



CellSolutions[®] F50

Manual de Operación



Copyright 2015 - CellSolutions, LLC. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual o el software descrito pueden ser copiados, reproducidos, traducidos o reducidos a ningún medio electrónico o equipo sin el consentimiento posterior de CellSolutions, LLC., exceptuando que pueda hacer una copia del programa y archivos relacionados para propósitos de copia de seguridad.

Aunque este manual fue preparado toda la precaución para asegurar la exactitud, CellSolutions no asume labilidad por errores de omisión, o por el peligro de la aplicación resultante o el uso de esta información.



CellSolutions GmbH
Wüllener Straße 7
48691 Vreden, Germany



CellSolutions LLC
1100 Revolution Mill Dr, Suite 1
Greensboro, N. Carolina 27405, USA

Tabla de Contenidos

Prefacio	v
Información del Manual	v
Información General	v
Garantía e Información de Contacto	v
Sección 1.0 Introducción	1-1
1.1 Uso destinado	1-1
1.2 Requerimientos	1-1
1.3 Peligros y Advertencias	1-1
Sección 2.0 Especificaciones e Instalación	2-1
2.1 Especificaciones de Equipamiento	2-1
2.2 Recomendaciones de Equipamiento de Instalación	2-2
2.3 Instalación y Configuración	2-2
2.4 Encendido del Equipo	2-3
2.5 Transporte, Almacenamiento, Desecho	2-3
Sección 3.0 Materiales Requeridos	3-1
3.1 Reactivos	3-1
3.2 Materiales de Uso Individual	3-1
3.3 Materiales Consumibles	3-1
Sección 4.0 Procedimiento de operaciones	4-1
4.1 Principios de operación	4-1
4.2 Usuario de interfase	4-2
4.3 Sistema de teclado	4-2
4.4 Sistema de inicialización	4-4
4.5 Modos de operación	4-4
Sección 5.0 Procedimiento para Preparación de Muestras Ginecológicas	5-1
Sección 6.0 Procedimiento para Preparación de Muestras No Ginecológicas	6-1
Sección 7.0 Procedimiento de Muestras	7-1
7.1 Operación Normales	7-1
7.2 MODO de Ajustes	7-1
7.3 Insertar filtro	7-2
7.4 Insertar lámina	7-2

7.5	Añadir Muestra	7-3
7.6	Comenzar la corrida	7-3
7.7	Finalizar la corrida	7-3
7.8	Remoción del filtro	7-3
7.9	Procesamiento adicional	7-3
7.10	Botón de parada	7-4
7.11	Ejecutar finalización y limpieza	7-4
7.12	Apagado del sistema	7-4
Sección 8.0 Mantenimiento		8-1
8.1	Mantenimiento Diario	8-1
8.2	Mantenimiento Semanal	8-2
8.3	Mantenimiento Mensual	8-2
8.4	Mantenimiento Anual	8-3
	Registro de Mantenimiento	8-4
Sección 9.0 Solución de Problemas		9-1
	Glosario de Términos	Apéndice A
	Glosario de Símbolos	Apéndice B

PREFACIO

Información Acerca de Este Manual

Este manual provee información de Instalación, operación y mantenimiento del procesador de CellSolutions F50 y de su software.

A través de este manual las siguientes tres notas son usadas para resaltar información importante:

ADVERTENCIA: INDICA LA POSIBILIDAD DE SEVERO DAÑO PERSONAL O PERDIDA DE LA VIDA SI LAS INSTRUCCIONES NO SON SEGUIDAS.

Precaución: Indica la posibilidad de daño severo al equipo si las instrucciones no son seguidas.

Nota: Indica información útil.

Información General

Este equipo esta destinado a la preparación de células en capa fina en láminas de microscopio para una subsecuente tinción y evaluación. Todos los usuarios del equipo deben estar apropiadamente entrenados en los usos del equipo y tener un entendimiento del proceso total de preparación y tamizaje en láminas.

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

El F50 tiene un año de garantía desde la fecha de su venta. Para información de atención técnica o reparación contacte a su representante local asignado o CellSolutions LLC.

CellSolutions LLC.
1100 Revolution Mill Drive
Greensboro, NC 27405, USA
+1-336-510-1120

email: support@cellsols.com

1.0 INTRODUCCIÓN

1.1 Uso Destinado

El F50 automatiza ciertos pasos en el proceso de la preparación de láminas para microscopio con una capa fina de células para evaluación visual en microscopio. La unidad toma como entrada, muestras de células preservadas que ya han sido fijadas. El sistema emite entonces las muestras optimizadas en láminas de microscopio que están listas para ser teñidas i observadas por profesional de laboratorio entrenado en el tamizaje e interpretación de preparaciones citológicas.

Cada laboratorio es responsable de validar los ajustes del instrumento para el tiempo de vacío (VCTIME) , Vacío 1 (VCPRE1) , Vacío 2 (VCPRE2) , Hold Transferencia (TRANSHOLD) , transferencia de potencia (TRANSPWE) para asegurar los preparativos óptimos presentación celular y diapositivas son logrado. Además , se recomienda cada usuario final utiliza un procedimiento de tinción que se ha optimizado para la visualización correcta de las características celulares de la muestra para el diagnóstico adecuado.

1.2 Requerimientos

El equipo esta diseñado al uso de reactivos específicos y materiales de consumo identificados en este manual (i.e. reactivos, filtros, láminas portaobjetos). El uso de otros reactivos y materiales pueden dañar el equipo y causar resultados incorrectos así como también la invalidación de la garantía.

Las muestras deben ser tomadas y preservadas por profesionales con experiencia, CellSolutions recomienda la preservación de muestras usando los viales BestPrep® General Cytology Preservative (C-101), CellSolutions Blue Preservative (CB-102), y/o CellSolutions Red Lytic Preservative (CR-102).

1.3 Peligros y Advertencias

1.3.1 Peligros Químicos

Los fluidos procesados por el equipo son muestras biológicas que pueden contener material infeccioso.

ADVERTENCIA: MUESTRAS PUEDEN CONTENER MATERIAL INFECCIOSO. USAR ROPA ADECUADA PARA EVITAR CONTACTO CON LA MUESTRA.

ADVERTENCIA: SI OCURRE UNA SALPICADURA, LIMPIE LA ZONA AFECTADA USANDO MATERIAL DE LIMPIEZA ADECUADO PARA EL TIPO DE DERRAME. LAVADO DE MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIAL PUEDE USARSE UNA TOALLA LIGERAMENTE HUMEDECIDO CON UNA SOLUCION DE CLORO AL 10%.

1.3.2 Peligros Mecánicos

El procesador F50 está controlado con un software en comunicación con sensores y motores. El equipo está diseñado con una cobertura para proteger los componentes, y para proteger al operador de un daño accidental debido a la exposición de partes en movimiento durante la operación.

1.3.3 Peligros Eléctricos

El procesador F50 está diseñado para ser conectado en un suministro de corriente alterna. Este opera de 100 a 240 voltios y 50 a 60 Hz. Precauciones eléctricas usuales deben ser observadas, así como la desconexión del equipo antes de la limpieza del mismo, y evitar derrames o salpicaduras durante su uso.

2.0 ESPECIFICACIONES E INSTALACIÓN

2.1 Especificaciones del Equipo

El procesador F50 es un sistema de preparación de citología en base líquida. Equipamientos por separado de centrifuga y vortex que no son suministrados con el sistema es recomendado y pueden ser requeridos dependiendo de los procedimientos del laboratorio. La centrifuga y vortex listados debajo son unidades sugeridas, sin embargo otras pueden ser usadas mientras puedan cumplir la fuerza G y agitación requerida para el proceso. Las dimensiones físicas y especificaciones para cada unidad son las siguientes:

2.1.1 Procesador F50:

Dimensiones: Ancho : 390 mm (15 pulgadas)
Profundidad : 270 mm (11 pulgadas)
Altura : 210 mm (8.5 pulgadas)

Corriente: Entrada : 120-240VAC, 50-60Hz
Salida : DC12v, 4A

(Nota: Operación de 100VAC a 240VAC es aceptable)

Peso: 10 kg (31 lbs)

Temperatura de Operación: 5C° a 35°C (41° a 95°F)

Humedad Relativa: 30 a 80% RH, sin condensación

Rendimiento: 45-60 láminas por hora (puede variar según el tamaño de la muestra)

2.1.2 Centrifuga:

Una centrifuga no es requerida pero podría ayudar al concentrar grandes volúmenes de muestra. La siguiente centrifuga es sugerida debido a que es uno de los compatibles con el sistema del procesador F50:

Fabricante: Drucker

Modelo: 755 VES con rotor de 6 cubetas

Dimensiones: Ancho: 380 mm (15 pulgadas)
Profundidad: 430 mm (17 pulgadas)
Altura: 230 mm (9 pulgadas)

Corriente: Configuración 1: 120VAC, 60 Hz, 1 amp
Configuración 2: 240VAC, 50 Hz, 0.5 amps

Peso: 17 kg (37 lbs)

Capacidad: seis tubos de 50mL (rotor de 6 posiciones)

2.1.3 Vortex:

Un agitador de vortex es requerido pero no suministrado.

Un vortex estándar para laboratorio con especificaciones comparables con la unidad nombrada debajo es aceptable.

Fabricante: Thermolyne

Modelo: Maxi Mix II, No. M37615

Dimensiones: Ancho: 130 mm (5 pulgadas)
Profundidad: 200 mm (8 pulgadas)
Altura: 150 mm (6 pulgadas)

Peso: 3 kg (6 lbs)

2.2 Espacio Recomendado de Instalación

En adición del espacio en la mesa superior requerida para mantener el procesador F50.

Espacio de la Mesa Recomendado para Procesador F50:

Ancho: 1200 mm (48 pulgadas)
Profundidad: 750 mm (30 pulgadas)
Altura: No crítica

Espacio de la Mesa Recomendado para centrifuga, agitador vortex, y manejo:

ancho: 1200 mm (48 pulgadas)
Profundidad: 750 mm (30 pulgadas)
Altura: No crítica

Estas dimensiones son valores recomendados. Cada espacio del lugar de instalación variará basado en las limitaciones de espacio y uso de volúmenes.

2.3 Instalación y Configuración

El procesador F50 debe permanecer en una mesa robusta y estable que no incline o doble. La unidad puede ser posicionada con la parte de atrás hacia la pared de manera que quede al menos 50 mm (2 pulgadas) de espacio entre la parte trasera de la unidad y la pared. Este espacio provee ventilación para enfriamiento de la unidad.

La manguera desde la bomba de desecho debe ser posicionada en un frasco de reserva o contenedor. El frasco de desecho debe ser posicionado debajo de la altura del procesador o en el suelo directamente. El recipiente debe ser vaciado luego de cada uso diario.

Un contenedor de desechos es recomendado para descartar filtros usados.

2.4 Encendido de la unidad

Chequee que la corriente disponible es la correcta antes de conectar los componentes en el tomacorrientes

El suministro de corriente puede ser conectado en el procesador.

Aunque no es parte del equipo, es recomendable que un protector de corriente sea usado entre el tomacorrientes y el conector de corriente del procesador.

2.5 Transporte, Almacenamiento, Desecho

Antes de retirar la unidad del servicio para el desmantelamiento, almacenamiento o transporte, la unidad se debe limpiar / descontaminar.

Para descontaminar el sistema interno, cargar un filtro sin usar en la unidad y agregar 10mL de una solución de lejía al 10% en el filtro y realizar un ciclo al sistema. Repetir este paso. Enjuagar el sistema añadiendo 10mL de agua desionizada (DI) en el filtro y realizar un ciclo al sistema. Repetir este paso.

El sistema debe tener purgado de fluidos de la bomba y la tubería antes de retirar la unidad de servicio. Al menos 5 ml de aire deben ser bombeados a través del sistema. Contenedor de residuos debe ser vaciado y lavado con una solución de lejía al 10% seguido de agua DI.

Para descontaminar las superficies externas, desconectar el cable de alimentación y limpiar todas las superficies externas de la unidad que puedan haber estado en contacto con muestras biológicas. Las superficies se deben limpiar con una toalla ligeramente humedecido con una solución de lejía al 10%. No rocíe la solución de limpieza directamente sobre la unidad. Un segundo lavado debe hacerse con un paño húmedo con agua para eliminar el residuo de lejía.

Si el equipo se va a quitar de forma permanente al final de su ciclo de vida útil, debe ser tratado como residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE). El equipo, incluyendo los accesorios, no pertenece a SU basura regular. Para la eliminación de los equipos en el Espacio Económico Europeo (EEE) o en otras áreas con la normativa WEEE especificados, póngase en contacto con su representante de CellSolutions para orientación de eliminación o desecho de acuerdo con sus normas locales. La unidad primero debe limpiarse y descontaminarse como se señaló anteriormente.

3.0 MATERIALES REQUERIDOS

3.1 Reactivos

El dispositivo está diseñado para procesar muestras conservadas en los siguientes tipos de soluciones conservantes:

- BestPrep® General Cytology Preservative (C-101)
- CellSolutions F50 General Cytology Preservative (CF-101)
- CellSolutions Blue Preservative (CB-102)
- CellSolutions Red Lytic General Cytology Preservative (CR-102)
- BD SurePath® Preservative Fluid
- ThinPrep® Preservcyt® Fluid
- ThinPrep® Cytolyt® Solution

El rendimiento y las características de cada conservante específico pueden variar según las diferencias de las muestras de cada paciente con los conservantes celulares.

3.2 Materiales de Uso Individual

Filtros F50, líquidos conservantes y láminas son para un solo uso. Lavado o reutilización impactarán negativamente el filtro, la muestra de la calidad y la atención al paciente a través de una posible contaminación cruzada y / o degradación.

3.3 Materiales Consumibles

Los siguientes artículos se compran por separado de CellSolutions LLC. según sea necesario dependiendo del uso y tipo de muestra.

- BestPrep® General Cytology Preservative Kits (C-101-500; C-101-200; C-101L; C-101G)
- CellSolutions F50 General Cytology Preservative Kits (No. CF-101-500; CF-101-200; CF-101L; CF-101G)
- CellSolutions Filter Kit (CS-400F)
- CellSolutions Blue Preservative (CB-102-25; CB-102L, CB-102G)
- CellSolutions Red Lytic General Cytology Preservative (CR-102L; CR-102G)

4.0 Procedimientos de Operación

4.1 Principios de Operación

El procesador de citología de la serie F se basa en una tecnología patentada de filtro dual, que proporciona un vacío para procesar las muestras clínicas, tales como muestras de orina, aspirados con aguja fina, etc. La línea reactivo citología CellSolutions® se puede utilizar para una variedad de tipos de muestras clínicas, es decir, FNA, orina, bucales, etc. Esta línea de reactivos de citología consiste de un preservante que lisa las células rojas de la sangre y un reactivo de densidad que se puede utilizar para eliminar el moco y residuos celulares que pueden inhibir el filtro.

Las muestras clínicas que contienen grandes volúmenes de sangre o moco pueden requerir un tratamiento previo antes de que se ejecuta en el procesador serie-F para evitar la obstrucción del filtro. El filtro permite que los fluidos viajen a través del mismo mientras va atrapando las células sobre el filtro que luego se pueden transferir a un portaobjetos cargado para la adherencia celular.

El procesador funciona mediante vacío para tirar de fluidos a través del filtro. El tiempo y la presión de succión se pueden ajustar en base a la viscosidad / tipo de la muestra a ser procesada. Esto se representa en la figura 4-1. El procesador también puede aplicar una variedad de presión en el filtro, ya que se presiona contra la lámina para transferir células desde el filtro. Los tres parámetros se pueden modificar en el MODO de configuración antes de pulsar inicio. El procesador almacenará todos los ajustes anteriores.

Después del procesamiento, la lámina debe ser rociada o almacenada en etanol al 95% para su fijación hasta que sean teñidas y cubiertas. El procesador y los reactivos se deben ser utilizados solamente por un técnico de laboratorio entrenado y calificado.

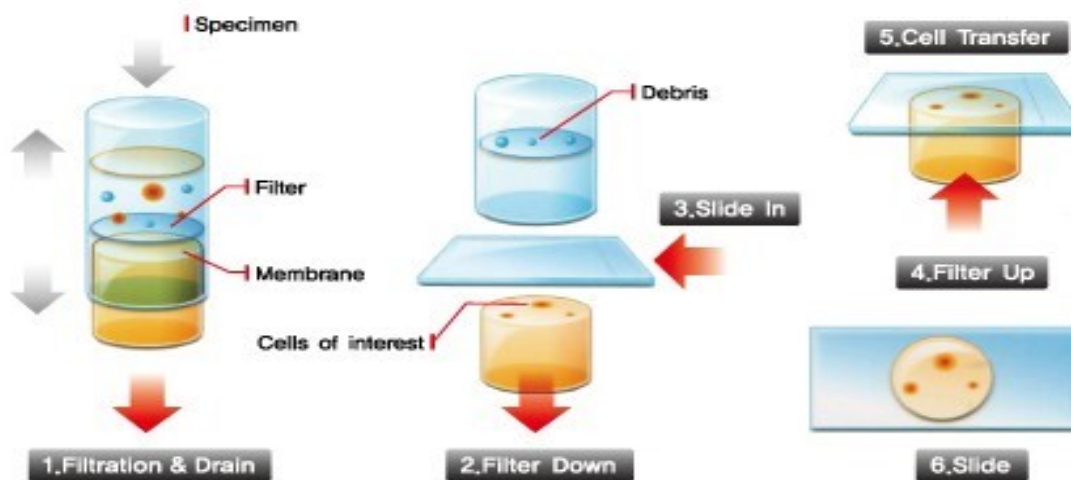


Figura 4-1

4.2 Usuario de Interfase

La figura 4-2 demuestra la ventana principal de interfase del CellSolutions F50 que es desplegado en el inicio.

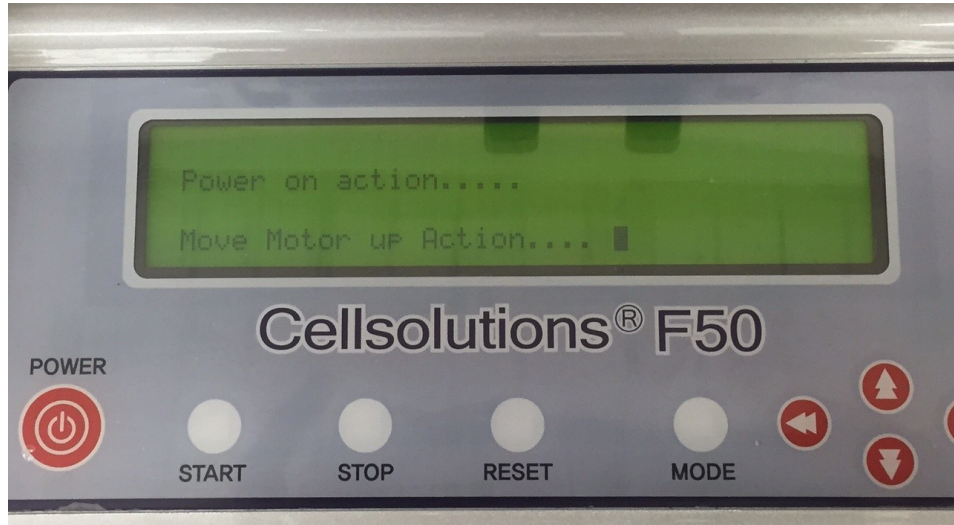


Figura 4-2

Esta pantalla es el punto de inicio del proceso y además indica es status del proceso mientras las muestras son corridas. La funcionalidad de cada botón es cubierto en la próxima discusión de la operación del equipo.

4.3 Sistema de Teclado

El procesador opera con una serie de simple presiones en el teclado.

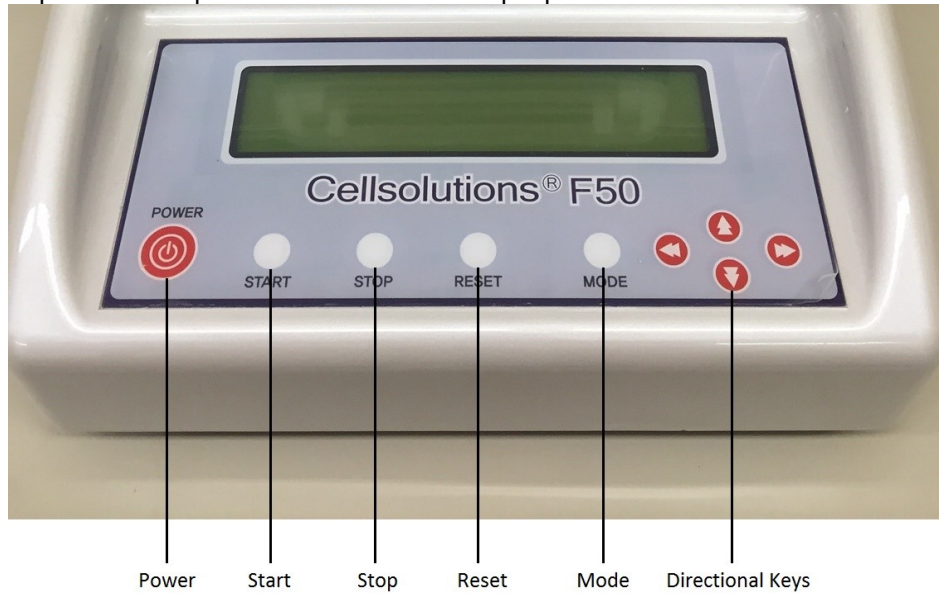


Figura 4-3

4.3.1 Encendido

Presionando la tecla de ENCENDIDO (POWER) permite al sistema la inicialización de los motores en el mismo.

4.3.2 Comienzo

Luego de que la lamina ha sido posicionada en el soporte de laminas y la muestra ha sido transferida en el filtro, el botón de COMIENZO (START) debe ser presionado para iniciar el procesamiento.

4.3.3 Parada

Para detener la corrida en proceso, presionar el botón de PARADA (STOP) para detenerlo. Como ejemplo, si la lámina no fue insertada en el soporte de láminas, se debe dejar presionado el botón de PARADA para detener la corrida mientras la lámina pueda ser insertada. Presionar el botón de COMIENZO (START) para reanudar el proceso.

Es importante recordar que cualquier demora excesiva durante esta parada puede resultar en una presentación de células menos óptimas.

4.3.4 Reseteado

El botón de RESET es usado para la inicialización del instrumento luego de una pérdida de electricidad inesperada.

4.3.5 Modo

Este botón permite al operador seleccionar que modo desean correr. Si el laboratorio esta corriendo una variedad de muestras, diferentes tipos de muestras pueden ser configuradas por un número de MODO; por ejemplo MODO 1 – FNA, MODO 2 – Orinas, etc. El procesador almacenará todas las configuraciones de modos a menos que el operador decida modificarlos.

MODO 7 – Manual, es para un modo de prueba de medición del funcionamiento del equipo para ser utilizado por servicio de técnico.

4.3.6 Teclas de Direcccionamiento

Movimientos de arriba abajo e izquierda a derecha son controlados por estas teclas.

Las teclas de IZQUIERDA a DERECHA permiten seleccionar de las 5 configuraciones que pueden ser modificadas por el usuario de preferencia. Estas cinco configuraciones son **tiempo de vacío, presión de vacío 1, presión de vacío 2, tiempo de contacto del filtro y presión de contacto del filtro.**

Las teclas ARRIBA y ABAJO, le permite ajustar a una configuración en específico. El tiempo de vacío el cual es la duración de tiempo del vacío de la corrida puede ser configurado desde 0 a 60 segundos. La presión de vacío es la fuerza con que el vacío hala y puede ser configurado de 0 a 99. El tiempo de contacto de filtro es el tiempo en que el filtro es sostenido contra la lámina para permitir la transferencia de células y puede ser configurado de 0 a 20 segundos. El último parámetro es la presión de contacto de la lámina. Esta es la fuerza usada para presionar el filtro contra la lámina y puede ser configurado de 0 a 99.

4.4 Inicialización del Sistema

Presionando la tecla de ENCENDIDO (POWER) permite la inicialización de los motores en el sistema.



Figura 4-4

4.5 Modos de Operación

Existen seis (6) diferentes modos de funcionamiento que cambian la forma en que el sistema funciona. Los modos se muestran como el Modo 1 - Modo 6. Mediante el uso de las teclas de dirección, el operador puede seleccionar qué modo debe utilizar. Por ejemplo, el modo 1 puede ser configurado para procesar FNA. Modo 2 se puede seleccionar para orinas, etc.

El procesador permitirá el establecimiento de seis parámetros de funcionamiento diferentes. Estos pueden establecerse basándose en el tipo de muestra y optimizado por el laboratorio.

	Tiempo de Vacío (VCTIME)	Presión de vacío 1 (VCPRE1)	Presión de vacío 2 (VCPRE2)	Tiempo de transferencia (TRANSHOLD)	Potencia de transferencia (TRANSPWE)
Modo 1					
Modo 2					
Modo 3					
Modo 4					
Modo 5					
Modo 6					

Los ajustes de tiempo de vacío, vacío de presión 1, vacío de presión 2, tiempo de transferencia, y la potencia de transferencia se pueden hacer una vez que se selecciona el modo.

El sistema utilizará los modos almacenados para cada nueva serie de muestras. El operador puede establecer sus propios parámetros de funcionamiento para cada uno de los modos.

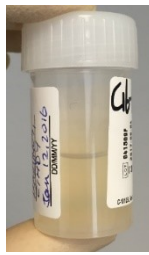
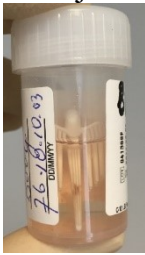
5.0 Procedimiento para la preparación de muestras Ginecológicas

- 1) El vial de la muestra es evaluado su turbidez y es dado un puntaje de *Bajo*, *Medio* y *Alto*.

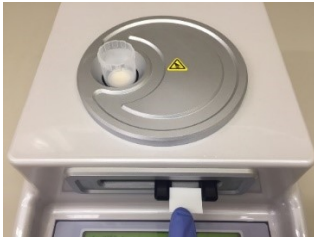
B=Bajo

M=Medio

A=Alto



- 2) Gire el filtro en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo en su lugar e inserte la corredera hacia abajo.



- 3) El vial de la muestra debe ser agitada por vortex, y la cantidad correspondiente de muestra para cada nivel de turbidez debe ser transferida a un tubo cónico.



Volúmenes a transferir según su turbidez:

Bajo = 6.0mL

Medio = 4.0mL

Alto = 2.0mL

* Las muestras de turbidez alta deben tener un volumen aumentado a un mínimo de 3,5 ml con BestPrep® conservador general de citología. Esta dilución y mezcla permite una distribución más uniforme de las células. Si este paso no se realiza, el depósito de células puede ser demasiado denso en áreas.

- 4) Agitar por Vortex el tubo de muestra y transfíralo al filtro.



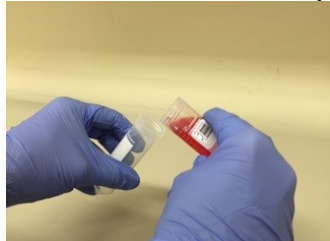
- 5) Procese la muestra con los siguientes ajustes de modo GYN recomendados:
VCTIME=4 VCPRE1=40 VCPRE2=40 TRANSHOLD=2 TRANSPWE=2

Después de procesar, la diapositiva debe ser retirada inmediatamente y colocada en un medio fijador o fijada por spray. El filtro debe desecharse en el contenedor apropiado.

6.0 Procedimiento para la preparación de muestras No Ginecológicas

Nota: Para una presentación óptima de la citología, utilice C-101 (BestPrep[®], conservador general de citología) para procesar especímenes no ginecológicos en el instrumento CellSolutions[™] F50.

- 1) Transferir un volumen apropiado de muestra a un tubo cónico de centrifuga de 50 ml.



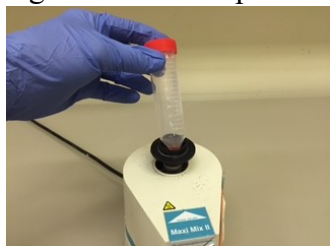
- 2) Centrifugue las muestras a 800 g durante 10 minutos. Consulte el manual del fabricante de la centrifuga para conocer las RPM adecuadas.
- 3) Decantar el sobrenadante dejando el sedimento celular. Puede dejarse una pequeña cantidad de fluido para ayudar en el paso 5. Los grumos mucoides se pueden decantar en el recipiente de la muestra original si se desea.



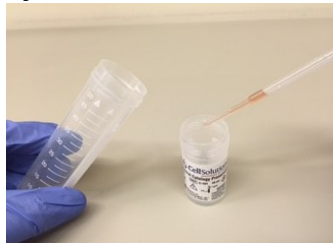
- 4) (Opcional) Trate las muestras sanguinolentas con 30 ml de CellSolutions Red Lytic (CR-102) y agite por Vortex. Deje la muestra reposar por un mínimo de 15 minutos. Repita los pasos 2 y 3. Muestras con excesivo contenido de sangre o mucosidad puede ser que necesite tratamiento adicional para separar la mucosidad y mejorar la apariencia (máximo 2-3 tratamientos).



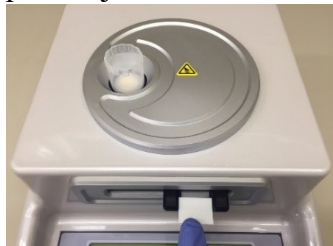
- 5) Agitar la muestra para volver a suspender el sedimento celular.



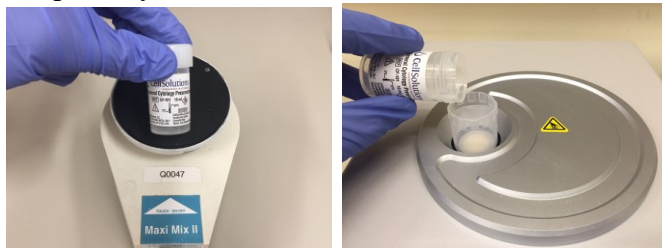
- 6) Utilizando una pipeta de transferencia, transfiera una cantidad adecuada de muestra a un vial de 10 ml de BestPrep® conservador general de citología (C-101). Siga las notas de procesamiento que se enumeran a continuación. Deje que todas las muestras se fijen durante al menos 15 minutos.



- 7) Inserte el filtro y gírelo en sentido horario para asegurarlo en su lugar. Inserte el portaobjetos con el área escarchada (identificador de muestra) hacia abajo.



- 8) Agite en vórtex la muestra del recipiente y transfiera 5 ml de muestra al filtro. Tape el recipiente y conserve la muestra restante.



- 9) Procese la muestra con los siguientes ajustes de modo Non-GYN recomendados:
VCTIME=4 VCPRE1=40 VCPRE2=40 TRANSHOLD=2 TRANSPWE=2
- 10) Después de procesar, la diapositiva debe ser retirada inmediatamente y colocada en un medio fijador o fijada por spray. El filtro debe desecharse en el contenedor apropiado.

7.0 Procesamiento de Muestras

7.1 Operaciones Normales

Después de pulsar la tecla de encendido, el instrumento entrará en el modo de espera. Para empezar a correr, Usar la flecha arriba y abajo para seleccionar de MODO 1 a MODO 6. Pulsar el botón MODE para seleccionar los ajustes correspondientes según el tipo de muestra.

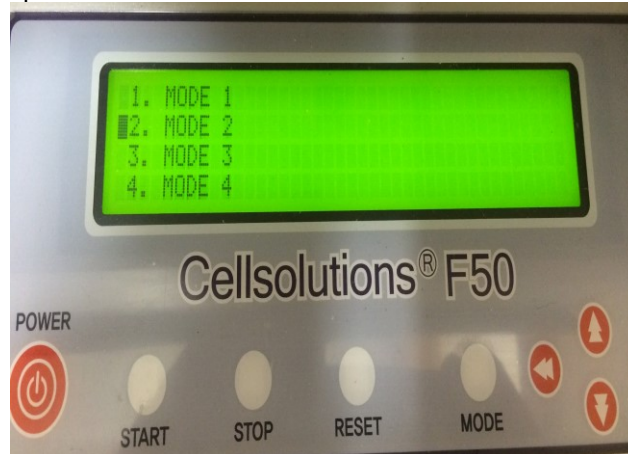


Figura 7-1

7.2 MODO de Ajustes

Para cambiar una configuración para un tipo específico de la muestra, el ajuste se debe cambiar dentro del modo establecido para esa muestra específica. El tiempo de vacío (VCTIME), Presión de vacío 1 (VPRE1), la presión de vacío 2 (VPRE2), tiempo de transferencia (TRANSHOLD), y potencia de transferencia (TRANSPOWE) se puede ajustar desde este menú. Usa las flechas para seleccionar y aumentar o disminuir un ajuste.

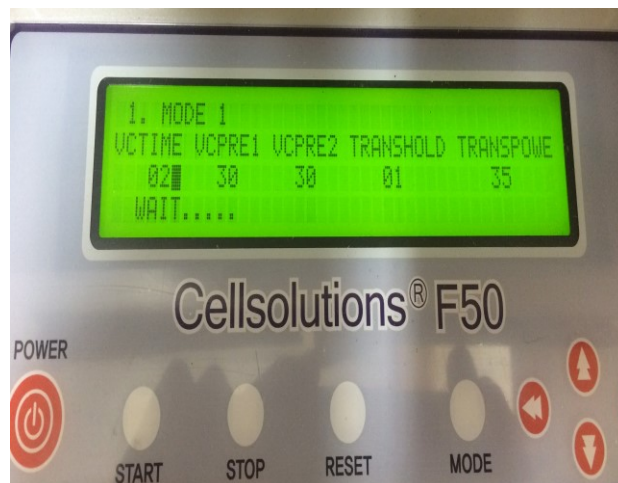


Figura 7-2

Se recomienda guardar los siguientes parámetros en el modo 4, para realizar el enjuagado diario de la línea de residuos. Es necesario enjuagar los fluidos de la línea cada día que ocurra el procesamiento de muestras. Consulte la sección 8.1 para el procedimiento de enjuagar la línea de residuos.

VCTIME = 10 VCPRE1 = 80 VCPRE2 = 80 TRANSHOLD = 2 TRANSPWE = 2

7.3 Insertar el Filtro

Colocar el filtro en la ranura de filtro y girar en sentido horario (a la derecha). Las ranuras en el filtro necesitan alineación de las ranuras de la ranura de filtro.

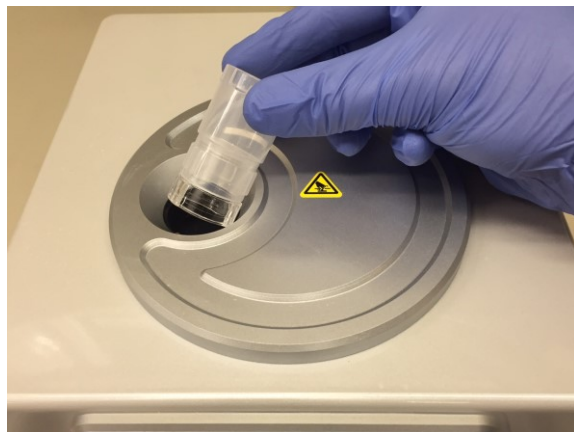


Figura 7-3



"Precaución: Punto de Pinchado. partes móvil que mantiene las manos y los dedos alejados."

7.4 Insertar Lámina

Etiqueta de la diapositiva para corresponder a la muestra a ser procesada. Colocar la lámina en porta láminas con el lado poroso para ABAJO. Esta es una lámina cargada por lo que es importante colocar el portaobjetos esmerilado hacia abajo para asegurar la adherencia.

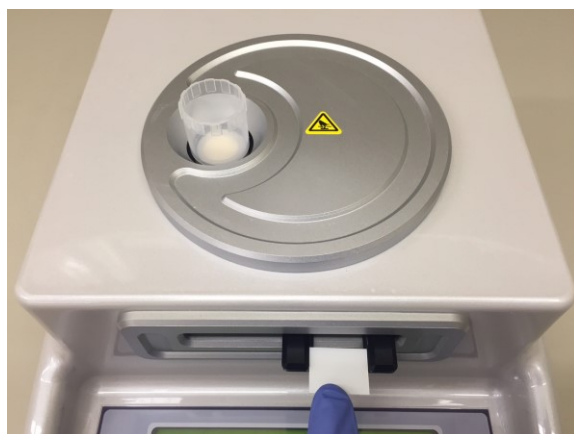


Figura 7-4

7.5 Añadir Muestra

Vortex la muestra durante 20 segundos antes de verter sobre el filtro. Ver las instrucciones de uso para cada tipo de muestra, ya que el procedimiento varía según el tipo de muestra. Transfiera la cantidad apropiada de la muestra a la parte superior del filtro. La transferencia se puede realizar mediante el vertido o el uso de una pipeta de transferencia graduado. Se requiere un mínimo de 3,5 ml de la muestra para el procesamiento óptimo. El laboratorio debe determinar los volúmenes de procesamiento apropiadas.



Figure 7-5

7.6 Comenzar la Corrida

Presione el botón START para procesar la muestra.

7.7 Finalización de la Corrida

Después de completado el procesamiento, la lámina volverá a aparecer en el receptáculo de láminas. Retire la lámina y colocar en un baño de etanol al 95% hasta que esté listo para teñir.

PRECAUCIÓN: Si la tapa está rota o agrietada, tenga cuidado al retirar el vaso para evitar corte o lesión.

7.8 Remoción del Filtro

Después del procesamiento, retire el filtro usado girándolo hacia la izquierda. Levante y retire del filtro y desecharlo según las normas locales sobre eliminación de residuos biológicos peligrosos.

7.9 Procesamiento Adicional

Con el procesador F50, se hará una lámina para cada muestra. Es responsabilidad del laboratorio para determinar cuántas láminas se requieren para un tipo de muestra dada.

Cuando se ejecuta más del mismo tipo de muestra, basta con sustituir el filtro, insertar una lámina debidamente etiquetados y seguir por lotes ejecutar más muestras.

Si va a cambiar el tipo de muestra, es posible que tenga que cambiar MODE para los parámetros específicos que ha elegido para ese tipo de muestra.

7.10 Botón de Parada

Si durante la operación que desea realizar una parada de emergencia durante la carrera, sólo tiene que pulsar el botón STOP y el procesador se llega a una parada.

Arreglar lo cuestión se ha planteado, y pulse el botón RESET para continuar la carrera.

7.11 Finalización de la Corrida y Limpieza

A la finalización de una corrida se recomienda que el área de filtro sea limpiada cada día al final de uso. Un solo filtro puede ser designado y volver a utilizar para limpiar todos los días marcando el mismo para tal fin.

Coloque el filtro en la unidad. Verter 10ml de agua desionizada en el filtro y pulsar 'Start'. Repita este ciclo con 10 ml adicionales de agua desionizada. Este filtro se puede volver a utilizar hasta que muestra la muestra de la degradación de filtro.

Vaciar el contenedor de residuos de acuerdo con las regulaciones locales.

7.12 Apagado del Sistema

Cuando haya completado todas las corridas, se puede apagar el procesador. Presione el botón MODE para volver el procesador al modo de espera. Presiona el botón de poder. El motor de movimiento se moverá hacia abajo y permitir que el receptáculo de láminas se retraiga en el instrumento. Aparecerá un mensaje que dice **PUSH KEY POWER**.

8.0 MANTENIMIENTO

El mantenimiento adecuado es necesario para que la unidad produzca láminas de calidad. El mantenimiento se divide en tareas de mantenimiento diarias, semanales y semestrales.

La finalización de las tareas de mantenimiento debe reportarse en una copia del Registro de Mantenimiento de la serie CellSolutions F50 (Ver final de esta sección) o una tabla similar. La persona que completa el mantenimiento debe firmar o poner sus iniciales en el registro.

El limpiador utilizado para limpiar y desinfectar las superficies debe ser una solución de blanqueador (< 5% y no fragante) o un limpiador similar (i.e. 95% EtOH). La solución de limpieza debe ser rociado sobre una toalla por lo que estará ligeramente húmeda.

Precaución: No rocíe la solución de limpieza directamente sobre la máquina. Líquidos pulverizados podrían dañar la máquina. Limpie las superficies únicamente con una toalla que ha sido rociado o ligeramente humedecido.

El lavado de la línea de residuos requiere un filtro de limpieza. Debido a que el filtro se satura rápidamente y se deteriora con el uso continuo, se recomienda modificar un solo filtro designado para la limpieza/purga de la línea de residuos. Utilice un cuchillo u otro dispositivo para separar la almohadilla del filtro (Figura 8-1). Etiquete el filtro claramente (Figura 8-2) y manténgalo separado de otros filtros. Este filtro se puede utilizar indefinidamente para limpiar la línea de residuos.



Figure 8-1



Figure 8-2

8.1 Mantenimiento Diario

El mantenimiento diario se debe realizar después de cada día de operación o antes de apagar la máquina durante más de 8 horas.

- ❑ Procedimiento para enjuagar la línea de residuos
 - 1) Marque un filtro para uso en la limpieza diaria. El mismo filtro se puede utilizar durante 2 semanas.
 - 2) Inserte el filtro de limpieza (no inserte la placa o laminilla)
 - 3) Vierta en 10ml del agua desionizada.
 - 4) Pulse START
 - 5) Pulse el botón MODE
 - 6) Pulse la flecha hacia abajo hasta que se seleccione el modo de limpieza (modo 4)
 - 7) Pulse el botón MODE
 - 8) Confirme que el modo de limpieza tenga los ajustes recomendados (consulte la sección 7.2)
VCTIME = 10 VCPRE1 = 80 VCPRE2 = 80 TRANSHOLD = 2 TRANSPWE = 2
 - 9) Presione START (el fluido será empujado desde las líneas de desagüe)
 - 10) Repita los pasos 3-9.
 - 11) Retire el filtro después de completar el ciclo

- 12) Pulse el botón MODE
 - 13) Pulse la flecha hacia arriba para volver al modo de procesamiento de muestra deseado (modo 1)
 - 14) Presione el botón MODE y el F50 está listo para usar
- Utilice un paño sin pelusa para limpiar el área de la ranura de filtro
 - Deseche todos los filtros usados
 - El contenedor de desechos debe ser vaciado. Esto puede ser menos frecuente dependiendo de volumen. Corresponde al laboratorio para establecer con qué frecuencia esto se lleva a cabo.

8.2 Mantenimiento Semanal

Después de una semana de operación o 40 horas de uso, realice el siguiente mantenimiento.

- Inspeccione la botella de residuos y el tubo de residuos para cualquier evidencia de contaminación. Limpie si es necesario.
- Utilice un paño sin pelusa para limpiar el área de recepción del filtro.

8.3 Mantenimiento Mensual

Realice el siguiente mantenimiento mensual:

- Procedimiento para limpiar la línea de residuos**
 - 1) Marque un filtro para su uso en la limpieza diaria. El mismo filtro se puede utilizar durante 2 semanas.
 - 2) Inserte el filtro de limpieza (no inserte la placa o laminilla)
 - 3) Vierta 10ml de una solución del blanqueo del 5% (no-concentrado, no-fragante) en el filtro.
 - 4) Pulse START.
 - 5) Pulse el botón MODE.
 - 6) Pulse la flecha hacia abajo hasta que se seleccione el modo de limpieza (modo 4)
 - 7) Pulse el botón MODE.
 - 8) Confirme que el modo de limpieza tenga los ajustes recomendados (consulte la sección 7.2)
VCTIME = 10 VCPRE1 = 80 VCPRE2 = 80 TRANSHOLD = 2 TRANSPWE = 2
 - 9) Presione START (el fluido será empujado desde las líneas de desagüe)
 - 10) Realice dos ciclos adicionales de pasos 3-9 usando agua desionizada.
 - 11) Retire el filtro después de completar el ciclo.
 - 12) Pulse el botón MODE.
 - 13) Pulse la flecha hacia arriba para volver al modo de procesamiento de muestra deseado (modo 1)
 - 14) Presione el botón MODE y el F50 está listo para usar.
- Limpiar el contenedor de desecho

Desconecte la botella de desechos de la manguera de desecho (Figura 8-1). Vacíe cualquier desecho de la botella. Asegúrese de seguir las regulaciones locales. Añada una solución de lejía al 10% en la botella de desechos. Permita que la solución este en contacto en la botella por ~10 minutos. Enjuague la botella de desechos con agua. Conecte nuevamente la manguera de desechos a la botella de desechos.

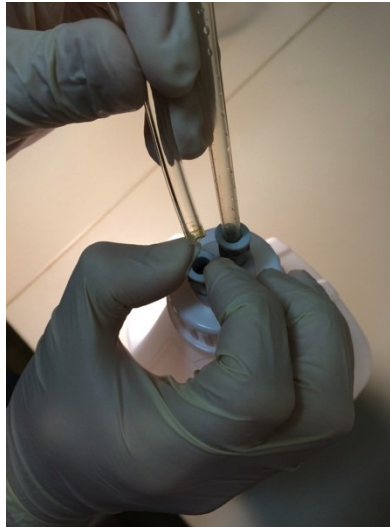


Figure 8-1

8.4 Mantenimiento Anual

Realice los siguientes mantenimientos anualmente:

- ❑ Reemplace el silicón de lavado

Remueva el silicón de lavado del espacio de filtro (Figura 8-2). Inserte un nuevo silicón de lavado en la ranura del filtro, asegurando que el filtro esta asegurado en su lugar (Figura 8-3)

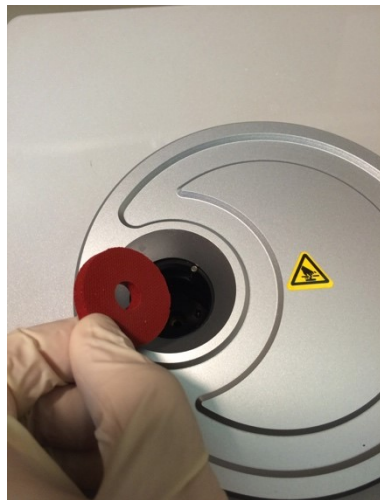


Figure 8-2



Figure 8-3

CellSolutions F50 Reporte de Mantenimiento

Mes y Año: _____

Actividades Diarias

Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Realizar Limpieza Diaria																															
Limpia el área de la ranura de filtro																															
Remover Filtros Usados																															
Vaciar Botella de Desechos																															

Actividades Semanales

Actividad	Semana 1 / /	Semana 2 / /	Semana 3 / /	Semana 4 / /
Inspeccionar por salpicaduras				
Examine/vacíe la botella de residuos				

Actividades Mensuales

Actividad	Fecha Realizada (/ /)
Limpia el frasco de Agua	
Limpie la línea de residuos con una solución de blanqueador 5% y dos ciclos de agua desionizada	

Actividades Anuales

Actividad	Fecha Realizada (/ /)
Remplazar el silicón de lavado	

9.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección proporciona información sobre la solución de problemas que pueden ocurrir durante la operación. Con esta información, el operador puede resolver la mayoría de problemas. Si el problema no puede ser resuelto por el operador, soporte de mantenimiento debe ser contactado. Si el personal de soporte de mantenimiento locales no pueden resolver el problema, debe contactarse el Soporte Técnico de CellSolutions.

Si se requiere de asistencia técnica de CellSolutions, el operador debe reportar cualquier código de error o condiciones inusuales, junto con el resultado de cualquier recuperación de errores o ajuste realizado. Para facilitar la rápida resolución de problemas, el personal de apoyo técnico también pueden solicitar que el registro de operaciones y / o la Muestra por correo electrónico de archivos de datos.

La siguiente tabla incluye los problemas que pueden no detectar la máquina. Las causas probables y las acciones correctivas se proporcionan para cada uno de los problemas.

9.1 "Beep~ Beep~ Beep~" sonido que escuchará cuando el equipo es encendido.

Más de 85% de las veces, las causas para el pitido es debido al problema en la ubicación del sensor o el sensor de ser desconectado de la máquina o de la placa PCB. **(Figura 9-1)** Revise la ubicación del sensor y el cable del sensor mediante la apertura de la máquina **(Figura 9-2)**

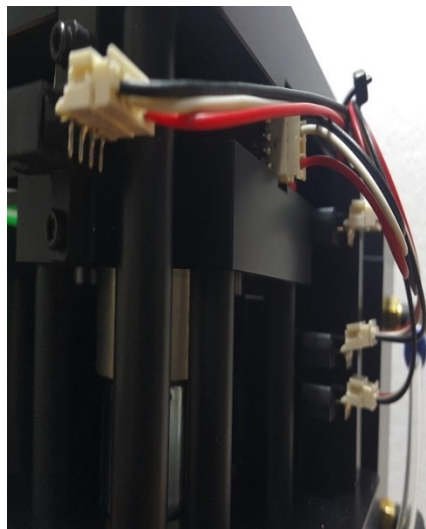


Figura 9-1



Figura 9-2

9.2 La succión de operación no es suave y hay difusión de agua en las láminas.

9.2.1 En el menú de entrada de configuración, intente aumentar la potencia de aspiración. **(Figura 9-3)** En este momento, porque hay una posibilidad de que la célula podría ser aplastado por el filtro, encontrar un nivel apropiado mediante el equilibrio de la configuración de energía y potencia de aspiración.



Figura 9-3

9.2.2 Abra la máquina para comprobar si el tanque motor de la bomba se mantiene en el vacío. **(Figura 9-4)**

9.2.3 Abra tanque y ver si hay una gran cantidad de agua recogida en el depósito. Si es así, sustituir el motor ya que hay una alta posibilidad de que el interior del motor de la bomba se llenará de agua también. **(Figura 9-5)**



Figura 9-4



Figura 9-5

9.3 Las aguas residuales no se descarga a través de la manguera de residuos.

Compruebe si la manguera de desechos esta o no sumergido en el agua de la cubeta de aguas residuales. Si no hay problemas identificados en la manguera, mediante la utilización sin carga-operación y el alcohol, retire cualquier sustancia extraña que podrían haber estado dentro de la manguera.

9.4 Tapa baja del filtro atascado en la ranura de filtro

Si la tapa superior del filtro se retira de la ranura del filtro y la tapa inferior se mantiene en el interior del instrumento, siga las siguientes instrucciones:

9.4.1 Reinicie la máquina en su estado actual **(Figura 9-11)**

9.4.2 Cuando la tapa inferior descende como en la imagen, ponga la tapa superior y gire hacia la derecha como se muestra en la imagen. (**Figura 9-12**).



Figure 9-11



Figure 9-12

9.4.3 Una vez que el instrumento emite un pitido para indicar completado el procesamiento, el filtro de re-ensamblado se puede quitar girando en una dirección en sentido anti horario.

9.5 Perdida de Energía

En caso de una pérdida repentina de energía, comprobar si el adaptador de corriente está conectado con el equipo como se muestra en la imagen. (Figuras 9-13 y 9-14)



Figure 9-13



Figure 9-14

9.6 La presión de succión es más débil de lo normal

Si la presión de succión es más débil que realice las siguientes comprobaciones normales:

9.6.1 Chequee si el filtro esta girado al extremo final derecho. (**Figura 9-15**)

- 9.6.2** Chequee si el valor VAC del equipo esta correctamente configurado.
- 9.6.3** Cuando la manguera de residuos está sumergida completamente bajo residuos de reactivos en el recipiente de desecho, se reduce la presión normal de succión. Por lo tanto, vaciar la este recipiente Si esto se detecta.



Figura 9-15

Apéndice A

Glosario de Términos








La siguiente lista proporciona las definiciones de los términos utilizados en este manual.









Término	Definición/Descripción
Celularidad	La densidad de células en la diapositiva (número de células por mm cuadrado)
Centrífuga	Dispositivo que utiliza la fuerza centrífuga para causar que las células en una solución para acumular y empacar firmemente en la parte inferior del tubo.
Decantado	Descartar el sobrenadante de un tubo.
Sedimento (Pellet)	Células que han sido empacadas herméticamente en el fondo de un tubo después de la centrifugación.
Cebado	Proceso de bombear fluido a través de tubo para purgar el aire de la tubería.
Vortex	Se refiere a un dispositivo que mezcla o agita soluciones en tubos de ensayo o racks de centrifuga

Apéndice B

Glosario de Símbolos

La siguiente lista proporciona las definiciones de los símbolos utilizados en este manual y en conjunto con el dispositivo.

Símbolo	Definición/Descripción
	Marcado de Conformidad Europea
	Riesgos biológicos pueden estar presentes. Se deben seguir unas buenas prácticas de laboratorio.
	Voltaje peligroso. El contacto puede causar descargas eléctricas o quemaduras. Apague y desconecte la energía antes de dar servicio.
	Fabricante
	Fecha de Elaboración
	Representante Autorizado en la comunidad Europea
	Atención, consulte los documentos de acompañamiento. Se requiere el uso junto a la operación que muestra luz de atención indicador frontal se requiere.
	Icono seguido de la luz indicadora que demuestra que el equipo esta haciendo una corrida.
	Icono siguiente al Encendido a la luz indicadora

	<p>Diagnóstico de Dispositivo Médico In Vitro</p>
	<p>Código o Número de Lote</p>
	<p>Numero Serial</p>
	<p>Usar Hasta (Fecha de Expiración)</p>
	<p>Referirse al Manual de Operación para Instrucciones.</p>
	<p>Limitación de temperatura. Consulte la Sección 2.1 para los límites de temperatura.</p>
	<p>Protección conexión a tierra eléctrica en la máquina</p>
	<p>Precaución: Pincho Point. Mantener alejados las piezas móviles debajo de las manos y los dedos.</p>