nome do utilizador aparecem no canto superior direito do ecrã principal.

Mudar o idioma do utilizador



- 1 Na Configuração do sistema prima **LANGUAGE**(Idioma).
- 2 Seleccione o idioma para o software na lista à esquerda.



- 3 Seleccione **OK**.

Configurar a data e a hora



- 1 Na Configuração do sistema, prima **SET DATE/TIME**.(Configurar Data/Hora.)
- 2 Escolha **12** para modo de 12 horas ou **24** para modo de 24 horas.
- 3 Use as setas para baixo e para cima para alterar a hora e a data.



- 4 Prima **SAVE**(Guardar).

SECÇÃO 2 CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema

Registo do sistema

O instrumento regista todos os login, logout, ciclos da citocentrífugadora, alterações de configuração e identificações das amostras (se ativado).



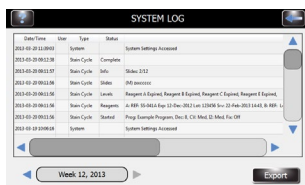
Aceder aos registos

- 1 Na Configuração do sistema, selecione **SYSTEM LOG** (Registo do sistema).
- 2 Use as setas de navegação para percorrer o registo.



Exportar registos

- 1 Na Configuração do sistema, prima **SYSTEM LOG** (Registo do sistema).
- 2 Ligue uma unidade flash à porta USB do lado direito.



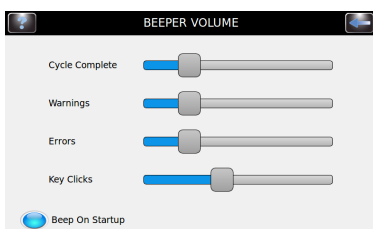
- 3 Prima **Exportar**.

NOTA: Os ficheiros de registo são exportados para a unidade Flash (pen USB) que podem ser abertos como um ficheiro CSV em programas de software de folha de cálculo.

Controlar alertas do beeper



- 1 Na Configuração do sistema, selecione **Beeper**.



- 2 Use os controlos deslizantes para alterar o volume do bip para Ciclo completo, Avisos, Erros ou Cliques das teclas.
- 3 Selecione **Beep On Startup** para tornar audível o alerta ao ligar e desligar.

SECÇÃO 2

CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.1 Menu de Configuração do Sistema

Rastreio de lâminas e amostras

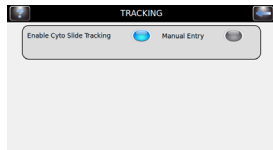
Nas predefinições do sistema, as seguintes opções estão desativadas:

- Ativar o rastreio das lâmina Cito
- Ativar a introdução manual

Ativar o rastreio das lâminas Cito

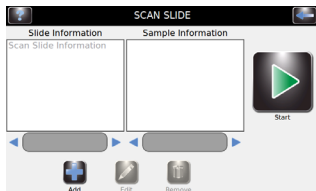
Para ativar o Rastreio de lâminas coradas, siga os passos abaixo:

- 1 Na Configuração do sistema prima **TRACKING** (Rastreio).
- 2 Prima **ENABLE CYTO SLIDE TRACKING** (Ativar o Rastreio DE Lâminas Cyto).



NOTA: Selecionar Ativar o rastreio das lâminas Cito altera o botão Iniciar no menu principal para "Carregar lâminas".

- 3 Prima **BACK** (Voltar) duas vezes para voltar ao ecrã principal. Confirme que o botão Iniciar no ecrã principal mudou para "Carregar lâminas".
- 4 Prima **LOAD SLIDES** (Carregar Lâminas). É apresentado o menu Ler e carregar Lâminas.
- 5 Leia ou introduza as informação sobre as lâminas.
 - a. Se estiver a utilizar o leitor de códigos de barras, leia as lâminas das amostras que tenham códigos de barras. Consulte Ler lâminas com o leitor de códigos de barras na Secção 2.2 para obter instruções completas.
 - b. Se estiver a introduzir manualmente as informações sobre as amostras, consulte Registrar informações sobre as amostras na Secção 2.2.
- 6 Veja na Secção 3 para ver as etapas restantes para executar um ciclo de citocentrífugadora.



Ativar a introdução manual

Se esta opção estiver selecionada, pode fazer a introdução manual de informações sobre as lâminas utilizando teclado (limitado a 24 caracteres).



2.1 Menu de Configuração do Sistema

Restaurar os valores predefinidos do Software

- 1 Na Configuração do sistema, selecione **Restore Defaults** (Restaurar predefinições).



CUIDADO:

Ao restaurar as predefinições elimina todas as configurações pessoais.

- Ao restaurar as Configurações *do Sistema* elimina todos os nomes de utilizadores e palavras-passe, assim como todos os programas de coloração e de citocentrifugação.
 - Ao restaurar as Configurações *da Citocentrifugadora* elimina todos os programas de coloração e restaura o programa predefinido.
- 2 Selecione as configurações que gostaria de restaurar para as predefinições de fábrica: Configurações do sistema ou Configurações da citocentrifugadora.



- 3 Prima **RESTORE** (Restaurar).



- 4 O ecrã volta ao menu principal.

SECÇÃO 2

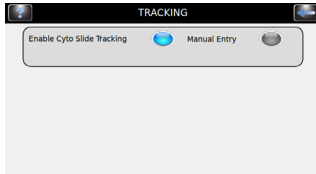
CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.2 Registrar informações sobre as amostras e os reagentes

Ler lâminas com o leitor de códigos de barras



- 1 Na Configuração do sistema, selecione **TRACKING** (Rastrear).



- 2 **Selecione ENABLE CYTO SLIDE TRACKING** (Ativar o rastreo das lâminas Cito).

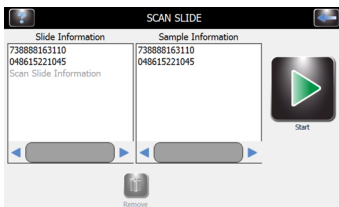
NOTA: Selecionar Ativar o rastreo das lâminas Cito altera o botão Iniciar no menu principal para: "Carregar lâminas"



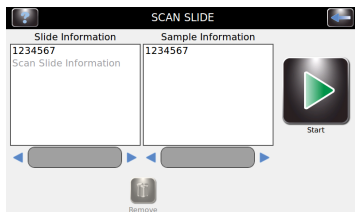
- 3 Prima **Back** (Voltar) duas vezes para voltar ao menu principal.



- 4 Prima **Load Slides** (Carregar lâminas) no menu principal. É apresentado o menu Ler lâminas.



- 5 Leia o código de barras de cada lâmina e de cada amostra (usando o código de identificação que acompanha a amostra) no lote. Carregue o rotor de acordo com as instruções na Secção 3.



- 6 Confirme que cada código de barras aparece no menu Ler e carregar lâminas.



- 7 Quando tiver concluído os preparativos, (Secção 3), prima **Start** (Iniciar).

SECÇÃO 2 CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.2 Registrar informações sobre as amostras e os reagentes

Introduzir manualmente as informações sobre as amostras

Com as opções Rastreo de lâminas Cito e Introdução manual ativadas no menu Rastrear:



1 Prima **Load Slides** (Carregar lâminas) no menu principal.



2 Prima **Add** (Adicionar) para que seja apresentado o teclado.



3 Insira as informações da lâmina (máximo de 24 caracteres) e/ou as informações da amostra (usando o ID que acompanha a amostra) e prima **Return**.



4 Para alterar ou apagar a entrada, selecione a entrada no ecrã e prima **Edit** (Editar) ou **Remove** (Remover).

5 Carregue as lâminas e execute o ciclo da citocentrifugadora como mostrado na Secção 3.

SECÇÃO 2

CONTROLAR E PERSONALIZAR AS FUNÇÕES DA CITOCENTRIFUGADORA

2.3 O Menu de Ajuda

O menu Ajuda é uma função de ajuda abrangente no ecrã que fornece informações detalhadas sobre os seguintes tópicos:

Operação básica

- Ajuda para Configurar o sistema
- Configurar programas Cito
- Configurar utilizadores
- Configurar o idioma do instrumento
- Configurar a data e a hora
- Início de sessão (Login) no instrumento
- Configurar as definições da rede
- Configurar os beeps do instrumento
- Calibrar o ecrã tátil
- Restaurar os valores predefinidos do instrumento

Utilizar a Citocentrifugadora

Configurar os programas Cyto

Utilizar a Ajuda



1 Prima **Ajuda** para aceder à função de ajuda.

2 Selecione o tópico desejado.



3 Use as setas de direção para navegar.



4 Prima **Exit Help** (Sair da Ajuda) para voltar ao ecrã principal.

3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

Protocolo de citocentrifugação sugerido

- Se essa opção estiver ativada, leia ou insira manualmente as informações sobre a lâmina e/ou amostra.
- Prepare e carregue as lâminas no rotor.
- Carregue as câmaras no rotor.
- Carregue as amostras nas câmaras.
- Coloque o rotor carregado no cubo do instrumento e feche a tampa.
- Selecione ou verifique o programa da citocentrifugadora desejado.
- Executar um ciclo da citocentrifugadora.
- Remova o rotor do instrumento.
- Verifique se houve uma absorção completa dos fluidos de suspensão.
- Remova as câmaras para limpeza ou eliminação.
- Remova as lâminas para processamento posterior.

Equilibrar o Rotor

O rotor Cytopro® tem oito estações para câmaras de amostras. Se for preparar menos de oito amostras, equilibre o rotor colocando câmaras e lâminas em estações opostas (usando uma câmara vazia e um lâmina se necessário). Isso evita que um desequilíbrio do rotor interrompa o processo de centrifugação.

Ao utilizar as câmaras Cytopro® Magnum, o carrossel deve ser equilibrado com outra câmara Cytopro® Magnum e uma lâmina que tenha aproximadamente o mesmo volume da amostra, por exemplo: uma amostra de 6 mL deve ser equilibrada com uma amostra de pelo menos 5 a 6 mL. Uma câmara Cytopro® Magnum vazia e uma lâmina não equilibrarão adequadamente o rotor.

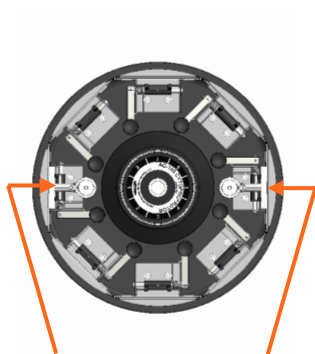
NOTA: Etiquetas de identificação de propriedade também podem potencialmente desequilibrar o rotor. As marcas de identificação institucional não devem ter virtualmente qualquer peso se aplicadas no rotor.

NOTA: Durante o ciclo será emitido um aviso sonoro se o rotor estiver desequilibrado.

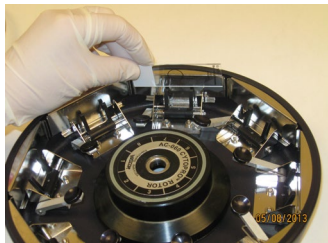
Preparar e carregar lâminas

- 1 As lâminas de microscópio limpas proporcionam uma máxima aderência das células. Utilize lâminas pré-limpas da melhor qualidade.
- 2 Para uma melhor aderência das células, faça o pré-tratamento das lâminas ou utilize lâminas pré-tratadas personalizadas.

NOTA: Mesmo as lâminas limpas apresentam uma melhor aderência das células após o pré-tratamento com aderentes químicos tais como Poli-L-Lisina ou amino silano.



Câmaras em estações opostas



SECÇÃO 3 OPERAR A CITOCENTRIFUGADORA

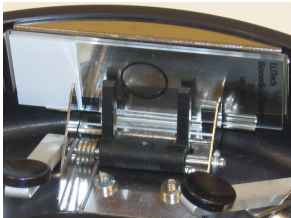
3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

Preparar e carregar lâminas (continuação)



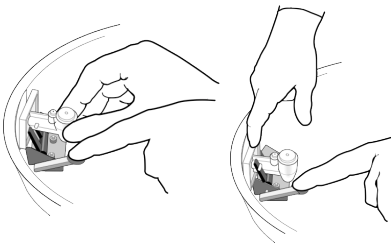
- 3 Se a opção de Rastreo das lâminas estiver ativada, prima **Load Slides** (Carregar lâminas).
 - Se estiver a utilizar o leitor de códigos de barras, (Secção 2.2, Registrar informações sobre as amostras e as lâminas), leia o código de barras de cada amostra e de cada lâmina antes de as colocar no carrusel. O rastreo da lâminas tem de estar ativado no menu de Configuração do sistema. Ver Registrar informações sobre as amostras e as lâminas na Secção 2.2.
 - Para introduzir as informações das lâminas manualmente, siga as instruções na Secção 2.2.
- 4 Coloque cada lâmina num suporte deslizante com o lado etiquetado voltado para o rotor. As lâminas podem ser carregadas sem pressionar as alavancas de liberação.

Carregar câmaras no rotor



Câmaras simples ou duplas:

- 1 Certifique-se de que cada lâmina está corretamente carregada num suporte deslizante com o lado etiquetado voltado para o rotor.
- 2 Use a Tabela 3 na Secção 1.1 para selecionar uma câmara com o tipo desejado de Cytopad (rápido = branco, lento = cor de pele).
- 3 Pressione a alavanca de liberação e insira um conjunto de câmara.
- 4 Solte a alavanca enquanto pressiona suavemente para baixo na parte superior da moldura da câmara para garantir que a câmara fica bem encaixada.

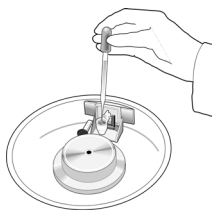


Câmaras CYTOPRO® Magnum:

- 1 Certifique-se de que cada lâmina está corretamente carregada num suporte deslizante com o lado etiquetado voltado para o rotor. As lâminas podem ser carregadas sem pressionar as alavancas de liberação.
- 2 Pressione a alavanca de liberação e insira uma câmara Cytopro® Magnum sobre as pontas dos dedos da alavanca para duas câmaras.
- 3 Para garantir que a câmara fica bem encaixada, solte a alavanca enquanto pressiona suavemente para baixo na parte superior da câmara.

3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

Carregar amostra



- 1 Carregue a amostra e os líquidos de pré-humedecimento através das aberturas da tampa, ou diretamente nos portos antes de colocar a tampa na câmara. Utilize as tampas da câmara para minimizar a contaminação e os acidentes. As tampas das câmaras são obrigatórias para a Cytopro® Magnum.

Os orifícios de respiro nas tampas das câmaras com volume standard aceitam pontas de pipeta Pasteur de vidro ou pontas de pipeta automática de 200 microlitros. As tampas das câmaras Cytopro® Magnum aceitam pontas de pipetas automáticas até 10 mL. Consulte Opções para o Tratamento de Amostras (Tabela 3 na Secção 1) ou o Manual de Métodos da Cytopro® (RP-451) para ver considerações sobre o tratamento de amostra.

⚠️ ADVERTÊNCIA!

Carregar sempre as câmaras de acordo com o protocolo de segurança biológica estabelecido pelo laboratório.

⚠️ ADVERTÊNCIA!

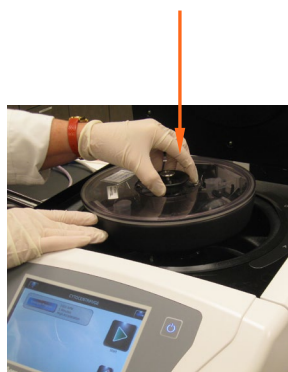
Não exceda o volume máximo da amostra indicado na lista: (0,5 mL para câmara única, 0,3 mL em cada poço da câmara dupla, 0,6 mL no total, ou 6 mL para a câmara Cytopro® Magnum).

- 2 Coloque a tampa no rotor, levantando o pino de bloqueio ao colocar o pino central no recetáculo da tampa do rotor. Prima para baixo o pino de bloqueio até bloquear.

NOTA: Bloquear e desbloquear a tampa é mais fácil se pressionar para baixo perto do centro da tampa com uma mão enquanto opera o pino de bloqueio com a outra.

- 3 Transfira cuidadosamente o rotor para o instrumento. Evite pancadas ou inclinar o rotor.

Executar um ciclo da citocentrifugadora



- 1 No Menu Principal seleccione o programa da citocentrifugadora desejado ou programe as configurações desejadas seguindo as instruções na Secção 2.1 (Criar um programa para a citocentrifugadora).
 - Se não tiver ativado a introdução de informações sobre as lâminas e as amostras, passe para o Passo 3.
 - Se tiver ativado a introdução de informações sobre as lâmina e as amostra, prima **Load Slides** (Carregar lâminas).
 - Leia ou introduza as informação sobre as lâminas e as amostras.
 - Carregue as lâminas e as amostras e volte a colocar a tampa do rotor como indicado nesta secção.
- 2 Insira o rotor carregado com as amostras e as lâminas e feche a tampa do instrumento.
- 3 Prima **Iniciar**.



SECÇÃO 3 OPERAR A CITOCENTRIFUGADORA

3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

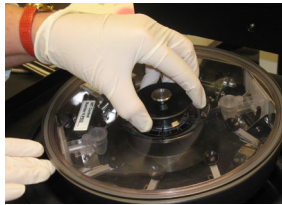
O ecrã mostra o progresso do programa, e um sinal sonoro (se ativado) indica o fim do ciclo.



NOTA: Utilize o botão de paragem de emergência (Stop) quando necessário, por exemplo, se detetar uma vibração ou ruído anormal. Isto interrompe o ciclo de coloração.

Descarregar o Rotor

NOTA: Quando as lâminas são removidas do rotor, as células começam a secar rapidamente. O transporte das lâminas expostas sujeita-as ao fluxo de ar e acelera muito a secagem. As lâminas que devam ser fixadas em húmido para coloração para Papanicolau devem ser processadas perto do rotor ou transportadas no rotor para o local de tratamento. Fixe as lâminas o mais rapidamente possível após a remoção do rotor. A fixação *in situ* eliminará esses problemas.

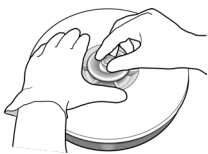


- 1 Abrir a tampa do instrumento e remover o rotor de acordo com o protocolo de segurança biológica estabelecido pelo laboratório.
- 2 Remova a tampa do rotor pressionando com uma mão no centro da tampa do rotor enquanto levanta o pino de bloqueio com a outra mão.



CUIDADO:

Nunca tente soltar a tampa segurando o botão da tampa e agitando o rotor com o pino de bloqueio libertado. Isto pode permitir que o rotor caia e danifique as lâminas de microscópio e o rotor.



- 3 Verifique as câmaras simples ou duplas para ver se contêm fluido de suspensão residual procurando o fluido no túnel da câmara. Se o fluido não estiver completamente absorvido, faça uma nova centrifugação da amostra. Se o fluxo de fluido parar, tente o seguinte:

- Agarre o rotor como mostrado.
- Pressione a parte superior direita da base da câmara com o seu polegar direito, enquanto pressiona ligeiramente a alavanca de libertação com a outra mão.
- Mantenha durante alguns segundos até que o fluido residual (observável no túnel da câmara) seja absorvido pelo Cytopad.



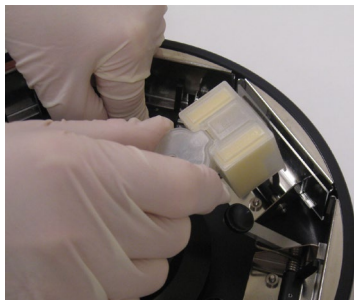
CUIDADO:

A remoção do fluido por estes métodos provoca alguma perda de células. As células remanescentes podem não estar completamente achatadas contra a lâmina.

3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

Descarregar o Rotor (continuação)

As câmaras Cytopro® Magnum devem permanecer no rotor e em contacto com a lâmina durante 45 segundos após a ciocentrifugação ter parado. Isto permite que o fluido seja completamente absorvido pelo meio absorvente. Use a função de atraso de desbloqueio da tampa para garantir que o atraso de 45 segundos seja concluído antes de abrir a tampa. Consulte a Secção 5.1 (Solução de problemas) ou o Manual de Métodos (RP-451) para obter informações adicionais.



- 4 Prima completamente a alavanca de libertação e remova as câmaras.
- 5 Descarte as câmaras usadas e o citoplasma num recipiente para riscos biológicos ou de acordo com as regulamentações locais e práticas de laboratório prudentes.
- 6 Remova as lâminas. Rapidamente faça a fixação húmida ou secagem ao ar seco dependendo da coloração desejada a fazer a seguir. (Fixação húmida para Papanicolau, fixação seca para hematologia e coloração Gram).

NOTA: Se pretende reutilizar as câmaras de volume standards, deve limpá-las e descontaminá-las completamente usando os métodos descritos na Secção 4.2. As câmaras Cytopro® Magnum devem ser descartadas após utilização.

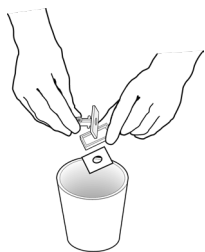
Separar as câmaras dos Cytopads

As informações que se seguem aplicam-se apenas às câmaras de volume standard reutilizáveis. As câmaras Cytopro® Magnum são utilizadas apenas uma vez e devem ser descartadas após cada utilização.

 **ADVERTÊNCIA!**

Este procedimento exige que seja usada uma proteção de segurança para as mãos e os olhos.

Antes da limpeza, as câmaras devem ser separadas dos Cytopads usados, que não são reutilizáveis. Para remover os Cytopads:



- 1 Remova a moldura da câmara.
- 2 Use a base da câmara de amostras para empurrar o Cytopad usado para fora da moldura e para um recipiente para risco biológico para eliminação.
- 3 Coloque as câmaras e as molduras imediatamente num detergente ou desinfetante para evitar que as células sequem agarradas às superfícies da câmara. Esterilize as câmaras de acordo com as instruções da Secção 4.2.

SECÇÃO 3

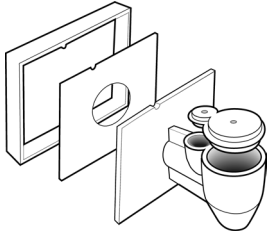
OPERAR A CITOCENTRIFUGADORA

3.1 Executar um ciclo da Citocentrifugadora

Montar os Cytopads nas câmaras

Para reutilizar uma câmara, monte um novo Cytopad depois da câmara ser limpa, desinfetada e bem seca.

Montar Cytopads nas câmaras de amostras:



- 1 Coloque um Cytopad dentro do quadro da câmara, utilizando os pinos de indexação para um posicionamento correto.
- 2 Encaixe a moldura na base da câmara. Certifique-se de que a base da câmara de amostras fica bem encaixada na moldura.



ADVERTÊNCIA!

Descarte todas as câmaras usadas ou Cytopads de acordo com os regulamentos locais e práticas de laboratório prudentes.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E SEGURANÇA

4.1 Manutenção de rotina e preventiva

O Cytopro® foi concebido para ser simples de utilizar e cuidar com poucos componentes que podem ser mantidos/reparados pelo utilizador. A manutenção necessária é principalmente manter o instrumento e o rotor limpos (ver Secção 4.2). São indicadas abaixo outras medidas de manutenção preventiva:

- **Verificar os vedantes**

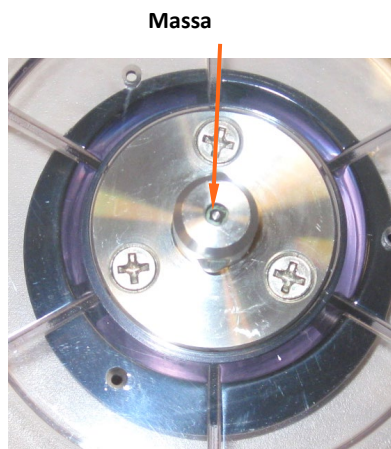
Os vedantes do cubo e do rotor devem ser inspeccionados pelo menos uma vez por ano para verificar se apresentam descoloração, secura (ou fragilidade), fissuras, alongamento ou outros sinais de deterioração. Substitua os vedantes se apresentarem sinais de desgaste.

- **Lubrificar o mecanismo do trinco da tampa**

Trate o mecanismo do trinco da tampa com massa lubrificante do kit de manutenção do rotor Cytopro® (SS-060) após a autoclavagem ou se for difícil de manipular, do seguinte modo:

- 1 Volte a tampa ao contrário.
- 2 Coloque uma pequena quantidade de massa lubrificante diretamente no recetáculo do pino de bloqueio da tampa.
- 3 Mova o pino de bloqueio de um lado para outro várias vezes para permitir que a massa lubrificante penetre no mecanismo.
- 4 Verifique e limpe qualquer excesso de massa lubrificante da entrada do orifício do pino de bloqueio da tampa.

Figura 9: Lubrificação do pino de bloqueio do carrossel



SECÇÃO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E SEGURANÇA

4.1 Manutenção de rotina e preventiva

Substituir fusíveis



ADVERTÊNCIA!

Para evitar o risco de incêndio, os fusíveis principais só devem ser substituídos por fusíveis do mesmo tipo e valor nominal. Uma falha repetida dos fusíveis indica a existência de problemas internos graves, se isso ocorrer, entre em contato com o ELITechGroup.

- 1 **DESLIGUE** o instrumento.
- 2 Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica e do painel traseiro do instrumento.
- 3 Abra a tampa dos fusíveis inserindo uma chave de fendas na ranhura no lado direito da tampa e forçando cuidadosamente a tampa para fora.
- 4 Puxe o suporte dos fusíveis para fora para inspecionar os fusíveis.
- 5 Substitua os fusíveis, se necessário.
- 6 Empurre o suporte dos fusíveis para dentro.
- 7 Feche a tampa dos fusíveis.
- 8 Volte a ligar o cabo de alimentação da rede ao painel traseiro do aparelho e à tomada elétrica.
- 9 **LIGUE** o instrumento.

4.2 Procedimentos de limpeza e descontaminação

O rotor e as câmaras foram concebidos para reduzir o risco de fugas de fluidos para o interior do rotor durante a citocentrifugação. No entanto, as câmaras não eliminam completamente os riscos de contaminação por riscos biológicos. A introdução de amostras nas câmaras, tampas mal instaladas, colocação inadequada de câmaras e/ou exceder o volume máximo pode levar à contaminação do interior do rotor.

O vedante do rotor foi projetado para evitar que qualquer fluido que possa ter contaminado o interior do rotor se escape para o meio ambiente. Verifique rotineiramente os vedantes do rotor para procurar fissuras e outros danos óbvios. O rotor deve ser esterilizado periodicamente, e sempre que observar ou suspeitar de um derrame.

A natureza das amostras que estão a ser processadas no rotor deve ser considerada ao determinar a frequência de esterilização do rotor. Em caso de contaminação por riscos biológicos, o utilizador é responsável por executar todos os procedimentos de descontaminação apropriados.

**CUIDADO:**

Nunca utilize acetona ou outras cetonas, benzeno, tolueno ou outros solventes para limpar o instrumento ou o rotor. Essas substâncias podem provocar danos graves.

**CUIDADO:**

Entre em contacto com o ELITechGroup antes de usar quaisquer métodos de descontaminação ou agentes de limpeza diferentes dos mostrados neste manual. Outros métodos podem danificar o rotor ou o instrumento e anular a garantia.

**ADVERTÊNCIA!**

Carregar sempre as câmaras de acordo com o protocolo de segurança biológica estabelecido pelo laboratório.

NOTA: O derramamento das amostras pode ser causado por uma citocentrifugação feita sem as tampas da câmara devidamente instaladas e/ou por um enchimento excessivo das câmaras. As fugas das almofadas (pads) em câmaras de volume standard podem ser causadas pelo processamento grandes volumes de amostras ou soluções alcoólicas a altas velocidades do rotor. Para evitar esses problemas, siga as recomendações da Tabela 3: Opções para o Tratamento de Amostras (Secção 1.1) Para mais informação contacte o ELITechGroup.

SECÇÃO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E SEGURANÇA

4.2 Procedimentos de limpeza e descontaminação

Limpar o exterior da caixa e a tampa

A limpeza destas superfícies exige algum cuidado para evitar danos. Nunca utilize produtos de limpeza abrasivos em pó ou solventes como descrito anteriormente.



ADVERTÊNCIA!

Desligue o instrumento da alimentação da rede antes de o limpar com líquidos.

- 1 Limpe as superfícies com água morna e sabão. Uma esterilização adicional pode ser feita com lixívia doméstica ou uma solução de glutaraldeído a 2 por cento.



CUIDADO:

Não derrame ou entorne líquido na bacia do instrumento. Se for derramado líquido sobre a base do cubo de acionamento, isso pode causar sérios danos ao motor de acionamento ou aos componentes eletrónicos.

Limpar a bacia do instrumento e a tampa interna

Se observar ou suspeitar que o líquido da amostra entrou em contacto com qualquer uma dessas superfícies:

- 1 Limpe a superfície com sabão e água morna.
- 2 Desinfete como necessário para a substância específica. Veja mais informações nesta secção.
- 3 Remova toda a humidade da bacia do instrumento.

Desinfetar quimicamente o rotor

Para desinfetar quimicamente contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou tuberculose microbacteriana:

- 1 Pulverize com com Vesphene II SE* diluído (1/256 x 30 mL/galão de água) ou outro detergente desinfetante de nível intermediário e deixar agir durante pelo menos 20 minutos.
- 2 Remova o detergente lavando bem com água da torneira.
- 3 Se for necessária uma esterilização esporocida, aplique a seguir ao desinfetante acima indicado 2% de glutaraldeído alcalino ativado durante 10 horas.
- 4 Remova completamente todas as soluções químicas com água antes de reutilizar o rotor.
- 5 Limpe o rotor até que fique seco.

* Vesphene II SE é um produto da STERIS Corporation.

NOTA: Este procedimento não é considerado eficaz contra o vírus da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

SECÇÃO 4

4.2 Procedimentos de limpeza e descontaminação

Autoclavagem do Rotor

- 1 Esterilize o rotor em autoclave durante 60 minutos a 132 °C.

Nota: Abra a tampa para permitir a penetração do vapor no interior do rotor.



ADVERTÊNCIA!

Todos os vedantes do rotor podem ser esterilizados com o rotor, quimicamente ou em autoclave. A esterilização frequente em autoclave pode diminuir a vida útil dos vedantes. Todos os vedantes acabarão por apresentar sinais de desgaste, como descoloração, secura (ou fragilidade), fendas ou alongamento. Substitua os vedantes anualmente, ou sempre que mostrem quaisquer sinais de desgaste.

Este procedimento esteriliza o rotor, inactivando mesmo os agentes altamente resistentes, como as proteínas de priões que se acredita causarem a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).



ADVERTÊNCIA!

Esses procedimentos de descontaminação são apenas para uma utilização rotineira. Para enviar o rotor ou os componentes para o ELITechGroup para reparação ou serviços, entre em contacto com os serviços do ELITechGroup ou com o seu distribuidor local para obter uma cópia atualizada das instruções de descontaminação e transporte antes de preparar e enviar o instrumento. Envio do rotor ou componentes sem os descontaminar de acordo com estas instruções resultará num custo de descontaminação significativo e é perigoso para o pessoal do serviço. Se pretende enviar o rotor para outro local ou descartá-lo, consulte a Secção 4.3.

SECÇÃO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E SEGURANÇA

4.2 Procedimentos de limpeza e descontaminação

Desinfetar quimicamente as câmaras simples ou duplas

- 1 Remova os Cytopads usados, como descrito na Secção 3.1.
- 2 Mergulhe as câmaras e as molduras em lixívia doméstica diluída (1/10). Prepare uma nova dose diluída todos os dias.
- 3 Mergulhe durante pelo menos uma hora.
- 4 Esfregue as superfícies interiores da câmara com um cotonete de algodão embebido em detergente para remover as células residuais.

Nota: Este procedimento é eficaz contra a hepatite B (HBV) e HIV e é pelo menos parcialmente eficaz contra a DCJ. O tratamento com hipoclorito de sódio seguido por hidróxido de sódio 1N durante 1 hora é considerado completamente eficaz contra a DCJ.



CUIDADO!

A utilização de hidróxido de sódio no rotor pode causar danos graves.

- 5 Enxague bem com água desionizada e seque antes de reutilizar.

Desinfetar as câmaras simples ou duplas por autoclavagem

- 1 Mergulhe a moldura e a câmara em qualquer solução de detergente diluído.
- 2 Remova a moldura e a câmara da solução detergente.
- 3 Esterilize em autoclave durante pelo menos uma hora a 132 °C para uma esterilização completa.

Nota: Embora as câmaras Cytopro® simples ou dupla sejam reutilizáveis, a autoclavagem limita a vida útil das câmaras. Descarte qualquer câmara, moldura ou tampa que pareça distorcida ou não se ajuste bem aos outros componentes. A maioria das câmaras pode ser autoclavada até 20 vezes sem mostrar qualquer sinal de degradação. AS CÂMARAS CYTOPRO® MAGNUM NÃO SÃO REUTILIZÁVEIS. NÃO TENHA TENTADO LIMPÁ-LAS OU REUTILIZÁ-LAS.

SECÇÃO 4 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E SEGURANÇA

4.3 Enviar ou eliminar o instrumento ou o rotor

Enviar o instrumento ou o rotor

**ADVERTÊNCIA!**

Tem de desinfetar o instrumento ou o rotor antes de o devolver à ELITechGroup. A autoridade operacional deve preencher um Formulário de Certificação Livre de Perigo (ver abaixo), caso contrário o distribuidor ou centro de serviços não poderá aceitar o instrumento; ou poderá ser retido pelas autoridades aduaneiras.

**CUIDADO:**

O envio do rotor ou de componentes sem os descontaminar de acordo com estas instruções resultará num custo de descontaminação significativo e é perigoso para o pessoal do serviço. Serão cobradas taxas adicionais para qualquer descontaminação feita pelo ELITechGroup.

**CUIDADO:**

Envie o instrumento num recipiente comparável à sua embalagem original.

Formulário de certificação livre de riscos

A autoridade operacional deve imprimir e preencher o Formulário de Certificação Livre de Riscos (DOC4-00034) obtido do Serviço de Apoio ao Cliente.

Fixe a declaração ao topo do pacote do instrumento antes de enviar o pacote ao ELITechGroup.

Envio ou eliminação do instrumento ou do rotor

O instrumento ou o rotor devem ser completamente descontaminados e eliminados do seguinte modo:



De acordo com a Diretiva 2012/19/CE relativa aos WEEE, este equipamento não pode ser eliminado num aterro normal. Em vez disso, o equipamento deve ser eliminado por:

- 1 Entrega numa instalação local autorizada aprovada para manusear materiais perigosos.

OU

- 2 Devolução do equipamento ao ELITechGroup.

SECÇÃO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

5.1 Resolução de problemas


Esta secção ajuda a identificar e resolver problemas rotineiros com o Cytopro®. Problemas mais difíceis podem exigir uma intervenção de assistência técnica. Entre em contacto com seu representante do ELITechGroup.



ADVERTÊNCIA!

Devido ao risco de choques elétricos, não abra este instrumento nem tente fazer reparações no seu interior. Todas as operações de serviço e reparação devem ser feitas por técnicos qualificados. Contacte o seu revendedor ou o Departamento de Serviço do ELITechGroup.



Tabela 7: Resolução de problemas gerais e diagnóstico

Problema	Solução
A energia para o instrumento não se liga quando o interruptor de alimentação está ON.	Verifique a tomada de parede da instalação e a ligação do cabo de alimentação. Verifique os fusíveis. Consulte o procedimento para Substituir os fusíveis.  CUIDADO: A falha de um fusível pode indicar um problema interno grave.
São mostradas no ecrã informações estranhas e/ou operação errática do instrumento.	Desligue o instrumento (OFF), espere 10 a 20 segundos e volte a ligá-lo novamente (ON). Se o problema persistir, instale um supressor de transiente do tipo utilizado para computadores para proteger o instrumento de transientes da linha de alimentação elétrica. Se possível, ligue o instrumento a um circuito de energia que não seja partilhado por centrifugadoras, frigoríficos, aparelhos de ar condicionado, ou outros equipamentos mecânicos. Se os passos acima descritos não resolverem o problema, consulte o manual de serviço (RP-516) ou entre em contacto com o revendedor ou com o ELITechGroup para obter assistência.
Falha eletrónica	Uma falha eletrónica será facilmente detetada como um mau funcionamento óbvio, como um ecrã ilegível ou totalmente inoperacional. Tensões transitórias da linha de alimentação elétrica podem fazer com que o equipamento "se desoriente". 1 Se isso acontecer, DESLIGUE a alimentação da rede durante 10-20 segundos e, em seguida, volte a LIGAR o instrumento para fazer uma reinicialização. 2 Se o problema persistir, instale um supressor de transiente do tipo utilizado para computadores para isolar o instrumento. 3 Se possível, ligue o dispositivo a um circuito que não seja partilhado por centrifugadoras, frigoríficos, aparelhos de ar condicionado, ou outros equipamentos mecânicos. Se o problema persistir, entre em contacto com o revendedor ou com o ELITechGroup para obter assistência.

SECÇÃO 5

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

5.1 Resolução de problemas

Problema	Solução
<p>Mensagens de erro no ecrã.</p> <div data-bbox="451 499 659 590" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;">Install Rotor and Close Lid to Start Cycle</div> <div data-bbox="451 867 651 999" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> Motor Drive Error ERROR: 0008</div> <div data-bbox="451 1155 639 1283" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> Rotor Imbalance ERROR: 0001</div>	<p>Se o ecrã apresentar a mensagem "Lid Not Shut" (Tampa não fechada): Verifique se a tampa está completamente fechada e bloqueada. Se a indicação de Tampa não fechada permanecer, entre em contacto com o ELITechGroup para obter assistência.</p> <p>Se o ecrã mostrar a mensagem "Wrong Rotor" (Rotor errado) depois de carregar em Iniciar: Certifique-se de que o rotor está devidamente carregado no cubo de acionamento. Depois de verificar se o rotor está corretamente carregado, prima Iniciar. Se o ecrã ainda mostrar a mensagem Rotor errado, pode haver um problema interno.</p> <p>O microprocessador monitoriza a rotação do rotor durante um ciclo da citocentrífugadora. O ecrã mostra uma mensagem de erro se as rotações não estiverem dentro do intervalo especificado.</p> <p>Se o ecrã mostrar a mensagem "Motor Drive Error" (Erro do motor de acionamento): Verifique se há qualquer interferência na bacia: Rode o cubo ou o rotor à mão: deve rodar livremente.</p> <p>Uma avaria do cubo de acionamento ou de quaisquer componentes eletrónicos exige uma manutenção dos componentes internos. Contacte o seu revendedor ou o Departamento de Serviço do ELITechGroup para obter assistência.</p> <p>Se o ecrã mostrar a mensagem "Rotor Imbalance" (Desequilíbrio do Rotor), certifique-se de que o rotor Cytopro® está equilibrado e corretamente encaixado no cubo.</p>

SECÇÃO 5

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

5.2 Calibrar o ecrã tátil

- 1 Prima e mantenha premido **Standby/Ready** durante 5 segundos. Aparece o ecrã de calibração com um alvo.
- 2 Prima o centro do alvo com um dedo, uma caneta ou ferramenta similar. Aparecerá outro alvo num local diferente.
- 3 Continue a premir o centro dos alvos até que tenha premido todos os alvos (cinco no total). Depois de premir o quinto alvo, o instrumento guarda a calibração do ecrã tátil e volta ao menu principal.

SECÇÃO 6 SERVIÇO AO CLIENTE

O Departamento de Serviço do ELITechGroup irá ajudá-lo a resolver quaisquer dúvidas sobre a operação ou desempenho da sua Citocentrífugadora Cytopro®.

Os clientes nos Estados Unidos devem entrar em contacto connosco por telefone. Fora dos EUA, nossos revendedores autorizados oferecem serviço e suporte local completo.



ELITechGroup Inc.

370 West 1700 South
Logan, Utah 84321 USA

Telefone:

800 453 2725 (*EUA e Canadá*)
(+1) 435 752 6011 (*Chamadas internacionais*)

Fax:

(+1) 435 752 4127

E-mail:

Service_EGI@elitechgroup.com (*Serviço*)
Sales_EGI@elitechgroup.com (*Vendas*)

Página na Internet:

www.elitechgroup.com



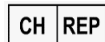
Representante Europeu Autorizado:

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Alemanha

Telefone: +49(0)68 94-58 10 20

Fax: +49(0)68 94-58 10 21

E-mail: info@mt-procons.com



Representante autorizado na Suíça:

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Berna
Suíça

Telefone: +41 32 365 33 33

Correio eletrónico: sar@decomplix.com

ANEXO A

Componentes críticos dos reagentes

As informações que se seguem destinam-se a identificar os produtos químicos críticos de cada reagente utilizado neste instrumento.

O concentrado de solução de descontaminação SS-133 contém:

- <30% de detergente germicida
- >70% de água desionizada

A solução de limpeza indicada neste manual destina-se a ser utilizada com a Cytopro Cytocentrifuge para utilização por profissionais médicos.

Armazenamento e prazo de validade

A solução de limpeza é estável até à data de validade indicada no rótulo.

A solução de limpeza deve ser armazenada a 15 - 30 °C, exceto se indicado de outra forma no rótulo.

Perigos e precauções

A solução de limpeza utilizada com a Cytopro Cytocentrifuge foi classificada de acordo com as seguintes normas:

- Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) Classificação dos Estados Unidos
- Regulamento (CE) 1272/2008 Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP)

As informações sobre a solução de limpeza relativas a palavras-sinal, classificação de perigo, pictogramas de perigo, declarações de perigo e precauções podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) aplicável, bem como na rotulagem do produto.

A FDS para a solução de limpeza pode ser solicitada ao serviço técnico do ELITechGroup ou pode ser obtida acedendo ao seguinte website:

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

Acessórios e Consumíveis

Apenas devem ser utilizadas na Citocentrifugadora Cytopro peças sobressalentes fornecidas pelo ElitechGroup. A utilização de peças não aprovadas pode afetar o desempenho e as características de segurança deste produto.

ACESSÓRIOS	NÚMERO DE REFERÊNCIA
Rotor da citocentrifugadora Cytopro®	AC-160
CONSUMÍVEIS	NÚMERO DE REFERÊNCIA
Kit de Manutenção do Rotor Cytopro®	SS-060
Tampas para as câmaras (pacote de 48)	SS-110
Almofadas (pads) de absorção rápida Cytopro® (Branco) (caixa de 100)	SS-111
Almofadas (pads) de absorção lenta Cytopro® (Cor de pele) (caixa de 100)	SS-112
Câmaras de amostra com Cytopads rápidos (brancos) e tampas (caixa de 48)	SS-113
Câmaras de amostra com Cytopads lento (cor de pele) e tampas (caixa de 48)	SS-114
Câmaras de amostra com Cytopads rápidos (brancos) (caixa de 48).....	SS-115
Câmaras de amostra com Cytopads lentos (cor de pele) (caixa de 48).....	SS-116
Lâminas de microscópio personalizadas não revestidas para Cytopro® (caixa de 1/2 grossa).....	SS-117
Lâminas de microscópio personalizadas revestidas com Poly-L-lisina para Cytopro® (caixa de 1/2 grossa).....	SS-118
Concentrado de solução de descontaminação (franco de 2 mL para diluição para 244 mL).....	SS-133
Tampas duplas para câmara da amostras (pacote de 48).....	SS-210
Pads de absorção rápida (branco) Cytopad para amostras duplas (pacote de 100).....	SS-211
Pads de absorção lenta (cor de pele) Cytopad para amostras duplas (pacote de 100)	SS-212
Câmaras de amostra duplas com tampa e Cytopads rápidos (brancos) (caixa de 48)	SS-213
Câmaras de amostra duplas com tampa e Cytopads lentos (cor de pele) (caixa de 48)	SS-214
Câmaras de amostra duplas com Cytopads rápidos (brancos) (caixa de 48)	SS-215
Câmaras de amostra duplas com Cytopads lentos (cor de pele) (caixa de 48)	SS-216
Lâminas de microscópio personalizadas não revestidas para Cytopro® (caixa de 1/2 grossa).....	
(Caixa de 1/2 grossa)	SS-217
Lâminas de microscópio personalizadas revestidas a Poli-L-Lisina para câmara de amostra duplas Cytopro®	
(Caixa de 1/2 grossa)	SS-218
Lâminas de microscópio personalizadas não revestidas para câmaras de amostras Cytopro® Magnum..	
(Caixa de 1/2 grossa)	SS-232
Lâminas de microscópio personalizadas revestidas a Poli-L-Lisina para câmaras de amostra Cytopro® Magnum	
(Caixa de 1/2 grossa)	SS-233
Câmaras Cytopro® Magnum com tampa (caixa de 24)	SS-234
PEÇAS SOBRESSALENTES PARA ROTOR AC-160	NÚMERO DE REFERÊNCIA
Conjunto do botão da tampa	RP-267
Conjunto da caixa da esfera	RP-265
Vedante do cubo	RP-268
Vedante da bacia	RP-269
Conjunto da tampa do rotor.....	RP-221
Manual de Aplicações para o Cytopro® (Modelo 7622).....	RP-463
Manual de Métodos do Cytopro®	RP-451

Entre em contacto com o ElitechGroup para obter uma lista completa de peças sobressalentes.

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

WWW.ELITECHGROUP.COM