

# CYTOPRO<sup>®</sup>

Modèle 7622

## Manual d'utilisation



CYTOCENTRIFUGEUSE



**CYTOPRO®**

**CYTOCENTRIFUGEUSE**

Modèle 7622

**Manuel d'utilisation**

57-2003-01-FRC

REF

Dernière révision 2025-01-20

© 2024 ELITechGroup, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis d'Amérique. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction ou traduite dans n'importe quelle langue (humaine ou informatique), sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation expresse préalable écrite d'ELITechGroup, Inc.

Wescor, Aerospray et Cytopro® sont des marques commerciales d'ELITechGroup Inc.

Les autres noms de marque utilisés dans ce manuel sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs, utilisées ici à titre indicatif.

ELITechGroup Inc. n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, concernant le présent manuel, sa qualité, sa performance ou son utilisation appropriée en ce qui concerne tout type de procédure spécifique. ELITechGroup peut modifier le présent manuel sans préavis et sans imposer aucune obligation ou responsabilité à l'entreprise.

Fabriqué aux États-Unis d'Amérique par :



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



## Table des matières

### Section 1

#### Introduction

1.1 Informations générales sur la cytocentrifugeuse Cytopro® .....	5
Utilisation du présent manuel .....	5
Description fonctionnelle .....	6
Principales fonctionnalités .....	6
Utilisation prévue .....	7
<i>Tableau 1 : Spécifications de la Cytopro®</i> .....	8
<i>Tableau 2 : Spécifications du rotor Cytopro®</i> .....	8
<i>Tableau 3 : Options de traitement d'échantillons</i> .....	9
<i>Tableau 4 : Explication des symboles</i> .....	10
<i>Figure 1 : La Cytocentrifugeuse Cytopro®</i> .....	11
<i>Figure 2 : Panneau arrière de l'instrument</i> .....	11
Le rotor Cytopro® .....	12
<i>Support de chambre d'échantillons</i> .....	12
<i>Figure 3 : Le rotor et couvercle du Cytopro®</i> .....	12
<i>Figure 4 : Panneau avant et écran tactile</i> .....	13
Chambre à échantillon simple .....	13
<i>Port du tunnel</i> .....	13
<i>Port à échantillons</i> .....	13
<i>Joint de pression de la chambre</i> .....	13
<i>Figure 5 : Ensemble de chambre simple</i> .....	14
Chambre à échantillon double .....	14
<i>Puits à échantillon</i> .....	14
<i>Figure 6 : Chambre à échantillon double</i> .....	15
Chambre à échantillon Cytopro® Magnum .....	15
<i>Puits à échantillon</i> .....	15
<i>Joint hermétique de chambre</i> .....	15
<i>Chambre d'absorption de fluides</i> .....	15
<i>Figure 7 : Chambre Cytopro® Magnum</i> .....	16
Coussinets d'absorption Cytopro® .....	16
<i>Figure 8 : Buvards d'absorption Cytopad</i> .....	16
Cadre de chambre .....	17
<i>Figure 9 : Cadre de chambre</i> .....	17
Lames de microscope .....	17
<i>Figure 10 : Lames de microscope</i> .....	17
Lecteur de code à barres .....	18
<i>Figure 11 : Lecteur de code à barres</i> .....	18
1.2 Écran tactile et interface utilisateur .....	19
<i>Tableau 5 : Touches de fonction du panneau avant/écran principal</i> .....	19
<i>Tableau 6 : Touches de configuration du système</i> .....	20
1.3 Configuration de l'instrument .....	22
Déballage et installation de l'instrument .....	22
Connexion de l'alimentation électrique .....	22

### Section 2

#### Commande et Personnalisation des Fonctions de la Cytocentrifugeuse

2.1 Menu System Setup (Configuration du système) .....	23
Accès au menu Configuration du système .....	23
Création d'un programme de Cytocentrifugation .....	23
Édition d'un programme de Cytocentrifugation .....	24
<i>Changer le Nom du programme</i> .....	24
<i>Effacer un programme de Cytocentrifugation</i> .....	24
Comptes administrateur et utilisateur .....	24
<i>Création d'un Compte administrateur</i> .....	24
<i>Création de Comptes utilisateurs</i> .....	25

### Section 2

<b>Commande et Personnalisation des Fonctions de la Cytocentrifugeuse (suite)</b>	
<i>Gestion de l'accès des utilisateurs</i> .....	25
<i>Connexion/Déconnexion de l'utilisateur</i> .....	26
Changer la langue de l'utilisateur .....	26
Réglage de la date et de l'heure .....	26
Journal du système.....	27
Contrôle des alertes sonores.....	27
Suivi des lames et des spécimens.....	28
<i>Activer le Suivi des lames Cyto</i> .....	28
<i>Activer la Saisie manuelle</i> .....	28
Rétablir les paramètres par défaut du logiciel .....	29
2.2 Enregistrement des informations de spécimens et de lames .....	30
Scanner des lames au moyen du lecteur de code à barres .....	30
Saisie manuelle des informations sur les spécimens.....	31
2.3 Menu d'aide .....	32
<b>Section 3</b>	
<b>Fonctionnement de la Cytocentrifugeuse</b>	
3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation .....	33
Suggestion de protocole de Cytocentrifugation .....	33
Équilibrer le rotor .....	33
Préparer et charger les lames .....	33
Charger les chambres dans le rotor .....	34
<i>Chambres simples et doubles</i> .....	34
<i>Cytopro® Magnum Chambers</i> .....	34
Charger les échantillons .....	35
Réalisation d'un cycle de cytocentrifugation .....	35
Décharger le rotor .....	36
Séparer les chambres des Cytopads.....	37
Attacher des Cytopads aux chambres .....	38
<b>Section 4</b>	
<b>Entretien Préventif et Sécurité</b>	
4.1 Entretien préventifs et de routine .....	39
<i>Figure 9 : Lubrifier le goujon de verrouillage du carrousel</i> .....	39
Remplacer des fusibles.....	40
4.2 Procédures de nettoyage et de décontamination.....	41
Nettoyage de l'enceinte externe et du couvercle .....	42
Nettoyage de la cuve et du couvercle interne de l'instrument .....	42
Désinfection du rotor avec des produits chimiques.....	42
Passer le rotor à l'autoclave .....	43
Désinfecter les chambres simples et doubles avec des produits chimiques .....	44
Passer les chambres simples et doubles à l'autoclave .....	44
4.3 Expédition ou mise au rebut de l'instrument et du rotor .....	45
Expédition de l'instrument et du rotor.....	45
<i>Formulaire de déclaration de non danger</i> .....	45
Mise au rebut de l'instrument ou du rotor.....	45
<b>Section 5</b>	
<b>Résolution des Problèmes</b>	
5.1 Dépannage .....	46
<i>Tableau 7 : Dépannage et diagnostic en général</i> .....	46
5.2 Calibration de l'écran tactile .....	48
<b>Section 6</b>	
<b>Service clientèle</b>	
Service clientèle .....	49
<b>Annexe A : Composants essentiels des réactifs</b> .....	50
<b>Annexe B : Accessoires et fournitures</b> .....	51

## 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

### Utilisation du présent manuel

Ce manuel fournit des instructions pour installer, faire fonctionner et entretenir la Cytocentrifugeuse Cytopro®.

Le manuel est une partie importante du produit. Lisez-le attentivement et complètement avant d'installer l'instrument et de l'utiliser pour la première fois.

S'il existe des exigences supplémentaires de prévention des accidents et de protection de l'environnement dans le pays d'utilisation, ce manuel doit être complété par les instructions appropriées pour en assurer la conformité.

### Règlement de sécurité

Cet instrument a été construit et testé conformément aux règlements de sécurité pour le contrôle électrique et les réglementations et les instruments de laboratoire. Afin de préserver cet état et d'assurer un fonctionnement sûr, l'opérateur doit respecter toutes les instructions et mises en garde contenues dans le présent manuel. Pour des informations à jour sur les normes applicables, veuillez vous référer à la déclaration de conformité CE incluse dans les documents fournis avec cet appareil.

**REMARQUE:** Cet appareil est conforme aux exigences d'émissions et d'immunité décrits dans la série CEI 61326.

### Comprendre les avertissements

Ce manuel utilise trois niveaux d'alerte pour vous communiquer des informations importantes comme le montrent les exemples suivants.



#### AVERTISSEMENT !

**Un avertissement prévient d'un risque de blessures, de mort ou d'autres effets indésirables graves découlant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de cet appareil ou de ses composants.**



#### ATTENTION :

Le signal Attention avertit d'éventuels problèmes associés à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'instrument. Ces problèmes incluent un dysfonctionnement de l'instrument, une panne, des dégâts, l'endommagement de spécimens ou des dégâts à d'autres biens matériels. Le cas échéant, le signal Attention peut inclure des précautions à prendre pour éviter un danger.

**REMARQUE :** Une Remarque renforce ou fournit des informations complémentaires sur un sujet.

#### Avertissements spécifiques

Faites particulièrement attention aux consignes de sécurité suivantes. Si ces consignes de sécurité sont ignorées, des blessures ou des dégâts à l'instrument peuvent se produire. Chaque précaution individuelle est importante.



#### AVERTISSEMENT !

**Le couvercle du rotor Cytopro®, les joints du rotor et composants associés sont prévus pour faire partie du système de biosécurité tel que spécifié dans les directives nationales et internationales en matière de biosécurité. Ils ne sauraient être les seuls moyens de sauvegarde des travailleurs et de l'environnement lors de manipulations de microorganismes pathogènes.**

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®



#### AVERTISSEMENT !

Si l'alimentation électrique est coupée alors que la cytocentrifugeuse est en marche, le couvercle reste verrouillé jusqu'à ce que le courant soit rétabli. Ne tentez pas d'ouvrir le couvercle lorsque l'instrument est éteint.



#### AVERTISSEMENT !

Risque de choc électrique : Ne pas ouvrir cet instrument, ni tenter de réparations internes. Confiez l'entretien à un personnel qualifié. Contactez le service Biomedical Systems d'ELITechGroup.



#### ATTENTION :

Seules les pièces de rechange fournies ou spécifiées par ELITechGroup doivent être utilisées. L'utilisation de pièces non approuvées peut compromettre les caractéristiques de performance et de sécurité de l'instrument. L'utilisation de ce matériel de manière non spécifiée par ELITechGroup peut altérer la protection assurée par l'équipement. En cas de doute, contactez votre représentant ELITechGroup.

### Description fonctionnelle

Cytopro® est un système de cytocentrifugation complet, polyvalent pour le dépôt de cellules sur des lames de microscope. Le Cytopro® intègre un contrôle par microprocesseur et une programmabilité par l'utilisateur permettant une grande polyvalence.

Le rotor Cytopro® utilise la force centrifuge et trois modèles de chambre brevetés pour sédimenter les cellules sur la lame. Avec les chambres simples ou doubles, le liquide de suspension est simultanément absorbé par le tampon d'absorption Cytopad® alors que les cellules entrent en contact avec la lame de microscope. Avec la chambre de grande capacité Cytopro® Magnum®, le liquide de suspension est éliminé par une mousse absorbante en fin de course.

Le système Cytopro® comprend l'armoire de l'instrument, les rotors, les ensembles de chambres de volume standard (comprenant les chambres simples ou doubles, des couvercles de chambre, les Cytopads et les cadres) et les chambres Magnum Cytopro®. Le système Cytopro® est utilisé avec des lames de microscope standard ou sur mesure.

Le rotor Cytopro® permet une sédimentation rapide des cellules de spécimens sur des lames de microscope pour coloration ou à d'autres fins. Jusqu'à huit ensembles de chambre de spécimens jetables/réutilisables avec tampons absorbants et lames de microscope en verre peuvent être chargés dans le rotor.

Le rotor Cytopro® réduit la perte de cellules lors du prélèvement et protège le spécimen prélevé contre des dégâts accidentels. Le rotor est scellé afin de contrôler la libération d'aérosols pendant la cytocentrifugation.

### Principales fonctionnalités

- Des chambres simples, doubles et Cytopro® Magnum
- Des chambres réutilisables ou jetables (simples et doubles)
- Capacité de huit lames et chambres
- Vitesse, taux d'accélération et temps programmable par l'utilisateur
- Rotor autoclavable

### ***1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®***

#### **Utilisation prévue**

La Cytocentrifugeuse Cytopro® est un appareil médical de diagnostic In Vitro destiné à déposer des cellules sur des lames de microscope en vue d'un examen cytologique ultérieur. Le rotor de Cytopro® peut être utilisé avec les suspensions cellulaires suivantes :

- Liquide broncho-alvéolaire (LBA)
- Liquide céphalorachidien (LCR)
- Urine
- Liquide synovial
- Et bien d'autres

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

**Tableau 1 : Spécifications de la Cytopro®**

Catégorie	Caractéristiques
Exigences électriques	100 à 240 VAC, à 50/60 Hz
Consommation électrique	200 VA
Fusibles	Fusibles (quantité 2) : T2A250 V~
Fourchette de vitesse du rotor	Programmable : 100 à 2000 tr/min (± 5%) par incréments de 10 tr/min
Taux d'accélération	Faible, moyen ou élevé (programmable)
Temps du cycle	Programmable : 1 à 99 min (± 5 % du temps programmé) par incréments de 1 minute
Température ambiante Durant le cycle Stockage	15 à 30 °C -10 à 50 °C
Humidité relative	≤ 80 % sans condensation
Fonctionnalités de sécurité	Verrouillage du couvercle - le couvercle doit être fermé pour fonctionner, et le couvercle est verrouillé pendant la rotation. Test de surchauffe - 1400 VAC pendant 60 secondes Mise à la terre testée - < 0,1 Ω d'impédance
Écran	7 po. LCD WVGA (800 x 480 pixels) TFT
Commandes de l'écran tactile	Touches de programmation numériques et alphanumériques
Poids	~14,4 kg (~32 lb) ~10,4 kg (~22,8 lb) à sec
Dimensions Largeur Hauteur (couvercle fermé) Profondeur Hauteur (couvercle ouvert)	43 cm (17 in.) 25 cm (25,40 cm.) 54 cm (53,34 cm.) 58 cm (58,42 cm.)
Altitude	≤ 2000 m (≤ 6562 ft.)

**Tableau 2 : Spécifications du rotor Cytopro®**

Catégorie	Caractéristiques
Capacité du puits échantillon*	Simple : 0,5 ml max Double : 2 x 0,3 ml Cytopro® Magnum : 6 ml
Zone de dépôt cellulaire	Simple = 38,5 mm <sup>2</sup> (7 mm de diamètre) Double = 77 mm <sup>2</sup> (2 x 7 mm de diamètre) Cytopro® Magnum = 315 mm <sup>2</sup>
Capacité du rotor	Jusqu'à 8 lames et chambres Cytopro®
Dimensions du rotor (Diamètre x Hauteur, avec couvercle)	22,6 x 6,2 cm (8,9 x 2,4 po)
Poids du rotor (avec couvercle)	1,1 kg (1,13 kg)

\* Ne pas surcharger les chambres de cytocentrifugation. Cf. Section 3.1 ou le Manuel des méthodes Cytopro® pour prendre connaissance des instructions détaillées et des avertissements.

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

**Tableau 3 : Options de traitement d'échantillons**

Le tableau ci-dessous indique les procédures pour différents fluides. Consulter le Manuel des méthodes pour des informations détaillées. Les méthodes utilisées actuellement dans d'autres Cytocentrifugeuses fonctionnent souvent dans le Cytopro®, si le volume maximum de liquide et le temps d'exécution sont ajustés en conséquence (voir tableau).

	Prep. Echantillons	Type de Cytopad	Vol échantillons (ml)*	Position de chargement	Préhumidifier (ml)	Fixation (ml)	Vitesse (tpm)	Temps (min)	Accélération
<b>Hématologie</b>									
LCR	e, f	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Urine	a, d, e, f	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Synovial	c, d, e, f	Blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Crachat	c, e	Blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Aspirations	a, c, d, e, f	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Lavages	a, d, e, f	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
<b>Gram</b>									
LCR	e, f	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Urine	a, d, e, f	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Synovial	c, d, e, f	Blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Crachat	c, e, f	Blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Aspirations	a, c, d, e, f	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
Lavages	a, d, e, f	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	S.O.	1000	3-5	Élevé
<b>Cytologie</b>									
LCR	b, e, f, g	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Urine	a, d, e, f, g	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Synovial	b, c, d, e, f, g	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Aspirations	a, b, c, d, e, f, g	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Lavages	a, b, d, e, f, g	Ocre/blanc	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Pré-fixé	d, e, f, g	Ocre	0,2	Puits	0-0,1	Facultatif	1000	3-5	Élevé
Cytopro® Magnum	a, b, c, d, e, f, g	S.O.	2-6	Puits	S.O.	S.O.	2000	3-10	Élevé

#### LÉGENDE

Préparation de l'échantillon

- a. Traiter les échantillons sanguins.
  1. Collecter sur anticoagulant.
  2. Lysér les globules rouges.
- b. Si le traitement est retardé, préserver les cellules fragiles.
- c. Traiter les échantillons visqueux si nécessaire.
- d. Retirer les précipités ou débris le cas échéant.
- e. Ajuster le nombre de cellules.
 

Large (épithélial) 8 000 à 12 000 par échantillon de 0,2 ml  
Moyen (urothélial) 16 000 à 24 000 par échantillon de 0,2 ml  
Petit (leucocytes) 50 000 à 125 000 par échantillon de 0,2 ml

  1. Concentrer les échantillons de faible cellularité par précentrifugation.
  2. Diluer les échantillons à haute cellularité avec une solution saline équilibrée, plus 2 à 4 pour cent de sérum albumine bovine (BSA).
- f. Ajuster l'environnement de la cellule si nécessaire.
- g. Utiliser des lames traitées pour augmenter l'adhésion cellulaire.

**Cytopad** : † Échantillons minces = lent (ocre).  
Échantillons épais = rapide (blanc).

**Échantillon** : 0,1 à 0,3 ml optimal. Des échantillons de moins de 0,1 ml produisent une augmentation du volume de perte de cellules (0,5 ml max -total de liquide- chambre simple). 0,6 ml max de fluide total pour la chambre à échantillon double (2 x 0,3 ml).

**Cytopro® Magnum** : 2 à 6 ml optimal. Diluer les plus petits échantillons avec un diluant avant cytocentrifugation pour obtenir au moins 2 ml.

**Pré-humidification** : † Charger jusqu'à 200 µl de sérum physiologique équilibré dans le tunnel, (échantillon dans le puits).

**Fixation in situ** : † Chargez jusqu'à 200 µl d'échantillon dans le tunnel, 50 à 100 µl de fixateur de type Saccomanno dans le puits à échantillon.

**Vitesse** : Haute vitesse pour les petites cellules, basse vitesse pour les grandes et/ou les cellules fragiles.

**Temps** : Les échantillons avec débris, viscosité ou cellularité élevés, demanderont des durées de cycle plus longues.

\* 1 goutte d'eau distillée est égale à 20 à 40 µl en fonction de la pipette utilisée. D'autres liquides peuvent tomber en dehors de cette fourchette.











\*\* Pour les échantillons dans une solution équilibrée de sérum physiologique, augmenter le temps jusqu'à 2x pour les échantillons BSA et les fluides corporels d'origine.
















† Chambres de volume standard seulement.












## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la *Cytocentrifugeuse Cytopro®*

**Tableau 4 : Explication des symboles**

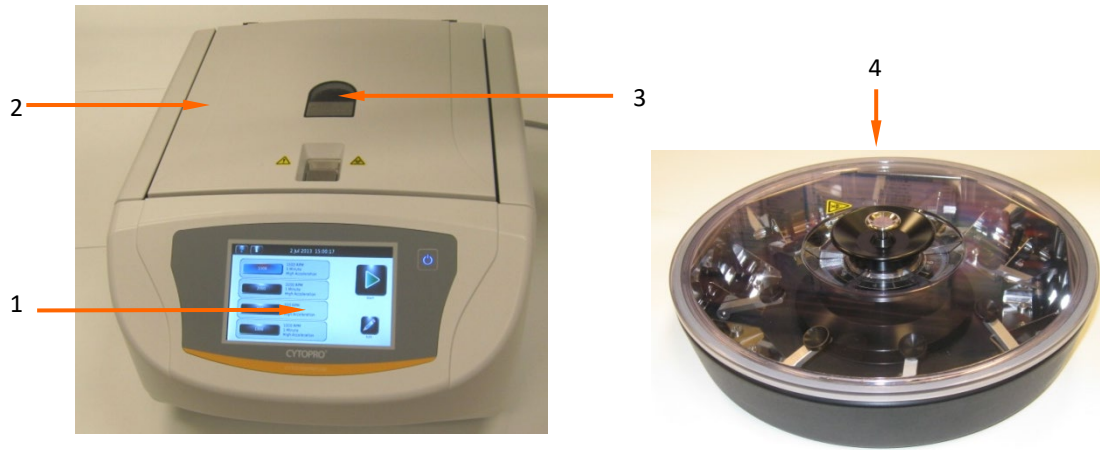
SYMBOLE	RÉFÉRENCE NORMALE	TITRE NORME	TITRE DU SYMBOLE	SYMBOLE SIGNIFICATION
	CEI 60601- 1 N° de référence. Tableau D1, Symbole 8 (CEI 60417-5032)	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales. pour une sécurité de base et des performances essentielles	Courant alternatif	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement ; pour identifier les terminaux concernés
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.2	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	MU600_00_016e V3.0	Fiche d'information Obligations Opérateurs économiques CH	Mandataire suisse	Indique le mandataire en Suisse
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié. Les synonymes de "code de lot" sont "numéro de lot", "code de lot" et "numéro de lot".
	N° de référence ISO 15223-1:2021 5.4.1 (ISO 7010 – W009)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Avertissement; Danger biologique	Avertissement de bio-contamination : Soyez prudent lorsque vous utilisez le système de refroidissement supérieur et l'aiguille d'initiation.
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de catalogue Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié ISO 15223 Numéro de catalogue ISO 7000 Numéro de catalogue
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Avertir	Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables
	UE 2017-745 UE 2017-746 N° de référence. ANNEXE V	RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant les directives 98/79/CEE et 2010/227/UE	marquage CE	43) « marquage CE de conformité » ou « marquage CE », un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et dans toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition
	ISO 15223-1:2021 N° de référence. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
	ISO 15223-1:2021 N° de référence. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique REMARQUE : Les synonymes de « Ne pas réutiliser » sont « à usage unique » et « à utiliser une seule fois ».

SYMBOLE	RÉFÉRENCE NORMALE	TITRE NORME	TITRE DU SYMBOLE	SYMBOLE SIGNIFICATION
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour plus d'informations
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Fragile manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	CEI 60417-1 N° de référence. ISO 7000-5016	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement	Fusible	Pour identifier les boîtes à fusibles ou leur emplacement
	IEC-TR-60878 N° de référence. ISO 7000-1135	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements électriques dans un cabinet médical	Symbole général pour récupérer/recyclable	Pour indiquer que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage
	ISO 15223-1:2021 N° de référence. 5.5.1.	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	In vitro dispositif médical de diagnostic	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	DIRECTIVE 2012/19/UE (DEEE)	N / A	Collecter séparément	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques . Ne jetez pas la batterie dans les ordures ménagères. Le symbole indique qu'une collecte séparée pour la batterie est requise
	DIRECTIVE 2002/96/EC (DEEE)	N/A	Collecter séparément	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques . Ne jetez pas la batterie dans les ordures ménagères. Le symbole indique qu'une collecte séparée pour la batterie est requise
	N / A	N / A	Stabilité de la bouteille ouverte	Indique qu'un réactif est stable après ouverture pendant le nombre de mois spécifié
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Utiliser par date	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	iso_grs_7010_W001	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Panneau d'avertissement général	Pour signifier un avertissement général
	GHS02	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	inflammable	Le dispositif médical contient des matériaux inflammables. Des précautions appropriées doivent être prises

SYMBOLE	RÉFÉRENCE NORMALE	TITRE NORME	TITRE DU SYMBOLE	SYMBOLE SIGNIFICATION
	GHS03	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Oxydant	Le dispositif médical contient des matériaux oxydants. Des précautions appropriées doivent être prises
	GHS05	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Corrosif	Le dispositif médical contient des matériaux corrosifs. Des précautions appropriées doivent être prises
	SGH06	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Toxique	Le dispositif médical contient des matériaux toxiques. Des précautions appropriées doivent être prises
	SGH07	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Nuisible	Le dispositif médical contient des matériaux nocifs. Des précautions appropriées doivent être prises
	SGH08	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Danger pour la santé	Le dispositif médical contient des matériaux dangereux pour la santé. Des précautions appropriées doivent être prises
	SGH09	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), huitième édition révisée	Danger environnemental	Le dispositif médical contient des matériaux qui présentent un danger pour l'environnement. Des précautions appropriées doivent être prises
	N / A	Mesure administrative sur le contrôle de la pollution causée par les produits d'information électroniques (Chine)	Période d'utilisation respectueuse de l'environnement	Indique la période de temps avant que des substances RoHS ne soient susceptibles de s'échapper causant des dommages à l'environnement.
	N / A	N / A	Ne pas utiliser de pompes	Indique que les produits doivent être utilisés uniquement pour le nettoyage manuel. Ne pas pomper le produit à travers l'instrument.
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Numéro de catalogue Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié ISO 15223 Numéro de catalogue ISO 7000 Numéro de catalogue
	ISO 15223-1 : 2021 N° de référence. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales.	Limitation d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	N / A	<a href="https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking">https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking</a>	Marque UKCA	Marquage de produit britannique requis pour les dispositifs médicaux mis sur le marché en Grande-Bretagne.

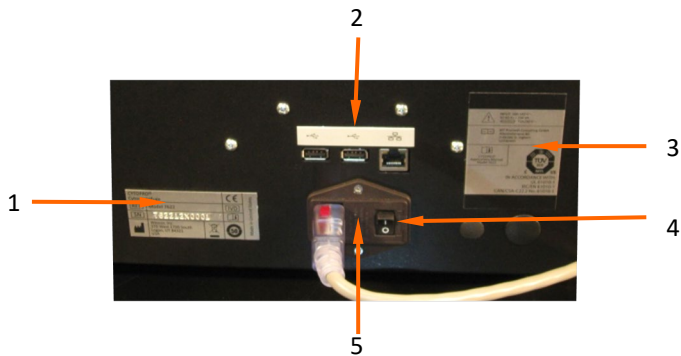
### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

Figure 1 : La Cytocentrifugeuse Cytopro®



- 1 – Écran tactile/affichage interactif
- 2 – Couvercle
- 3 – Port d'observation de la rotation du rotor
- 4 – Rotor Cytopro®

Figure 2 : Panneau arrière de l'instrument



- 1 – Étiquette du Numéro de modèle/série
- 2 – Connexion USB et au réseau Ethernet
- 3 – Étiquette du panneau arrière
- 4 – Interrupteur d'alimentation
- 5 – Module d'entrée d'alimentation /Porte des fusibles

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la *Cytocentrifugeuse Cytopro®*

#### Le rotor *Cytopro®*

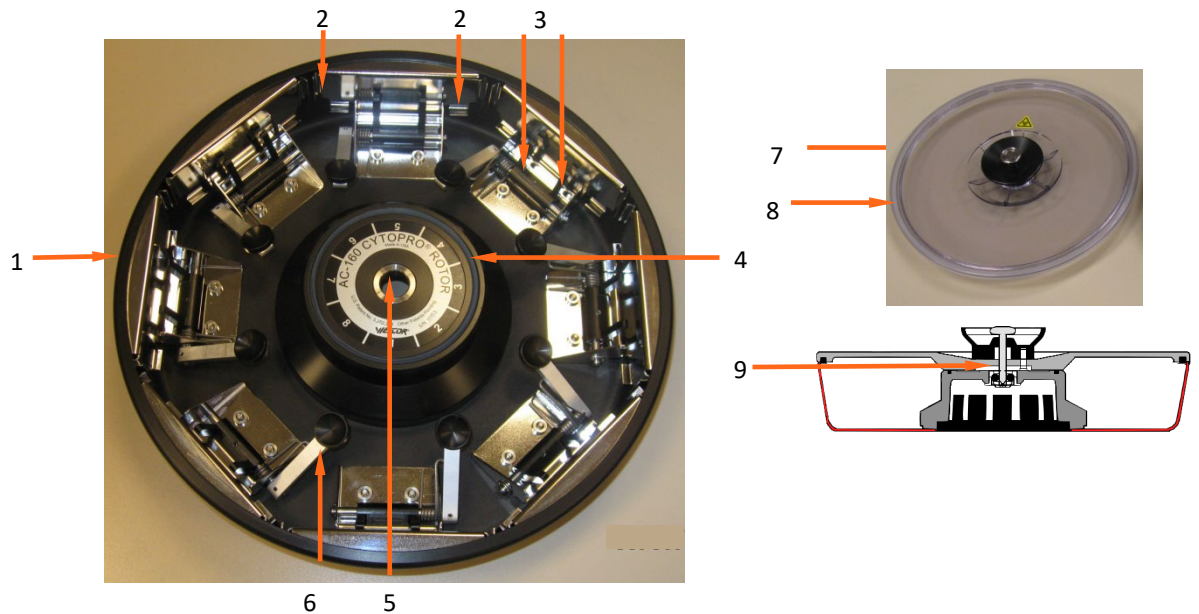
Le rotor *Cytopro®* peut contenir jusqu'à huit ensembles de chambres d'échantillons et des lames de microscope. Le rotor fonctionne sur le moyeu d'entraînement de l'automate. Le rotor auto-obturant, autoclavable est facile à charger dans une enceinte de sécurité biologique. Le couvercle se verrouille de façon étanche pour contenir les risques biologiques. Le rotor à profil bas permet un accès facile pendant le chargement. Dans le rotor, les étiquettes de lames sont toujours visibles pour faciliter l'identification des échantillons.

#### Support de chambre d'échantillons

Chaque support de chambre d'échantillon utilise une compression à ressort pour maintenir l'étanchéité entre chambre et lame. Cela permet de contrôler le taux d'absorption dans les chambres standards.

Appuyez sur le levier de déverrouillage pour charger et décharger les ensembles de chambre et de lames. Cet effet de levier permet de dissocier proprement la chambre et la lame ; ainsi les lames sont facilement retirées sans étalement des cellules.

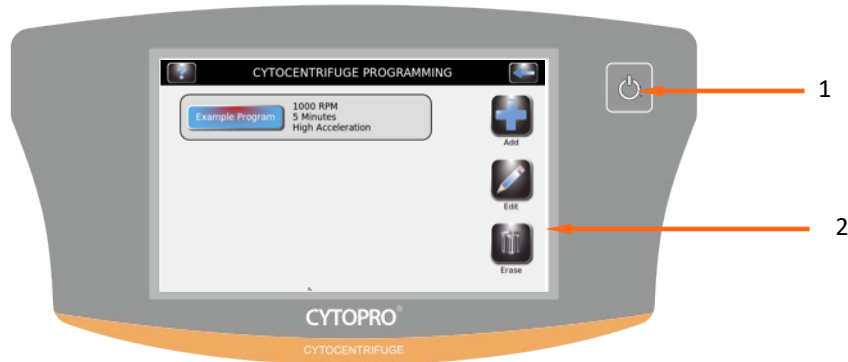
**Figure 3 : Le rotor et couvercle du *Cytopro®***



- 1 – Rotor de Cytocentrifugeuse *Cytopro®*
- 2 – Support de lame (2 dans chaque position)
- 3 – Doigts de levier de chambre (2 dans chaque position)
- 4 – Joint d'étanchéité du moyeu
- 5 – Réceptacle du goujon de verrouillage
- 6 – Levier de dégagement de chambre/lame
- 7 – Couvercle du rotor avec verrouillage de couvercle
- 8 – Joint d'étanchéité de la cuvette
- 9 – Rotor *Cytopro®* avec couvercle à verrou

## 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

Figure 4 : Panneau avant et écran tactile



- 1 – Bouton Veille/Prêt
- 2 – Écran tactile

Le panneau avant est muni d'un écran tactile interactif. Veuillez consulter Écran tactile et Interface utilisateur (Section 1.2, tableau 5) pour plus d'informations.

### Chambre à échantillon simple

Chambre simple réutilisable disposant d'un système de port de chargement d'échantillons à double ports qui place un spot de 38,5 mm<sup>2</sup> (7 mm de diamètre) sur la lame du microscope.

#### Port du tunnel

Le port de tunnel permet de placer jusqu'à 200 µl de fluide directement dans le tunnel de chambre. Cela permet une flexibilité de traitement des échantillons, y compris pour la fixation *in situ* et la pré-humidification du tampon.

#### Port à échantillons

Charger les échantillons dans le port d'échantillon pour la plupart des applications. Le puits d'échantillon contient jusqu'à 0,5 ml de liquide. Utiliser une pipette pour charger le fluide d'échantillon par les ports ouverts ou par les événements d'air dans le couvercle de la chambre. Cf. Section 3.1 pour plus d'informations.

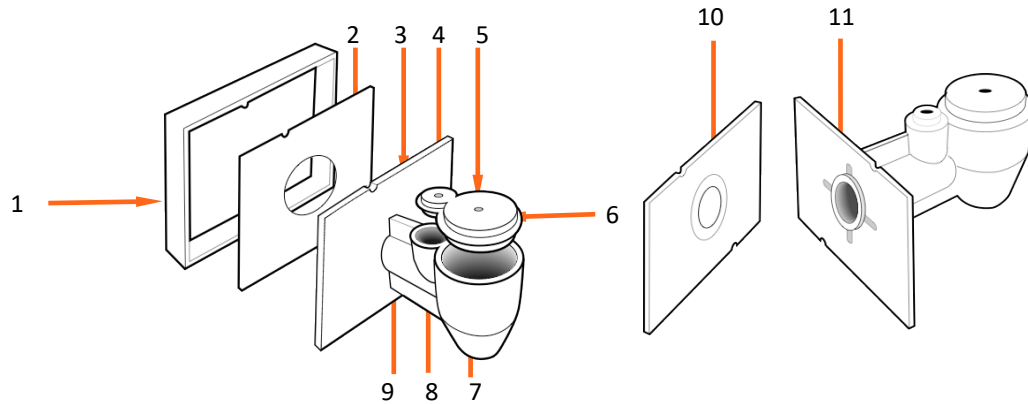
#### Anneau de pression de la chambre

L'anneau en relief à l'extrémité du tunnel de la chambre assure l'étanchéité du Cytopad contre la lame de verre pour limiter l'écoulement de fluide pendant la cytocentrifugation.

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

Figure 5 : Ensemble de chambre simple



- 1 – Cadre de chambre
- 2 – Cytopad
- 3 – Base de la chambre
- 4 – Évent du couvercle du port du tunnel
- 5 – Évent du couvercle du puits des échantillons
- 6 – Boucher le tube et
- 7 – Puits à échantillon
- 8 – Port du tunnel
- 9 – Tunnel de la chambre
- 10 – Anneau de contrôle de débit
- 11 – Anneau de pression de la chambre

#### Chambre à échantillon double

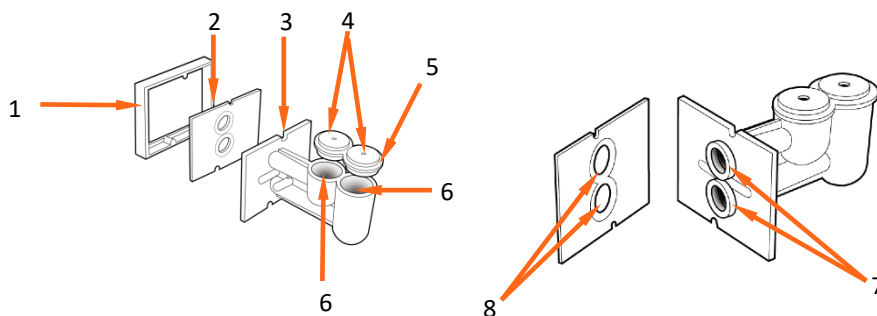
Les chambres doubles sont conçues pour fonctionner de la même manière que les chambres simples. Les chambres à échantillon double réutilisables vous permettent de placer deux spots de spécimen de 38,5 mm<sup>2</sup> (7 mm de diamètre chacun) sur la même lame de microscope.

##### Puits de chambre double

Chaque puits à échantillon peut contenir jusqu'à 0,3 ml de liquide (soit un total de 0,6 ml par lame). Utiliser une pipette pour charger le fluide d'échantillon par les ports ouverts ou par les événements d'air dans le couvercle de la chambre. Cf. Section 3.1 pour plus d'informations.

## 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

Figure 6 : Chambre à échantillon double



- 1 – Cadre de chambre
- 2 – Cytopad
- 3 – Base de la chambre
- 4 – Évent du capuchon tunnel du port
- 5 – Évent du capuchon du puits à échantillon
- 6 – Capuchon
- 7 – Anneau de pression de la chambre
- 8 – Anneau de contrôle de débit

### Chambre à échantillon Cytopro® Magnum®

La chambre à échantillon Cytopro® Magnum, jetable, non réutilisable vous permet de placer un échantillon rectangulaire de 315 mm<sup>2</sup> sur une seule lame de microscope.

#### Puits à échantillon

Le puits à échantillon contient jusqu'à 6,0 ml de liquide. L'échantillon peut être soit versé dans le puits à échantillon ou pipeté par le port ouvert du couvercle du puits à échantillon. Assurez-vous que le couvercle de la chambre est bien fixé avant d'exécuter l'échantillon. Ne pas le faire peut permettre au liquide de s'infiltrer dans le rotor.

#### Joint hermétique de chambre

Le joint à l'extrémité du tunnel de la chambre assure l'étanchéité du Cytopro® Magnum contre la lame en verre pour limiter l'écoulement de fluide pendant la cytocentrifugation.

#### Chambre d'absorption des fluides

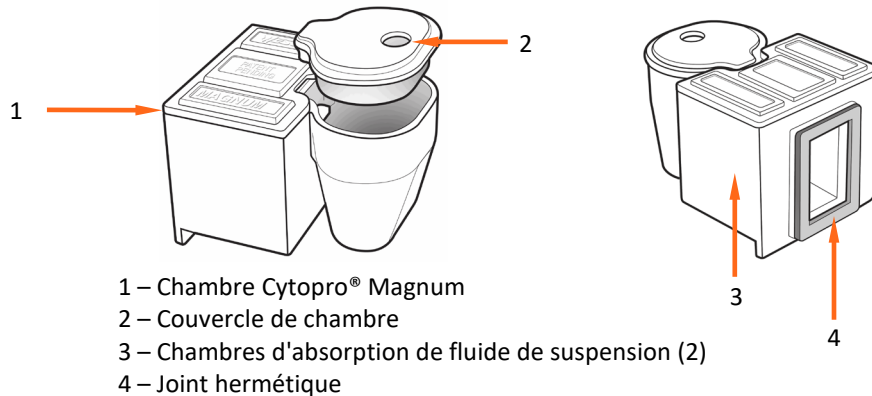
Les deux chambres d'absorption de fluide sont remplies d'un milieu qui absorbe le fluide résiduel de l'échantillon après l'élimination des cellules par cytocentrifugation.

**REMARQUE :** Le milieu absorbant peut jaunir à la longue et par exposition à la lumière. Ce changement de couleur n'affecte pas les propriétés d'absorption du milieu et les chambres peuvent encore servir en toute confiance.

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

**Figure 7 : Chambre Cytopro® Magnum**



#### Buvards d'absorption Cytopad

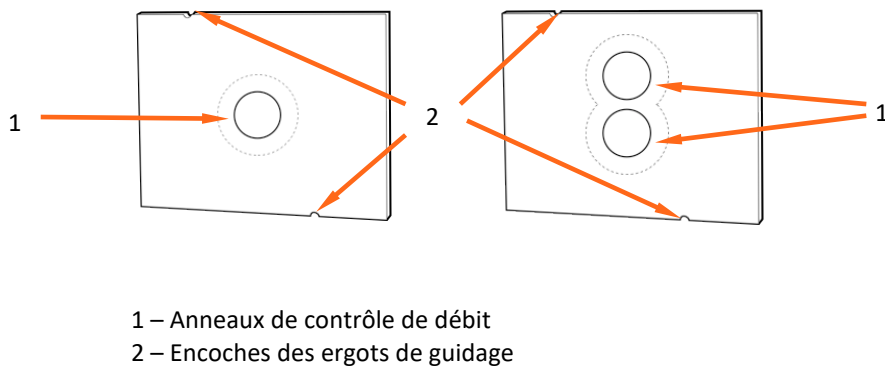
Les Cytopads (chambres standard uniquement) absorbent le fluide de suspension et permettent aux cellules de l'échantillon de sédimenter sur la lame du microscope. Les Cytopads disposent d'anneaux de contrôle de flux compressés pour contrôler l'absorption des fluides de suspension.

Les Cytopads sont disponibles à deux vitesses d'absorption. Le buvard lent (ocre) permet d'absorber rapidement les fluides de faible viscosité, de faible cellularité ou de faible turbidité. Utilisez le buvard rapide (blanc) pour les suspensions cellulaires plus visqueuses.

**REMARQUE :** La couleur des coussinets ocre peut varier d'un lot à, et même de d'un buvard à l'autre. Ces différences de couleur n'affectent pas les performances du buvard. La couleur ocre est utilisée pour différencier ces coussinets des coussinets blancs.

Les Cytopads sont solidement maintenus entre la chambre et le cadre de la chambre pour une performance fiable.

**Figure 8 : Buvards d'absorption Cytopad**

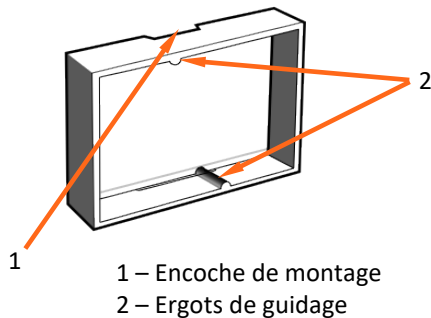


### 1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®

#### Cadre de chambre

Les cadres de Chambre acceptent des buvards de rechange simples ou doubles et comportent une encoche pour empêcher les cellules de s'étaler lorsque l'ensemble de chambre est retiré. Les ergots de guidage sur le châssis assurent un alignement correct du Cytopad. Les Cytopads sont pré-attachés aux chambres ou en boîtes de 100 pour être attachés aux chambres réutilisées.

Figure 9 : Cadre de chambre

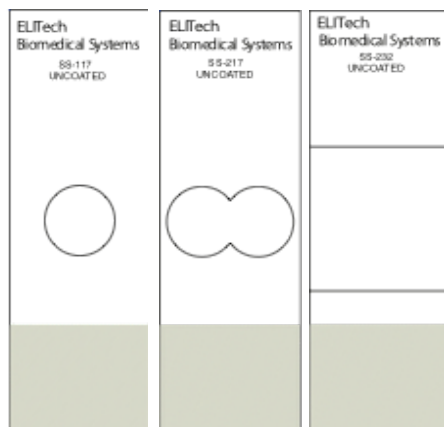


#### Lames de microscope

Utilisez des lames de microscope en verre standards (25 x 75 mm). Pour les échantillons cytologiques, utiliser des lames enduites pour réduire la perte de cellules lors de la fixation humide et de la coloration.

ELITechGroup propose des lames cibles spécialement conçues pour le système Cytopro®. Ces lames sont disponibles non enduites (simple SS-117; double SS-217; Cytopro® Magnum SS-232) et enduites de poly-L-lysine (simple SS-118; double SS-218; Cytopro® Magnum SS-233).

Figure 10 : Lames de microscope



SECTION 1  
INTRODUCTION

**1.1 Informations générales sur la Cytocentrifugeuse Cytopro®**

**Lecteur de code à barres**

Un lecteur de codes à barres est disponible en option pour la Cytocentrifugeuse Cytopro®.






**Figure 11 : Lecteur de code à barres**



## 1.2 Écran tactile et interface utilisateur

Les utilisateurs contrôlent toutes les fonctions de l'instrument à partir de l'écran tactile interactif.





**Tableau 5 : Touches de fonction du panneau avant/écran principal**

Bouton	Nom	Description
	Veille/Prêt	L'instrument étant allumé (ON) : Bleu = Prêt Orange = Veille  Appuyer sur Standby (Veille) met l'instrument en mode veille.  Le bouton Veille/Prêt permet également l'accès à la fonction de calibration de l'écran tactile. Reportez-vous au menu de configuration du système (Section 2.1)
	Informations sur le système	Affiche les informations du système, y compris le numéro de série et la version du logiciel. Permet l'accès aux fonctionnalités de configuration du système. Reportez-vous au menu de Configuration du système (Section 2.1).
	Aide	Ouvre le fichier d'aide du logiciel
	Programmes	Permet aux utilisateurs de sélectionner ou de modifier les programmes
	Démarrer/Charger des lames	Lance un cycle. Le bouton Démarrer est inactif jusqu'à ce qu'un programme soit créé. Reportez-vous à Créer un programme de Cytocentrifugeuse (Section 2.1).  Slide Tracking (Suivi des lames) activé ouvre le menu de scannage et de chargement des lames et spécimens (Section 2.1).








SECTION 1  
INTRODUCTION

**1.2 Écran tactile et interface utilisateur**

**Tableau 5 : Touches de fonction du panneau avant/écran principal (suite)**









Bouton	Nom	Description
	Retour	Revient au menu précédent
	Arrêter	Annule toute opération
	OK	Indique l'achèvement de la tâche en cours
	Configuration du système	Permet aux utilisateurs de modifier les paramètres du logiciel. Cf. menu Configuration du système (Section 2.1)

**Tableau 6 : Touches de configuration du système**

Bouton	Nom	Description
	Programmes Cyto	Permet aux utilisateurs de créer, modifier et supprimer des programmes de cyto centrifugation
	Utilisateurs	Permet aux utilisateurs de créer et modifier des comptes d'utilisateurs
	Suivi	Permet le suivi des lames à l'aide du lecteur de code à barres ou par saisie manuelle
	Langue	Permet aux utilisateurs de changer la langue d'affichage
	Journal du système	Permet aux utilisateurs de contrôler les fonctions de journalisation
	Paramètres de réseau	Permet aux utilisateurs de modifier les paramètres de réseau
	Alerte sonore	Permet aux utilisateurs de modifier les alertes sonores

**1.2 Écran tactile et interface utilisateur**

**Tableau 6 : Touches de configuration du système (suite)**

Bouton	Nom	Description
	Régler la Date/Heure	Permet aux utilisateurs de définir la date et l'heure
	Rétablir les paramètres par défaut	Rétablir des paramètres par défaut de la programmation
 	Désélectionné  Sélectionné	Affiche une option non sélectionnée  Affiche une option sélectionnée ou activée
	Enregistrer	Enregistre les informations saisies ou sélectionnées.
	Ajouter	Passe en mode de programmation pour créer des programmes de coloration et de cyto centrifugeuse. Permet également à l'administrateur du système d'autoriser de nouveaux utilisateurs. Permet la saisie manuelle d'informations de lames ou de spécimens.
	Supprimer / Effacer / Retirer	Supprime ou efface l'élément sélectionné.
	Modifier / Changer l'utilisateur	Permet de modifier un programme de de cyto centrifugeuse existant. Permet la saisie manuelle des informations de lames ou de spécimen. Permet également à l'administrateur du système de modifier les utilisateurs.

## SECTION 1 INTRODUCTION

### 1.3 Configuration de l'instrument

#### Déballage et installation de l'instrument



**ATTENTION :**

Contactez ELITechGroup avant d'installer l'instrument si vous constatez un dommage quelconque à l'emballage ou à l'équipement.

- 1 Déballer et inspecter l'instrument.
- 2 Vérifier que le contenu des boîtes corresponde aux listes de colisage pour l'instrument et les accessoires.
- 3 Ouvrir le couvercle de l'instrument et enlever le tube en carton qui protège le moyeu.

**REMARQUE :** Conservez la boîte et les matériaux d'emballage afin de remballer l'instrument si vous avez l'intention de le renvoyer au fabricant pour réparation.

- 4 Placez l'instrument sur une surface plane, exempte de poussière et de vibrations et à l'abri de la lumière directe du soleil.

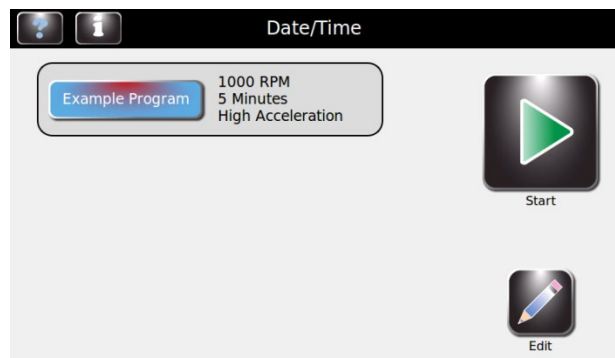
**REMARQUE :** Placez l'instrument avec le panneau arrière à au moins 30 cm (12 po) d'obstructions ou de matières dangereuses.

#### Connexion de l'alimentation électrique

- 1 Assurez-vous que le commutateur d'alimentation est positionné sur **OFF (O)**.
- 2 Branchez le cordon dans le connecteur d'alimentation du panneau arrière de l'instrument.

**REMARQUE :** Utilisez un parasurtenseur pour isoler l'instrument contre les pointes de tension et les surtensions.

- 3 Branchez le cordon d'alimentation dans une prise électrique VAC de calibre approprié.
- 4 Mettez le commutateur sur **ON (I)**. Après un bref délai, le menu principal apparaît.



## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)

De nombreux paramètres du logiciel peuvent être contrôlés à partir du menu Configuration du système.

#### Accès au menu Configuration du système



1 Appuyez sur **System Information** (Informations sur le système).



2 Appuyez sur **System Setup** (Configuration du système).



#### Création d'un programme de Cytocentrifugation

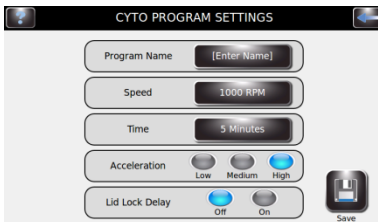


1 À partir du menu System Setup, appuyez sur **Cyto Programs**.



2 Appuyez sur **Add** (Ajouter).

3 Saisissez un nom du programme dans la zone ad hoc.



4 Saisissez le paramètre de vitesse du programme en tours par minute.

5 Saisissez le temps du programme.

6 Sélectionnez la vitesse d'accélération (LOW, MED, HIGH).

7 Choisissez ON ou OFF pour le retard de verrouillage du couvercle.

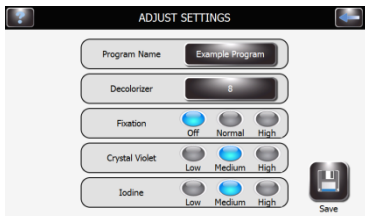
8 Appuyez sur la touche **Save** (Enregistrer).

## SECTION 2

# COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

## 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)

### Édition d'un programme de Cytocentrifugation

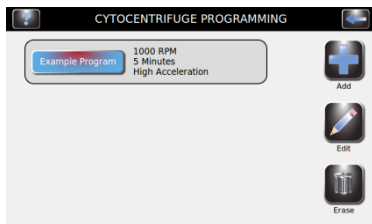


- 1 À partir du menu System Setup, appuyez sur **Cyto Programs**.
- 2 Sélectionnez le programme à modifier.
- 3 Appuyez sur la touche **Edit** (Modifier).
- 4 Réglez les paramètres selon vos besoins.
- 5 Appuyez sur la touche **Save** (Enregistrer).



### Changer le Nom du programme

- 1 À partir du menu Cyto Program Settings, sélectionnez **Program Name**.
- 2 Appuyez sur **Edit** (Modifier).
- 3 Tapez un nouveau nom de programme au clavier.
- 4 Appuyez sur la touche **Enter** (Valider).

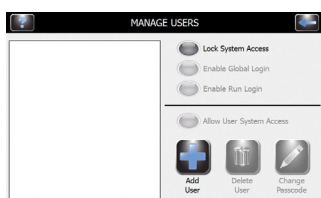


### Effacer un programme de Cytocentrifugation

- 1 À partir du menu System Information, Appuyez sur **System Setup** (Configuration du système).
- 2 Appuyez sur **Cyto Programs**.
- 3 Sélectionnez le programme à supprimer.
- 4 Sélectionnez **Erase** (Effacer).

### Comptes administrateur et utilisateur

Vous pouvez créer un compte d'administrateur et de multiples (jusqu'à 50) comptes d'utilisateurs. L'administrateur contrôle l'accès au système en ajoutant et en modifiant des comptes d'utilisateurs. Les utilisateurs ne peuvent pas modifier les paramètres du système, sauf si autorisés par l'administrateur.



### Création d'un Compte administrateur

- 1 À partir de System Setup (Configuration du système), sélectionnez **Users** (Utilisateurs).
- 2 Sélectionnez **Lock System Setup Access** (Verrouiller l'accès à la configuration du système).
- 3 Saisissez un mot de passe pour le compte administrateur (au moins 4 caractères).
- 4 Re-saisissez le mot de passe pour le confirmer.

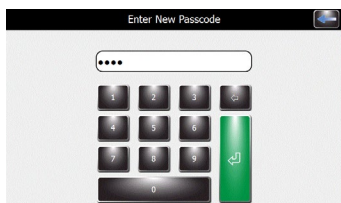
## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)



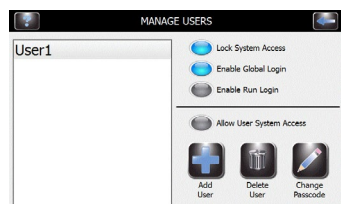
#### Création de Comptes utilisateurs

- 1 Sélectionnez **System Setup** (Configuration du système).
- 2 Saisissez le mot de passe de l'administrateur.
- 3 Appuyez sur **Users** (Utilisateurs).
- 4 Sélectionnez **Enable Global Login** (Activer identification globale).
- 5 Sélectionnez **Add User** (Ajouter utilisateur).
- 6 Saisissez un nom d'utilisateur.
- 7 Appuyez sur la touche **Enter** (Valider).
- 8 Saisissez un mot de passe numérique (4 chiffres au moins) pour le compte utilisateur.
- 9 Appuyez sur la touche **Enter** (Valider).
- 10 Saisissez à nouveau le même mot de passe pour confirmer.
- 11 Appuyez sur la touche **Enter** (Valider).



#### Gestion de l'accès des utilisateurs

Sur l'écran Gestion des utilisateurs, l'administrateur dispose de plusieurs options pour gérer l'accès des utilisateurs à l'instrument.



- Activer Identification globale permet aux utilisateurs de se connecter à l'instrument. Les utilisateurs pourront se connecter manuellement ou automatiquement (avec des options de temps sélectionnables par l'utilisateur). Cf. Connexion/Déconnexion de l'utilisateur ci-dessous.
- Activer Run Login (Identification Cycle) demande que l'utilisateur actuel saisisse un mot de passe pour exécuter un cycle de cytocentrifugation. Global Login (Identification globale) doit être activé pour utiliser cette option.
- User System Access (Accès de l'utilisateur au système) permet un contrôle complet de l'instrument, y compris pour modifier les options de configuration du système. Cette option peut être contrôlée par un utilisateur individuel, si Global Login (Identification globale) est activé.

## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)

#### Connexion/Déconnexion de l'utilisateur

L'accès au système étant verrouillé et l'identification globale activée, les utilisateurs doivent se connecter pour utiliser la cytocentrifugeuse :



- 1 Sélectionnez **User ID** (ID d'utilisateur) et sélectionnez **Logout Time After Idle For:** (Délai de déconnexion après en cas de non-utilisation) à partir du menu déroulant.



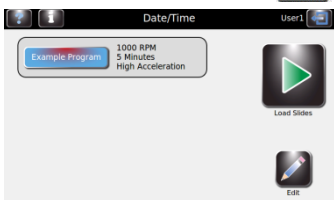
- 2 Appuyez sur **Login** (Connexion).



- 3 Saisissez le mot de passe correct pour l'utilisateur sélectionné et appuyez sur **Enter** (Valider).



- 4 La cytocentrifugeuse revient au menu Principal et est prête pour la programmation et la cytocentrifugation.



- 5 Une fois le login terminé, l'écran principal apparaît. Un bouton de déconnexion et le nom de l'utilisateur apparaissent en haut à droite de l'écran principal.

#### Changer la langue de l'utilisateur



- 1 Dans la Configuration du système, appuyez sur **Language**.

- 2 Sélectionnez la langue du logiciel dans la liste à gauche.



- 3 Sélectionnez **OK**.

#### Réglage de la date et de l'heure



- 1 Dans la Configuration du système, appuyez sur **Set Date/Time** (Régler date/heure).

- 2 Choisissez **12** pour une horloge de 12 heures ou **24** pour une horloge de 24 heures.

- 3 Utilisez les flèches vers le haut et le bas pour modifier l'heure et la date.



- 4 Appuyez sur la touche **Save** (Enregistrer).

## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)

#### Journal du système

L'instrument enregistre toute les connexions, déconnexions, cycles de cyto centrifugation, modifications de paramètres et identification de spécimen (si activé).



#### Accès aux journaux

- 1 Dans la Configuration du système, appuyez sur **System Log** (Journal du système).
- 2 Utilisez les flèches de navigation pour faire défiler le journal.



#### Exportation des journaux

- 1 Dans la Configuration du système, appuyez sur **System Log** (Journal du système).



- 2 Branchez une clé USB dans le port USB à droite.



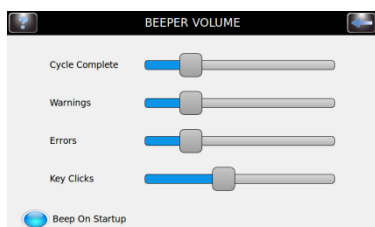
- 3 Appuyez sur la touche **Export** (Exporter).

**REMARQUE :** Les fichiers journaux sont exportés vers la clé USB sous forme de fichier CSV à ouvrir avec un logiciel tableur.

#### Contrôle des alertes sonores



- 1 À partir de System Setup (Configuration du système), sélectionnez **Beeper**.



- 2 Utilisez les curseurs pour modifier le volume de l'Alerte sonore pour le cycle complet, les avertissements, les erreurs ou les Clics des touches.
- 3 Sélectionnez **Beep On Startup** pour activer ou désactiver la tonalité de démarrage (ON ou OFF).

## SECTION 2

# COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

## 2.1 Menu System Setup (Configuration du système)

### Suivi des lames et des spécimens

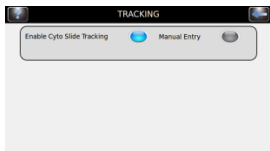
Sous Paramètres par défaut du système, les options de suivi suivantes sont désactivées :

- Activer le Suivi des lames Cyto
- Activer la Saisie manuelle

#### Activer le Suivi des lames Cyto

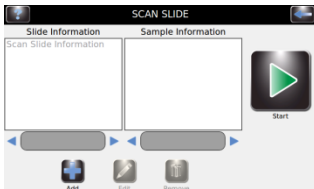
Pour activer le Suivi des lames Cyto, utilisez les étapes suivantes :

- 1 À partir de System Setup (Configuration du système), appuyez sur **Tracking** (Suivi).
- 2 Appuyez sur **Enable Cyto Slide Tracking** (Suivi des lames Cyto).



**REMARQUE :** La sélection *Enable Cyto Slide Tracking* (Activer le suivi des lames Cyto) modifie le bouton *Start* (Démarrer) du menu principal en « *Load Slides* » (Charger les lames).

- 3 Appuyez deux fois sur **Back** (Retour) pour revenir à l'écran principal. Vérifiez que le bouton de démarrage de l'écran principal affiche « **Charger les lames** ».
- 4 Appuyez sur **Load Slides** (Charger les lames). Le menu Scanner et Charger des lames apparaît.
- 5 Scannez ou saisissez les informations concernant les lames :
  - a. Si vous utilisez le lecteur de codes à barres, scannez les lames de spécimen qui contiennent des codes à barres. Cf. Scanner des lames avec le lecteur de code à barres (Section 2.2) pour des instructions complètes.
  - b. Si la saisie des informations de spécimen se fait manuellement, Cf. Enregistrer les informations des spécimens (Section 2.2).
- 6 Cf. Section 3 pour le reste des étapes d'exécution d'un cycle de cyto centrifugation.



#### Activer la Saisie manuelle

Si sélectionné, permet la saisie manuelle des informations des lames au moyen du clavier (limité à 24 caractères).

## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### **2.1 Menu System Setup (Configuration du système)**

#### **Rétablir les paramètres par défaut du logiciel**

- 1 À partir de Configuration du système, sélectionnez **Restore Defaults** (Rétablir les paramètres par défaut).



**ATTENTION :**

Rétablir les paramètres par défaut du système va supprimer tous les paramètres personnalisés.

- Rétablir les paramètres du *Système* supprime tous les noms d'utilisateurs et mots de passe ainsi que tous les programmes de cytocentrifugation.
  - Rétablir les paramètres de Cytocentrifugation supprimera tous les programmes de cytocentrifugation et rétablira le programme par défaut.
- 2 Sélectionnez les paramètres que vous souhaitez rétablir aux paramètres par défaut : Paramètres de système, paramètres de Cytocentrifugation.



- 3 Appuyez sur **Restore** (Rétablir).



- 4 L'affichage revient au menu principal.

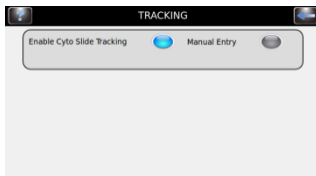
## SECTION 2 COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.2 Enregistrement des informations de spécimens et de lames

#### Scanner des lames au moyen du lecteur de code à barres



- 1 À partir de System Setup (Configuration du système), sélectionnez **Tracking** (Suivi).



- 2 Sélectionnez **Enable Cyto Slide Tracking** (Activer le suivi des lames Cyto).

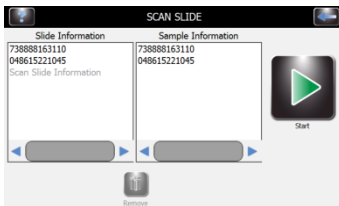
**REMARQUE :** La sélection *Enable Cyto Slide Tracking* (Activer le suivi des lames Cyto) modifie le bouton *Start* (Démarrer) du menu principal en « *Load Slides* » (Charger les lames).



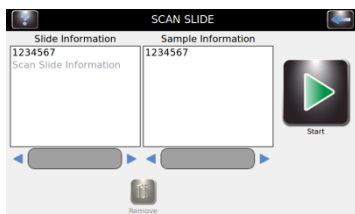
- 3 Appuyez sur **Back** (Retour) deux fois pour revenir au menu principal.



- 4 Appuyez sur **Charger les lames** dans le menu principal. Le menu Scan Slide (Scanner les lames) apparaît.



- 5 Scannez le code à barre de chaque lame et spécimen (à l'aide du code-barres d'identification accompagnant le spécimen) dans le lot. Chargez le rotor conformément aux instructions de la section 3.



- 6 Vérifiez que chaque code à barres apparaît dans le menu Scanner et charger les lames.



7

- Lorsque vous avez terminé les préparatifs (Section 3) appuyez sur **Start** (Démarrer).

SECTION 2

COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA  
CYTOCENTRIFUGEUSE

**2.2 Enregistrement des informations de spécimens et de lames**

**Saisie manuelle des informations sur les spécimens**

Le suivi et la saisie manuelle des lames Cyto étant activés dans le menu Tracking (Suivi) :



- 1 Appuyez sur **Load Slides** (Charger les lames) dans le menu principal.



- 2 Appuyez sur **Add** (Ajouter) pour faire apparaître le clavier.



- 3 Saisissez les informations de lames (24 caractères maximum) et/ou les informations des spécimens (en utilisant l'ID accompagnant le spécimen) et appuyez sur **Return** (Valider).



- 4 Pour modifier ou supprimer la saisie, sélectionnez la saisie sur l'écran et appuyez sur **Edit** (Modifier) ou **Remove** (Supprimer).

- 5 Chargez les lames et exécutez le cycle de cytocentrifugation comme indiqué à la Section 3.

## SECTION 2

# COMMANDE ET PERSONNALISATION DES FONCTIONS DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 2.3 Menu d'aide

Le menu d'Aide est une fonction globale d'aide à l'écran qui fournit des informations détaillées sur les sujets suivants :

#### Fonctionnement de base

- Aide à la configuration du système
- Configurer des programmes Cyto
- Configuration des utilisateurs
- Configuration de la langue de l'instrument
- Réglage de la date et de l'heure
- Connexion de l' Instrument
- Configuration de la mise en réseau
- Réglage des alertes sonores de l'instrument
- Calibration de l'écran tactile
- Rétablir les valeurs par défaut de l'instrument

#### Utilisation de la cytocentrifugation

#### Configurer des programmes Cyto

#### Utilisation de l'aide



1 Appuyez sur **Help** (Aide) pour accéder à la fonction d'aide.

2 Sélectionnez le sujet souhaité.



3 Utilisez les flèches directionnelles pour naviguer.



4 Appuyez sur **Exit Help** pour revenir au menu Principal.

## SECTION 3 FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

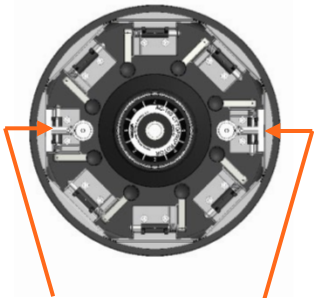
### 3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation

#### Suggestion de protocole de Cytocentrifugation

- Si activé, scanner ou saisir les informations de lame et/ou de spécimen cyto.
- Préparez et chargez des lames dans le rotor.
- Chargez des chambres dans le rotor.
- Chargez les échantillons dans les chambres.
- Placez le rotor chargé sur le moyeu de la cytocentrifugeuse et fermez le couvercle.
- Sélectionnez ou vérifiez le programme de cytocentrifugation désiré.
- Effectuez un cycle de cytocentrifugation.
- Retirez le rotor de l'automate.
- Vérifiez que l'absorption du liquide de suspension est complète.
- Retirez les chambres pour le nettoyage ou l'élimination.
- Retirer les lames pour un traitement ultérieur.

#### Équilibrer le rotor

Le rotor Cytopro® contient huit stations de chambre à échantillon. Lors de la préparation de moins de huit échantillons, équilibrez le rotor en plaçant les chambres et les lames dans les stations opposées (à l'aide d'une chambre vide et lame vierge, si nécessaire). Ceci permet d'éviter un déséquilibre qui interromprait le processus de centrifugation.



Chambres dans les stations opposées

Lors de l'utilisation des chambres Cytopro® Magnum, le carrousel doit être équilibré avec une autre chambre et lame Cytopro® Magnum contenant approximativement le même volume d'échantillon, par exemple : un échantillon de 6 ml doit être équilibré avec un échantillon d'au moins 5 à 6 ml. Une chambre et lame Cytopro® Magnum vide n'équilibrera pas adéquatement le rotor.

**REMARQUE :** Des autocollants ou étiquettes de propriété peuvent aussi potentiellement déséquilibrer le rotor. Des marques d'identification doivent pratiquement ne rien peser si sont placées sur le rotor.

**REMARQUE :** Une alerte retentira pendant le cycle si le rotor est déséquilibré.

#### Préparer et charger les lames



- 1 Des lames de microscope propres fournissent une adhérence maximum des cellules. Utilisez des lames de première qualité pré-nettoyées.
- 2 Pour une meilleure adhérence des cellules, prétraitez les lames ou utilisez des lames prétraitées personnalisées.

**REMARQUE :** Même des lames propres voient leur adhérence améliorées lorsque sont pré-traitées avec des adhérents chimiques tels que la poly-L-lysine ou l' amino silane.

## SECTION 3 FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

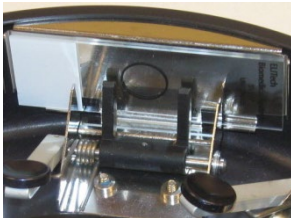
### 3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation

#### Préparer et charger les lames (suite)



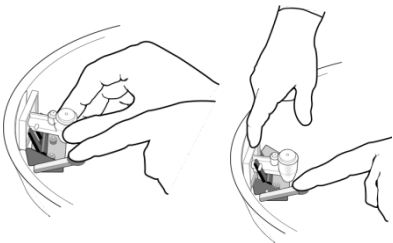
- 3 Si Suivi des lames est activé, sélectionnez **Load Slides** (Charger des lames).
  - Si vous utilisez le lecteur de code à barres (Section 2.2, Enregistrement des informations des spécimens et des lames), scannez chaque lame de préparation et codes à barres d'échantillon avant de les charger dans le carrousel. Le suivi des lames doit être activé dans le menu Configuration du système. Voir Enregistrement des informations des spécimens et des lames à la Section 2.2.
  - Si la saisie des informations sur les lames se fait manuellement, suivez les instructions de la Section 2.2.
- 4 Placez chaque lame dans un support de lame avec le côté étiqueté vers le rotor. Les lames peuvent être chargées sans libérer les leviers de déverrouillage.

#### Charger les chambres dans le rotor



##### Chambres simples et doubles :

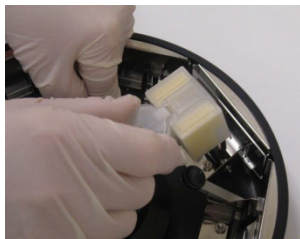
- 1 Assurez-vous que chaque lame est correctement chargée dans un support de lame avec le côté étiqueté vers le rotor.
- 2 Utilisez le Tableau 3 à la Section 1.1 pour choisir une chambre avec le type désiré de Cytopad (rapide = blanc, lent = ocre).



- 3 Appuyez sur le levier de déverrouillage et insérez un ensemble de chambre.
- 4 Relâchez le levier en appuyant doucement sur le dessus du cadre de la chambre pour s'assurer que la chambre est bien en place.

##### Cytopro® Magnum Chambers:

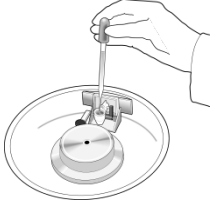
- 1 Assurez-vous que chaque lame est correctement chargée dans un support de lame avec le côté étiqueté vers le rotor. Les lames peuvent être chargées sans libérer les leviers de déverrouillage.
- 2 Appuyez sur le levier de déverrouillage et insérez une chambre Cytopro® Magnum sur les tiges des deux doigts de levier de chambre.
- 3 Pour garantir que la chambre est bien en place, relâchez le levier en appuyant doucement sur le dessus de la chambre.



## SECTION 3 FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation

#### Charger les échantillons



- 1 Chargez un échantillon et les liquides de pré-humidification par les événements du couvercle ou directement par les ports avant de replacer le couvercle sur la chambre. Utilisez les couvercles de chambre pour minimiser la contamination et les accidents. Les couvercles de chambre sont obligatoires pour la Cytopro® Magnum.

Les trous d'aération dans les couvercles de la chambre de volume standard acceptent soit des embouts de pipette Pasteur en verre ou des embouts de pipette automatique de 200 microlitres. Les couvercles de chambre Cytopro® Magnum acceptent des embouts de pipettes automatiques jusqu'à 10 ml. Reportez-vous aux Options de traitement des échantillons (tableau 3 de la section 1) ou au manuel des méthodes Cytopro® (RP-451) pour des options de traitement des échantillons.



#### AVERTISSEMENT !

**Chargez toujours les chambres conformément au protocole de sécurité biologique établi par le laboratoire.**



#### AVERTISSEMENT !

**Ne pas dépasser le volume d'échantillon maximum indiqué : (0,5 ml pour une chambre simple, 0,3 ml dans chaque puits d'une chambre double, 0,6 ml au total, ou 6 ml pour une chambre Cytopro® Magnum).**

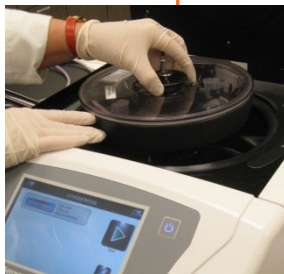
- 2 Placez le couvercle sur le rotor en soulevant le goujon de verrouillage en plaçant le goujon central dans le réceptacle du couvercle du rotor. Appuyez sur le goujon de verrouillage jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

**REMARQUE :** Il est plus facile de verrouiller et déverrouiller le couvercle si vous appuyez à proximité du centre du couvercle d'une main tout en opérant le goujon de verrouillage de l'autre.

- 3 Transférez délicatement le rotor de l'appareil. Évitez de heurter ou d'incliner le rotor.

#### Réalisation d'un cycle de cytocentrifugation

- 1 Dans le menu principal, sélectionnez le programme de cytocentrifugation désiré, ou programmez les paramètres souhaités à l'aide des instructions de la Section 2.1 (Créer un programme de cytocentrifugation).
  - Si vous n'avez pas activé la saisie d'informations des lames et des échantillons, passez à l'étape 3.
  - Si vous avez activé la saisie d'informations des lames et des échantillons, appuyez sur **Load Slides** (Charger les lames).
  - Scannez ou saisissez les informations des lames et des échantillons.
  - Chargez les lames et les échantillons et remettez le couvercle du rotor comme indiqué dans cette section.
- 2 Insérez le rotor chargé des spécimens et des lames et fermez le couvercle de l'appareil.
- 3 Appuyez sur **Start** (Démarrer).



## SECTION 3 FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation

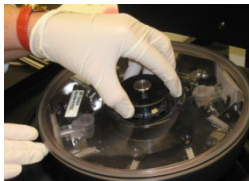
L'écran affiche l'état d'avancement du programme et un signal sonore (si activé) indique la fin du cycle.



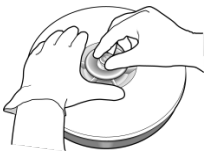
**REMARQUE :** Utilisez le bouton d'arrêt d'urgence en cas de besoin, par exemple, s'il y a des vibrations ou des bruits anormaux. Ceci annulera le cycle.

#### Décharger le rotor

**REMARQUE :** Lorsque les lames sont retirées du rotor, les cellules commencent à sécher rapidement. Le transport de lames exposées les soumet à un flux d'air qui accélère grandement le séchage. Les lames nécessitant une fixation humide pour la coloration de Papanicolaou doivent être traitées à proximité du rotor ou transportées dans le rotor au site de traitement. Fixez les lames aussi rapidement que possible après les avoir retiré du rotor. La fixation in situ permet d'éviter ces problèmes.



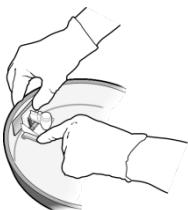
- 1 Ouvrir le couvercle de l'instrument et retirer le rotor conformément au protocole de sécurité biologique établi par le laboratoire.
- 2 Retirez le couvercle du rotor en appuyant d'une main sur le centre du couvercle de rotor tout en soulevant le goujon de verrouillage de l'autre.



#### ATTENTION :

Ne jamais tenter de libérer le couvercle en tenant le bouton de couvercle et en secouant le rotor avec le goujon de verrouillage défait. Cela peut faire tomber le rotor et endommager les lames de microscope et le rotor.

- 3 Examinez le tunnel des chambres pour voir s'il y a du fluide de suspension résiduel dans les chambres simples ou doubles. Si le liquide n'est pas complètement absorbé, refaites faire un cycle à l'échantillon. Si le débit de fluide est bouché, essayez ceci :
  - Saisissez le rotor comme illustré.
  - Appuyez sur la partie supérieure droite de la base de la chambre avec votre pouce droit tout en appuyant légèrement sur le levier de déverrouillage avec votre main gauche.
  - Maintenez la position pendant quelques secondes jusqu'à ce que le fluide résiduel (observable dans le tunnel de la chambre) soit absorbé dans le Cytopad.



#### ATTENTION ! :

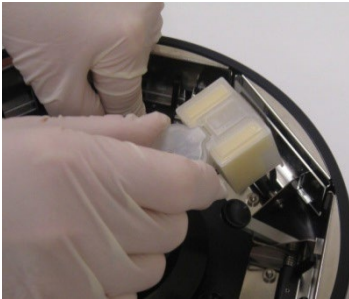
Le retrait de fluide par cette méthode provoque une certaine perte de cellules. Les cellules restantes peuvent ne pas être complètement fixées contre la lame.

## SECTION 3 FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

### 3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation

#### Déchargement du rotor (suite)

Les chambres Cytopro® Magnum doivent rester dans le rotor et en contact avec la lame pendant 45 secondes après l'arrêt de la cytocentrifugation. Ceci permet au fluide d'être complètement absorbé par le support absorbant. Utilisez la fonction de délai de déverrouillage du couvercle pour assurer un délai de 45 secondes avant d'ouvrir le couvercle. Voir Section 5.1 (Dépannage) ou le Manuel des méthodes (RP- 451) pour plus d'informations.



- 4 Enfoncez complètement le levier de déverrouillage et retirez les chambres.
- 5 Jetez les chambres et Cytopads usés dans le container prévu ou conformément aux réglementations locales et pratiques prudentes de laboratoire.
- 6 Retirez les lames. Effectuez rapidement une fixation humide ou séchez à l'air en fonction de la coloration désirée à suivre. (Fixation humide pour Papanicolaou, fixation à sec pour hématologie et coloration de Gram).

**REMARQUE :** Si vous avez l'intention de réutiliser les chambres de volume standard, vous devez bien les nettoyer et les désinfecter à l'aide des méthodes décrites à la Section 4.2. Les chambres Cytopro® Magnum doivent être jetées après usage.

#### Séparer les chambres des Cytopads

Les informations suivantes s'appliquent uniquement aux chambres de volume standard réutilisables. Les chambres Cytopro® Magnum sont à usage unique et doivent être jetées après chaque utilisation.

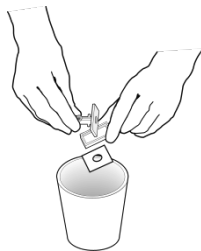


#### AVERTISSEMENT !

**Cette procédure nécessite une protection de sécurité pour les mains et les yeux.**

Avant le nettoyage, les chambres doivent être séparées des Cytopads usés qui ne sont pas réutilisables. Pour retirer les Cytopads :

- 1 Retirez le cadre de la chambre.
- 2 Utilisez la base de la chambre à échantillons pour pousser le Cytopad utilisé hors du cadre et dans un container prévu pour son élimination.
- 3 Placez les chambres et cadres immédiatement dans un détergent ou un désinfectant pour empêcher les cellules de sécher sur les surfaces de la chambre. Stériliser les chambres conformément aux instructions de la Section 4.2.



## SECTION 3

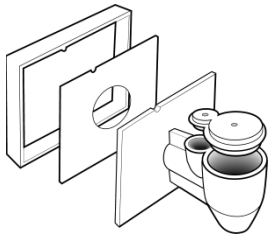
### FONCTIONNEMENT DE LA CYTOCENTRIFUGEUSE

#### **3.1 Effectuer un cycle de Cytocentrifugation**

##### **Attacher des Cytopads aux chambres**

Pour réutiliser une chambre, fixez un nouveau Cytopad une fois la chambre nettoyée, désinfectée et soigneusement séchée.

Pour monter les Cytopads dans les chambres à échantillon :



- 1 Placez un Cytopad dans un cadre de la chambre, en utilisant ergots de guidage pour le positionnement correct.
- 2 Fixez le cadre sur la base de la chambre. Assurez-vous que la base de la chambre à échantillon soit bien en place dans le cadre.



##### **AVERTISSEMENT !**

**Éliminer toutes les chambres ou Cytopads usés conformément aux réglementations locales et pratiques prudentes de laboratoire.**

## SECTION 4

### ENTRETIEN PRÉVENTIF ET SÉCURITÉ

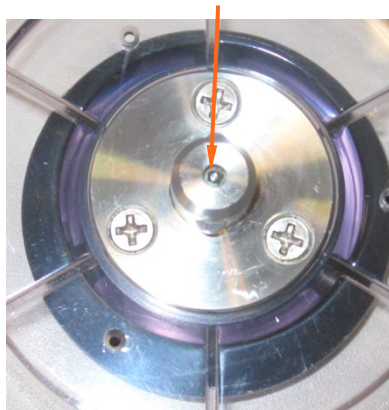
#### **4.1 Entretien préventifs et de routine**

Le Cytopro® est conçu pour être simple à utiliser et à entretenir avec peu de composants à remettre en état de service par l'utilisateur. L'entretien consiste principalement à garder l'instrument et le rotor propre (voir Section 4.2). D'autres mesures préventives sont énumérées ci-dessous:

- **Vérifiez les joints d'étanchéité**  
Les joints de moyeu et de rotor doivent être inspectés au moins une fois par an pour vérifier qu'ils ne présentent pas de décoloration, de sécheresse (ou de fragilité), de fissures, d'étirement ou d'autres signes de détérioration. Remplacer les joints s'ils présentent des signes d'usure.
- **Graissez le mécanisme de verrouillage du couvercle**  
Traitez le mécanisme de verrouillage du couvercle avec de la graisse provenant du Kit de maintenance du rotor Cytopro® (SS-060) après l'avoir passé à l'autoclave, ou comme suit s'il est difficile à manipuler :
  - 1 Retournez le couvercle.
  - 2 Placez une petite quantité de graisse directement dans le réceptacle du goujon de verrouillage du couvercle.
  - 3 Faites bouger le goujon de verrouillage d'avant en arrière à plusieurs reprises pour permettre à la graisse de pénétrer dans le mécanisme.
  - 4 Vérifiez et essuyez tout excès de graisse à l'embouchure du trou du goujon de verrouillage du couvercle.

**Figure 9 : Lubrifier le goujon de verrouillage du carrousel**

SS-060 Graisse



## SECTION 4 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET SÉCURITÉ

### ***4.1 Entretien préventifs et de routine***

#### **Remplacer des fusibles**



#### **AVERTISSEMENT !**

**Pour éviter les risques d'incendie, les fusibles principaux ne doivent être remplacés que par des fusibles du même type. Une défaillance récurrente d'un fusible indique de graves problèmes internes ; si cela se produisait, contactez ELITechGroup.**

- 1 **ÉTEIGNEZ (OFF)** l'instrument.
- 2 Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant et du panneau arrière de l'instrument.
- 3 Ouvrez le couvercle des fusibles en insérant un tournevis dans la fente du côté droit du couvercle en le soulevant doucement.
- 4 Sortez le porte-fusibles pour inspecter les fusibles.
- 5 Remplacer les fusibles le cas échéant.
- 6 Repoussez le porte-fusible en place.
- 7 Fermez le couvercle des fusibles.
- 8 Rebranchez le câble d'alimentation principal dans le panneau arrière de l'instrument et dans la prise de courant.
- 9 **ALLUMEZ (ON)** l'instrument.

## 4.2 Procédures de nettoyage et de décontamination

Le rotor et les chambres sont conçus pour réduire le risque de fuite de fluide à l'intérieur du rotor pendant la cyto-centrifugation. Cependant, les chambres n'éliminent pas totalement les risques de contamination biologique. L'introduction des échantillons dans les chambres, les couvercles placés de façon non sécurisée, un mauvais positionnement des chambres et/ou un volume dépassant le maximum peuvent conduire à une contamination de l'intérieur du rotor.

Le joint d'étanchéité du rotor est conçu pour empêcher tout liquide qui peut avoir contaminé l'intérieur du rotor de s'échapper dans l'environnement. Recherchez régulièrement des fissures évidentes et des déchirures des joints du rotor. Le rotor doit être stérilisé périodiquement et chaque fois que vous observez ou soupçonnez un déversement.

La nature des échantillons qui passent dans le rotor doit être considérée lorsqu'on détermine la fréquence de stérilisation du rotor. En cas de contamination par un danger biologique, l'utilisateur est responsable de l'exécution de toutes les procédures de décontamination appropriées.



**ATTENTION :**

N'utilisez jamais d'acétone ou autres cétones, benzène, toluène ou d'autres solvants pour nettoyer l'instrument ou le rotor. Des dommages importants peuvent résulter de l'utilisation de ces substances.



**ATTENTION :**

Contactez ELITechGroup avant d'utiliser des méthodes de décontamination ou des agents autres que ceux indiqués dans ce manuel de nettoyage. D'autres méthodes peuvent endommager le rotor ou un instrument et annuler la garantie.



**AVERTISSEMENT !**

**Chargez toujours les chambres conformément au protocole de sécurité biologique établi par le laboratoire.**

**REMARQUE :** Le déversement d'échantillon peut être causé par une cyto-centrifugation sans couvercle de chambre et/ou par un sur-remplissage de la chambre. Un écoulement des buvards dans les chambres de volume standard peut être causé par le traitement de grands volumes d'échantillons ou par des solutions alcooliques à des vitesses élevées du rotor. Pour éviter ces problèmes, suivez les recommandations figurant dans le Tableau 3 : Options de traitement d'échantillons (Section 1.1). Pour de plus amples renseignements, contactez ELITechGroup.

## SECTION 4 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET SÉCURITÉ

### 4.2 Procédures de nettoyage et de décontamination

#### Nettoyage de l'enceinte externe et du couvercle

Ces surfaces requièrent un nettoyage soigneux pour éviter tout dommage. N'utilisez jamais de nettoyeurs abrasifs en poudre ni de solvants, comme décrit précédemment.



#### AVERTISSEMENT !

Débranchez l'appareil du secteur avant de le nettoyer avec des liquides.

- 1 Frottez les surfaces avec de l'eau chaude savonneuse. Une stérilisation supplémentaire peut être réalisée avec de l'eau de Javel ou d'une solution de glutaraldéhyde à 2 %.



#### ATTENTION :

Ne pas verser ou renverser de liquide dans la cuve de l'appareil. Si des liquides sont renversés sur la base de moyeu d'entraînement, ils peuvent causer de graves dommages au moteur ou à l'électronique.

#### Nettoyage de la cuve et du couvercle interne de l'instrument

Si vous observez ou soupçonnez que le fluide de l'échantillon a contacté l'une de ces surfaces :

- 1 Frottez la surface avec de l'eau tiède et savonneuse.
- 2 Désinfectez comme requis pour la substance particulière. Voir plus d'informations dans cette section.
- 3 Retirez toute l'humidité de la cuve de l'instrument.

#### Désinfection du rotor avec des produits chimiques

Pour désinfecter chimiquement le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou le Mycobacterium tuberculosis :

- 1 Aspergez avec du Vesphene II SE\* dilué (1/256 x 30 ml/gallon d'eau) ou un autre détergent de désinfection de niveau intermédiaire et laissez tremper pendant au moins 20 minutes.
- 2 Retirez le détergent en rinçant abondamment à l'eau du robinet.
- 3 Si une stérilisation sporicide est nécessaire, suivez la désinfection ci-dessus au glutaraldéhyde activé alcalin à 2 % pendant 10 heures.
- 4 Retirez complètement les solutions chimiques à l'eau avant de réutiliser le rotor.
- 5 Séchez le rotor en l'essuyant.

\* Le Vesphene II SE est un produit de STERIS Corporation.

**REMARQUE :** Cette procédure n'est pas considéré comme efficace contre la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

## 4.2 Procédures de nettoyage et de décontamination

### Passer le rotor à l'autoclave

- 1 Passez le rotor à l'autoclave pendant 60 minutes à 132 °C.

*Remarque : Ouvrez le couvercle pour permettre la pénétration de la vapeur à l'intérieur du rotor.*



#### AVERTISSEMENT !

Tous les joints du rotor peuvent être stérilisés avec le rotor, soit chimiquement, soit à l'autoclave. L'autoclavage fréquent peut diminuer la durée de vie des joints. Tous les joints finiront par montrer des signes d'usure, tels que décoloration, sécheresse (ou fragilité), fissures ou étirement. Remplacez les joints chaque année ou chaque fois qu'ils montrent des signes d'usure.

Cette procédure stérilise le rotor, inactivant même les agents très résistants tels que les protéines prions considérées comme responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).



#### AVERTISSEMENT !

Ces procédures de décontamination sont à utiliser en routine seulement. Pour l'expédition du rotor ou des composants à ELITechGroup pour réparation ou service, contactez le service ELITechGroup ou votre distributeur local pour obtenir une copie à jour des instructions de décontamination et d'expédition avant de préparer et d'expédier l'instrument. Envoyer le rotor ou des composants sans les décontaminer selon ces instructions entraînera des frais de décontamination importants et est dangereux pour le personnel de service. Si vous avez l'intention d'expédier le rotor ailleurs ou de le jeter, vous devez vous référer à la Section 4.3.

## SECTION 4 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET SÉCURITÉ

### **4.2 Procédures de nettoyage et de décontamination**

#### **Désinfecter les chambres simples et doubles avec des produits chimiques**

- 1 Retirez les Cytopads usés comme décrit dans la Section 3.1.
- 2 Submergez les chambres et les cadres dans de l'eau de Javel diluée (1/10). Faites une dilution fraîche chaque jour.
- 3 Laissez tremper pendant au moins une heure.
- 4 Frottez les surfaces de la chambre interne avec un coton-tige imbibé de détergent pour enlever les cellules résiduelles.

**Remarque :** Cette procédure est efficace contre l'hépatite B (HBV) et le VIH, et est au moins partiellement efficace contre la MCI. Un traitement à l'hypochlorite de sodium puis de l'hydroxyde de sodium 1 N pendant 1 heure est considéré comme tout à fait efficace contre la MCI.



#### **ATTENTION !**

**L'utilisation d'hydroxyde de sodium sur le rotor peut causer de graves dommages.**

- 5 Rincez abondamment à l'eau déminéralisée et sécher avant de réutiliser.

#### **Passer les chambres simples et doubles à l'autoclave**

- 1 Immergez le cadre et la chambre dans une solution de détergent dilué.
- 2 Retirez le cadre et la chambre de la solution de détergent.
- 3 Passez à l'autoclave pendant au moins une heure à 132 °C pour une stérilisation complète.

**Remarque :** Bien que les chambres Cytopro® simples ou doubles soient réutilisables, l'autoclave limite la vie des chambres. Jeter toute chambre, cadre, ou couvercle qui semble déformé ou ne s'adapte plus autres composants. La plupart des chambres peuvent passer à l'autoclave jusqu'à 20 fois sans montrer de signe de dégradation. **LES CHAMBRES CYTOPRO® MAGNUM NE SONT PAS RÉUTILISABLES. NE PAS TENTER DE LES NETTOYER OU DE LES RÉUTILISER.**

### **4.3 Expédition ou mise au rebut de l'instrument et du rotor**

#### **Expédition de l'instrument et du rotor**



**AVERTISSEMENT !**

**Vous devez obligatoirement désinfecter l'instrument ou le rotor avant de les renvoyer à ELITechGroup. L'opérateur responsable doit remplir un formulaire (voir ci-dessous) de déclaration de non danger, sans lequel l'instrument peut être rejeté par le centre de distribution ou de services, ou mis en quarantaine par les autorités douanières.**



**ATTENTION :**

L'envoi de l'instrument ou du rotor sans décontamination conforme aux présentes instructions est dangereux pour le personnel de service. Des frais supplémentaires vous seront facturés pour une décontamination effectuée par ELITechGroup.



**ATTENTION :**

Expédier l'instrument dans un conteneur similaire à son emballage d'origine.

**Formulaire de déclaration de non danger**

Le responsable du fonctionnement doit imprimer et remplir le formulaire (DOC4-00034) de déclaration de non danger (obtenu auprès du Service clientèle).

Attachez la déclaration au-dessus de l'emballage de l'instrument avant d'expédier le colis à ELITechGroup.

#### **Mise au rebut de l'instrument ou du rotor**

L'instrument et le rotor doivent être complètement décontaminés et éliminés comme suit :



En vertu de la directive DEEE 2012/19/CE, cet instrument ne peut pas être jeté dans une décharge normale. Au lieu de cela, l'instrument doit être éliminé soit par :

1 Acheminement vers un établissement agréé approuvé pour le traitement des matières dangereuses.

OU

2 Renvoyé au ELITechGroup.

## SECTION 5 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

### 5.1 Dépannage

Cette Section vous aide à identifier et à résoudre des problèmes courants du Cytopro®. Les problèmes les plus difficiles peuvent nécessiter un service technique. Contactez votre représentant ELITechGroup pour obtenir une assistance.



#### AVERTISSEMENT !

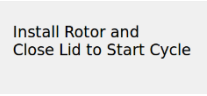
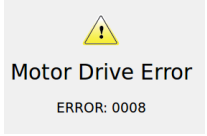
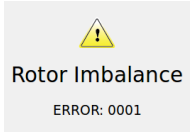
En raison du risque d'électrocution, ne pas ouvrir cet instrument ou tenter d'effectuer de réparations internes. Confiez l'entretien à un personnel qualifié. Contactez votre concessionnaire ou le Service ELITechGroup.

**Tableau 7 : Dépannage et diagnostic en général**

Problème	Solution
L'automate ne s'allume pas lorsque l'interrupteur d'alimentation est allumé (ON).	Vérifiez les prises du lieu et la connexion du cordon d'alimentation. Vérifiez les fusibles. Veuillez consulter la procédure de remplacement des fusibles. <b>⚠ ATTENTION :</b> Un fusible sauté peut indiquer un problème interne grave.
Des informations étranges s'affichent à l'écran et/ou l'automate fonctionne de façon erratique.	Mettez l'instrument hors tension ( <b>OFF</b> ), attendez 10 à 20 secondes, puis remettez-le sous tension ( <b>ON</b> ). Si le problème persiste, installez un limiteur de surtension de type pour ordinateur afin de protéger l'instrument contre les surtensions transitoires des tubulures électriques. Si possible, connectez l'automate à un circuit d'alimentation qui n'est pas partagé avec des centrifugeuses, réfrigérateurs, climatiseurs ou tout autre machine à moteur électrique.  Si les étapes précédentes ne résolvent pas le problème, consultez le manuel d'entretien, ou contactez votre concessionnaire ou le ELITechGroup pour obtenir de l'aide.
Panne électronique	Une panne électronique apparaît comme un dysfonctionnement évident tel un panneau d'affichage brouillé ou totalement inopérant.  Des tensions transitoires arrivant par les lignes électriques peuvent faire « perdre les pédales » à l'appareil.  <ol style="list-style-type: none"><li>1 Si cela se produit, mettez hors tension <b>OFF</b> pendant 10-20 secondes, puis rallumez <b>ON</b> pour réinitialiser l'instrument.</li><li>2 Si le problème persiste, installez un limiteur de surtension de type pour ordinateur afin d'isoler l'instrument.</li><li>3 Si possible, connectez l'appareil à un circuit d'alimentation qui n'est pas partagé par des centrifugeuses, réfrigérateurs, climatiseurs ou tout autre machine à moteur électrique.</li></ol> Si le problème persiste, contactez votre concessionnaire ou ELITechGroup pour obtenir de l'aide.

## SECTION 5 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

### 5.1 Dépannage

Problème	Solution
<p>Messages d'erreur à l'écran.</p>   	<p>Si l'écran affiche Lid Not Shut (Couvercle non fermé) : Vérifiez que le couvercle est bien fermé et verrouillé. Si le message Lid Not Shut (Couvercle non fermé) persiste, contactez ELITechGroup pour obtenir de l'aide.</p> <p>Si l'écran affiche Rotor incorrect après avoir appuyé sur Start (Démarrer) : Assurez-vous que le rotor est correctement chargé sur le moyeu d'entraînement. Après avoir vérifié que le rotor est correctement chargé, appuyez sur <b>Start</b> (Démarrer). Si l'écran affiche toujours Rotor incorrect, il peut y avoir un problème interne.</p> <p>Le microprocesseur surveille la rotation du rotor pendant un cycle de cyto-centrifugation. L'écran affiche un message d'erreur si la rotation ne s'effectue pas dans la plage spécifiée.</p> <p>Si l'écran affiche Erreur de moteur d'entraînement : Vérifiez la cuve pour toute interférence : Tourner le moyeu ou le rotor à la main ; il doit tourner librement.</p> <p>Des dysfonctionnements du moteur d'entraînement ou de composants électroniques nécessitent l'entretien de composants internes. Contactez votre concessionnaire ou ELITechGroup pour obtenir de l'aide.</p> <p>Si l'écran affiche Rotor Imbalance (Déséquilibre du rotor), assurez-vous que le rotor Cytopro® est équilibré et correctement installé sur le moyeu.</p>

## SECTION 5 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

### ***5.2 Calibration de l'écran tactile***

- 1 Sélectionnez et maintenez la pression sur **Standby/Ready** (Veille/Prêt) pendant 5 secondes. Un écran de calibration avec une cible apparaît.
- 2 Sélectionnez le centre de la cible avec un doigt, un stylet ou outil similaire. Une autre cible apparaît dans un endroit différent.
- 3 Continuez à appuyer sur le centre des cibles jusqu'à appuyer sur toutes les cibles (cinq au total). Une fois la cinquième cible appuyée, l'instrument enregistre la calibration de l'écran tactile et retourne au menu principal.

## SECTION 6 SERVICE CLIENTÈLE

Le département du Service ELITechGroup va vous aider à résoudre tous les problèmes de fonctionnement ou de performances de votre cyto centrifugeuse.

Les clients des États-Unis doivent nous contacter par téléphone. En dehors des États-Unis, nos concessionnaires agréés offrent un service et un soutien local complet.



**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA

**Téléphone :**

800 453 2725 (*États-Unis et Canada*)  
(+1) 435 752 6011 (*Appels internationaux*)

**Fax :**

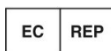
(+1) 435 752 4127

**Adresses de courriel :**

service\_EGI@elitechgroup.com (*Service*)  
sales\_EGI@elitechgroup.com (*Ventes*)

**Page Web :**

[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



**Représentant européen autorisé :**

MT Promedt Consulting gmbH  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Allemagne

Téléphone : +49(0)68 94-58 10 20

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

Adresses de courriel : [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)



**Représentant autorisé suisse :**

Decomplic AG  
Freiburgstrasse 3  
3010 Berne  
Suisse

Téléphone : +41 32 365 33 33

Courriel : [sar@decomplic.com](mailto:sar@decomplic.com)

## ANNEXE A

### ***Composants essentiels des réactifs***

Les informations suivantes permettent d'identifier les produits chimiques critiques de chaque réactif utilisé dans cet instrument.



La solution concentrée de décontamination SS-133 contient :  
<30% de détergent germicide  
>70% d'eau déionisée

Les solutions de nettoyage répertoriées dans ce manuel sont destinées à être utilisées avec la cytocentrifugeuse Cytopro par des professionnels de la santé.

#### **Stockage et durée de conservation**

La solution de nettoyage est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

La solution de nettoyage doit être conservée à une température comprise entre 15 et 30 °C, sauf indication contraire sur l'étiquette.

#### **Dangers et précautions**

La solution de nettoyage utilisée avec la cytocentrifugeuse Cytopro a été classée selon les normes suivantes :

- Système général harmonisé (SGH) Classification des États-Unis
- Règlement (CE) 1272/2008 Classification, étiquetage et emballage des substances et des mélanges (CLP)

Les informations relatives à la solution de nettoyage concernant les mots indicateurs, la classification des dangers, les pictogrammes de danger, les mentions de danger et les précautions à prendre figurent dans la fiche de données de sécurité (FDS) applicable ainsi que dans l'étiquetage du produit.

Les FDS de la solution de nettoyage peuvent être demandées au service technique d'ELITechGroup ou peuvent être obtenues en accédant au site web suivant :

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

**Accessoires et fournitures**

Seules les pièces de rechange fournies par ELITechGroup doivent être utilisées dans la Cytocentrifugeuse Cypro. L'utilisation de pièces non approuvées peut compromettre les caractéristiques de performance et de sécurité de ce produit.

<b>ACCESSOIRES</b>	<b>NUMÉRO DE RÉFÉRENCE</b>
Rotor de Cytocentrifugeuse Cytopro® .....	AC-160

<b>FOURNITURES</b>	<b>NUMÉRO DE RÉFÉRENCE</b>
Kit d'entretien du Rotor Cytopro® .....	SS-060
Couvercles de chambres (paquet de 48) .....	SS-110
Buvards d'absorption rapide (Blanc) Cytopad (boîte de 100) .....	SS-111
Buvards d'absorption lente (Ocre) Cytopad (boîte de 100) .....	SS-112
Chambres à échantillon avec Cytopads rapides (Blanc) et couvercles (boîte de 48) .....	SS-113
Chambres à échantillon avec Cytopads lents (Ocre) et couvercles (boîte de 48) .....	SS-114
Chambres à échantillon avec Cytopads rapides (Blanc) (boîte de 48) .....	SS-115
Chambres à échantillon avec Cytopads lents (Ocre) (boîte de 48).....	SS-116
Lames de microscope en verre non enduites pour Cytopro® (boîte de 1/2 brutes).....	SS-117
Lames de microscope enduites de Poly-L-Lysine personnalisées (boîte de 1/2 brutes) .....	SS-118
Solution concentrée de décontamination, (flacon de 3,75 ml, se dilue à 244 ml).....	SS-133
Couvercle de chambre à échantillon double (paquet de 48) .....	SS-210
Coussins d'absorption d'échantillon double rapide (Blanc) Cytopad (paquet de 100) .....	SS-211
Coussins d'absorption d'échantillon double lents (Ocre) Cytopad (paquet de 100).....	SS-212
Chambres double à échantillon avec Cytopads rapides (Blanc) et couvercles (paquet de 48).....	SS-213
Chambres double à échantillon avec Cytopads lents (Ocre) et couvercles (paquet de 48) .....	SS-214
Chambres double à échantillon avec Cytopads rapides (Blanc) (paquet de 48) .....	SS-215
Chambres double à échantillon avec Cytopads lents (Ocre) (paquet de 48) .....	SS-216
Lames de microscope personnalisées non enduites pour chambres doubles à échantillons Cytopro® (boîte de 72 unités) .....	SS-217
Lames de microscope personnalisées enduites de poly-L-Lysine pour chambres doubles à échantillons Cytopro® (boîte de 72 unités) .....	SS-218
Lames de microscope personnalisées non enduites pour chambres à échantillons Cytopro® Magnum (boîte de 72 unités) .....	SS-232
Lames de microscope personnalisées enduites de poly-L-Lysine pour chambres à échantillons Cytopro® Magnum (boîte de 72 unités) .....	SS-233
Chambres Cytopro® Magnum avec Caps (boîte de 24) .....	SS-234

<b>PIÈCES DE RECHANGE POUR ROTOR AC-160</b>	<b>NUMÉRO DE RÉFÉRENCE</b>
Ensemble poignée couvercle .....	RP-267
Ensemble enceinte de boule .....	RP-265
Joint d'étanchéité du moyeu .....	RP-268
Joint d'étanchéité de la cuve .....	RP-269
Ensemble couvercle rotor .....	RP-221
Manuel d'utilisation du Cytopro® (modèle 7622) .....	RP-463
Manuel des méthodes Cytopro® .....	RP-451

Contactez ELITechGroup pour une liste complète des pièces de rechange.

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

[WWW.ELITECHGROUP.COM](http://WWW.ELITECHGROUP.COM)